

Инструкция пользователя к аппарату лазерному
офтальмологическому диодному

capsulo™

BRIGHTEN YOUR
YAG AND RETINAL
LASER TREATMENTS



 **Quante
medical**
BY LUMBIRD MEDICAL

**для фотодисрапции:
капсулотомии, иридотомии**

1, rue du bois joli - CS 40015 - 63808 Cournon d'Auvergne Cedex France
Tel.: +33 (0) 473 745 745 Fax: +33 (0) 473 745 700
Email: contact@quantel-medical.fr Website: www.quantel-medical.com

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

2021

CE 0459

Данное оборудование QUANTEL MEDICAL является патентованной продукцией QUANTEL MEDICAL в соответствии с международным законодательством об авторском праве, и все права защищены. Настоящее руководство может быть воспроизведено полностью или частично только с письменного разрешения QUANTEL MEDICAL. Данное руководство предназначено только для ознакомления, и QUANTEL MEDICAL оставляет за собой право изменять характеристики оборудования и руководство без предварительного уведомления. Фотографии и схемы не являются договорными. QUANTEL MEDICAL не может нести ответственность за любые повреждения или травмы, вызванные несоблюдением или неправильным использованием инструкций, содержащихся в данном руководстве. Гарантия на оборудование будет считаться недействительной, если оборудование будет открыто (даже частично), модифицировано или отремонтировано каким-либо образом лицами, не уполномоченными QUANTEL MEDICAL.

Любой вопрос, касающийся установки или использования системы CAPSULO, следует направлять в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору:

International

QUANTEL MEDICAL
1, rue du bois joli,
CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel.: +33 (0) 473 745 745
Fax: +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

U.S.A.

QUANTEL USA MEDICAL UNIT
601, Haggerty Lane
BOZEMAN MT 59715
U.S.A.
Tel : +1 888 660 6726
Fax : +1 (406) 586 2924
E-mail : info@quantelmedical.com
Web site www.quantel-medical.com

ВВЕДЕНИЕ

1 ОПИСАНИЕ

Инструкция пользователя CAPSULO состоит из следующих глав:

Введение

I Нормативная информация и информация по безопасности

II Техническая информация

III Использование аппарата

IV Техническое обслуживание

V Клиническая информация

2 ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



ВНИМАНИЕ

Потенциальные опасности, которые, если их не избежать, могут привести к серьезным травмам или смерти



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖОСТИ

Потенциальные опасности, которые, если их не избежать, могут привести к травмам легкой или средней тяжести и / или повреждению продукта



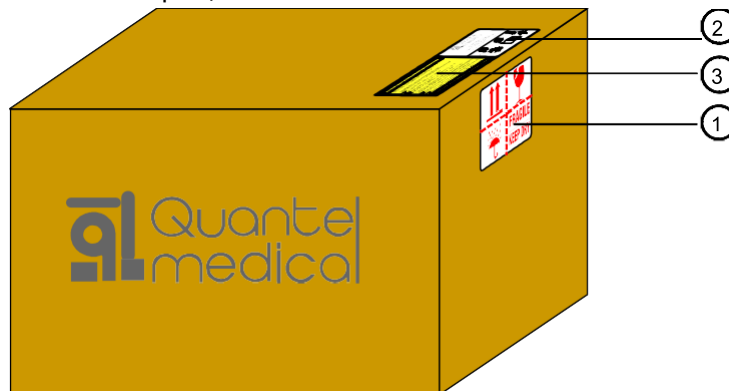
ПРИМЕЧАНИЕ

Важная дополнительная информация или объяснение

3 УПАКОВКА

3.1 ТРАНСПОРТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Чтобы свести к минимуму транспортные риски, этот инструмент был упакован с особой тщательностью. Однако перед распаковкой лазера проверьте упаковку на наличие признаков повреждения или неправильного обращения.



① Экспедиционная этикетка - Обращаться с осторожностью		② Приемлемые условия окружающей среды для транспортировки и хранения	
			
	Направление позиционирования груза		Пределы давления.
	Хрупкое! Обращаться с осторожностью.		Пределы относительной влажности.
	Сохранять сухим!.		Пределы температуры.
FRAGILE KEEP DRY	Хрупкое, Сохранять сухим.		Беречь от солнечных лучей
			Обратиться к инструкции по эксплуатации.
			Сохранять в сухости

③ Инструкция по приёмке

CONSIGNES IMPERATIVES DE RECEPTION DES MARCHANDISES IMPERATIVES INSTRUCTIONS FOR THE RECEIPT OF GOODS

Les transporteurs sont responsables des pertes et avaries de transport.
The carriers' liability is involved for all damage or loss occurred during transport.

Avant de libérer le livreur, il vous incombe donc, en qualité de destinataire :
So, before giving a clearance to the driver, it's your responsibility, in your quality of consignee :

- 1** de vérifier l'état et le nombre de colis reçus.
To make verifications about the state and the number of goods received,
- 2** de porter des réserves précises et motivées sur le titre de transport pour signaler et décrire les éventuels désordres constatés à la livraison.
ATTENTION : la mention "sous réserve de déballage" n'a **aucune valeur juridique**.
to write precise reserves on the delivery receipt in order to signal and describe the nature of the damage or loss started at time of delivery,
BE CAREFUL : the mention "under reserve of control" **doesn't prove the existence of any damage or loss.**
- 3** de confirmer ces réserves aux transporteurs concernés, par lettre recommandée, dans les 3 jours suivant la livraison.
to confirm your reserves to all carriers involved, by registered letter, into the 3 days following the delivery day,
- 4** de nous informer **immédiatement** de tout incident au cas où nos Assureurs aient à intervenir.
to inform us immediately.

Le non-respect de ces formalités est susceptible de provoquer la perte de tout recours
Please try to respect these instructions, in order to avoid the loss of recovery actions



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае возникновения каких-либо проблем, немедленно свяжитесь с транспортной компанией. Открывайте коробку только в присутствии представителя компании. Составьте список всех поврежденных деталей и попросите подписать его у представителя компании.

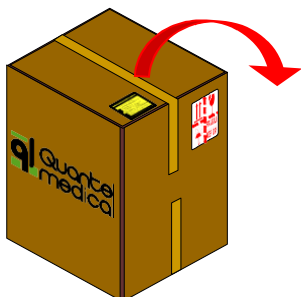


МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

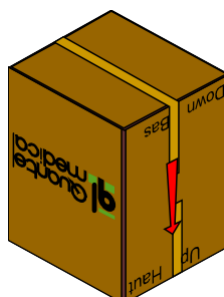
Если температура инструмента ниже 16 ° C (60,8 ° F), включение прибора может привести к серьезным повреждениям. Распакуйте прибор и оставьте его при нормальной температуре не менее чем на полдня, чтобы обеспечить постепенный прогрев внутренних компонентов.

3.2 РАСПАКОВКА

1) Нормальная позиция:



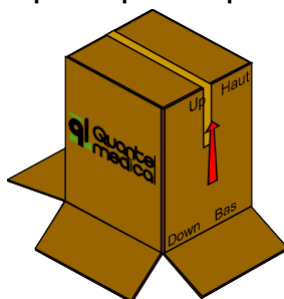
2) Переверните:



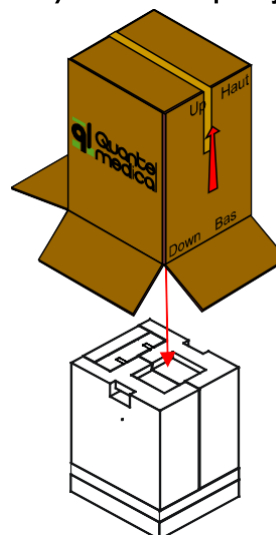
3) Откройте коробку :



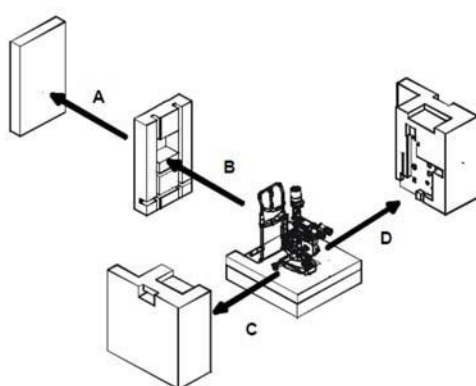
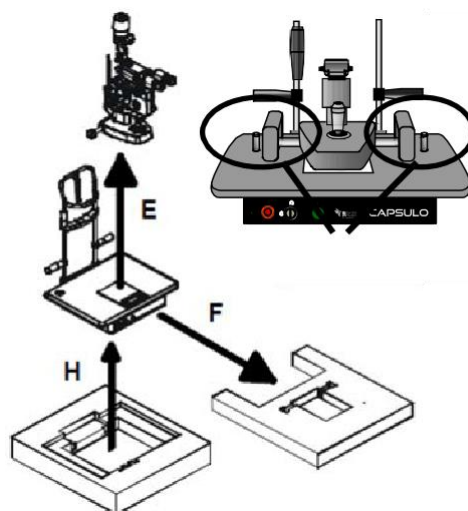
4) Переверните обратно в нормальную позицию:



5) Снимите коробку :



: 6) Для сборки лазера руководствуйтесь инструкцией по сборке



СОСТАВ УПАКОВКИ

Перед установкой устройства проверьте содержимое упаковки по следующему списку.:

- Лазер на платформе щелевой лампы с интегрированным защитным фильтром от лазерного излучения 1064 нм	
- Провод питания	
- Ключи (2 шт.)	
- Коннектор байпас красного цвета	
- Крышки защитные для направляющих (x2 шт.)	
- Фокусировочная планка	
- Защитные очки в футляре.	
- USB-карта памяти с инструкцией .	



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы упаковать лазер CAPSULO: используйте описанную выше процедуру в обратном порядке.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Подбородочный упор должен быть размещен в верхнем положении



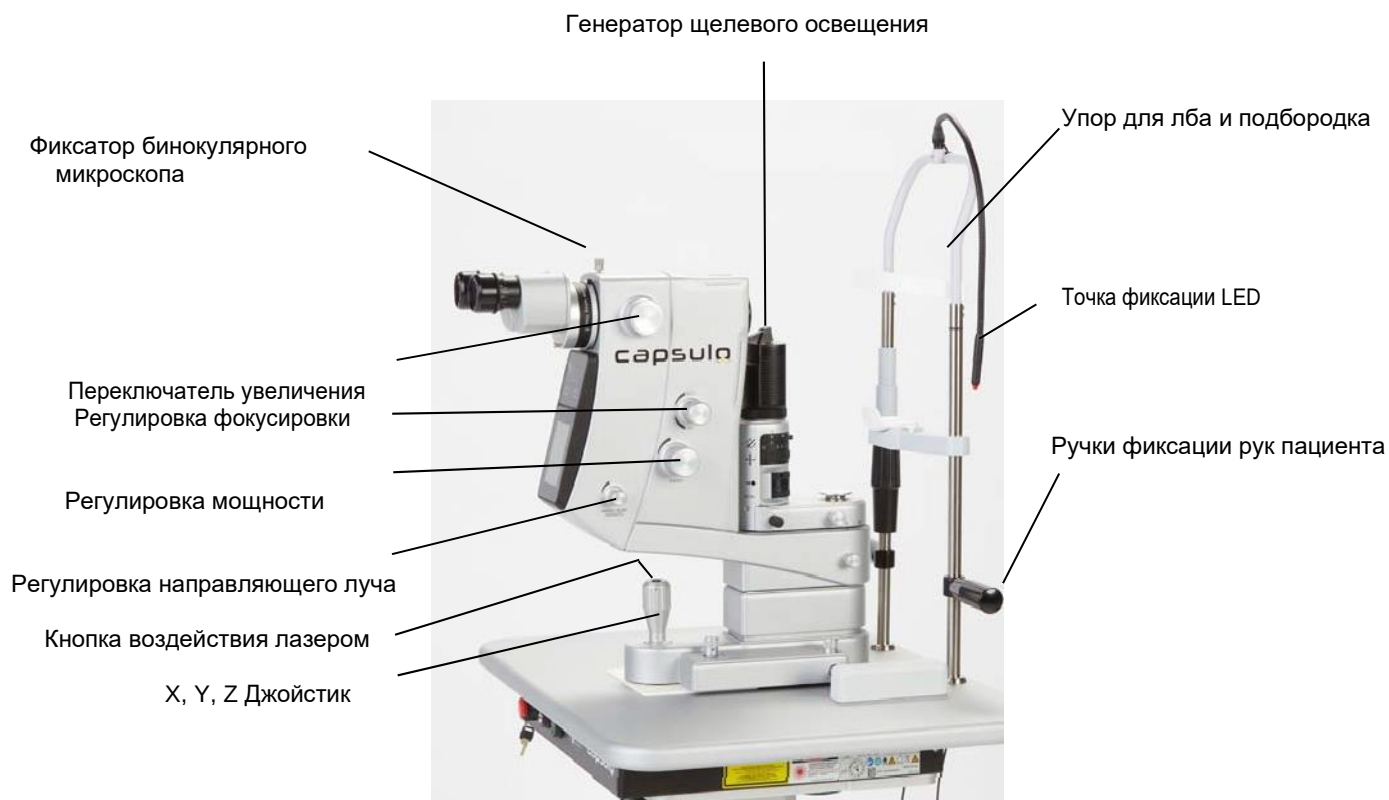
ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство может поставляться с принадлежностями из следующей таблицы.

3.3 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Список принадлежностей:
Лазерные защитные очки для длины волны 1064 нм
Лазерные защитные очки поверх обычных очков для длины волны 1064 нм
Подставка под локоть для врача
Педаль управления проводная
Педаль управления беспроводная
Чехол пылезащитный
Основание для установки лазера
Металлическая монтажная пластина
Стойка электроподъёмная для установки лазера совместимая с использованием инвалидных колясок
Комплект из четырёх колёс с возможностью фиксации для стойки электроподъёмной
Держатель консоли поворотный для дополнительного лазера
Держатель тонометра для щелевой лампы
Держатель адаптера для щелевой лампы
Фильтр защитный для подключения лазера 532 нм к щелевой лампе
Адаптер к щелевой лампе Capsulo для подключения лазера VITRA 2
Адаптер к щелевой лампе Capsulo для подключения лазера VITRA 2 мультиспот (паттерн система)
Делитель луча с тубусом для совместного наблюдения
Делитель луча с тубусом для совместного наблюдения и адаптером для видеокамеры
Защитная крышка для направляющих
Сетевой шнур питания
Упор для лба и подбородка
Фокусировочная планка
Модуль ламповый освещения щелевой лампы светодиодный (LED)
Модуль фиксации взгляда пациента светодиодный (LED)
Линза по Абрахаму для иридотомии
Линза по Абрахаму для капсулотомии
Линза по Манделькорну для иридотомии и капсулотомии

4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

4.1 ОПИСАНИЕ АППАРАТА



4.2 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ ОСНОВАНИЯ КОНСОЛИ

Лампа включения зелёная Кнопка включения щелевой лампы



Кнопка экстренной остановки

Ключевой переключатель

4.3 ЖК (LCD) СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН УПРАВЛЕНИЯ

Индикатор состояния режима ожидания



Индикатор готовности к применению

Сенсорный экран управления



I Нормативная информация и информация по безопасности

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат CAPSULO предоставляет возможность использования лазерного лечения с использованием длины волны 1064 нм

(*при совместном использовании с лазером VITRA2 на платформе щелевой лампы Capsulo предоставляет возможность использования лазерного лечения с использованием длины волны с длиной волны 532 нм)

Аппарат CAPSULO предназначен для использования у детей, молодых людей, взрослых и пожилых людей для

Фотодеструкции (фотодисрапии) ткани глаза с использованием энергии света, излучаемого лазером Nd:YAG, включая рассечение задней капсулы глаза (задняя капсулотомия) и рассечение зрачковых мембран (мембранэктомия зрачка) у пациентов с афакией и артификацией, а также иридотомия.

2 КЛАССИФИКАЦИЯ

Система предназначена для непрерывной работы и имеет следующие классификации:

Защитный класс	I (основная изоляция)
Тип	B (Защита от поражения электрическим током через ограничение тока утечки и обеспечение защитного заземления)
Степень защиты	IP20 (Защита от твердых веществ: Ø>12,5mm)
Эксплуатация	Непрерывная с кратковременной загрузкой

3 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В случае какого-либо инцидента, QUANTEL MEDICAL не несет ответственности, если не соблюдаются следующие указания по технике безопасности и меры предосторожности.

3.1 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ



ВНИМАНИЕ: Данная инструкция пользователя предназначена для ознакомления пользователя с правилами нормальной эксплуатации и технического обслуживания офтальмологического лазера. Объем инструкции ограничен эксплуатацией, техническим обслуживанием и управлением системой. Она не предназначена для того, чтобы быть инструкцией по лазерному лечению глаз. Лазерная безопасность начинается с понимания того, что целью данного устройства является осуществление контролируемого разрушения живых тканей. Неправильное использование этой системы может привести к травмам пациента, врача или посетителей. Поэтому компания QUANTEL MEDICAL настоятельно рекомендует пользователю прочитать и понять все руководство по эксплуатации перед использованием изделия.



ВНИМАНИЕ: Американские национальные стандарты безопасного использования лазера в медицинских учреждениях (ANSI Z 136.3-1996 и ANSI Z 136.1-1993) обеспечивают руководство по безопасному использованию лазеров и лазерных систем в диагностических и терапевтических областях. Эти два стандарта связаны с опасностью для глаз и кожи и рекомендуют использовать защитные очки, одежду, барьеры и экраны.



ВНИМАНИЕ: Любое использование элементов управления или корректировок рабочих характеристик для процедур, отличных от указанных в данном документе, может привести к опасному излучению и / или электрическому воздействию.



ВНИМАНИЕ: Данное руководство пользователя предназначено исключительно для использования обученными офтальмологами для диагностики и лечения глазной патологии.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: QUANTEL MEDICAL не может нести ответственность за любые повреждения или травмы, вызванные несоблюдением или неправильным использованием данной инструкции.



ВНИМАНИЕ: Это оборудование запрещено использовать в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, с кислородом или закисью азота.



ВНИМАНИЕ: Для соблюдения требований стандарта безопасности медицинского электрооборудования штекер питания лазера должен быть подключен к однофазной розетке с заземлением на стене. Использование адаптера (для нескольких соединений) или силовой шины запрещено.



ВНИМАНИЕ: Не подключайте разъем питания лазера (3-х контактный штекер) к незаземленной электрической розетке (2-х контактной)



ВНИМАНИЕ: Перед очисткой устройства отсоедините шнур питания от сетевой розетки. Пожалуйста, обратитесь к:
Инструкции пользователя: IV - Техническое обслуживание
Раздел 3.1 чистка лазерной системы



ВНИМАНИЕ: Калибровка прибора должна проводиться каждый год техником, авторизованным QUANTEL MEDICAL.



ВНИМАНИЕ: В случае изменения эффективности лазера и необходимости обслуживания лазерной системы: вы должны связаться с отделом обслуживания QUANTEL MEDICAL или местным дистрибьютором.



ВНИМАНИЕ: Обслуживание устройства должно выполняться только техниками Quintel Medical или иными техническими специалистами, уполномоченными Quintel medical (местными дистрибьюторами).



ВНИМАНИЕ: Транспортируйте оборудование CAPSULO только в условиях, описанных в:
Инструкции пользователя: II - Техническая информация
Раздел 4.3: Перемещение оборудования CAPSULO



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Чтобы сохранить внешний вид устройства, не используйте абразивные чистящие средства или растворители. Если возможно, немедленно удалите пятна.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Гарантия на устройство будет аннулирована, если оборудование будет открыто (даже частично), модифицировано или отремонтировано каким-либо образом лицами, не уполномоченными на это QUANTEL MEDICAL.

3.2 ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

**ВНИМАНИЕ:**

Во избежание травм персонала или повреждения инструмента все операторы должны полностью разбираться в инструкциях и процедурах, описанных здесь, и в стандарте ANSI Z136.3.

1. Никогда не смотрите непосредственно на лазерный источник света и избегайте воздействия отраженного или рассеянного лазерного света. Данное устройство классифицируется как лазерное изделие класса IIIb (3b): прямой, отраженный или рассеянный свет от этого лазера может привести к травме.

2. Лечебный луч, излучаемый этим прибором, может поджечь анестетики, горючие материалы или взрывчатые вещества. Не используйте эту систему в непосредственной близости от этих материалов.

3. Защитные очки или маски требуются для всех, кто присутствует во время сеанса лечения, за исключением врача и пациента. Во время некоторых процедур может быть целесообразно защитить второй глаз пациента. (Пожалуйста, обратитесь к Разделу 3.5.1 Защитные очки)

4. Никогда не оставляйте систему включенной, когда она находится без присмотра или в пределах досягаемости посторонних лиц. Прежде чем покинуть окрестности, выключите систему и держите ключ при себе.

5. Когда лазер включен, всегда держите систему в режиме ожидания, если она не используется для выполнения лечения.

6. Носители контактных линз должны использовать антибликовые линзы устойчивые к длине волны 532нм и 1064 нм. Контактные линзы, особенно с плоскими поверхностями, могут создавать опасные отражения.

7. Никогда не открывайте корпус лазера, так как внутри присутствуют опасные уровни видимого и невидимого оптического излучения. По всем вопросам обслуживания обращайтесь к квалифицированному персоналу, уполномоченному Quantel Medical.

8. Строго соблюдайте требования всех наклеек ОПАСНОСТЬ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ или ОСТОРОЖНО, размещенные на устройстве. Обзор расположения и содержания этих наклеек можно найти в:
Инструкция пользователя: II - Техническая информация
Раздел 1: Этикетки

9. Предусмотрена схема для подключения удаленной блокировки. При подключении к двери в лазерный кабинет или другому исполнительному механизму блокировка предотвращает срабатывание лазера, если кто-либо входит в комнату во время использования системы. Инструкции по установке приведены в:
Инструкция пользователя: II - Техническая информация
Раздел 4.5: Дверной выключатель и установка внешней красной лампы

10. Регулярное техническое обслуживание, которое может выполнять пользователь, описано в:
Инструкция пользователя: IV - Техническое обслуживание
Регулярное техническое обслуживание, включающее проверку калибровки мощности, поможет обеспечить бесперебойную работу.

3.3 ЭЛЕМЕНТЫ БЕЗОПАСНОСТИ

ЭЛЕМЕНТ	ОПИСАНИЕ
Ключ включения	Лазеры могут быть включены только с помощью соответствующего ключа, который вставляется в замок ключевого переключателя. Ключ не может быть извлечен во время работы лазера, поэтому лазер не может функционировать без установленного ключа.
Кнопка аварийного выключения	Во время нормальной работы красная кнопка (в форме гриба) находится в положении «отпущена» (на себя). При нажатии она сразу отключает все источники питания и устраняет риск лазерного излучения. Кнопка должна быть выключена путем поворота по часовой стрелке на себя, чтобы далее перезапустить систему и вернуться в состояние «ОЖИДАНИЕ».
Переключатель выбора режима лечения лазера	Когда кнопка аварийного лазерного выключения находится в положении «отпущено», главный выключатель, расположенный за устройством, включен, и дверной выключатель закрыт (если это применимо): режим лечения можно выбрать, повернув ключ в положение ON. Когда ключ включен в положении ON интерфейс лазерной системы CAPSULO отображает (после автоматической процедуры запуска) экран приветствия, который соответствует выбранному режиму (YAG).
Индикатор состояния лазера Готов / Ожидание (READY / STANDBY)	После выбора режима лечения поворотом ключа в положение ON система выполняет последовательно автоматическое тестирование и процедуру инициализации. После этого экран отражает режим лечения YAG в режиме ожидания по умолчанию (зеленый светодиод включен). Режим Готов (READY) теперь можно выбрать, нажав кнопку READY / STANDBY (расположена на модуле управления ЖК-экраном). Нажатие кнопки READY / STANDBY позволяет пользователю переключать лазер из режима ожидания в режим готовности. Зеленый светодиод (STANDBY) выключается, а желтый светодиод (READY) включается. Таким образом, система должна быть вручную переведена в состояние ГОТОВ перед тем как воздействовать лазером.
Удаленная безопасная блокировка лазера	Это установленная пользователем функция, которая настоятельно рекомендуется. Дверной выключатель - это магнитный или механический выключатель, который замыкает электрическую цепь, когда дверь закрыта (лазер может воздействовать), или который размыкает электрическую цепь, когда дверь открывается (для предотвращения включения лазера). Пользователь должен предоставить дверной выключатель. Лазер также снабжен байпасом, который позволяет пользователю замкнуть разъем подключения дверного выключателя и, таким образом, использовать лазер без этой защиты.
Защитная шторка	Каждый модуль лазерной и оптической системы снабжен подпружиненной защитной шторкой, которая перекрывает оптический путь лечебного лазера, если только система не переключена вручную в состояние ГОТОВ: в этом случае защитная шторка открывается вверх и остается открытой, чтобы позволить лазеру стрелять.
Предупреждение об отклонении энергии	Система предупреждает оператора, если отклоняемая энергия отклоняется на $\pm 20\%$ от заданного значения.
Защитные кожухи	Защитные кожухи на лазерной и оптической системах, а также на системах управления и индикации не допускают случайного воздействия на оператора лазерным излучением или ударом тока высокого напряжения. Защитные кожухи не могут быть сняты без инструментов и должны сниматься только силами персонала QUANTEL MEDICAL или уполномоченным персоналом QUANTEL MEDICAL (местные дистрибьюторы).
Расположение элементов управления	Все элементы управления оператора расположены таким образом, чтобы не было риска для оператора непреднамеренно воздействовать лазером.
Фильтры	Порт наблюдения оператора на модуле лазерной и оптической системы содержит защитный фильтр для ограничения уровня воздействия на глаза оператора до пределов класса 1. Можно без опасности использовать любые стандартные принадлежности для осмотра совместно с целевой лампой CAPSULO.
Соответствие требованиям FDA и IEC	Расположение и иллюстрации этикеток соответствия безопасности содержатся в: Инструкция пользователя CAPSULO: II - Техническая информация Раздел 1: Этикетки
Защита от утечки тока	Блок питания медицинского класса встроен в консоль блока питания. Это гарантирует, что весь прибор, включая источник питания целевой лампы соответствует требованиям МЭК 601-1 по защите от утечки на землю.

3.4 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ БЕЗОПАСНОСТИ

ЭЛЕМЕНТ	ОПИСАНИЕ
Тест памяти	<p>При первом включении CAPSULO система автоматически проверяет память микропроцессора. При обнаружении неисправности отображается код ошибки, и лазер не может быть переведен в состояние ГОТОВ.</p> <p>Смотрите главу IV - Техническое обслуживание Раздел 10: Приложение - Коды ошибок</p>
Тест включения лазера	<p>После проверки памяти система автоматически выполняет программу самопроверки, которая подтверждает безопасную и правильную работу модулей. Во время этой процедуры микропроцессор запускает серию тестовых снимков с закрытым затвором. Если эта процедура проверки выполнена, на ЖК-дисплее модуля управления отображается выбранный экран режима лечения (YAG). Отображается энергия последнего тестового выстрела. Если обнаружена неисправность, отображается код ошибки и лазер не может срабатывать.</p> <p>Смотрите главу IV - Техническое обслуживание Раздел 10: Приложение - Коды ошибок</p>
Режим лечения	<p>В конце процедуры самопроверки и процесса инициализации модуль управления автоматически отображает выбранный экран режима лечения (YAG).</p>
Режим Ожидания	<p>В конце процедуры самопроверки и процесса инициализации модуль управления автоматически переходит в состояние ожидания STANDBY. В этом состоянии направляющий луч активируется и все функции управления, позволяющие пользователю регулировать параметры обработки, могут быть выбраны, однако лазер лечения отключен, и кнопка лазерного воздействия не будет работать. Состояние STANDBY исключает риск случайной активации луча лечения во время позиционирования пациента. Для включения возможности воздействия лечебным лазером необходимо выбрать режим READY (Готов).</p> <p>Примечание. После выбора ГОТОВ перед запуском лазера задержка составляет две секунды.</p>
Датчик работы затвора	<p>Двойной сенсорный датчик работы затвора проверяет правильность открытия и закрытия затвора. В случае сбоя в работе затвора кнопка воздействия лазером не будет работать и на ЖК-экране модуля управления отобразится код ошибки.</p> <p>Смотрите главу IV - Техническое обслуживание Раздел 10: Приложение - Коды ошибок</p>
Тестирование лазера	<p>Каждый раз, когда изменяется настройка энергии, будь то выбор мощности энергии или количества импульсов, происходит автоматическое закрытое тестирование лазера. Во время этого тестирования затвор остается закрытым, поэтому нет риска подвергнуть пациента или оператора воздействию лазерного излучения. После теста мощность энергии воздействия отображается на ЖК-экране модуля управления.</p>
Перезагрузка в случае ошибки электропитания	<p>После восстановления электропитания из-за сбоя система перезагрузится и перейдет в состояние ОЖИДАНИЯ.</p>
Условия неисправности	<p>Если система обнаруживает неисправность во время работы, код ошибки отображается на ЖК-дисплее модуля управления. Предупреждения могут быть сброшены оператором, а ошибки приводят к автоматическому отключению системы.</p> <p>Смотрите главу IV - Техническое обслуживание Раздел 10: Приложение - Коды ошибок</p>

3.5 ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И НОРДГ

3.5.1 ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

- ✓ Защитные очки или фильтры должны защищать глаза от излучаемой длины волны (спектральный отклик) и поэтому должны иметь высокую оптическую плотность на излучаемой длине волны:
- ✓ Защитные очки или маски необходимы для всех, кто присутствует на сеансе лечения.
- ✓ Все терминалы (включая аксессуары для щелевых ламп, такие как адаптеры камеры и тубусы для наблюдения) должны быть оснащены фильтрами, которые гарантируют защиту глаз оператора. Защита при соответствующей оптической плотности (OD) также должна быть предусмотрена для глаза, который не смотрит напрямую через аксессуар.



ВНИМАНИЕ

Защитные очки, обеспечивающие защиту для определенной длины волны излучения, могут не обеспечивать никакой защиты для другой длины волны и категорически не должны использоваться!



ВНИМАНИЕ

Соответствующие защитные очки должны быть одеты заранее до доступа в процедурную комнату. Любые окна или отверстия в стенах процедурного кабинета должны быть защищены.



ВНИМАНИЕ

QUANTEL MEDICAL рекомендует использовать защитные блокировки и сигнальные лампы, адаптированные к лазерному кабинету.



ВНИМАНИЕ

Следует избегать любых отражающих инструментов. Все поверхности помещения должны быть матовыми, чтобы предотвратить возможное отражение лазерного излучения.



ВНИМАНИЕ

Избегайте попадания в прицельный луч, если только не в контролируемых условиях. Однако повреждение сетчатки от прицельного луча является наиболее маловероятным

3.5.2 ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ

Требования к защитным очкам основаны на максимально допустимом воздействии (MPE), номинальном опасном расстоянии до глаз – НОРДГ (NOHD) и оптической плотности (OD).

За дополнительной информацией обращайтесь к стандарту: ANSI Z136.1-1993, ANSI Z136.3- 1996 или европейскому стандарту EN 60825: 1992, Приложение A.

Следующая формула была использована для расчета НОРДГ (NOHD) в случае наихудшего сценария для лазера CAPSULO для длины волны 1064 нм.

$$NOHD = \frac{\sqrt{Pf \cdot (4 \cdot P_o / (3.14 \cdot E_{MPE}))} - a}{\varnothing} + z$$

Где:

- a = диаметр места выхода лазерного луча;
- z = расстояние между лазерной системой и местом выхода лазерного луча;
- $\varnothing$ = полный угол расхождения луча;
- Po = максимальная мощность лазера;
- Pf = поправочный коэффициент профиля (Гаусса или равномерный);
- E_{MPE} = максимально допустимое воздействие, в единицах плотности мощности (мощность на единицу площади);
- NOHD = номинальное опасное расстояние до глаз (измеряется от лазерной апертуры) расстояние, необходимое для уменьшения плотности мощности до MPE.

Параметры

a = 8.10⁻⁵ m

z = 0m

Po = 26 10⁻³ J

Pf = 1

$\varnothing$ = 0.0279 rad

EMPE = 0.02 J/m²

NOHD = 4.61 m

Защитные очки:

Весь персонал, находящийся в пределах НОРДГ (NOHD, считается находящимся в контролируемой зоне и должен носить защитные очки для глаз с минимальной оптической плотностью (OD):

OD = - LOG (EEMP / Плотность потока) = 4.53

Где плотность потока = 680 J/m² (с учетом диаметра зрачка 7 mm)



ВНИМАНИЕ

Для обеспечения максимальной безопасности защитные очки должны иметь класс защиты **L5 @ 1064nm**. (Стандарт EN 207).

3.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КАСАЮЩИЕСЯ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Категория продукта: Этот продукт соответствует требованиям маркировки Директивы WEEE (2012/19 / EU). CAPSULO является электрическим / электронным продуктом и не должен выбрасываться вместе с бытовыми отходами



Не выбрасывайте вместе с бытовыми отходами!

Что касается типов оборудования, указанных в приложении I к Директиве WEEE, этот продукт относится к категории 8 среди «Медицинских устройств (за исключением имплантированных и инфицированных продуктов)».

Для полной утилизации устройства и его принадлежностей обратитесь в QUANTEL MEDICAL

II – Техническая информация

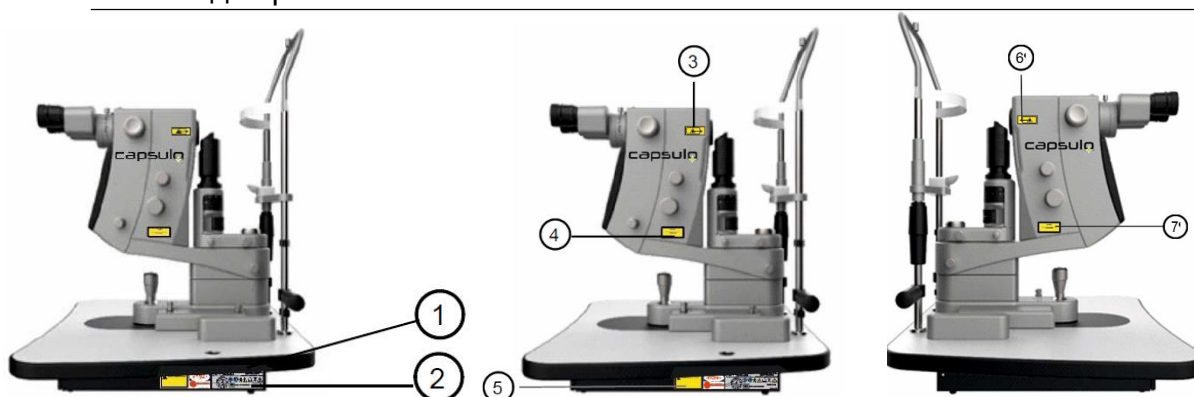
1 ЭТИКЕТКИ

1.1 Вид спереди

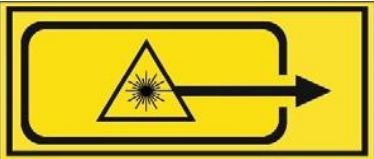


Réf.	Метка и описание	
	<p>Передние этикетки Расположение на передней панели лазерной консоли</p> 	
		<p>Выключение аппарата IEC 60417 - 5265</p>
		<p>Ожидание или подготовительное состояние для части оборудования. IEC 60417 - 5266</p>
		<p>Обозначение кнопки аварийной остановки: Расположен рядом с красной кнопкой аварийного останова.</p>
		<p>Включение света: Расположен рядом с зеленой кнопкой.</p>

1.2 Вид справа/слева

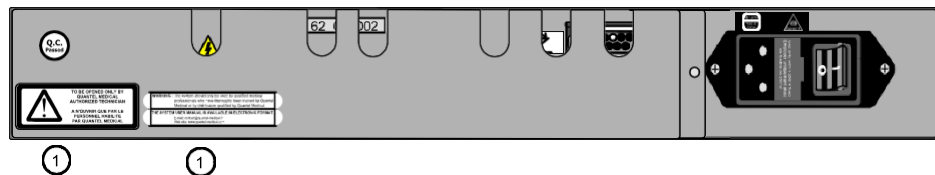


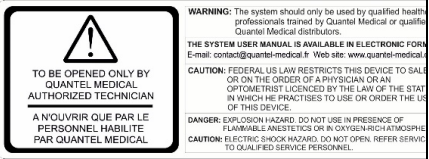
Ref.	Label	Description
①	<p>IDENTIFICATION: Contains the following information:</p>	<p>Представитель в Республике Беларусь ООО «МедВижн», г. Минск, ул. Могилевская, д.39А, ком.603</p>
		Производитель оборудования
		Маркировка CE для медицинских изделий
		Ссылка на каталог медицинских изделий.
		Серийный номер медицинского изделия.
		Дата изготовления медицинского изделия.
		См. инструкции по использованию.
		RoHS ЗНАК: Ограничение опасных веществ
		Защита от поражения электрическим током: применяемые детали классифицируются как «тип В».
		ВЫСОКОЕ НАПЯЖЕНИЕ: Высокое напряжение на разъеме, обозначенное этим предупреждающим знаком
		Для применения в помещении
		Электрическое/электронное оборудование соответствует Директиве 2012/19/EC (WEEE). Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.
		ОБЩЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: См. инструкции по применению.
②		<p>Уникальный идентификатор устройства (UDI) - Флэш-код - GTIN медицинского изделия</p>
		Класс I - Основная изоляция. Доступные токопроводящие части заземлены.
		IP 20: Защита от твердых предметов (диаметр > 12,5 мм).
	Mass:	Вес устройства

Рéf.	Этикетка	Описание
③		ЛАЗЕРНЫЙ ВЫХОД: Указывает, что лазерный луч испускается с этого выхода
④		ВНУТРЕННЕЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ: Указывает, что внутри устройства присутствует лазерное излучение класса 3B.
⑤		ОПАСНОСТЬ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ - Технические характеристики лазерных лучей (обработка и наведение): - лазерный класс - длина волны - максимальная мощность/энергия - продолжительность импульса
⑥		ЛАЗЕРНЫЙ ВЫХОД: Указывает, что лазерный луч испускается с этого выхода
⑦		ВНУТРЕННЕЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ: Указывает, что внутри устройства присутствует лазерное излучение класса 3B.

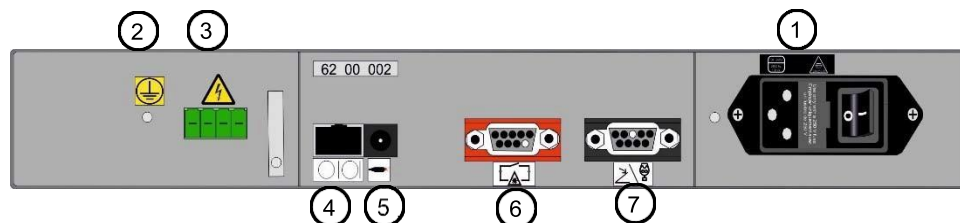
1.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

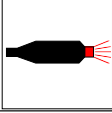
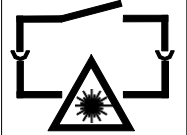
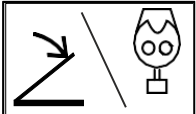
1.3.1 ЭТИКЕТКИ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ С УСТАНОВЛЕННОЙ КРЫШКОЙ



Ref	Этикетка	Описание
①		Контроль качества
①		Эта этикетка указывает, что Руководство пользователя доступно в электронном формате: РЕГЛАМЕНТ КОМИССИИ (ЕС) № 207/2012 от 9 марта 2012 года в электронном виде инструкция по применению медицинских приборов. Указывает, что только авторизованный техник может открыть устройство.

1.3.2 ЭТИКЕТКИ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ БЕЗ КРЫШКИ



Ref.	Label	Description
①		<p>Описание ПРЕДОХРАНИТЕЛИ И НАПРЯЖЕНИЕ с характеристиками блока питания</p> <p>Вольтаж</p> <p>предохранители</p> <p>Частота</p> <p>Мощность</p>
①		<p>ЭТИКЕТКА: ЗАЗЕМЛЕНИЯ: указывает на заземление.</p>
3		<p>ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ ЭТИКЕТКА ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ: Расположена рядом с разъемом, на котором может присутствовать высокое напряжение</p>
④		<p>ЭТИКЕТКА ПОРТА СВЯЗИ:! обозначает порт связи между лазерной консолью и лазерной головкой.</p>
⑤		<p>ЭТИКЕТКА ФИКСАЦИОННОГО СВЕТОДИОДА: Указывает на разъем питания светодиода фиксации</p>
6		<p>ЭТИКЕТКА РАЗЪЕМА ДВЕРНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ: Обозначает разъем дверного выключателя.</p>
⑦		<p>Этикетка ножного переключателя</p> <ul style="list-style-type: none"> - Указывает на разъем подключения педального переключателя. (педали управления - или - Защитный фильтр врача

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 СИСТЕМНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПАРАМЕТР	ПОДРОБНОСТИ
Размеры стола : Высота стола:	Макс.: 960 мм Мин: 708 мм
Ширина столешницы :	Столешница с адаптацией для инвалидной коляски: - 830 мм 520 мм
Глубина столешницы :	
Высота подбородочного упора :	Макс: 1440 мм, Мин:1190 мм
Вес	26 кг без упаковки 33 кг в упаковке
Лазерная система управления	Микропроцессорные и программируемые алгоритмы
Охлаждение	Воздушная конвекция

2.2 КЛАССИФИКАЦИЯ ЛАЗЕРА

Классификация устройства в соответствии с Европейской директивой 93/42/ЕЕС, Annex IX)	Класс IIb
Классификация устройства в соответствии с US FDA Laser Safety Classification	Класс лазера IV
Код продукта в соответствии с US FDA	NLI, MYC, HQF
Защитный класс	I (устройство подключено к земле)
Тип	B (защита от поражения электрическим током)
Степень защиты	IP20 (защита от твердых веществ: Ø> 12,5 мм)
Операция	Непрерывный с кратковременной загрузкой
Контактная часть	Упор для упора и лба

2.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ YAG ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Параметр	Подробности
Классификация терапевтического лазерного луча согласно European laser classification IEC 60825	Класс 3B Лазеры опасны как при прямом воздействии, так и при диффузном отражении. Они могут вызвать повреждение кожи и могут представлять опасность возгорания.
Классификация терапевтического лазерного луча согласно FDA CDRH	Класс IIIb
Тип лазера	Диодный Q-Switched Nd: YAG лазер фотодизраптор
Длина волны	1064 нм
Настройки энергии	От 0,3 мДж до не менее 10 мДж с плавным изменением
Максимальная энергия	25,5 мДж при настройке тройного импульса
Продолжительность импульса	4 наносекунды
Установка импульсов	1, 2 или 3 импульса на пакет; Интервал между импульсами 10 микросекунд
Режим повтора (макс)	3,0 Гц, одиночный импульс
Максимальное количество импульсов на процедуру лечения	120 импульсов каждые 10 минут (или более)
Размер лечебного пятна	10 мкм в воздухе (1 / e ²) 8 мкм FWHM
Угол отклонения лечебного луча	16 градусов + 0 ° / -2 ° полный угол конуса
Компенсация смещения вперед-назад	От 0 до ±500 мкм
Лазерные защитные фильтры	Общая фильтрация OD L5 @ 1064 нм
Номинальное опасное расстояние до глаз (NOHD)	4.61 метра

2.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА

Параметр	Подробности
Тип лазера	Полупроводниковый лазерный диод
Длина волны	515 нм $\pm$ 10 нм (зеленый)
Классификация терапевтического лазерного луча согласно European laser classification IEC 60825-1: 2007	Класс 2 Источники безвредны для глаз благодаря рефлекторному действию. Реакция на видимый свет обеспечивает достаточную защиту при стандартных условиях использования, даже если пользователю нужны оптические инструменты для наблюдения за лучом.
Классификация терапевтического лазерного луча согласно FDA CDRH	Класс II
Операция	CW (непрерывная волна)
Мощность	<1 мВт, бесступенчатая

2.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

Параметр	Подробности
Тип	Галилеевский стереоскопический бинокулярный микроскоп со сходящейся оптикой
Линза объектива	1,25 x
Линзы бинокуляра	12,5 x, диоптрийная регулировка окуляров в диапазоне $\pm$ 5 D
Общее увеличение	16 x (с бинокулярами 12,5 x)
Преобразователь увеличения	3 позиционный
Регулировка межзрачкового расстояния	От 1,9 до 3,1 дюйма (48,5 - 80 мм)
Рабочее расстояние	3,1 дюйма (80 мм)
Фокусное расстояние	3,7 дюйма (94 мм)
Подбородочный упор	Регулируемый, вертикальное смещение до 3,7 дюймов (70 мм)
Ширина щели	От 0 до 1/2 дюйма (от 0 до 14 мм)
Освещения поля зрения	0,2 мм, 5,5 мм, 9 мм, 14 мм, бесступенчатая регулировка
Вращение щели	180 градусов
Угол освещения	180 градусов в горизонтальной плоскости (90 градусов вправо / влево)
Фильтры	Синий кобальт
Лампа	Светодиодная (LED), 6 В, 20 Вт, предварительно центрированная лампа
Вертикальная регулировка смещения бинокуляра	1,2 дюйма (30 мм), вращением джойстика
Точная горизонтальная регулировка	Путем наклона рычага джойстика, точное движение 7 мм.
Грубая горизонтальная регулировка	Перемещая основание щелевой лампы, грубое движение 4,5 дюйма (115 мм) продольное и 4,3 дюйма (110 мм) боковое перемещение.

2.6 ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ

2.6.1 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ЛАЗЕРА

Параметр	Описание
Напряжение	100–240 VAC
Частота	50/60 Hz
Источник питания	150VA
Главные предохранители	2 A, 250 V 5x20 mm T2AH250V
Внутренние предохранители	Внутренние предохранители недоступны для пользователя. Свяжитесь с вашим дистрибьютором QUANTEL MEDICAL если эти предохранители нуждаются в замене
Защита от ударов током	<p>Класс 1, тип В (IEC 601-1 6.8.1)</p>  <p>Оборудование типа В обеспечивает защиту от поражения электрическим током, ограничивая ток утечки и обеспечивая защитное заземление.</p>

2.6.2 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ СТОЙКИ СТОЛА

Параметр	Описание
Напряжение	110 VAC or 230 VAC
Частота	50/60 Hz
Источник питания	400VA@110V - 800VA@230V
Главный предохранитель	6.3 A, 250 V
Защита от ударов	<p>Класс 1, тип В (IEC 601-1 6.8.1)</p>  <p>Оборудование типа В обеспечивает защиту от поражения электрическим током, ограничивая ток утечки и обеспечивая защитное заземление.</p>

2.7 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Лазер CAPSULO соответствует следующим нормативным и техническим стандартам:

Стандарт	Описание
21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to laser Notice No.50, dated July 26, 2001.	Стандарт производительности для светоизлучающих продуктов.
IEC 60 601-1	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
IEC 60 601-1-1	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования безопасности. 1. Дополнительный стандарт: требования безопасности для медицинской электрической техники.
IEC 60 601-1-2	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость - требования и испытания.
IEC 60 601-1-4	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования безопасности 4. Дополнительный стандарт: программируемые электрические медицинские системы.
IEC 60 601-1-6	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования.
IEC 60 601-2-22	Медицинское электрооборудование. Часть 2-22: особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования.
IEC 60 529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусом (код IP).
IEC 60 825-1	Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Классификация оборудования и требования.
IEC 62 304	Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения (IEC 62A / 474 / CDV).
ISO 14 971	Изделия медицинские. Применение управления рисками в медицине устройства (ISO / DIS 14971).
93/42/ЕЕС	Директива Европейского медицинского устройства.
IEC 62 366	Медицинские устройства применение инженерных разработок для удобства использования.



ВНИМАНИЕ: Все другие устройства, используемые в сочетании с CAPSULO с использованием источников питания, отличных от предусмотренных для него, должны соответствовать стандарту IEC 60 601-1 (электрическая совместимость).



ВНИМАНИЕ: Все другие устройства, используемые в той же комнате, что и CAPSULO, должны соответствовать стандарту IEC 60 601-1-2 (электромагнитная совместимость).

2.8 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Температура помещения, в котором работает устройство, должна находиться в следующих пределах:

$$16^{\circ}\text{C} (60.8^{\circ}\text{F}) < T^{\circ} < 35^{\circ}\text{C} (95^{\circ}\text{F})$$

Относительная влажность без конденсации не должна превышать:
90%

Температура хранения и доставки лазера должна быть в следующих пределах:

$$-20^{\circ}\text{C} (-4^{\circ}\text{F}) < T^{\circ} < 60^{\circ}\text{C} (140^{\circ}\text{F})$$

Максимальная рабочая высота: 2000 м (около 6561 футов).



ПРИМЕЧАНИЕ: Это устройство не содержит латекса.

3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ



ВНИМАНИЕ: Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС. При установке и вводе в эксплуатацию CAPSULO необходимо соблюдать следующие рекомендации по электромагнитной совместимости.



ВНИМАНИЕ: Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может повлиять на медицинское электрооборудование.

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Аппарат CAPSULO предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Оператор CAPSULO должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Тест на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение в соответствии с EN 55011	Группа 1	CAPSULO использует энергию с радиочастотным излучением только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные выбросы очень низки и вряд ли могут повредить близлежащее электронное оборудование.
Радиочастотное излучение в соответствии с EN 55011	Класс В	CAPSULO подходит для всех объектов, включая жилые помещения и непосредственно подключенные к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая также питает здания, используемые для проживания.
Гармоническое излучение в соотв. с IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / выбросы мерцания в соответствии с МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя-электромагнитная устойчивость

Аппарат CAPSULO предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Оператор CAPSULO должен убедиться, что он используется в такой среде.

Тестовый уровень CEI 60601	Тестовый уровень CEI 60601	Тестовый уровень CEI 60601	Электромагнитная среда - рекомендации
			Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к какой-либо части CAPSULO, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние удаления, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние удаления:
Проводимые радиочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 Veff От 150 kHz до 80 MHz	10 V	$d = 0,35 \sqrt{P}$
Излучаемые радиочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 V/m От 80 MHz до 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 MHz до 800 MHz_ $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 MHz до 2,5 GHz_
			Где P - максимальная выходная мощность излучения передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, как определено электромагнитными обследованиями площадки, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. от 80 МГц до 800 МГц применяется расстояние удаления как для высокочастотных диапазонов.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Это руководство может применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовой / беспроводной) и наземной подвижной радиосвязи, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть предсказано теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует произвести электромагнитное обследование места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройство CAPSULO, превышает применимый уровень соответствия RF, указанный выше, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение CAPSULO. В случае ненормальной работы аппарата могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения CAPSULO.

в Напряженность поля должна быть менее 10 В / м в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и CAPSULO

Аппарат CAPSULO предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь CAPSULO может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и CAPSULO, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5GHz
	$d = 0,35 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0.12	0.23
0,1	0.11	0.38	0.73
1	0.35	1.2	2.3
10	1.1	3.8	7.3
100	3.5	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность излучения передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Между 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления как для высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Аппарат CAPSULO предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Оператор CAPSULO должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования CEI 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) в соотв. в соответствии с IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 6 кВ Выход воздуха ± 8 кВ	Контактный разряд ± 6 кВ Выход воздуха ± 8 кВ	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическими материалами, влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный режим / взрыв в соотв. в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество напряжения питания должно соответствовать одной характеристике типичной коммерческой или больничной среды.
Волна в соотв. в соответствии с IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	Качество напряжения питания должно соответствовать одной характеристике типичной коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные перебои и изменения напряжения на входных линиях электропитания в соотв. до 61000-4-11	<5% в течение 0,5 периода 40% в течение 5 периодов 70% в течение 25 периодов <5% в течение 5 с	<5% в течение 0,5 периода 40% в течение 5 периодов 70% в течение 25 периодов <5% в течение 5 с	Качество напряжения питания должно соответствовать одной характеристике типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю CAPSULO требуется непрерывное функционирование устройства даже во время перебоев с питанием, рекомендуется запитывать CAPSULO из источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота мощности (50/60 Гц) магнитных полей в соотв. по МЭК 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для коммерческой или больничной среды

4 УСТАНОВКА



ВНИМАНИЕ: Модификация данного оборудования не допускается.

4.1 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

4.1.1 ОПЕРАЦИОННАЯ КОМНАТА

Устройство должно быть расположено таким образом, чтобы лазерный луч, выходящий из терминала (например, щелевой лампы), ни при каких обстоятельствах не был направлен на дверь окно или любой вид светоотражающих материалов. Прибор должен быть установлен в непыльном помещении без ковров или ковровых покрытий. Когда система не работает, система должна быть закрыта чехлом от пыли для защиты оптики.

4.1.2 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

CAPSULO оснащен стандартным штекером на конце сетевого шнура. Пользователь несет ответственность за установку соответствующей розетки перед установкой лазерной системы.

Подключайте лазерную систему только к заземленной однофазной розетке:

- ✓ Напряжение: от 100 до 240 В переменного тока.
- ✓ Частота 50 / 60 Hz.
- ✓ Минимальный ток: 2 А.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что розетка правильно заземлена.



ВНИМАНИЕ: Не подключайте разъем питания лазера (3-контактный адаптер) к незаземленной электрической розетке (2-контактная).



ВНИМАНИЕ: Никогда не подключайте лазер к розетке с несколькими вилками или удлинителю.



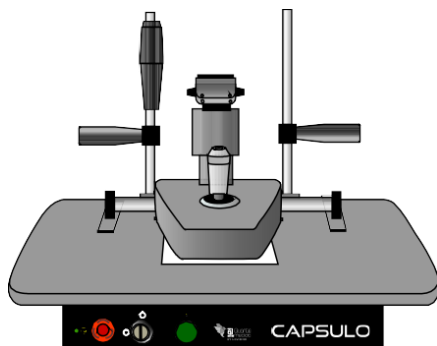
ВНИМАНИЕ: Используйте две разные розетки:

- ✓ Одну для лазера CAPSULO
- ✓ Еще одну для электропитания стойки стола.

4.2 МОНТАЖ ЛАЗЕРА

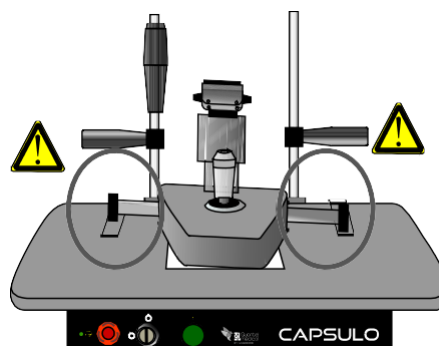
4.2.1 МОНТАЖ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

Правильное размещение:



Поместите щелевую лампу на стол.
Правильно расположите механизмы на стойке стола.

Неправильное размещение :

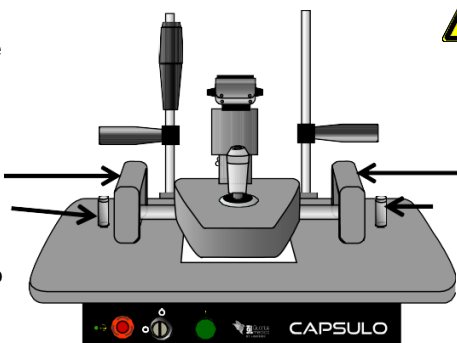


В случае, если расположение механизмов не совпадает с одной стороны по сравнению с другой: смещение невозможно.



Поместите защитную крышку на рельсы

Прикрутите защитный блок к крышке, чтобы избежать какой-либо возможности потери равновесия системы при транспортировке.



Поместите защитную крышку на рельсы

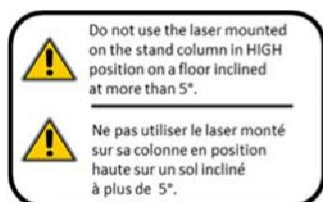
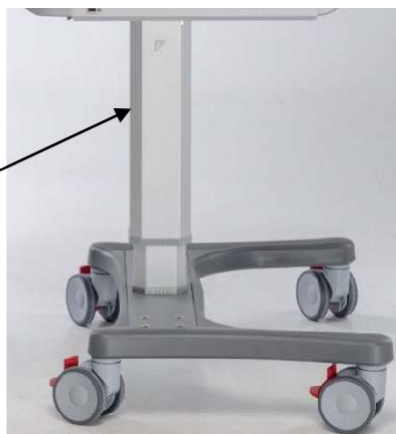
Прикрутите защитный блок к крышке, чтобы избежать возможного перевеса системы во время транспортировки

Поместите обе защитные крышки задвинув их под направляющие стола.



ВНИМАНИЕ: Если крышки установлены неправильно: лазерный узел может быть нестабильным!

4.2.2 МОНТАЖ ЛАЗЕРА НА СТОЙКЕ СТОЛА



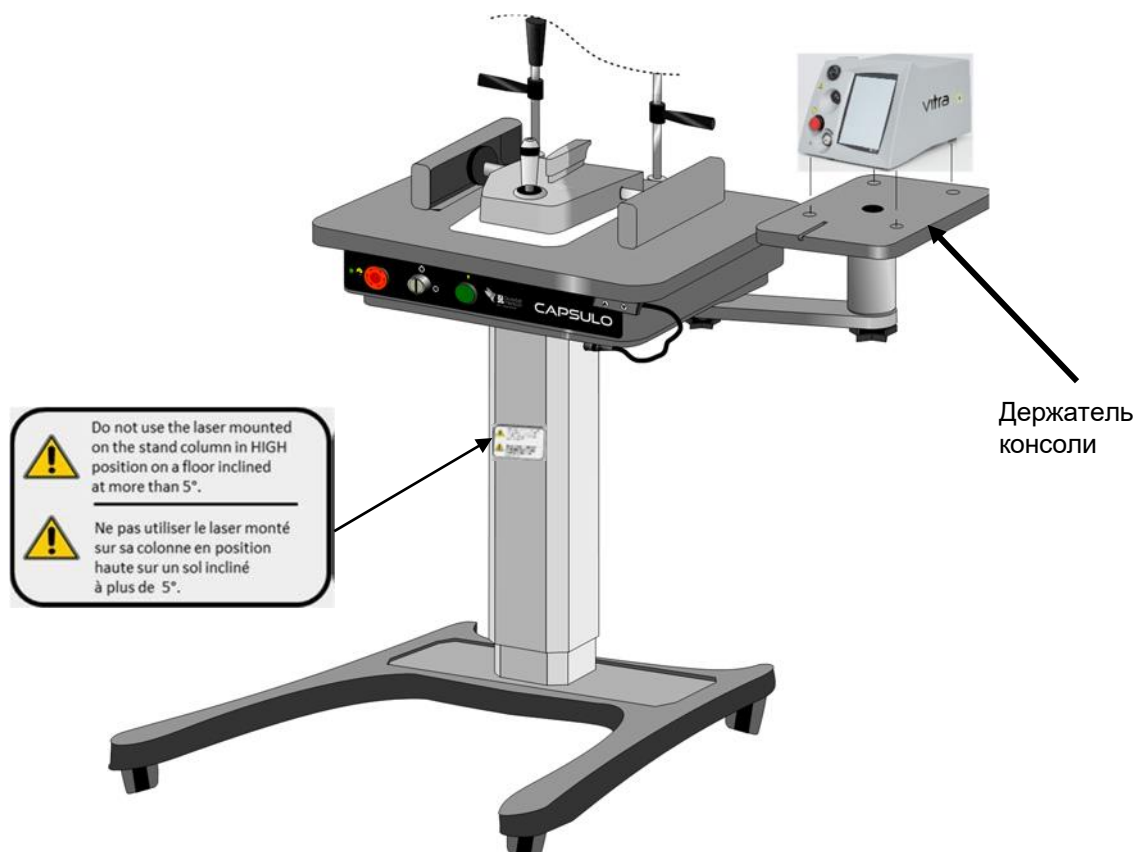
Поместите собранный лазер на стойку стола.
Обратитесь к инструкции по установке для сборки стола.

4.3 КОМБИНАЦИЯ С ЛАЗЕРОМ VITRA 2 (ПО ПРИНЦИПУ 2 в 1)

Лазерный фотокоагулятор VITRA 2 может работать в паре с лазерной системой Capsulo. Для этого необходимо установить держатель консоли поворотный для дополнительного лазера.

4.3.1 УСТАНОВКА ДЕРЖАТЕЛЯ КОНСОЛИ ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ЛАЗЕРА

Установите держатель консоли, как указано в прилагаемых инструкциях по установке. Наконец, установите на него дополнительный лазер Vitra 2 и его адаптацию, как указано в инструкции по эксплуатации лазера..



ВНИМАНИЕ: Не используйте лазер, установленный на его стойке в высоком положении на полу с наклоном более 5°.

4.4 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА



ПРИМЕЧАНИЕ: Механическая стабильность лазерной системы соответствует IEC 60601-1:

Оборудование не выходит из равновесия при ориентации под максимальным углом 10°.



ВНИМАНИЕ:

Если лазерную систему необходимо переместить, необходимо выполнить следующие процедуры.:

ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА БЕЗ СТОЙКИ:

1. Переведите лазер в режим ОЖИДАНИЯ лазера и выключите его с помощью переключателя с ключом.
2. Выключите лазер с помощью главного выключателя на задней панели устройства.
3. Отсоедините шнур питания от сетевой розетки.
4. При необходимости отсоедините кабель от педального переключателя.
5. Заблокируйте все движущиеся части лазера следующим образом.:

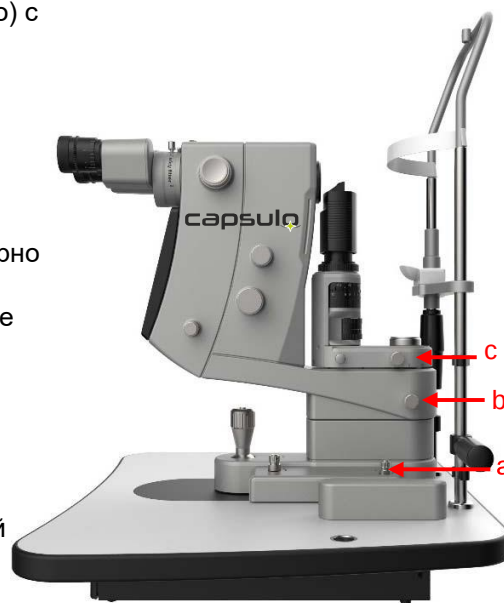
- a. Поместите лоток для подключения лазера к передней части лазерной системы и заблокируйте его движение (вперед, назад, влево и вправо) с помощью кнопки а..



- b. Расположите часть лазера/бинокля перпендикулярно опоре для подбородка и заблокируйте ее вращательное движение (влево и вправо) с помощью кнопки b..



- c. Расположите генератор щелей ближе всего к задней части лазера и заблокируйте его вращательное движение кнопкой с..



6. Убедитесь, что защитные чехлы направляющих колес установлены правильно



7. После этого лазер можно аккуратно транспортировать, не забывая о его наклоне..

ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА УСТАНОВЛЕННАЯ НА СТОЙКУ:

1. Выполните описанную ниже процедуру (ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА БЕЗ СТОЙКИ).
2. Поместите регулируемый ремешок вокруг основания и электронного блока, поместив ремешок под электронный блок, как показано на рисунке ниже.



3. Затяните ремешок и зафиксируйте храповик под электронным блоком.



4. Поместите стойку колонны в нижнее положение с помощью кнопки под лазерным столом..

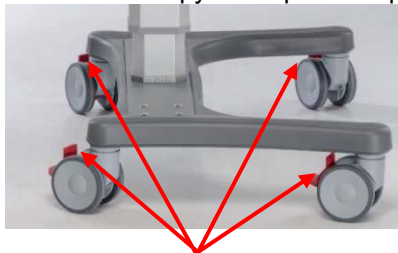
5. Поместите противовесы на каждое плечо основания колонны, как показано на рисунке. Противовесы должны быть размещены на верхней части подвижного основания..



Затяните противовес на рычаге по направлению к колесу, чтобы предотвратить скольжение во время транспортировки..



6. Разблокируйте тормоза 4 роликов на стойке колонны..



7. После этого лазер можно осторожно перемещать, следя за его наклоном..



ВНИМАНИЕ При прохождении порога следует соблюдать осторожность, чтобы переместить устройство, толкнув его в сторону или вытянув наружу..



ВНИМАНИЕ: Для перемещения устройства необходимо:

- Поместите лоток в нижнее положение (цилиндр втянут),
- Удалите любые предметы со стола .



НЕ ПЕРЕМЕЩАЙТЕ лазерную систему, толкая ее со стороны опоры для подбородка. **НЕ НАЖИМАЙТЕ** на лазерную систему со стороны опоры для подбородка.



ВНИМАНИЕ: Не перемещайте лазерную систему с установленными на ней аксессуарами.

Перед выполнением каких-либо действий полностью удалите устройство VITRA 2 из системы, включая поворотный держатель лазера..

4.5 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ

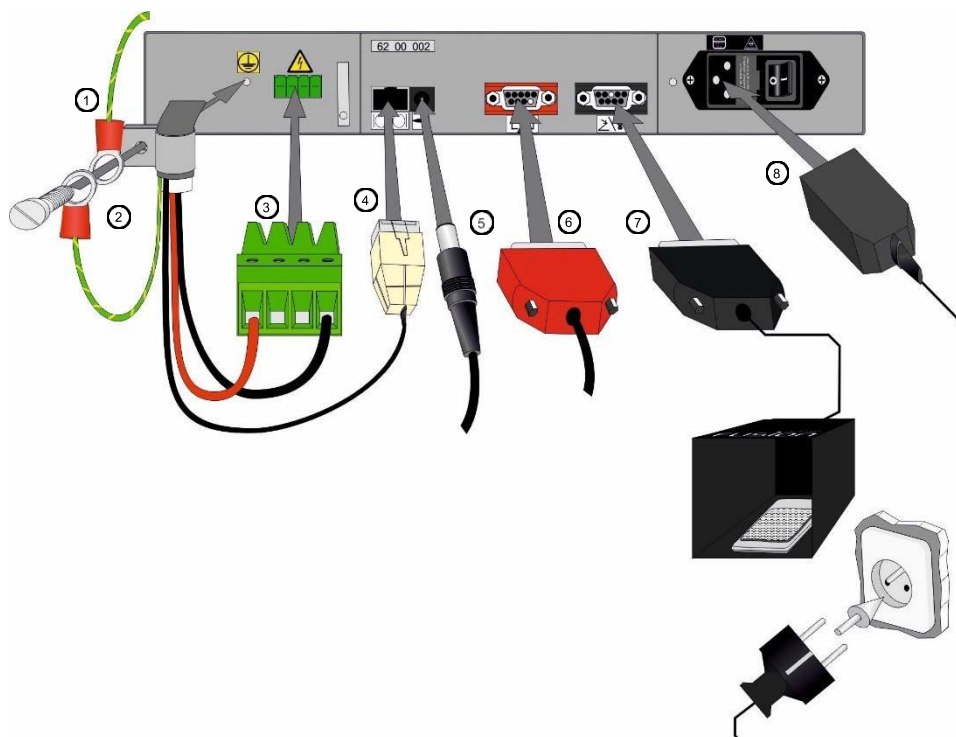


ВНИМАНИЕ: Доступ к задней панели лазерной системы зарезервирован для персонала, уполномоченного Quante Médica.

4.5.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ/КОНСОЛИ ЛАЗЕРА

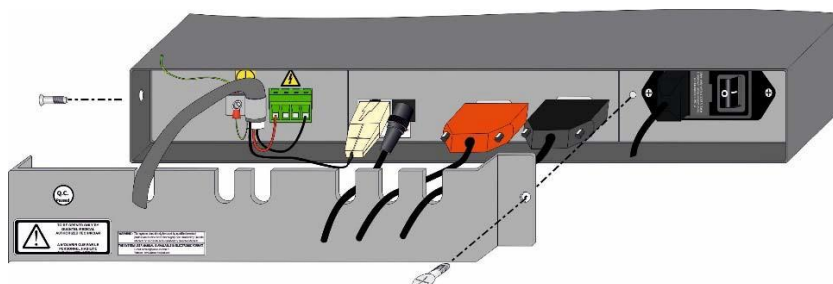
Подсоедините следующие кабели и штекеры:

- ☛ Заземление упора для подбородка ①;
- ☛ Заземление ②;
- ☛ Кабель высоковольтный ③;
- ☛ Кабель RJ45 ④;
- ☛ Кабель LED осветителя ⑤;
- ☛ Удаленное управление ⑥;
- ☛ Педаль или защитный фильтр ⑦;
- ☛ Кабель питания ⑧.



ВНИМАНИЕ: Кабель заземления опоры для подбородка следует прикрепить к точке заземления с помощью винта..

4.5.2 МОНТАЖ ЗАДНЕЙ КРЫШКИ



4.6 ДВЕРНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ И КРАСНАЯ ЛАМПА

4.6.1 ДВЕРНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

Пользователь должен иметь в наличии дверной выключатель. Дверной выключатель может быть магнитным или механическим: он замкнет электрическую цепь, когда дверь закрыта, и разомкнёт цепь, когда дверь открыта. Переключатель (и его провода) должны быть выбраны для питания: 24 В переменного тока и 500 мА.



ВНИМАНИЕ

Трансформатор, используемый для подачи 24 В переменного тока из 110 или 220 В переменного тока, должен быть TBTS (очень низкое безопасное напряжение); в соответствии со стандартом EN 61 558-2-6.

Этот дверной выключатель должен заканчиваться 9-контактным стандартным штекером SUB-D, обычно используемым для подключения компьютера к последовательному порту. Один контактный провод должен быть подключен к контакту 1, а другой - к контакту 3. Полярность не важна.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если эта опция дверного выключателя не используется, вместо этого можно подключить красный байпасный разъём, который замыкает контакты 1 и 3 и позволяет устройству перейти в режим «готовности».

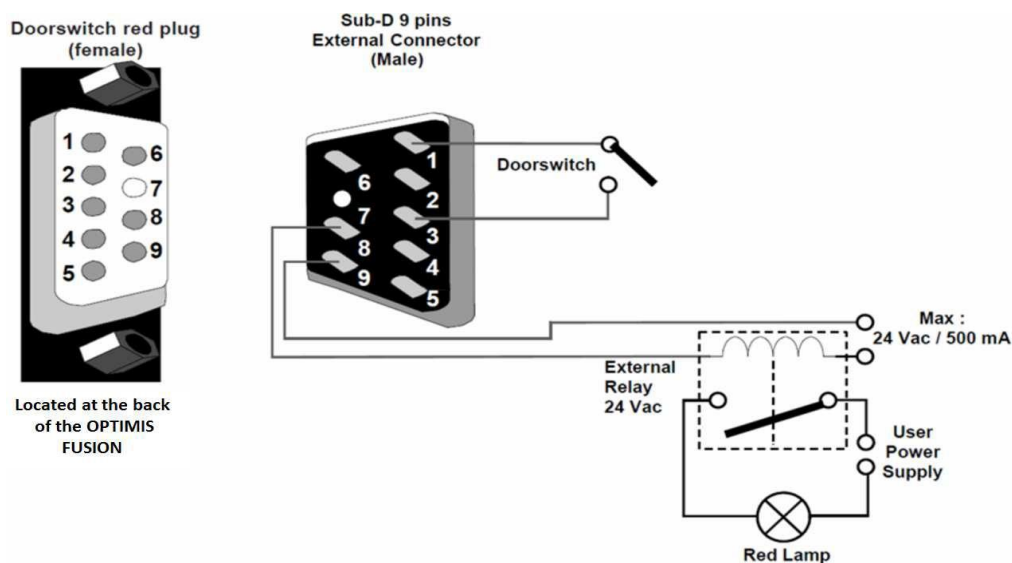


Схема установки дверного выключателя.

Чтобы подключить дверной выключатель к лазерной системе: просто выньте красный байпасный разъём из задней панели лазера и замените его разъемом кабеля подключения дверного выключателя. Убедитесь, что он надежно подключен, чтобы избежать неожиданной блокировки системы.

4.6.2 КРАСНАЯ ЛАМПА

Красная лампа управляется через внешнее реле (как показано в Разделе 4.5.1: Дверной выключатель / «Схема установки дверного выключателя»). Подключите внешнее реле красной лампы к тому же 9-контактному стандартному штекерному разъему SUB - D: один контактный провод должен быть подключен к контакту 8, а другой - к контакту 9. Контакт между контактами 8 и 9 устанавливается, когда лазер работает (он управляется другим реле, находящимся внутри лазера).

Внешняя катушка реле должна быть снабжена максимумом 24 В переменного тока / 500 мА. Пользователь должен обеспечить электропитание красной лампы по схеме.

III - Использование аппарата

1

1 ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ЛАЗЕРА

Перед использованием лазерной системы CAPSULO выполните следующие проверки:



ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что все лица, посещающие сеанс лазерного лечения (кроме пользователя и пациента), носят соответствующие защитные очки для лазера. Обратитесь к инструкции пользователя CAPSULO:
I - Нормативная информация и информация по безопасности Раздел 3.5: ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И НОРДГ
- Убедитесь, что кнопка аварийного останова лазера находится в отпущенном положении, как описано в Раздел 3.1.1: (Кнопка аварийной остановки)
- Убедитесь, что защитная блокировка лазера с дверного выключателя, если она установлена, подключена и выключатель замкнут.

2 ПОДГОТОВКА CAPSULO К ЛЕЧЕНИЮ



ВНИМАНИЕ

Перед лечением проверьте, что:

- Бинокуляры хорошо отрегулированы, чтобы компенсировать различия в зрении пользователя (зрение должно быть четким в фокальной плоскости).
- Пятно прицельного луча четкое и хорошо определяется в проекции щели на фокусном расстоянии. Если это не так, свяжитесь с отделом обслуживания QUANTEL MEDICAL или местным дистрибьютором.
Лазерную систему следует тестировать на тестовых мишенях перед ее использованием на пациентах.
Посадите пациента за стол с щелевой лампой: попросите его / ее положить подбородок на упор, а лоб твердо прижать к подголовнику. Отрегулируйте высоту кресел и стола с щелевой лампой (специальный выключатель), чтобы и офтальмологу, и пациенту было удобно проводить обследование.

3 ЗАПУСК СИСТЕМЫ

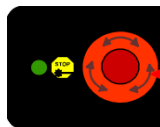
3.1 МЕСТА УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ

Лазерный блок CAPSULO имеет 3 места управления питанием, которые нужно последовательно включать для активации системы:

- Кнопка аварийной остановки на передней панели (3.1.1.)
- Главный выключатель на задней панели (3.1.2.)
- Ключевой переключатель на передней панели (3.1.3)

3.1.1 КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ

При нажатии кнопки аварийной остановки «STOP» на передней панели устройства все лазерные функции мгновенно выключаются:



Кнопка аварийной остановки

Чтобы перезапустить лазерную систему после «аварийной» остановки, необходимо выполнить следующую процедуру:

- 1) Нажмите и поверните аварийную кнопку по часовой стрелке, чтобы отпустить ее.
- 2) Поверните Ключевой переключатель в положение «OFF».
- 3) Перезагрузите систему как обычно, повернув ключ в положение «ВКЛ».



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Этот аварийный выключатель следует использовать ТОЛЬКО в случае чрезвычайной ситуации.

3.1.2 ГЛАВНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

Главный выключатель позволяет пользователю подавать питание на систему CAPSULO, когда она включена (положение «I»):

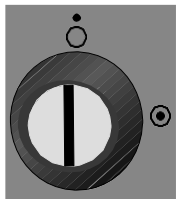
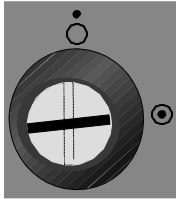


Главный выключатель используется для питания лазера.

Синий светодиод на передней панели устройства загорается, когда на устройство подается питание (положение «I»).

3.1.3 КЛЮЧЕВОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ

Переключатель с ключом позволяет запускать и отключать лазер:

	 <p>: Положение выключения</p> <p>Повернув ключ влево: Лазер останавливается. Экран выключается.</p>
	 <p>: Положение включения</p> <p>Повернув ключ вправо: Система запускается. ЖК-дисплей загорается и отображает экран лечения после процедуры самодиагностики..</p>



ПРИМЕЧАНИЕ

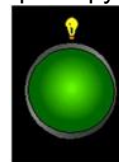
Ключ не может быть извлечен, когда ключ находится в положении «ON».

4. НАЧАЛО РАБОТЫ

Включите переключатель на задней панели устройства.



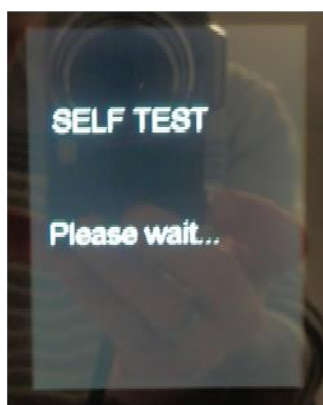
ПРИМЕЧАНИЕ: Лазерная система может использоваться как щелевая лампа.
Без выбора режима работы лазера клавишей щелевая лампа и фиксирующий светодиод работает.



Активируйте лазер, повернув ключ в положение ON. Лазерная система выполняет процедуру самопроверки и отображает главный экран..



Лазер отображает начальную страницу с различным установленным программным обеспечением..



Лазер выполняет процедуру самопроверки.



Отображается домашняя страница.

4.1 ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ

Лазерный интерфейс обеспечивает полный контроль всех параметров.



4.1.1 РЕЖИМЫ: ОЖИДАНИЕ/ГОТОВ/СТАТУС ВОЗДЕЙСТВИЯ ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Эта кнопка подтверждает или аннулирует возможность запуска лечебного луча..



По умолчанию



Свет в верхней левой части лазера показывает состояние лазера..



По умолчанию



Действие	Иконка	Состояние	Laser status report	
Нажать ↓		Ожидание (по умолчанию)	 Зеленый цвет	Воздействие не возможно
Самотести- рование		Дождитесь окончание само- тестирования.	 Оранжевый цвет	↑ Нажмите
Готов ↓		READY status	 Оранжевый цвет	↑ Нажмите
 Нажмите кнопку джойстика		Воздействие лазерным излучением	 Оранжевый цвет	 Отпустите кнопку



ПРИМЕЧАНИЕ:

Через 3 минуты бездействия лазера в состоянии ГОТОВ, лазер переключается в состояние ОЖИДАНИЯ лазера. Раздается длинный звуковой сигнал. Настройки обработки YAG возвращаются к значениям по умолчанию.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Через 30 минут бездействия щелевая лампа переходит в режим ожидания.



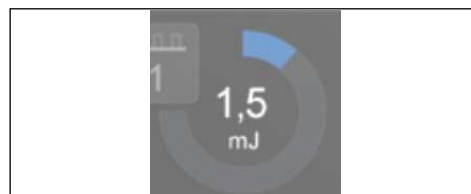
ПРИМЕЧАНИЕ:

Доступна опция воздействия лазером при помощи управления с ножной педалью.

1.1.1. E

N
E Настройка энергии осуществляется с помощью кнопок регулировки на каждой
R стороне лазера.
G
Y

Установленное значение мощности отображается на дисплее.



Значение по умолчанию 1.5 mJ

Управление
мощностью



Настройка мощности			
		К-во импульсов	Диапазон
		1	От 0.3 до 10 mJ
		2	От 0.6 до 18 mJ
		3	От 0.9 до 25.5 mJ



ПРИМЕЧАНИЕ:

Изменение уровня энергии приводит к увеличению количества звуковых сигналов и уменьшению энергии.

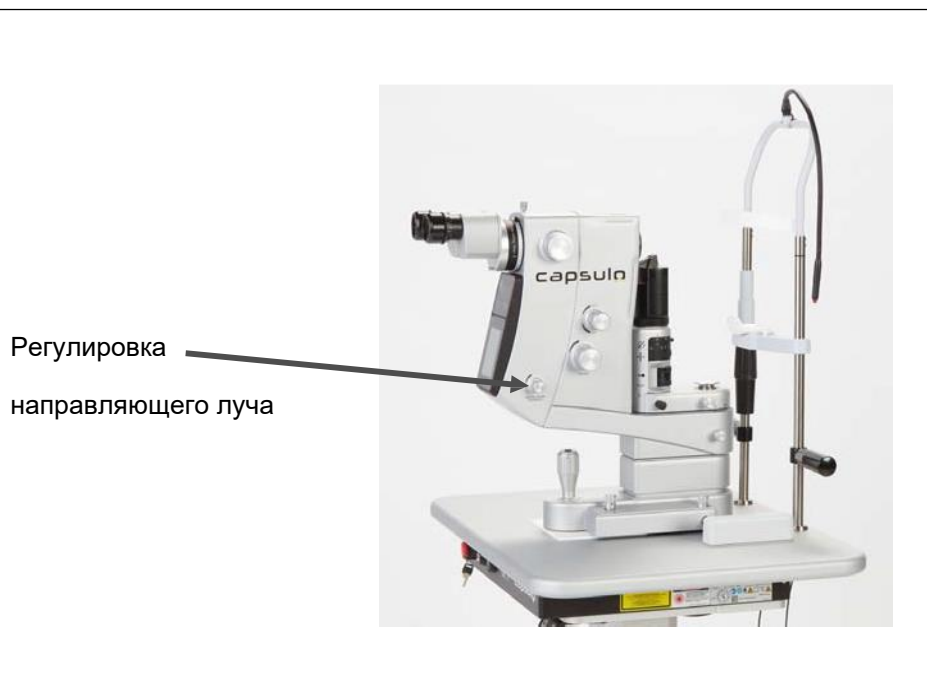
Каждый раз, когда уровень энергии изменяется, лазер выполняет внутреннее тестовое срабатывание. Значение энергии отображается на дисплее.

Отображаемая энергия представляет собой кумулятивное значение энергии импульса для одного и того же срабатывания.

4.1.2. НАПРАВЛЯЮЩИЙ ЛУЧ

Устройство излучает видимый маломощный зеленый двойной лазерный луч для прицеливания. Этот двухлучевой лазер фокусируется в фокальной плоскости.

Интенсивность прицельного луча регулируется кнопкой регулировки на передней правой стороне лазера.



-Фокусное расстояние прицельных лучей расположено на расстоянии где два зеленых пятна сливаются в одно.

Лазер отображает сообщение об ошибке и не может сработать, если один или оба прицельных луча отклонились от своего исходного положения (расфокусированный прицельный луч).

-Используйте минимально возможную интенсивность направленного луча для лечения, чтобы защитить пациента от возможного повреждения сетчатки.



Примечание:

Прицельный луч должен исчезает за 0,1 секунды во время воздействия лазером и на 0,1 секунды после каждого импульса, чтобы лучше рассмотреть место воздействия лазера.

4.1.3. КОЛИЧЕСТВО ИМПУЛЬСОВ ВОЗДЕЙСТВИЙ

Эта кнопка выбирает желаемое количество импульсов последовательным нажатием. 1, 2 или 3 импульса, затем возврат к 1 импульсу.



Значение по умолчанию

4.1.4. СЧЕТЧИК

4.1.4.1. СЧЕТЧИК ВОЗДЕЙСТВИЙ

В этой области экрана отображается количество выполненных воздействий.



4.1.4.2. СЧЕТЧИК ЭНЕРГИИ

В этой области экрана отображается общая подаваемая энергия..



4.1.4.3. СБРОС СЧЕТЧИКА

Эта кнопка позволяет обнулить счетчик воздействий.



4.1.4.4. ФОКУС (СМЕЩЕНИЕ)

This button selects the offset value.



Отображение настройки смещения на ЖК-экране.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Когда смещение фокуса отрицательное, предупреждающее сообщение информирует пользователя.

Это сообщение требует от пользователя проверить параметр.



4.1.4.5 УВЕЛИЧЕНИЕ

Устройство оснащено лазерной головкой/бинокуляр.
Бинокулярная часть оснащена системой увеличения.
Доступные настройки: 10х, 16х и 25х..

Переключатель увеличения



4.1.4.6. ВОЗДЕЙСТВИЕ

Управление стрельбой лазером осуществляется с помощью кнопки джойстика..

Кнопка воздействия



При каждом выстреле раздается звуковой сигнал, счетчик увеличивается на количество выполненных импульсов, и отображается значение подаваемой энергии..



ПРИМЕЧАНИЕ:

Управление воздействием возможно с помощью ножной педали..

4.1.5 ГЕНЕРАТР ЩЕЛИ

4.1.5.1. РАСПОЛОЖЕНИЕ ЩЕЛИ

Лазер имеет регулируемую высоту осветителя:

- Для лечения YAG рекомендуется «низкое положение» (осветительная мачта может быть расположена по центру).
- «Высокое положение» рекомендуется для процедур фотокоагуляции в сочетании с лазером VITRA 2..

Осветительная
мачта щелевого
генератора



Положение башни показано на экране.

Нижнее
положение:



Верхнее
положение:

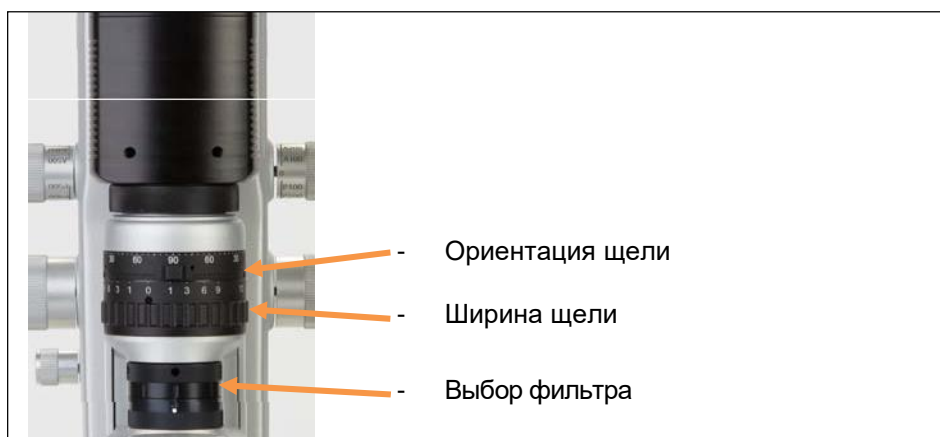


4.1.5.2 НАСТРОЙКИ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

Лазер имеет 3 элемента управления настройками щели.



3 элемента управления для настройки щели.



5. ПРИМЕНЕНИЕ



ВНИМАНИЕ: Перед использованием устройства:

- Проверьте настройку окуляра в соответствии со зрением пользователя (через фокусировочную планку).
- Зрение должно быть четким в фокальной плоскости.
- Убедитесь, что точка прицеливания четкая и четко определена на фокусном расстоянии.
- Убедитесь, что щель освещения четкая и четко определена на фокусном расстоянии.
- Лазерная система должна быть протестирована на тестовых мишенях перед любым лечением.
- Убедитесь, что опора для подбородка и подголовник очищены перед каждой процедурой.
- Отрегулируйте высоту кресла и стола (переключатель на столе), чтобы офтальмолог и пациент чувствовали себя комфортно во время обследования / лечения.

5.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

Убедитесь, что лазерный ключ выключен.

Подготовка пациента:

Усадите пациента за щелевой лампой и отрегулируйте высоту сиденья, стола (контрольного) и упора для подбородка примерно так, чтобы глаза пациента находились на упоре для лба.

Запуск системы:

Активируйте главный выключатель.
Осветительная и фиксирующая лампа в рабочем состоянии.

Положение пациента:

Используйте настройку упора для подбородка, чтобы отрегулировать положение пациента так, чтобы подбородок пациента удобно располагался на упоре для подбородка, а его лоб плотно прилегал к упору для лба. Возможно, потребуется отрегулировать сиденье пациента или врача или и то, и другое.

Настройка окуляров:

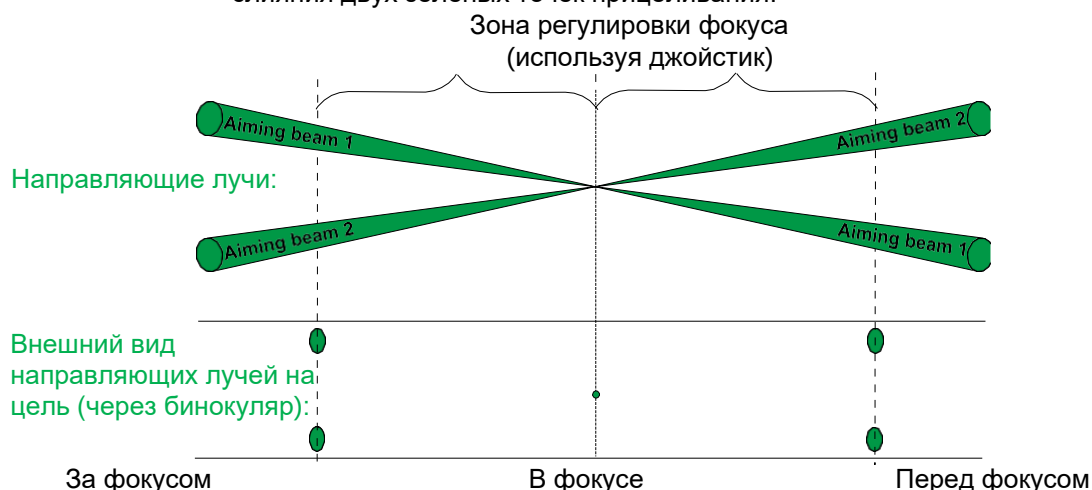
Отрегулируйте окуляры, чтобы получить четкое изображение в фокальной плоскости..

Настройка щели:

Расположите генератор под углом, обеспечивающим желаемый эффект. Отрегулируйте интенсивность лампы освещения до минимума, чтобы обеспечить хороший обзор.

5.2 ПРОЦЕДУРА ЛАЗЕРНОГО ЛЕЧЕНИЯ

- См. показания для каждого оптического приложения в руководстве по применению или в Главе V – Клиническая информация.
- Продолжайте процедуру, описанную в Разделе 3.1 Использование целевой лампы.
- Переключатель с ключом необходимо поворачивать до тех пор, пока не отобразится экран лечения.
- Установите энергию, фокус и количество импульсов на желаемые значения.
- По соображениям безопасности энергия должна быть установлена на минимальное значение, необходимое для выполнения процедуры, если только опыт не требует иного.
- Отрегулируйте интенсивность прицельного луча до минимума, обеспечивая контрастное пятно на нижней части мишени.
- Перемещайте микроскоп к цели, пока цель не станет четкой (фокусное расстояние). Осторожно настройте фокус с помощью джойстика и слияния двух зеленых точек прицеливания.



- Установите смещение в желаемом значении дефокуса. Смещение заднего фокуса больше, чем минимальное положение «0», уменьшит риск появления точек на линзе. При более высокой энергии воздействия: рекомендуется использовать большее смещение. Это связано с тем, что при более высоких значениях энергии плазма предварительно вытягивается вдоль оси лазерного луча. Это увеличивает риск появления точек на линзе.
- Проверьте параметры лечения и фокус.
- Разрешите срабатывание лазера, переключив состояние лазера с ОЖИДАНИЕ на ГОТОВО. Зеленый светодиод гаснет, и загорается оранжевый светодиод. Лазер готов воздействовать излучением.
- Перед началом лечебной процедуры нажмите кнопку сброса счетчика. Нажмите на кнопку джойстика для воздействия (или педаль, если таковая имеется).



ВНИМАНИЕ:

Лазерную систему необходимо использовать на тестовых мишенях, прежде чем использовать ее для лечения пациентов.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Контактные линзы Nd:YAG могут быть рекомендованы для определенных видов лечения, чтобы стабилизировать глаз и, таким образом, ограничить риск воздействия на нецелевые ткани, такие как роговица или ИОЛ. Поскольку контактные линзы влияют на плотность энергии в обрабатываемой области: необходимо отрегулировать настройку энергии..

6. ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ

Если устройство больше не используется:

- Выберите или убедитесь, что устройство находится в режиме ожидания.
- Выключите лазер ключевым выключателем (повернув ключ влево) и выньте ключ (Раздел 1.3. Ключевой выключатель)
- Выключите главный выключатель



ПРИМЕЧАНИЕ: В конце дня поместите пылезащитный чехол на все устройства.



ВНИМАНИЕ: Красная кнопка аварийной остановки (на передней панели) должна использоваться только в экстренных случаях.

IV - Техническое обслуживание

1 ПРОФИЛАКТИКА

Обращайтесь к своему представителю QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору не реже одного раза в шесть месяцев для проведения профилактического технического обслуживания для проверки правильности работы вашей системы.

Один раз в шесть месяцев представитель QUANTEL MEDICAL или ваш местный дистрибьютор должен провести регламентные работы: чистить оптику, проверять защитные покрытия фильтров и проверять общую производительность лазера, настойку и калибровку системы.

Как минимум один раз в год представитель QUANTEL MEDICAL или ваш местный дистрибьютор должен провести регламентные работы: полностью перекалибровать систему и проверить сопротивление заземления и ток утечки на землю (в соответствии с IEC 60601-1).

2 УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ CAPSULO

2.1 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Использование CAPSULO предполагает только кратковременный контакт кожи с пациентом, но следует обратить внимание на возможность перекрестной контаминации между пациентами через зоны контакта пациента с системой. Это опора для подбородка, подголовник и ручки фиксации.

2.1.1 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ

Медицинское учреждение, в котором используется аппарат, отвечает за:

- 1) Определение уровня очистки и дезинфекции зон контакта пациента между пациентами.
- 2) Соответствующее обучение и подготовку персонала, необходимого для проведения очистки и дезинфекции.
- 3) Обеспечение совместимости с оборудованием обычных методов очистки и дезинфекции, используемых на объекте.
- 4) Регулярную очистку всей системы.

2.1.2 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЗОНЫ ПАЦИЕНТОВ

Хотя процедуры и стандарты очистки и дезинфекции в различных медицинских учреждениях могут значительно различаться, в качестве общих указаний приводятся следующие пункты:

- 1) Перед каждой процедурой рекомендуется тщательная очистка всех зон контакта с пациентом.
- 2) Одноразовая бумага для подбородка также может быть прикреплена к области подбородка и заменена между пациентами.
- 3) Ручная очистка может быть проведена путем протирания всех областей контакта с использованием подходящего жидкого чистящего средства, которое не вызывает коррозию, не токсично и не содержит остатков.

2.1.3 ОЧИСТКА КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Контактные линзы для использования с CAPSULO имеют специальное покрытие с низкой отражательной способностью нанесенное на линзу и поэтому с ними необходимо обращаться осторожно.

Как только линза снята с глаза пациента, тщательно промойте ее холодной или теплой водой для удаления солей, слизи и диагностического геля (раствора). Вымойте в теплой воде с использованием нескольких капель чистой жидкости для мытья посуды, затем промойте прохладной водой и промокните насухо. Высушите полностью перед хранением в футляре.

Чтобы эффективно продезинфицировать линзу, замочите в растворе гипохлорита натрия 1,2 ° по активному хлору, рекомендуемое время выдержки 30 минут. Тщательно промойте холодной водой и промокните насухо. Высушите полностью перед хранением в футляре.

Для стерилизации используйте газообразный этиленоксид с аэрацией, не превышая 52 ° C, в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора. Выньте линзу из футляра перед стерилизацией.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Нельзя кипятить и автоклавировать линзы. Не используйте спирт, перекись водорода или ацетон на линзах, так как это может повредить их и сделать непригодными для использования.



2.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ CAPSULO

Лазерная система была разработана для обеспечения бесперебойной работы, сводящейся к минимизации времени простоя. Благодаря этому на обслуживание системы не требуется много времени

Есть четыре стандартных вида обслуживания, которые объяснены в следующих разделах:

 Внешняя очистка системы CAPSULO	— Раздел 2.2.1
 Очистка оптики	— Раздел 2.2.2
 Проверка точности прицельного луча YAG	— Раздел 2.2.3
 Проверка точности прицельного луча TA	— Раздел 2.2.4

2.2.1 ВНЕШНЯЯ ОЧИСТКА СИСТЕМЫ CAPSULO



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что питание отключено и отключите питание переменного тока перед чисткой внешних поверхностей. Все поверхности должны быть тщательно высушены после очистки/

Держите внешние поверхности лазерной системы в чистоте постоянно. Для чистки используйте только влажную ткань и мягкие моющие средства. Не используйте абразивные чистящие средства, такие как растворитель или спирт. Убедитесь, что лазерная система (и целевая лампа) закрыта пылезащитным чехлом, когда они не используются.

2.2.2 ОЧИСТКА ОПТИКИ



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что питание отключено, и отключите питание переменного тока перед очисткой оптики.

На объективе лазерной головки и окулярах не должно быть пыли, отпечатков пальцев и других загрязнений, иначе производительность может быть нарушена. Периодически осматривайте и очищайте эту оптику.

Необходимые материалы для очистки:

- Специальная ткань для очистки оптики без ворса или ватный диск
- Этанол или чистый метанол.

Метод:

Удалите пыль с оптики с помощью подходящей ткани: смочите ткань в этаноле и осторожно протрите ей оптические поверхности линейными движениями. Делайте это очень легким касанием, чтобы избежать смещения зеркал.

Не протирайте зеркала более одного или двух раз, потому что чрезмерное протирание приведет только к перераспределению грязи по оптической поверхности и появлению царапин. Используйте ткань или салфетку однократно, затем выбросьте её и используйте новую для следующей очистки.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В случае появления каких-либо царапин, не используйте лазерную систему и позвоните в QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Никогда не используйте сухие тампоны или салфетки для чистки оптической поверхности, так как это может повредить поверхность.

В случае возникновения каких-либо проблем при очистке оптики, свяжитесь с QUANTEL MEDICAL или местным дистрибьютором.

2.2.3 ПРОВЕРКА ТОЧНОСТИ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА YAG



ВНИМАНИЕ

Ношение соответствующих защитных очков требуется для всех присутствующих в лазерном кабинете в то время, когда лазер используется. Убедитесь, что за мишенью нет отражающей поверхности.

Совмещение прицельного и лечебного луча (1064 нм) следует регулярно проверять: следующую процедуру следует выполнять не реже одного раза в три месяца или по мере необходимости самим пользователем.

Требуемый материал:
Фотобумага (например - Kodak linagraph)
Фокусирующая планка

Процедура проверки:

1. Прикрепите лист фотобумаги к мишени / фокусирующей планке (см. Рисунок 1)

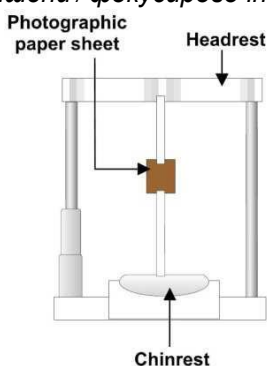


Рисунок 1: Кусок фотобумаги в положении для проверки

2. Включите главный выключатель, расположенный на задней панели блока CAPSULO. Щелевая лампа автоматически включается и подсвечивает фото бумагу.
3. Поверните ключ зажигания в положение ON и подождите, пока не отобразится экран лечения YAG (по умолчанию лазер находится в состоянии STANDBY).
4. Поверните щелевую лампу под углом, чтобы она не закрывала направляющие лучи.
5. Отрегулируйте окуляры, чтобы настроить фокус для пользователя.
6. Посмотрите на цель через бинокуляр (с переключателем увеличения, установленным на x16).
7. Отрегулируйте положение щелевой лампы так, чтобы направляющие лучи сходились, образуя одно пятно на бумаге, прикрепленной к цели. Прицельное пятно должно быть в центре поля зрения и в центре просветной апертуры. Зафиксируйте щелевую лампу в этом положении (см. Рисунок 2).

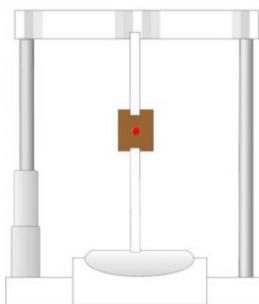


Рисунок 2: Прицельные лучи в фокусе

**ВНИМАНИЕ**

Если лучи прицеливания не отцентрированы: не используйте систему и свяжитесь с отделом обслуживания QUANTEL MEDICAL или местным дистрибьютором.

8. Отрегулируйте в настройках:
 - Режим воздействия до 1 импульса
 - Смещение фокуса до 0
 - Минимальную мощность энергии лазера
9. Нажмите на кнопку STANDBY / READY на модуле управления, чтобы выбрать состояние READY, и включите лазер на целевой фотобумаге.
10. Осмотрите место прожигла через бинокляр, чтобы убедиться, что точка пятна прицельного луча совпадает с меткой прожигла от лазера (см. Рисунок 3).

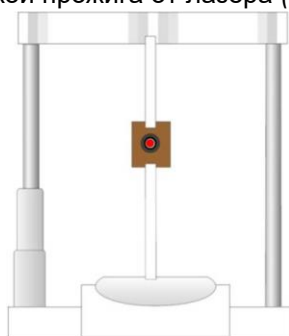


Рисунок 3: Метка прожигла после запуска YAG лазера

**ПРИМЕЧАНИЕ**

В зависимости от типа фотобумаги, используемой для проверки: след прожигла может быть нечетко различим при минимальной потребляемой мощности. В этом случае, возможно, придется постепенно увеличивать мощность до тех пор, пока совпадение не будет четко выверено.

**ВНИМАНИЕ**

В случае, если прицельный луч и лечебный луч не совпадают: не используйте систему на пациентах. Обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору.

2.2.4 ПРОВЕРКА ТОЧНОСТИ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА



ВНИМАНИЕ

Ношение соответствующих защитных очков требуется для всех присутствующих в лазерном кабинете в то время, когда лазер используется. Убедитесь, что за мишенью нет отражающей поверхности.

Совпадение прицельного и лечебного луча (515 нм) следует регулярно проверять: следующую процедуру следует выполнять не реже одного раза в три месяца или по мере необходимости пользователем.

Требуемый материал:

Фотобумага (например - Kodak linagraph)

Фокусирующая планка

Процедура проверки:

Прикрепите лист фотобумаги к мишени / фокусирующей планке (см. Рис. 1 в разделе 2.2.3 выше).

1. Включите главный выключатель, расположенный на задней панели блока CAPSULO. Щелевая лампа автоматически включается и освещает фотобумагу.
2. Поверните переключатель с ключом в положение и подождите, пока не отобразится экран лечения (по умолчанию лазер находится в состоянии STANDBY).
3. Отрегулируйте бинокляры, чтобы подстроить фокусировку под пользователя.
4. Посмотрите на цель через бинокляр (с переключателем увеличения, установленным на x16).
5. Отрегулируйте положение щелевой лампы так, чтобы направляющий луч образовывал только одно четкое, четко определенное пятно на бумаге, прикрепленной к цели (фокусное расстояние), и зафиксируйте щелевую лампу в этом положении. Прицельное пятно должно быть в центре поля зрения и в центре световой щели. Заблокируйте щелевую лампу в этом положении (см. Рис. 2 в разделе 2.2.3 выше).



ВНИМАНИЕ

Если луч прицеливания не отцентрирован: не используйте систему и свяжитесь с отделом обслуживания QUANTEL MEDICAL или местным дистрибьютором.

6. Отрегулируйте:
 - На малую мощность энергии лазера
7. Нажмите кнопку STANDBY / READY на модуле управления, чтобы выбрать состояние READY, и включите лазер на целевой бумаге.
8. Осмотрите место прожигла через бинокляр, чтобы убедиться, что пятно прицельного луча совпадает с меткой прожигла (см. Рисунок 3 в разделе 2.2.3 выше)



ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от типа фотобумаги, используемой для проверки: след прожигла может быть нечетко различим при минимальной потребляемой мощности. В этом случае, возможно, придется постепенно увеличивать мощность до тех пор, пока совпадение не будет четко выверено.



ВНИМАНИЕ

В случае, если прицельный луч и лечебный луч не совпадают: не используйте систему на пациентах. Обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору.

2.3 ЗАМЕНА ЛАМПЫ ОСВЕЩЕНИЯ

Доступ к светодиодному модулю подсветки щелевой лампы можно получить, отвинтив два винта, расположенных под осветительной стойкой:



В случае неисправности светодиодной лампы освещения щелевой лампы: замените её в сервисном центре QUANTEL MEDICAL или у локального дистрибьютора.

2.4 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При замене предохранителя и перед извлечением его из корпуса: выключите питание и отсоедините шнур питания от сетевой розетки.

Сетевые розетки IEC на основании стойки и на лазерной консоли содержат двойной блок предохранителей. Чтобы проверить предохранители, отсоедините кабель питания от розетки IEC и вытащите ползунок держателя блока предохранителей.

Если предохранитель перегорел, замените его другим, имеющим те же характеристики.

- Лазерная консоль: T2AL 250V
- Стойка: T6.3AL 250V



ПРИМЕЧАНИЕ:

Внутренний источник питания защищен от перегрузки, поэтому предохранители редко нуждаются в замене. Перегоревший предохранитель может указывать на внутреннюю неисправность.

2.5 КОДЫ ОШИБОК

Системный микропроцессор контролирует все важные компоненты системы. Если во время работы обнаружена неисправность, модуль управления отключается и отображает код ошибки. В этом состоянии педаль управления с ножным переключателем или джойстиком отключены и по умолчанию устройство находится в состоянии STANDBY.

В этом случае выключите устройство, подождите несколько секунд и снова включите устройство. Если самотестирование не обнаружило ошибок при втором запуске, ошибка была временной и устройство можно использовать. Если код ошибки продолжает отображаться, обратитесь к разделу 10: Приложение для получения списка кодов ошибок.

Затем обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Система не будет принимать команды оператора, пока неисправность не будет устранена.

3 ПОИСК ПРОБЛЕМЫ

В случае возникновения каких-либо проблем во время установки или эксплуатации системы, может помочь следующее руководство по устранению неполадок:

Таблица 4–1: Таблица устранения неисправностей

Ошибка		Вероятная причина	Необходимые действия
Система не запускается, когда главный выключатель, расположенный на задней панели устройства, включен (зеленый индикатор питания, расположенный на передней панели, не включается)		Нет питания от сети.	Убедитесь, что местный источник питания работает и включен. Проверьте с другим прибором, чтобы быть определенным.
		Силовой провод не подключен.	Проверьте, правильно ли подключен кабель питания к розетке или источнику питания.
		Перегоревший предохранитель.	Убедитесь, что предохранители не перегорели. Отключить Шнур питания от местного источника питания перед снятием предохранителей.
ЖК-экран не запускается, когда главный выключатель, расположенный на задней панели устройства, включен. Однако зеленый индикатор питания, расположенный на передней панели, горит ON.		Аварийный лазерный выключатель в положении ВЫКЛ.	Убедитесь, что аварийный лазерный выключатель находится в положении ON. Чтобы быть уверенным, поверните переключатель на четверть поворота по часовой стрелке, чтобы освободить его.
		Ключ выключателя находится в положении ВЫКЛ.	Поверните ключ зажигания в положение и YAG.
YAG Warnings Remote	Warnings Remote	Защитная блокировка активирована (открыта дверь в операционную комнату).	<ul style="list-style-type: none"> - Закройте дверь или - Убедитесь, что «красный» байпасный (съемный обходной разъем) подключен на задней панели устройства.
Нет пользовательских элементов управления на модуле.		Неисправный модуль управления.	Позвоните в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или местному дистрибьютору.
YAG Warnings Footswitch	Warnings Footswitch	Нажат педальный переключатель, когда лазер находится в режиме ожидания.	Выберите состояние ГОТОВ, прежде чем использовать ножной переключатель.
YAG Warnings Joystick	Warnings Joystick	Джойстик нажат, когда лазер находится в режиме ожидания.	Выберите состояние ГОТОВ перед использованием джойстика.
YAG MoveLight Tower		Путь лечебного луча перекрыт осветительным блоком лампы.	Поверните осветительную башню с пути луча лечения.
Низкая интенсивность прицельного луча.		Интенсивность прицельного луча не настроена должным образом.	Отрегулируйте интенсивность прицельного луча.
Низкая интенсивность направленного луча при максимальной интенсивности		Оптика щелевой лампы может быть грязной.	Очистите внешнюю оптику щелевой лампы или обратитесь в сервисный отдел QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору, если проблема не исчезнет.

Нет подсветки щелевой лампы	Error : E12	Ошибка щелевой лампы: убедитесь, что зеленый разъем (кабель джойстика / лампы) правильно подключен на задней панели устройства. Позвоните в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или местному дистрибьютору, если проблема не устраняется.
	Нет питания.	Включите питание
	Щель закрыта.	Откройте щель лампы
	Предохранитель перегорел.	Замените предохранитель
	Светодиодная лампа неисправна	 <p>Если светодиодный разъем подключен неправильно: зеленый светодиод (на картинке выделен красным кругом) становится красным. Убедитесь, что оба кабеля POWER IN и LED подключены правильно. Позвоните в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или у местного дистрибьютору если проблема не устраняется.</p>
Зрение микроскопа нечеткое в фокусе.	Окуляры неправильно установлены в бинокуляр.	Вставьте окуляры полностью в бинокуляр.
	Светодиодная лампа неисправна.	Обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору для замены светодиодной лампы.
Подсветка размыта.	Светодиодная лампа неисправна.	Обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору для замены светодиодной лампы.
	Загрязненная призма башни осветителя щелевой лампы	Очистите призму;

4 ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКИ И КАЛИБРОВКИ

Калибровка должна проводиться как минимум ежегодно. Обычно это делается в рамках сервисного визита.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Из-за сложности оборудования процедуры калибровки должны выполняться только обученным и квалифицированным персоналом, квалифицированным QUANTEL MEDICAL.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Любой измеритель, используемый для калибровки энергии лазера, должен соответствовать стандартам N.I.S.T (Национальный институт стандартов и технологий США) или эквивалентного стандарта в другой стране.

5 ТРАНСПОРТИРОВКА



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

С системой следует обращаться осторожно, чтобы сохранить ее точность и обеспечить бесперебойную работу. QUANTEL MEDICAL не может нести ответственность за любой ущерб, который может возникнуть в результате неправильного обращения с оборудованием во время использования, хранения или транспортировки.

5.1 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

CAPSULO - это надёжный и долговечный аппарат, но он содержит сложные оптические и механические системы, которые могут быть повреждены при неправильном обращении с устройством или при чрезмерном ударе или вибрации. Убедитесь, что соблюдаются температурные требования для хранения и транспортировки. Если CAPSULO необходимо переместить: положите инструмент обратно в его оригинальную упаковку, чтобы защитить его.

5.2 ДЕКОНТАМИНАЦИЯ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Для соблюдения почтового и транспортного законодательства Соединенных Штатов, оборудование, поставляемое в американские офисы QUANTEL MEDICAL для ремонта или возврата, должно быть надлежащим образом дезактивировано химическим бактерицидным средством, которое имеется в продаже и очищено для использования в качестве «дезинфицирующего средства для больниц».

6 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы CAPSULO составляет не менее семи лет с даты изготовления. Система имеет модульную конструкцию, поэтому правильную работу можно обеспечить путем замены деталей. Если система требует утилизации, то это можно сделать так, как описано в следующем разделе.

7 УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

CAPSULO не содержит токсичных или радиоактивных элементов, которые могли бы отрицательно повлиять на демонтаж или место проведения демонтажа. Тем не менее, оборудование в значительной степени не поддается биологическому разложению, поэтому рекомендуется вторичная переработка основных материалов и компонентов. Свяжитесь с местными властями, чтобы определить правильный метод утилизации.

В следующем списке приведен состав основных элементов CAPSULO для содействия утилизации.

Таблица 8–1: Материалы компонентов

Основные материалы	Составные части
Сталь	Блок питания консольного корпуса Лазерный модуль корпуса Направляющие поперечного смещения и подшипники шасси верхней пластины Каркас упора для подбородка
Медь	Электропроводка
Алюминий	Лазерная головка Корпуса оптических модулей Ручки и компоненты щелевой лампы
Дерево	Стол
Пластик	Корпус щелевой лампы Упор для подбородка и головы Защитная пластина джойстика Изоляция в проводке, клеммах, трансформаторах, электрических компонентах и передней панели
Стекло	Оптика лазера и микроскопа Оптика внутри щелевой лампы

8 ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

Конкретную и подробную информацию о гарантии для этого инструмента см. в общих условиях и / или договоре приобретения.

9 ПРИЛОЖЕНИЕ - КОДЫ ОШИБОК

Таблица А – 1: Коды ошибок

No.	Сообщение	Рекомендация к действию
E1	Piezo	Свяжитесь с сервисной службой
E2	High Voltage	Свяжитесь с сервисной службой
E3	Shutter	Свяжитесь с сервисной службой
E4	Temperature	Перезагрузите устройство или свяжитесь с сервисной службой
E5	Offset	Свяжитесь с сервисной службой
E6	Calibration	Свяжитесь с сервисной службой
E7	Energy too low	Свяжитесь с сервисной службой
E8	Energy too high	Свяжитесь с сервисной службой

Таблица А – 2: Предупреждающие сообщения

Сообщение	Рекомендация к действию
Move light tower or adjust light tower height	Поместите башню генератора щели в правильное положение.
Release Footswitch	Нажмите на кнопку воздействия педали.
Release the button of the Joystick	Нажмите на кнопку воздействия на джойстике.
Check: Protective filter position	Проверьте положение защитного фильтра.
External interlock	Дверной контакт отсутствует. Подключить дверной контакт.
Check: laser adaptor and protective filter	Проверьте: лазерный адаптер и защитный фильтр
Vitra 2 mode Check: protective filter position	Проверьте положение защитного фильтра в режиме лечения с Vitra 2
Slit lamp mode Check: protective filter position	Проверьте положение защитного фильтра

V – Клиническая информация

Следующие разделы относятся к процедурам лечения. Они предназначены только для ознакомления. Они не заменяют мнение квалифицированного офтальмолога.

QUANTEL MEDICAL не несет ответственности за халатность в медицинской практике или за любые события, вызванные неправильным использованием данного оборудования.



ВНИМАНИЕ:

1 ЛЕЧЕНИЕ YAG ЛАЗЕРОМ - ТЕОРИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

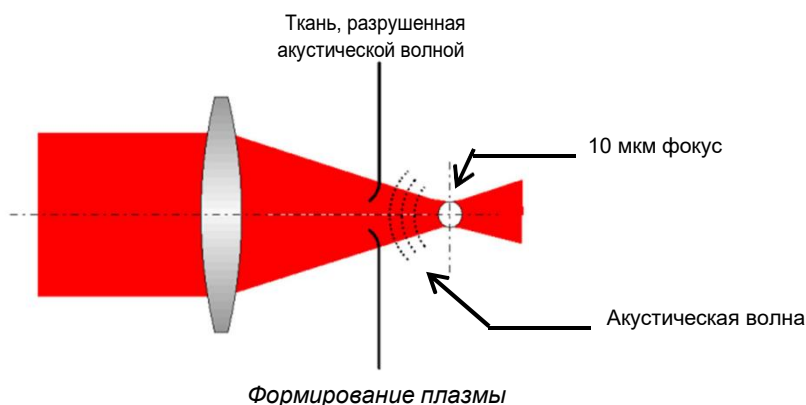
Лазерное лечение в YAG режиме CAPSULO предназначено для рассечения задней капсулы глаза (задней капсулотомии), рассечения зрачковой мембраны глаза (задней мембранэктомии), а также для других хирургических процедур, таких как иридотомия (открытие отверстия в радужке).

Как и во всех офтальмологических лазерных операциях с Nd:YAG существуют риски и использование лазера может быть противопоказано пациентам с некоторыми ранее существовавшими глазными патологиями. Объективная оценка пациентов-кандидатов для этой процедуры должна быть сделана исходя из оценки рисков.

1.1 ТЕОРИЯ ЛАЗЕРНОГО ЛЕЧЕНИЯ YAG

Эта офтальмологическая лазерная система в режиме YAG способна генерировать короткие отдельные импульсы сфокусированного инфракрасного света с длиной волны 1064 нм. Эти импульсы можно точно позиционировать на задней капсуле с помощью микроскопа с щелевой лампой и системы наведения «двойная точка». Энергия, содержащаяся в одном коротком импульсе, концентрируется посредством фокусировки на очень маленьком размере пятна (10 микрон), так что в фокусе происходит образование небольшого участка ионизации (плазмы). Это создает акустическую волну, которая излучается из фокальной точки и разрушает близлежащие ткани. Этот эффект известен как «эффект фоторазрушения».

После образования плазма поглощается и рассеивается в виде света. Это защищает основные структуры глаза от повреждений. Кроме того, расхождение луча за фокальной точкой защищает сетчатку от повреждений, которые могли бы возникнуть в результате поглощения концентрированной энергии лазерного излучения Nd: YAG.



Когда энергия лазера увеличивается, размер образующейся плазмы также увеличивается, вызывая, таким образом, большую, более сильную акустическую волну. Когда энергия увеличивается, необходимо сфокусировать лечебный луч дальше (сзади) от проникающей мембраны.

Это особенно важно понимать для:

1. Избегания возможности попадания плазмы в ИОЛ, что может привести к повреждениям или трещинам в ИОЛ;
2. Возможности увеличения сопровождающей акустической волны до ее наиболее эффективных параметров.

И наоборот, когда используется меньшее количество энергии, тогда фокус должен быть ближе к мембране.

Некоторые авторы предлагают использовать самую низкую эффективную энергию для выполнения фоторазрушающих процедур в качестве средства минимизации нежелательных побочных эффектов, таких как отслоение сетчатки.

Лазерная система CAPSULO имеет специальное моторизованное управление смещением, которое позволяет пользователю устанавливать смещение с помощью кнопки FOCUS OFFSET на ЖК-экране модуля управления:

🕒 **“Post.” (Кзади)**

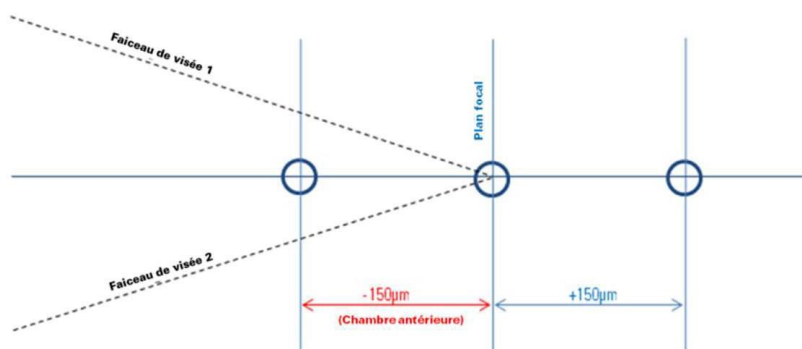
Терапевтический луч фокусируется кзади по отношению к прицельному лучу. Этот параметр следует использовать только в тех случаях, когда область, подлежащая обработке, расположена позади ткани, подлежащей защите.

🕒 **“Ant.” (Кпереди)**

Терапевтический луч фокусируется перед прицельным лучом. Этот параметр следует использовать только в тех случаях, когда область, подлежащая обработке, находится впереди защищаемой ткани.

🕒 **“0”**

Терапевтический луч и прицельный луч сфокусированы в одной плоскости (парфокально). Этот параметр следует использовать только в тех случаях, когда нет ткани, которую необходимо защищать непосредственно перед или сзади от области лечения.



Выбор смещения фокуса

1.2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ

Таким образом, лазер направляется на мембрану или ткань глаза пациента с помощью прицельных лучей. Энергия устанавливается на минимально возможный эффективный уровень, затем лазер запускается.

Если капсула плотная или имеет рубцовые изменения, то могут потребоваться более высокие уровни энергии, но энергия увеличивается небольшими шагами, и используется минимальное количество воздействий, необходимое для получения достаточного отверстия.

После того, как отверстие в задней капсуле проделано, его увеличивают по мере необходимости, пока оно не станет достаточного размера.

1.3 ТКАНЕВЫЕ ЭФФЕКТЫ

Режим CAPSULO YAG обладает режущим или разрушающим эффектом, способным повредить любую ткань или структуру, на которой сфокусирован луч.

В отличие от других лазеров, обычно используемых в офтальмологии (таких как аргонные, криптоновые и рубиновые лазерные коагуляторы), его действие не основано на тепловых эффектах.



ВНИМАНИЕ: Лазер предназначен для повреждения тканей. Удостоверьтесь, что он сфокусирован только на тканях, которые должны быть прооперированы. Не фокусируйте его на кровеносных сосудах радужной оболочки или вблизи них, потому что ударная волна может вызвать кровотечение и спровоцировать астигматизм. Луч никогда не должен попадать в глаз на расстоянии более 30 градусов от зрительной оси.

1.4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - КАПСУЛОТОМИЯ

Yag-лазер показан для разрушения задней капсулы глаза (задняя капсулотомия).

Противопоказания:

Пациенты в следующих ситуациях могут иметь противопоказания для задней капсулотомии Nd: YAG.

С наличием глазной патологии, в том числе:

- ✧ отёк роговицы, который мешает визуализации капсулы;
- ✧ диффузное помутнение водянистой влаги передней камеры;
- ✧ обширная дистрофия роговицы;
- ✧ хронически повышенное внутриглазное давление, особенно не поддающееся медикаментозному лечению;
- ✧ глаза без потенциального восстановления зрительной функции.

Предупреждения:

Как и в любой хирургической процедуре, существуют риски, связанные с Nd: YAG-лазерной задней капсулотомией, объективная оценка пациентов-кандидатов для этой процедуры должна проводиться с оценкой рисков, обсуждаемых ниже. Некоторые пациенты могут подвергаться повышенному потенциальному риску послеоперационных осложнений, в том числе пациенты имеющие:

- ✧ острые процессы в глазу;
- ✧ нистагм или другие неврологические состояния, которые делают невозможной фиксацию глаза;
- ✧ слабая или умеренная степень помутнения водянистой влаги передней камеры;
- ✧ неспособность пациента в позиционировании и иммобилизации перед устройством;
- ✧ зрение 20/30 или выше и отсутствие других серьезных нарушений зрения, таких как блики или плохое зрение при чтении, связанных с состоянием задней капсулы, некоторые клинические исследования показали, что у 2-7% этих пациентов наблюдается снижение послеоперационного зрения.

Повышение внутриглазного давления:

О значимом увеличении внутриглазного давления (ВГД) сообщалось у значительного числа пациентов, получавших лазерное лечение, особенно у пациентов с предоперационной глаукомой или предоперационным ВГД более 20 мм рт.ст. Врачи должны тщательно контролировать всех пациентов на предмет увеличения ВГД через 2-5 часов после лечения лазером.

Пациенты, у которых наблюдается повышение давления, обычно возвращаются к уровням, предшествующим лечению, в течение 24 часов, но должны наблюдаться в течение этого периода. Постоянное повышение ВГД встречается только у некоторых пациентов.

По клиническим оценкам 2-3% пациентов могут нуждаться в лечении от вторичной глаукомы.

Медикаментозная терапия должна проводиться в зависимости от обстоятельств и медицинских показаний. Может потребоваться назначение пероральных диуретиков (ингибиторы карбоангидразы или осмотические диуретики) в первые несколько часов после лечения.

Повреждение ИОЛ:

Повреждение интраокулярных линз (ИОЛ) может происходить при лазерной задней капсулотомии Nd: YAG, причем в нескольких клинических исследованиях отмечается о 25% и более случаев. Риск повреждения ИОЛ зависит от типа линзы, близости к задней капсуле, уровня воздействия лазерной энергией и опыта врача.

Интраокулярные линзы, особенно те, которые находятся близко к задней капсуле, имеют наибольший риск для повреждения. Этот риск можно свести к минимуму, если точно сфокусироваться за линзой, оптимизировать обзор задней капсулы с помощью контактной линзы и избегать повторных воздействий лазером в одном и том же месте.

Многочисленные повреждения на ИОЛ могут привести к бликам, которые могут повлиять на зрение.

Врачи, которые испытывают проблемы с повторяющимися повреждениями ИОЛ лазером, должны рассмотреть прекращение лечения. Точка фокусировки диодного луча CAPSULO может смещаться в продольном направлении до 0,1 мм перед направляющим лучом. Врачи, которые испытывают постоянные проблемы с фокусировкой, что может привести к точечному повреждению интраокулярных линз, должны сначала проверить настройку окуляров под каждый свой глаз на целевой лампе. Если это не решит проблему, обратитесь за помощью к техническому представителю Quante Medical.

Особую осторожность следует проявлять при оценке пациентов со стеклянными интраокулярными линзами при лечении Nd: YAG. О случаях повреждения стеклянных линз не известно. В таких случаях, если показано лечение Nd: YAG, оно должно проводиться при низкой энергии и с особой осторожностью.

Непреднамеренное движение пациента:

Искажение устройства или движение пациента может привести к повреждению нецелевой глазной ткани или области, окружающей целевую ткань. Если пациент не может зафиксироваться, то рекомендуется использовать контактную линзу или провести ретробульбарную анестезию.

Кровотечение:

Кровотечение может возникнуть при поражении радужной оболочки или сосудистой ткани. Кровотечение обычно останавливается самопроизвольно. Однако, если кровотечение не проходит, то это состояние может потребовать лечения или может помешать (или усугубить) дальнейшее продолжение процедуры лечения Nd: YAG.

Зрачковый блок:

Пациенты с предшествующей процедурой экстракапсулярной экстракции катаракты, которым не проводилась одновременная иридотомия, подвергаются повышенному риску зрачкового блока. Хотя вероятность этого низкая, пациентам следует рекомендовать, чтобы при появлении симптомов зрачкового блока (например боли) они немедленно обратились к лечащему хирургу.

Разрыв передней гиалоидной мембраны:

У части пациентов (около 25% по данным клинических исследований) может наблюдаться разрыв передней гиалоидной мембраны. Этот риск выше для пациентов с афакией (ИОЛ отсутствует). У таких пациентов появляется повышенный риск смещения стекловидного тела кпереди. В случае смещения стекловидного тела к роговице, может увеличиться риск отека роговицы.

Повреждение сетчатки:

Повреждения сетчатки, такие как отслойка сетчатки и кистозный отек макулы, были зарегистрированы в нескольких клинических исследованиях. Риск возникновения таких проблем с сетчаткой остаётся низким. Клинические оценки указывают на частоту возникновения данных повреждений менее 2%.

Пациенты с высокой долей риска:

Следующие пациенты имеют высокую долю риска:

Пациенты с предшествующей процедурой экстракапсулярной экстракции катаракты, которым не проводилась одновременная иридэктомия, подвергаются повышенному риску зрачкового блока.

Пациенты с глаукомой или предоперационным внутриглазным давлением более 20 мм рт.ст., предшествующим лазерной процедуре, имеют значительно более высокий риск повышения послеоперационного внутриглазного давления до уровня проявлений клинической симптоматики.

Фокусировку лазера рекомендуется проводить кзади от цели (особенно у субъектов с афакией), затем перемещать вперед по мере необходимости. У пациентов с афакией можно использовать альтернативную технику фокусировки кпереди от цели и затем перемещать кзади.

- Пациенты с интраокулярными линзами, в особенности с линзами, расположенными вплотную к задней капсуле, подвергаются риску повреждения ИОЛ.
- Чем выше мощность энергии используется для разрыва капсулы, тем выше риск повреждения ИОЛ.
- Пациенты с сопутствующими заболеваниями глаз имеют более высокие риски возникновения послеоперационных осложнений.

Меры предосторожности

Фокусировка:

Сфокусируйте устройство в соответствии с описанием, приведенным ранее в инструкции. В таких системах, как CAPSULO с двумя диодными прицельными лучами, плоскость фокуса луча Nd:YAG выходит за пределы непересекающихся диодных лучей, поэтому существует повышенная вероятность попадания луча Nd:YAG на радужку глаза. Следовательно, оператор не должен производить воздействие без гарантии того, что два диодных пятна совпадали на ткани-мишени, т.е. ни один из диодных лучей не закрыт и не заблокирован другими тканями глаза на пути прохождения луча. Следует проявлять осторожность при работе близко к краю радужной оболочки или под большим углом к зрительной оси пациента.

Использование энергии:

Следует использовать минимально возможный уровень энергии, начиная с 1-2 мДж и увеличивая энергию по мере необходимости.

Режим пакетного режима импульсов (Burst) не должен изначально использоваться для разрушения задней капсулы. Его следует использовать только в том случае, если в результате предпринятой попытки увеличения уровня мощности единичного импульса не удалось раскрыть капсулу.

Если капсула плотная или зарубцованная, могут потребоваться более высокоэнергетические воздействия. Рекомендуется, чтобы увеличение составляло 1-2 мДж. Клинический опыт показывает, что минимальный используемый уровень мощности составляет 2,7 мДж, а 97% пациентов получали лечение воздействием импульсов мощностью менее 5 мДж.

Следует использовать минимальное количество выстрелов, необходимое для получения адекватного раскрытия задней капсулы. Обычный минимум составляет около 40 выстрелов, хотя для плотной мембранозной ткани может потребоваться более 100 выстрелов.

Риск повреждения ИОЛ увеличивается с ростом уровня энергии и количества воздействий.

Как только образуется отверстие в задней капсуле, его увеличивают по мере необходимости, до уровня адекватной капсулотомии.

При наличии патологии роговицы - отека, помутнений, рубцов или нерегулярного астигматизма, лазерный луч может расфокусироваться, что потребует более высоких настроек энергии для получения требуемого результата. Требуется врачебное медицинское заключение для определения противопоказаний к задней капсулотомии при таких состояниях роговицы.

Условия со стороны пациента:

Желательно наличие тонкого слоя слезной плёнки на роговице. Пациента просят поморгать, чтобы избежать высыхания роговицы.

Побочные эффекты:

Побочные эффекты включают:

- значительное повышение внутриглазного давления до 50 мм рт.ст. или более. Может потребоваться госпитализация для лечения, направленного на снижение ВГД. Боль в глазу и тошнота могут сопровождать такое значительное повышение ВГД.
- повышение внутриглазного давления до 30 мм рт. ст. или более, сохраняющееся в течение одной недели или более;
- вторичная глаукома;
- гифема;
- повреждение ИОЛ;
- воспалительные реакции;
- осложнения со стороны сетчатки, такие как кистозный макулярный отек и отслойка сетчатки;
- зрачковый блок;

- ┌ разрыв передней гиалоидной мембраны;
- ┌ смещение стекловидного тела кпереди вплоть до контакта с роговицей
- ┌ отек роговицы;
- ┌ повреждение радужки.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Внесение изменений или выполнение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному облучению.

1.5 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - ИРИДОТОМИЯ

Режим CAPSULO YAG предназначен также для выполнения иридотомии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следующие состояния могут представлять противопоказания для иридотомии Nd: YAG:

- ✦ отёк роговицы, который мешает визуализации;
- ✦ диффузное помутнение водянистой влаги передней камеры;
- ✦ обширная дистрофия роговицы;
- ✦ хронически повышенное внутриглазное давление, особенно не поддающееся медикаментозному лечению;
- ✦ глаза без потенциального восстановления зрительной функции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Риски

Как и в случае любой хирургической процедуры, при лазерной иридотомии Nd: YAG существуют риски, в том числе:

- ⌚ значительное транзиторное повышение ВГД
- ⌚ повреждение ИОЛ
- ⌚ транзиторное кровотечение, гифема
- ⌚ локализованное повреждение роговицы
- ⌚ реакция передней камеры (включая блики, клеточные включения и частички тканей)
- ⌚ зарастание иридотомии со временем
- ⌚ неспособность адекватно контролировать глаукому (несмотря на успешную иридотомию), что требует хронической медикаментозной терапии или дальнейших инвазивных внутриглазных операций

Кроме того, существуют риски, о которых не сообщалось, но которые теоретически возможны при лазерной иридотомии Nd: YAG, включая:

- ⌚ постоянное повышение ВГД
- ⌚ разрыв передней гиалойдной мембраны и переднее смещение стекловидного тела в афакичном глазу
- ⌚ повреждение сетчатки или сосудистой оболочки

Соответственно, врач должен сделать объективную оценку потенциальных преимуществ лазерной иридотомии Nd: YAG с оценкой этих рисков.

Неподходящие кандидаты на лазерную иридотомию Nd: YAG

Пациенты с любым из следующих состояний могут быть неподходящими кандидатами для лазерной иридотомии Nd: YAG из-за риска кровотечения или невозможности провести иридотомию:

- ⌚ легкое или умеренное помутнение роговицы или водянистой влаги передней камеры
- ⌚ хронический увеит
- ⌚ зрачковый блок, связанный с неоваскулярной глаукомой или с любым состоянием, вызывающим застой в кровеносных сосудах радужки
- ⌚ склонность к кровотечению (как при гемофилии или у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию)
- ⌚ невозможность сотрудничать с персоналом во время процедуры
- ⌚ нистагм
- ⌚ блефароспазм

Повышение внутриглазного давления

Значительное повышение ВГД наблюдается после иридотомии с использованием аргонного лазера или Nd: YAG лазером в значительной части пролеченных глаз. Риск повышения ВГД, по-видимому, не различается между Nd: YAG-лазером и аргонным лазером. Поэтому пациенты должны тщательно контролироваться в течение 24 часов после лазерной операции Nd: YAG. Лечащий врач должен принимать во внимание ранее существовавшее состояние зрительного нерва и других глазных структур при принятии решения о том, следует ли лечить глаза препаратами, снижающими ВГД.

Решение о применении дополнительного медицинского лечения в случае повышения ВГД должно основываться на состоянии отдельного пациента. Большинство повышений ВГД проходят без вмешательства в течение 24 часов после лазерной операции Nd: YAG. Лечащий врач должен принимать во внимание ранее существовавшее состояние зрительного нерва и других глазных структур при принятии решения о том, следует ли лечить глаза препаратами, снижающими ВГД.

Повреждение хрусталика

До настоящего времени не было зарегистрировано клинически видимых признаков повреждения хрусталика после иридотомии Nd: YAG лазером у людей, но индуцированное Nd: YAG повреждение хрусталика было отмечено в исследованиях на животных и в гистологических исследованиях на людях. Риск повреждения хрусталика при лазерной иридотомии Nd: YAG увеличится, если:

- ⌚ лазерная фокусировка неточная
- ⌚ энергия лазера проходит через уже имеющуюся иридотомию
- ⌚ энергия лазера подается через зрачок прямо на хрусталик
- ⌚ используются уровни энергии более 10 мДж
- ⌚ существует сращение периферии радужной оболочки с хрусталиком, что может иметь место при обширных задних синехиях

Чтобы снизить риск повреждения линзы при выполнении иридотомии, рекомендуются следующие действия:

- ⌚ обеспечьте хорошую фиксацию пациента.
- ⌚ используйте подходящую контактную линзу.
- ⌚ выберите место для лечения радужной оболочки как можно дальше по периферии.
- ⌚ Как и при всех иридотомиях, участок должен располагаться по возможности под верхним веком.
- ⌚ используйте минимальное количество импульсов.
- ⌚ используйте минимально возможное количество энергии на импульс.
- ⌚ избегайте лечения через отверстие, которое уже полностью или частично сформировано.

Непреднамеренное движение пациента

Случайное или неконтролируемое движение глаз пациентом может привести к поражению тканей, прилегающих к цели. Если пациент не может фиксироваться вторым глазом для обеспечения стабилизации глаза, подверженного лечению, то рекомендуется использовать контактную линзу для лечения переднего сегмента и / или инъекцию ретробульбарной анестезии.

Кровотечение

Легкое локализованное кровотечение возникает в 20-50% глаз, подвергающихся лазерной иридотомии Nd: YAG. Легкая гифема встречается редко (менее 2%), а тяжелая гифема встречается очень редко (менее 1 на 200). В отличие от аргонного лазера, Nd: YAG-лазер создает минимальное тепло на месте обработки и, следовательно, не прижигает сосуды. Глаза с полнокровными кровеносными сосудами радужки (активный увеит или неоваскулярная закрытоугольная глаукома) подвергаются повышенному риску кровотечения. Пациенты, которые подвергаются риску кровотечения (как при гемофилии, или те, кто получает антикоагулянтную терапию), также имеют повышенный риск кровотечения и гифемы. У нормальных пациентов с глаукомой, вызванной зрачковым блоком, кровотечение обычно останавливается самопроизвольно и может контролироваться пальцевым давлением на контактную линзу. Все глаза следует осматривать с помощью бинокулярного микроскопа на предмет кровотечения. Если кровотечение произошло, дополнительное лазерное лечение Nd: YAG может усугубить его. Кроме того, если кровотечение не прекращается самопроизвольно или после применения легкого давления на глаз, то может потребоваться фотокоагуляция места кровотечения.

Повреждение роговицы

Локализованные эндотелиальные поражения роговицы были произведены над местом иридотомии в 10-20% глаз, обработанных Nd: YAG лазером. Эти помутнения могут мешать визуализации иридотомии. В большинстве глаз эти помутнения исчезают в течение нескольких дней, но иногда наблюдается постоянное непрогрессивное помутнение малого диаметра. Данные изменения не мешают зрительной функции. Тщательная лазерная фокусировка и более низкие настройки энергии могут снизить вероятность возникновения этой проблемы.

Повреждение сетчатки

Хотя до сих пор не было отмечено повреждений сетчатки после иридотомии Nd: YAG, это теоретически возможно.

Закрытие иридотомии со временем

О закрытии иридотомии сообщалось в небольшом проценте случаев через несколько недель или месяцев после лазерного лечения Nd: YAG. Это закрытие чаще всего встречается в глазах с хроническим увеитом. Скорость закрытия для иридотомии Nd: YAG-лазера значительно ниже, чем для иридотомии аргонового лазера. В рандомизированном исследовании, о котором сообщалось в литературе по двусторонней первичной хронической закрытоугольной глаукоме, каждый пациент получал лечение на одном глазу лазером Nd: YAG и аргоновым лазером на другом глазу. В течение первого послеоперационного месяца у 9 из 50 глаз, обработанных аргоновым лазером, наблюдалось закрытие иридотомии по сравнению с отсутствием случаев закрытия в группе глаз, обработанных Nd: YAG лазером.

Неспособность контролировать глаукому

Успешные иридотомии не обязательно сопровождаются длительным контролем глаукомы по нескольким возможным причинам:

- 🕒 у глаза могут развиваться периферические передние синехии
- 🕒 угол может быть открытым, но глаз может иметь остаточную глаукому с открытым углом
- 🕒 сочетание вышеперечисленного

Пациенты должны быть проверены на персистирующую глаукому.

Пациенты в группе риска

Следующие категории пациентов подвергаются особому риску при проведении Nd: YAG лазерной иридотомии:

- 🕒 пациенты с хроническим увеитом имеют повышенную тенденцию к раннему и позднему закрытию иридотомии
- 🕒 Пациенты с васкуляризацией радужки или скоплением сосудов радужки имеют повышенный риск кровотечения
- 🕒 пациенты с тенденцией к кровотечению (с гемофилией или те, кто получает антикоагулянтную терапию) имеют повышенный риск кровотечения.

Меры предосторожности

Фокусировка

Сфокусируйте устройство в соответствии с описанием, приведенным в главе III.

В отличие от других лазеров, обычно используемых в офтальмологии (аргон, криптон), которые основаны на тепловых воздействиях, лазер Nd: YAG является режущим или разрушающим, способным повредить любую ткань или структуру, на которой сфокусирован луч. Следовательно, лазер Nd: YAG должен быть направлен только на ткани-мишени, поэтому следует соблюдать осторожность, чтобы избежать воздействия на все соседние ткани и структуры.

Использование энергии

Минимальная эффективная энергия и минимальные импульсы на пакет должны быть использованы для снижения риска повреждения нецелевых областей. В исследованиях на животных использование более высокой суммарной энергии, большего количества импульсов и большего количества импульсов на пакет было связано с повышенным риском повреждения хрусталика. Клинически не сообщалось о повреждении линзы в глазах человека, подвергшихся иридотомии Nd: YAG.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У пациентов, перенесших Nd: YAG иридотомию, наблюдались следующие угрожающие зрению побочные эффекты и осложнения:

- 🕒 транзиторное повышение ВГД
- 🕒 Гифема
- 🕒 Другие проблемы, о которых сообщалось после лазерной иридотомии Nd: YAG:
- 🕒 повреждение роговицы (включая повреждение эндотелия, стромы или эпителия)
- 🕒 реакция передней камеры (включая блики, клеточные включения и частички тканей).