ПЕРЕСМОТРЫ			
ПЕР.	№ ECN	ВНЕСЕНО / ДАТА	ОДОБРЕНО / ДАТА
P5	---		
A	20080465	Трой Хинцман / 24 мая 2008 г.	Ян Хертцен / 11 февраля 2008 г.
B	20080841	Трой Хинцман / 17 марта 2008 г.	Ян Хертцен / 18 марта 2008 г.
C	20082494	Трой Хинцман / 23 сентября 2008 г.	Келли Ченик 23 сентября 2008 г
D	20083006	Трой Хинцман / 9 декабря 2008 г.	Ян Хертцен / 9 декабря 2008 г.
E	20100587	Трой Хинцман / 4 мая 2010 г.	Ян Хертцен / 4 мая 2010 г.
F	20120168	Трой Хинцман / 14 февраля 2012 г.	Ян Хертцен / 14 февраля 2012 г.

ТЕКСТ ДЛЯ *PurePoint* ®
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Проверено согласно общему Руководству QIP. ⟨1⟩
2. Безопасность элементов с ограниченным ресурсом.

АВТОР Трой Хинцман	ДАТА 31 января 2008 г.	**«АЛКОН®»** ИРВАЙН, КАЛИФОРНИЯ 92618-3818	НАЗВАНИЕ TEXT, MANUAL, OPERATOR'S, NGL	
РАЗРАБОТЧИК ---	---			
ПРОВЕРЕНО Ян Хертцен	2 января 2008 г.			
ОДОБРЕНО Ласло Ромода	2 января 2008 г.		НОМЕР ЧЕРТЕЖА **905-5620-001**	ПЕР. **F**

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

PUREPOINT®
LASER

Лазер офтальмологический PurePoint с принадлежностями

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02386

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Производитель:
«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway,
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производственные площадки:
1. PT CIBA VISION Batam, JL Beringin
Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka
Kuning, Batam Island 29433, Индонезия
2. Alcon Research, LLC, 15800 Alton Parkway,
Irvine, CA 92618-3818, США

Телефон: 949/753-1393
800/832-7827
ФАКС: 949/753-6614

8065751131 Версия F, НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
905-5620-001 Версия F, ТОЛЬКО ТЕКСТ

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО «Алкон Фармацевтика»
125315, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3
Тел.: + 7 (495) 961-13-33

CE 0123

Директива 93/42/EEC

© 2008 - 2012 Novartis

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

Инструкция по эксплуатации *PurePoint*®

8065751131

ПЕРЕЧЕНЬ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ

ДАТА	ИЗМЕНЕНИЕ	НОМЕР ECN И ОПИСАНИЕ
02/2008	A	ESN 20080465 Первый выпуск инструкции.
03/2008	B	ESN 20080841 Доработка инструкции для поддержания редакции изделия
09/2008	C	ECN 20082494 - Обновлены «Показания для применения». Затронуты страницы: заглавие, ii, 1.14
12/2008	D	ECN 20083006 - Обновленная инструкция для редакции программного обеспечения 1.02. Затронуты страницы: i-v, 1.2,1.5, 1.8,1.17,1.20, 2.6, 2.8-2.11, 2.13-2.22 (изменена нумерация страниц), 3.7, 3.8, 3.10, 4.3-4.12, 5.3, 5.4, 6.1, 6.19, 7.1, 7.2. Изменения торговой марки: обновлены все торговые марки PurePoint® (все страницы) и ENGAUGE® (1.7, 3.11) с ™ на ®.
05/2010	E	ECN 20100587 - Обновлена таблица технических требований, рассмотрение экологических нормативов, таблица опасных веществ, предупреждение трассирования кабеля и предупреждение многократного использования. Затронуты страницы: i, ii, v, 1.3, 1.4, 1.9, 1.20, 3.1-3.3, 3.5, 6.1, и 6.5.
02/2012	F	ECN 20120168 - Обновлен текст инструкции с IEC 60601-1, маркирование и незначительные различные изменения Издания 3 как определено в ECN. Затронуты страницы: i, ii, iii, iv, vii, vii, 1.2-1.20 (2 страницы, добавленные из-за нового содержимого на страницах 1.2 и 1.8), 2.5, 2.10, 4.1, 6.1, 6.12, 6.13, 6.17-6.19, 6.22, 7.1, и 7.2.

CSO - зарегистрированная торговая марка Costruzione Strumenti Oftalmici S.R.L.
Nikon - зарегистрированная торговая марка Nikon Inc. Corporation.
Topcon - зарегистрированная торговая марка Kabushiki Kaisha Topcon Corporation.
Meditec - зарегистрированная торговая марка of Meditec Reinhardt Thysel GMBH.
Ellex - зарегистрированная торговая марка Taracan Pty. Ltd.
Zeiss - зарегистрированная торговая марка Carl-Zeiss-Stiflung.
Haag-Streit - зарегистрированная торговая марка Haag-Streit AG Corporation.
Heine - зарегистрированная торговая марка Hein Optotechnik GmbH.

* Торговые марки - это собственность соответствующих им владельцев

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

СОДЕРЖАНИЕ

ТЕМА	Стр.
Перечень регистрационных изменений	ii
Предисловие	vi
Важные замечания	vii
РАЗДЕЛ 1 - ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	
Введение	1.1
Технические характеристики	1.2
Характеристики лазера	1.3
Экологические нормативы	1.4
Общие меры предосторожности	1.5
Положение ЭМС	1.5
Положение о соответствии нормативам FCC и IC	1.8
Маркирование	1.9
Кейс для переноски устройства	1.11
Подготовка к инсталляции	1.11
Меры по обеспечению безопасности лазера *PurePoint*®	1.15
Специальная информация для операторов	1.16
Обслуживание устройства	1.21
Ограниченная гарантия	1.22
РАЗДЕЛ 2 - ОПИСАНИЕ	
Введение	2.1
Описание передней панели	2.1
Описание задней панели	2.7
Педальный переключатель	2.8
Режимы работы системы	2.9
Терапевтические режимы	2.9
Описание экранов	2.10
РАЗДЕЛ 3 - ОПЕРАТИВНЫЕ ИНСТРУКЦИИ	
Введение	3.1
1 Начальная установка	3.1
2 Системные соединения	3.1
3 Включение и установка системы	3.4
4 Стандартные оперативные процедуры	3.7
5 Последовательность отключения	3.9
6 Изменение системных установок	3.10
7 Идентификация нераспознанных зондов	3.11
РАЗДЕЛ 4 - УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	
Введение	4.1
Уход и очистка	4.1
Процедура замены предохранителей	4.2
Калибровочная проверка	4.3
Калибровка системы	4.9
РАЗДЕЛ 5 - ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	
Системные сообщения	5.1

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

СОДЕРЖАНИЕ

ТЕМА	Стр.
РАЗДЕЛ 6 - ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	6.1
Щелевая лампа с защитными фильтрами доктора и приспособлениями	6.2
Установка защитного фильтра доктора	6.4
Пассивный фильтр доктора *PurePoint*®	6.5
Адаптация щелевых ламп Alcon® SL 1000 и *Zeiss** 30SL	6.6
Лазерный непрямой офтальмоскоп Alcon *PurePoint*®	6.11
Лазерная установка	6.22
РАЗДЕЛ 7 - АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ	7.1

ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ

РИСУНОК	НАИМЕНОВАНИЕ	Стр.
Рисунок 1-1	Лазер Alcon *PurePoint*®	1.1
Рисунок 1-2	Этикетки и иконки на консоли лазера *PurePoint*®	1.9
Рисунок 1-3	Кейс для переноски *PurePoint*®	1.11
Рисунок 1-4	Рекомендуемый план лазерного кабинета	1.12
Рисунок 1-5	Схема подключения дистанционного разъема/наддверной лампы	1.13
Рисунок 1-6	Сообщение о фильтре доктора	1.19
Рисунок 2-1	Лицевая панель лазера *PurePoint*®	2.1
Рисунок 2-2	Типичный экран *PurePoint*®	2.2
Рисунок 2-3	Экран выбора неидентифицируемого зонда	2.3
Рисунок 2-4	Задняя панель лазера *PurePoint*®	2.7
Рисунок 2-5	Многофункциональный педальный переключатель лазера *PurePoint*®	2.8
Рисунок 2-6	Отображаемые экраны на ЖК дисплее *PurePoint*®	2.10
Рисунок 2-7	Экран инициализации	2.11
Рисунок 2-8	Экран конфигурирования боковых переключателей педального переключателя	2.11
Рисунок 2-9	Экран подтверждения защитного фильтра доктора	2.11
Рисунок 2-10	Экран дежурного режима – оперативные показатели	2.12
Рисунок 2-11	Экран «Готовность»	2.13
Рисунок 2-12	Экран включения лазера	2.13
Рисунок 2-13	Главное меню	2.13
Рисунок 2-14	Меню установок	2.15
Рисунок 2-15	Установки прицельного луча	2.15
Рисунок 2-16	Установки звука	2.15
Рисунок 2-17	Установки контрастности	2.16
Рисунок 2-18	Экран пред-установки специального световода	2.16
Рисунок 2-19	Установки педального переключателя	2.17
Рисунок 2-20	Установки языка интерфейса	2.18
Рисунок 2-21	Установки перехода к ждущему режиму	2.18
Рисунок 2-22	Опции итогов лечения	2.19
Рисунок 2-23	Меню системной информации	2.20
Рисунок 2-24	Экран описания *PurePoint*®	2.20
Рисунок 2-25	Номера версии программного обеспечения	2.20
Рисунок 2-26	Системные сообщения	2.21
Рисунок 2-27	Суммарная наработка системы	2.21
Рисунок 2-28	Экран возврата к заводским установкам по умолчанию	2.21
Рисунок 3-1	Соединения со щелевой лампой	3.3
Рисунок 3-2	Отображение процесса инициализации	3.4
Рисунок 3-3	Переход из «Дежурного» режима в режим «Готовность»	3.8
Рисунок 3-4	Переход из режима «Готовность» в состояние «Включение лазера»	3.8

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

ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ

РИСУНОК	НАИМЕНОВАНИЕ	Стр.
Рисунок 3-5	Переход из состояния «Лазер включен» в «Дежурный режим» из-за предупреждающего состояния	3.9
Рисунок 3-6	Главное меню	3.10
Рисунок 3-7	Меню установок	3.10
Рисунок 3-8	Отображение не идентифицированного зонда	3.11
Рисунок 4-1	Расположение предохранителей	4.2
Рисунок 4-2	Конфигурация проверки длительности экспозиции	4.4
Рисунок 4-3	Конфигурация проверки мощности	4.5
Рисунок 5-1	Сообщение ошибки	5.2
Рисунок 6-1	Щелевая лампа Alcon® SL1000	6.2
Рисунок 6-2	Щелевая лампа *Zeiss** 30SL	6.2
Рисунок 6-3	Щелевая лампа *Haag-Streit** 900 BM	6.3
Рисунок 6-4	Установленный между бинокуляром и блоком щелевой лампы защитный фильтр доктора	6.4
Рисунок 6-5	Схема расположения этикеток на установке - Alcon® SL 1000	6.7
Рисунок 6-6	Для безопасной работы, делитель луча/принадлежности должны размещаться между бинокуляром и защитным фильтром доктора	6.7
Рисунок 6-7	Органы управления щелевой лампы Alcon® SL 1000 с защитным фильтром доктора и установленным приспособлением	6.8
Рисунок 6-8	Фокусирование лазерного пятна	6.10
Рисунок 6-9	Лазерный непрямой офтальмоскоп (ЛНО) *PurePoint®*	6.11
Рисунок 6-10	Маркирование лазерного непрямого офтальмоскопа *PurePoint®*	6.13
Рисунок 6-11	Регулирование обруча (оголовья) *PurePoint®* ЛНО	6.15
Рисунок 6-12	Органы управления и регулирования *PurePoint®* ЛНО	6.16
Рисунок 6-13	Фиксатор наглазника и окуляры на *PurePoint®* ЛНО	6.17
Рисунок 6-14	Замена лампы *PurePoint®* ЛНО	6.21
Рисунок 6-15	Лазерная установка	6.22
Рисунок 6-16	Монтаж лазерной установки	6.23

ПЕРЕЧЕНЬ ТАБЛИЦ

ТАБЛИЦА	НАИМЕНОВАНИЕ	Стр.
Таблица 1-1	Технические условия	1.2
Таблица 1-2	Характеристики лазера	1.2
Таблица 1-3	Информация о расположении опасных для здоровья веществ в лазере *PurePoint®*	1.4
Таблица 1-4	Руководство и декларация от производителя – электромагнитное излучение	1.5
Таблица 1-5	Руководство и декларация от производителя – электромагнитная защищенность	1.6
Таблица 1-6	Рекомендации по безопасному расстоянию между переносными и мобильными средствами радиочастотной связи и лазером *PurePoint®*	1.7
Таблица 2-1	Значения мощности зеленого лазера 532 (в мили Ваттах)	2.6
Таблица 4-1	Энергетическая матрица	4.7
Таблица 5-1	Консультативные сообщения	5.3
Таблица 5-2	Предупреждающие сообщения	5.4
Таблица 6-1	Принадлежности лазера *PurePoint®*	6.1
Таблица 6-2	Диагностика и устранение возможных неполадок приспособления	6.10
Таблица 6-3	Технические характеристики *PurePoint®* ЛНО	6.13

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

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая Инструкция по эксплуатации разработана для ознакомления оператора и оперативного персонала операционной с лазерной системой *PurePoint®.* Инструкция представляет собой организованное изложение принципов действия, основных компонентов, мер безопасности, а также инструкций по использованию и обслуживанию инструмента.

Информация, представленная в настоящей Инструкции, может быть дополнена ссылками на работы по теории лазера и воздействие лазерной энергии на биологические ткани. Настоящая Инструкция не является попыткой дать ответ на все вопросы, которые могут возникнуть в процессе использования инструмента в медицинских процедурах.

За ответами на вопросы, касающиеся техники, безопасности и эффективности, следует обращаться к соответствующим публикациям признанных экспертов в сфере лазерной хирургии. Врачам не следует применять данный инструмент для лечения пациентов без надлежащего ознакомления с правилами его эксплуатации либо в случаях возникновения сомнений по поводу безопасности его работы. Весь персонал, имеющий право использовать данный инструмент, должен тщательно ознакомиться с настоящей Инструкцией.

За полной технической поддержкой и обслуживанием, а также в случае возникновения вопросов, касающихся какого-либо аспекта работы данного инструмента, либо в случае неудовлетворительной работы, пожалуйста, обращайтесь в компанию «Алкон».

Для заказа поставок в США:
800-862-5266
ФАКС: 800-241-0677

В других странах, для заказа поставок свяжитесь с местным представительством компании «Алкон».

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

ВАЖНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

В данный момент продолжаются работы над усовершенствованием оборудования, поэтому после публикации настоящей Инструкции в конструкцию оборудования могут быть внесены изменения.

Уделите особое внимание ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯМ, содержащимся в настоящей инструкции. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ записаны для предупреждения возможных телесных повреждений людей. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ разработаны для защиты инструмента от повреждений. Иллюстрации, размещенные в этой Инструкции, предназначены только для справки.

Рекомендуется осуществление технического обслуживания квалифицированным сервисным персоналом компании «Алкон».

Компания «Alcon Surgical» не несет ответственности за какой-либо ущерб, нанесенный вследствие несоблюдения приложенных инструкций.

Компания «Алкон» оставляет за собой право на изменение характеристик без последующего уведомления.

Профиль оператора

Лазерная система *PurePoint*® разработана для использования двумя основными группами лиц: хирургами и операционной/дежурной медицинскими сестрами. Операционная и дежурная медицинские сестры в основном связаны со средствами управления лицевой панели, в то время как хирург в первую очередь пользуется педальным переключателем. Конструкция педального переключателя позволяет хирургу выполнять несколько основных функций. Лицевая панель имеет цветное кодирование на всех разъемах для облегчения идентификации портов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачами или по назначению врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Использование элементов управления, настроек либо проведение процедур, отличных от указанных в настоящей Инструкции, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

Каждые 12 месяцев требуется визуальная проверка следующих компонентов квалифицированным специалистом. В случае обнаружения дефектов, не используйте систему; свяжитесь со службой технической поддержки компании «Алкон».

- **Предупредительные этикетки**
- **Кабель электропитания**
- **Предохранители**

Квалифицированный специалист обязан проверять целостность заземления и оба полюса на наличие тока утечки изоляции каждые 12 месяцев для обеспечения их соответствия действующим стандартам (например: EN 60601-1/IEC 60601-1). При этом следует регистрировать полученные значения, и в случае превышения действующих стандартов либо превышения первоначальных значений более чем на 50%, не используйте систему; свяжитесь со службой технической поддержки компании «Алкон».

Использование принадлежностей и кабелей, несовместимых с системой, может привести к повышению излучения либо к снижению защищенности системы. Переносное либо мобильное оборудование радиочастотной связи может оказывать воздействие на электронное медицинское оборудование.

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

Комментарии и замечания к настоящей инструкции отправляйте по адресу:

Alcon
Technical Services Group
PO BOX 19587
Irvine, CA, USA 92623

Все права защищены. Запрещается воспроизводство, передача и хранение фрагментов настоящей Инструкции в информационно-поисковых системах в любых формах и любыми способами (фотокопирование, электронная либо механическая запись, прочее) без письменного разрешения Алкон Лабораториз, Инк.

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

РАЗДЕЛ 1
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ВВЕДЕНИЕ

Лазер Alcon *PurePoint*® обеспечивает исключительное сочетание эксплуатационных характеристик, долговечности и надежности, эксплуатационной гибкости и портативности в одной системе. Это полупроводниковый лазер с диодной накачкой, разработанный для применения в офтальмологии. Лазер воспроизводит видимый зеленый лазерный терапевтический луч 532 нм и видимый прицельный луч диодного лазера 635нм (635нм - среднее значение между 630-640 нм).

Система также поддерживает большой ассортимент высококачественных лазерных зондов, лазерный непрямой офтальмоскоп (ЛНО); она совместима с различными типами щелевых ламп.



Рисунок 1 - 1 Лазер Alcon *PurePoint*®

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

Таблица 1-1 Технические условия

КАТЕГОРИЯ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Приблизительные габариты	Ширина: 0.28 м (11.00 дюймов) Длина: 0.39 м (11.00 дюймов) Высота 0.19 м (7.5 дюймов)
Приблизительный вес	10.4 кг (23 фунта)
Электрические параметры	Напряжение: 100-120 В переменного тока, 5 А (максимальный ток) 220-240 В переменного тока, 2.5 А (максимальный ток) Частота: 50/60 Гц Класс изоляции: Класс I, тип BF Мощность выходного порта освещения: 7.5 В при 2.25 А
Условия окружающей среды	Эксплуатация - Температура:10°C ≤ T°≤ 35°C - Относительная влажность:от 10% до 90% без конденсации - Требования к атмосферному давлению: от 126.4 м (415 ft) ниже уровня моря до 2438.4 м (8000 ft) выше уровня моря Хранение: - Температура:- 40°C ≤ T°≤ 70°C - Относительная влажность:от 10% до 95% без конденсации - Требования к атмосферному давлению: от 126.4 м (415 ft) ниже уровня моря до 12 192 м (8000 ft) выше уровня моря
Прочее	Лазер *PurePoint*® соответствует требованиям CE MDD. Не применять в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков, кислорода или закиси азота. **IP код** Консоль: IPX0 Педальный переключатель: IPX8 IPX8/0 Интернациональный код защиты – Твердые предметы X (не задано) вода 8 (длительное погружение) / 0 (не требует проверки) Ток утечки на землю ниже 500 мкА при 264 В. Ток утечки на землю менее 300 мкА при 132 В. Сопротивление контура заземления менее 0.1 Ом. Изоляция консоли от сети электропитания достигается через двухполюсный выключатель электропитания. Отключайте электропитания или отключите кабель электропитания от настенной сетевой розетки для обеспечения изоляции от сети электропитания.

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

Таблица 1-2 Характеристики лазера

КАТЕГОРИЯ	ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ	ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ
Класс лазера	4	2
Длина волны лазера	532 нм	635 нм +/- 5 нм
Мощность лазера [1&2]	Диапазон: 30 – 2000 мВт • от 30 мВт до 200 мВт с шагом 10 мВт • от 200 мВт до 500 мВт с шагом 20 мВт с дополнительными шагами: 250, 350, 450 • от 500 мВт до 950 мВт с шагом 50 мВт • от 1000 мВт до 2000 мВт с шагом 100 мВт Точность: ± 20% от установленного значения Совокупная погрешность измерения: 3.2%	Диапазон: менее 1 мВт; регулируется оператором
Длительность экспозиции[1] **(длительность импульса)**	Диапазон: 10 – 2000 мс и незатухающие колебания (НК) Точность: ± 10% от установленного значения Совокупная погрешность измерения: 1%	Незатухающие колебания
Время между импульсами[1] (временная пауза между терапевтическими импульсами)	Диапазон: 30 – 1000 мс Точность: ± 10% от установленного значения Совокупная погрешность измерения: 1%	Не используется
Расходимость луча[1] (Номинальная безопасная глазная дистанция	ЛНО: 0.024 радиан (20 метров) Щелевая лампа: 0.011 радиан (40 метров) Эндозонд: 0.23 радиан (3 метра)	Не используется

[1] Все цифровые значения задаются в системе СИ согласно ISO 1000
[2] Величины измерения, для нахождения в пределах заявленной спецификации в течение продолжительности жизни инструмента

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Существует потенциальная опасность при введении, сильном изгибе либо неправильном закреплении оптического волокна. Нарушение рекомендаций производителя может привести к повреждению оптического волокна либо системы доставки и/или причинить вред пациенту либо пользователю.

Поскольку прицельный луч проходит через ту же систему доставки, что и лечебный, он представляет собой хороший метод проверки целостности системы доставки. Если пятно прицельного луча отсутствует на дистальном конце системы доставки либо его интенсивность понижена, либо оно выглядит рассеянным, это может быть показателем повреждения или неправильной работы системы доставки. Если у Вас возникнут сомнения, свяжитесь со службой технической поддержки компании «Алкон».

Следует избегать использования воспламеняющихся анестетиков и окисляющих газов, таких как закись азота (N_2O) и кислород. Некоторые материалы – например, вата либо марля, насыщенные кислородом, могут воспламениться от высокой температуры, возникающей при нормальной работе лазерного оборудования. Растворы адгезивов и воспламеняющиеся растворы, использующиеся для очистки и дезинфекции, должны испариться, прежде использования лазерного оборудования. Также существует опасность воспламенения эндогенных газов.

Уложите кабель педального переключателя, кабель электропитания и все другие кабели, подсоединенные к лазеру *PurePoint*® во избежание их расцепления.

Модификация оборудования без предварительного согласования с производителем НЕ разрешается. Если оборудование модифицировалось, требуется соответствующая проверка и тестирование для обеспечения длительного безопасного использования оборудования.

Чтобы избежать риска поражения электрическим током, это оборудование должно подключаться только к электрической сети с защитным заземлением.

ЗАМЕЧАНИЕ: Для уменьшения потребления электроэнергии при выключенном ключевом переключателе, отключите главный выключатель электропитания, расположенный на задней панели.

Экологические нормативы

Приобретенное Вами оборудование изготовлено из натуральных ресурсов. Это оборудование может также содержать опасные составляющие компоненты, которые представляют угрозу окружающей среде и здоровью человека при неправильной утилизации.

Во избежание проникновения любых таких субстанций в нашу экологическую среду и для содействия в экономии ресурсов, пожалуйста, инсталлируйте, обслуживайте и эксплуатируйте оборудование в соответствии с инструкциями. Информация относительно размещения опасных веществ, ресурсопотребления и эмиссии оборудования содержится в настоящей Инструкции по эксплуатации. Пожалуйста, используйте соответствующие системы утилизации. Подобные системы используют заново либо перерабатывают с выгодой многие материалы Вашего оборудования после истечения срока его эксплуатации. Чтобы получить помощь в утилизации, свяжитесь с местным представительством компании «Алкон» через компанию «Алкон», либо других поставщиков.



Символ перечеркнутой мусорной корзины, помещенный на данном оборудовании, напоминает о необходимости использования систем утилизации, а также подчеркивает требование собирать производственные отходы отдельно и не утилизировать их вместе с не отсортированными городскими отходами. Надпись Pb, если она присутствует, указывает, что отмеченное устройство содержит более чем 0.004% свинца.

Если Вам понадобится более подробная информация о доступных Вам системах сбора, повторного использования либо переработки, свяжитесь с местными либо региональными коммунальными предприятиями или с местным представительством компании «Алкон».

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

Таблица 1-3 Информация о расположении опасных для здоровья веществ в лазере *PurePoint*® - Лазер *PurePoint*® содержит вредоносные вещества, которые потенциально могут оказать влияние на окружающую среду или здоровье человека при неправильной утилизации.

Месторасположение материала	Содержащиеся вредные вещества
Сборка плат печатного монтажа	Свинец, бифенилы полибомитата (PBB)
Другие электрические / электронные устройства	Свинец, бифенилы полибомитата (PBB)
Кабельный узел	Свинец
Источник электропитания	Свинец, бифенилы полибомитата (PBB)

Для получения информации о демонтаже изделия, свяжитесь с Вашим региональным представительством «Алкон».

Общие меры предосторожности

Общие меры предосторожности должны соблюдаться всем персоналом, имеющим контакт с инструментом и/или принадлежностями для предотвращения их заражения переносимыми с кровью микроорганизмами или/и другими потенциально инфицированными материалами. При любых обстоятельствах, в случае если точный статус крови или ткани/жидкости неизвестен, он должен рассматриваться, как потенциально инфекционный и обработан в соответствие с Законом о технике безопасности и гигиене труда (OSHA).

Положение ЭМС

Очень важно установить и использовать оборудование в соответствии с инструкциями, чтобы предотвратить опасное влияние радиочастотного излучения на прочие устройства, расположенные поблизости. Если данное оборудование оказывает неблагоприятное влияние на работу прочих устройств (определяется путем включения и выключения оборудования), пользователю следует попытаться устранить вредное влияние посредством одной или более следующих мер:

- Переориентировать или переместить другие устройства.
- Увеличить расстояние между устройствами.
- Подключить оборудование к розетке другой фазы, а не к той, к которой подсоединены прочие устройства.
- Проконсультироваться с производителем либо обратиться за помощью к местному представительству компании «Алкон».

Таблица 1-4 Руководство и декларация от производителя – Электромагнитное излучение – Лазер *PurePoint*® может использоваться в электромагнитных средах, указанных ниже. Потребитель либо пользователь лазера *PurePoint*® должен обеспечить его использование в таких средах.

Тест излучений	Совместимость	Электромагнитная среда - Руководство
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Лазер *PurePoint*® использует РЧ-энергию только для обеспечения внутренней работы. Поэтому, РЧ-излучение имеет очень низкие показатели и маловероятно их влияние на электронное оборудование, расположенное поблизости.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Исходя из большого опыта использования лазера *PurePoint*®, он может быть использована любых помещениях нежилого типа, а также в тех, которые не подключены к коммунальным низковольтным сетям, обеспечивающих подачу электроэнергии в жилые здания. Положение ЭМС предоставляет руководство относительно мер, принимаемых в случае взаимных электромагнитных помех.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ пульсации IEC 61000-3-3	Совместимо	

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

Таблица 1-5 Руководство и декларация от производителя - Электромагнитная защищенность - Защита от электромагнитного излучения - Лазер *PurePoint*® предназначен для работы в электромагнитных средах, указанных ниже. Потребитель либо пользователь лазера *PurePoint*® обязан обеспечить его работу в таких условиях.

Тест защиты	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	• ±6 кВ контакт • ±8 кВ в воздухе	• ±6 кВ контакт • ±8 кВ в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным либо покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический переходной процесс/ всплеск IEC 61000-4-4	• ±2 кВ для линий электроснабжения • ±1 кВ для линий ввода/вывода	• ±2 кВ для линий электроснабжения • ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному коммерческому или больничному помещению. Во избежание преждевременного отключения из-за быстрого переходного режима, избегайте подключения лазера *PurePoint*® к таким параллельным сетям с источниками, которые могут генерировать быстрый переходной режим (индуктивное переключение; например, мощные электродвигатели).
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	• ±1 кВ при дифференциальном включении • ±2 кВ в обычном режиме	• ±1 кВ при дифференциальном включении • ±2 кВ в обычном режиме	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному коммерческому или больничному помещению. Чтобы избежать поломки лазера по причине перенапряжения линии питания, подключайте лазера *PurePoint*® к параллельной цепи, оснащенной подавителем импульсов напряжения для защиты от атмосферного перенапряжения (например, на распределительном щите для хирургической/кабинетной сети).
Падения напряжения, кратковременные отключения питания, изменения напряжения в источнике питания IEC 61000-4-11	• <5% U_T (>95% падения в U_T) для 0,5 цикла • 40% U_T (60% падения в U_T) для 5 циклов • 70% (30% падения в U_T) для 25 циклов • <5% (>95% падения в U_T) на 5 с.	• <5% U_T (>95% падения в U_T) для 0,5 цикла • 40% U_T (60% падения в U_T) для 5 циклов • 70% (30% падения в U_T) для 25 циклов • <5% (>95% падения в U_T) на 5 сек.	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному коммерческому или больничному помещению. Если использование лазера *PurePoint*® требует длительной работы в условиях отключения питания, рекомендуется подключать лазера *PurePoint*® к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота сети магнитного поля должна соответствовать нормальному уровню обычного помещения коммерческого или больничного типа.
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6 Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 ск В От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 ск В 3 В /м	Портативное и мобильное РЧ-оборудование следует использовать не ближе к любой части лазера *PurePoint*®, включая кабели, чем на рекомендуемом расстоянии, рассчитанном уравнением в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля фиксированных РЧ-передатчиков, определяемая путем обследования местности[a], не должна превышать уровень совместимости в каждом из частотных диапазонов[b]. Взаимодействие может произойти вблизи объектов, обозначенных следующим символом:
Примечание:	U_T – напряжение сети переменного тока до приложения тестового уровня		
Примечание 1:	При 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот		
Примечание 2:	Эти рекомендации действуют не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение зданиями, объектами, людьми.		

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

а	Напряженность поля фиксированных передатчиков, например, радиостанций (сотовых, беспроводных) и мобильных радиоприемников, любительских радио, AM и FM радиотрансляций и телепередатчиков, не может быть точно предугаданной. Для оценки электромагнитной среды с фиксированными РЧ-передатчиками необходимо провести обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется лазер *PurePoint®*, превышает вышеуказанный уровень совместимости, следует осмотреть лазер *PurePoint®* для подтверждения нормальной работы. Если наблюдаются нарушения работы, необходимо применить дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение лазера *PurePoint®*.
б	Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не превышает 3 В/м.

Таблица 1-6 Рекомендации по безопасному расстоянию между переносными и мобильными средствами РЧ связи и лазером *PurePoint®* - Конструкция лазера *PurePoint®* предусматривает работу в электромагнитных средах с контролируемыми РЧ- излучениями. Потребитель или пользователь лазера *PurePoint®* может предотвратить электромагнитное радиочастотное взаимодействие, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием (передатчиками) и лазером *PurePoint®* согласно приведенным ниже рекомендациям, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного устройства.

	Дистанция отстояния согласно частоте передатчика (м)		
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**150 кГц - 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$**	**80 МГц - 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$**	**800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, чья максимальная выходная мощность не указана, рекомендуемая дистанция d в метрах (м) может быть определена с помощью уравнения, в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1 – При 80 и 800 МГц необходима дистанция, соответствующая более высоким частотам.

Примечание 2 – Данные рекомендации не применимы в любой ситуации. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение зданиями, объектами, людьми.

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

Положение о соответствии Федеральной комиссии связи (FCC) и о соответствии Департамента экономического развития Канады (IC)

Оборудование содержит устройства радиочастотной идентификации «Алкон» - Alcon's ENGAUGE®.

Рабочая частота: 13.56 мГц.
Тип модуляции: Амплитудная модуляция (ASK).
Выходная мощность (эффективная): 703 нВт.

Данное устройство соответствует Части 15 правил FCC и определению RSS-210 Радиостандартов Департамента экономического развития Канады.

Работа зависит от выполнения следующих двух условий:
(1) Данное устройство не должно производить вредных помех, и (2) данное устройство должно принимать все помехи, в том числе те, которые могут вызвать нежелательные последствия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Изменения либо модификации, внесенные в данное оборудование и не утвержденные компанией «Алкон», аннулируют разрешение FCC на использование данного оборудования.

Для того чтобы обеспечить соответствие радиопередатчика УРЧИ действующим правилам FCC, ограничивающим как максимальную выходную мощность РЧ, так и подвергание человека воздействию радиочастотного излучения, необходимо поддерживать постоянную дистанцию (не менее 20 см) между антенной устройства и пользователем и прочими лицами, находящимися вблизи него, также антенна не должна располагаться или действовать рядом с другими антеннами либо передатчиками и работать одновременно с ними.

Данное устройство соответствует ограничениям по воздействию РЧ на человека, указанным в RSS-102.

Европа – Директива R&TTE 99/5/EC

Данное устройство соответствует требованиям Директивы Совета 99/5/EC (R&TTE).

Австралия и Новая Зеландия

Это устройство соответствует требованиям стандарта: Australian/New Zealand Standard AS/NZS 4268: 2003 Radio Equipment and Systems – Short Range Devices – Limits and methods measurement.

Канада

Это устройство соответствует требованиям: Canadian ICES-001.
(Cet appareil ISM est conforme a la norme NMB-001 du Canada.)

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

МАРКИРОВАНИЕ

Этикетки консоли лазера *PurePoint*®, представленные на Рисунке 1-2, могут изменяться в зависимости от даты изготовления вашего устройства.

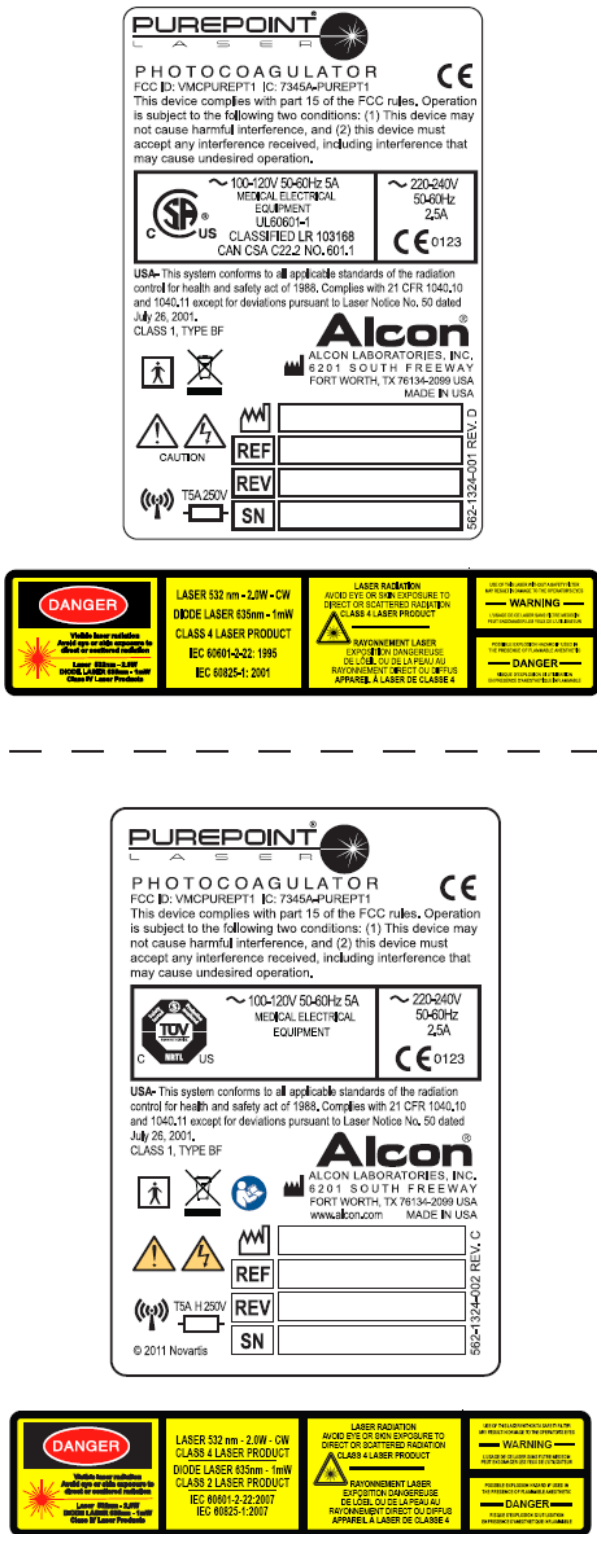


Рисунок 1 – 2 Этикетки и иконки на консоли лазера *PurePoint*®

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

	OSHA опознавательная маркировка NRTL, TUV SUD America, представляющая свидетельство о соответствии требованиям электробезопасности для Северной Америки для медицинских устройств.
	OSHA опознавательная маркировка NRTL, CSA представляющая свидетельство о соответствии требованиям электробезопасности для Северной Америки для медицинских устройств.
	Переменный ток
	Прицельный луч
	Смотрите Инструкции по применению (белая фигура на синем фоне)
	Опасное напряжение
	Опасное напряжение (черный символ на желтом фоне)
	Дата изготовления
	Педальный переключатель
	Размер и номинальное значение
	Размер, тип и номинальное значение
	Предостережение: Смотрите инструкцию по эксплуатации, или системные ошибки, или сообщение
	Общее предупреждение (черный символ на желтом фоне)
	Освещение
	Ключевой выключатель
	Подсоединение лазера

	Выключатель аварийной остановки лазера
	Порт лазера
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не нарушать равновесие оборудования (черный символ за красной окружностью с перечеркнутой красной линией)
	Неионизирующее излучение
	ОТКЛ
	ВКЛ
	Готовность
	Дежурный режим
	Системная ошибка
	Системная информация
	Оборудование типа BF
	USB-порт
	Используйте соответствующую систему утилизации (смотрите раздел Экологические нормативы)
	Состояние дистанционной сигнальной лампы лазера
	Дистанционный блокиратор

Рисунок 1 – 2 (продолжение) Этикетки и иконки на консоли лазера *PurePoint*®

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



Кейс для переноски устройства

Кейс для переноски устройства, показанный на Рисунке 1-3, включен в комплект поставки системы и предназначен для помощи при перемещении системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Кейс для переноски устройства не должен использоваться для транспортирования системы.

Рисунок 1 - 3 Кейс для переноски лазера *PurePoint*®

ПОДГОТОВКА К ИНСТАЛЛЯЦИИ

Лазерная система *PurePoint*® полностью проверена и тщательно упакована для транспортирования. Если контейнер поврежден, оставьте систему упакованной в оригинальном контейнере и в течение 3 дней от даты поставки запросите курьером экспертизу.

Коробка для перевозки лазера *PurePoint*® включена как часть упаковки. Этот контейнер предназначен для защиты системы при ее перемещении. Используйте коробку для перевозки каждый раз, когда система должна перемещаться.

Первичная инсталляция должна выполняться представителем компании «Алкон». Подготовьте оборудование для инсталляции лазера *PurePoint*® согласно приведенным ниже инструкциям:

Общий план лазерного кабинета

Лазер *PurePoint*® должен устанавливаться в не запыленной комнате и располагаться таким образом, чтобы лазерный луч не мог быть направлен на дверь, окно, зеркало или на отражающую поверхность. Для уменьшения запыленности, не используйте коврового покрытия кабинета. Пример типовой планировки лазерного кабинета приведен на Рисунке 1-4.

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

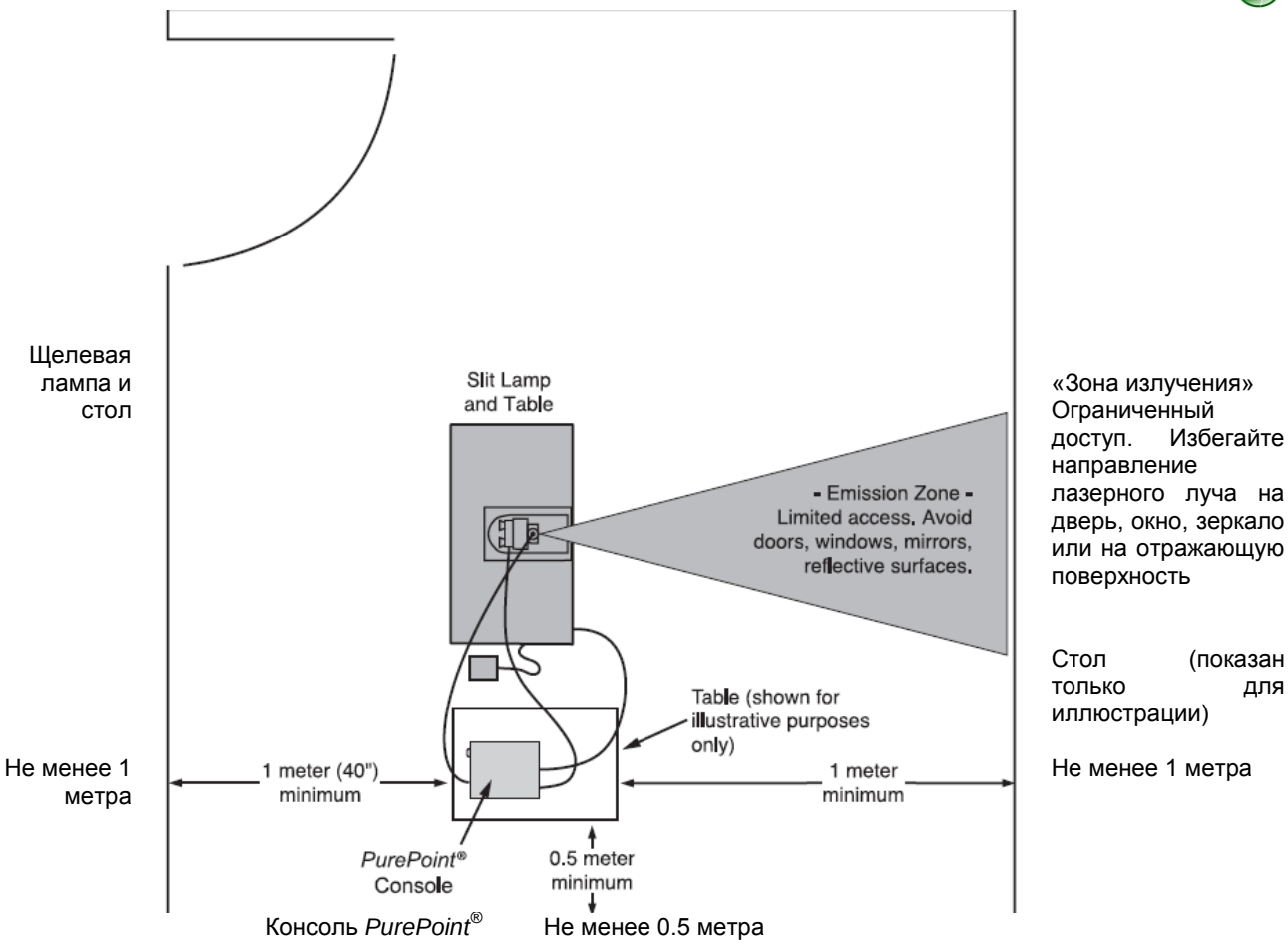


Рисунок 1 - 4 Рекомендуемый план лазерного кабинета (вид сверху)

Крепление системы к столу или к тележке

Система может крепиться к тележке или к столу, для этого предусмотрены крепежные резьбовые отверстия в нижней части основания системы. Используйте винт M4 x 0.7 соответствующей длины для прикручивания основания к тележке или к столу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительное присоединяемое к системе оборудование для совместного использования с системой, должно быть сертифицировано в соответствие со стандартами IEC; например, IEC 60950-1 для оборудования по обработке данных (это оборудование не должно использоваться во время лечения пациентов) и IEC 60601-1 для медицинского оборудования. Дополнительно, все конфигурации должны соответствовать стандартам IEC 60601-1-1. Любое присоединяемое дополнительное оборудование, или любая конфигурация системы, отличная от представляемой компанией «Алкон», должны согласовываться на соответствие требованиям системы Стандартов IEC 60601-1-1. Если возникают какие-либо сомнения, консультируйтесь с региональным представителем технической службы компании «Алкон».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не рекомендуется использовать удлинители электропитания (много розеточные переноски) для подключения дополнительного оборудования. Каждое дополнительное устройство должно подключаться к настенной розетке электропитания.

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

Общие меры предосторожности (смотрите IEC 60825-1 либо ANSI Z136.1)

- При установке и использовании системы должно присутствовать лицо, ответственное за лазерную безопасность.
- Установите за пределами операционной сигнальную лампу, предупреждающую о проведении операции с помощью инструмента.
- Позиционируйте инструмент таким образом, чтобы лазерный луч не был направлен в сторону двери, окон либо отражающей поверхности.
- Используйте для покраски стен не отражающую, матовую краску.
- Не покрывайте пол и стены лазерного помещениями коврами и прочими поверхностями, накапливающими пыль. Таким образом, вы минимизируете возможность повышенного загрязнения и запыления оптики инструмента, а также нарушения охлаждения инструмента.
- Инструменту необходимо не менее 0.5 метров открытого пространства со всех сторон для обеспечения нормального охлаждения и вентиляции; таким образом, систему следует расположить на ровной поверхности, на ножках, расположенных внизу консоли.
- Удаляйте ключ ключевого выключателя «Вкл/Откл», чтобы предотвратить несанкционированное использование лазера.
- Входы в помещение либо в ограждённое пространство, в которых находятся лазеры Класса 4, должны быть оборудованы соответствующими предупреждающими сигнальными устройствами.
- В опасных зонах следует защищать глаза. Используйте защиту для глаз с маркировкой OD 4 и выше при длине волны 532 нм.

Номинальная Безопасная Глазная Дистанция (НОГД)

Устройство	Расходимость пучка (НОГД)
ЛНО Щелевая лампа Эндозонд	0.024 радиан (20 метров) 0.011 радиан (40 метров) 0.23 радиан (3 метра)

- Квалифицированный технический персонал должен проверять правильность заземления силового электрического кабеля.
- Соединитель дистанционного блокиратора следует подключить к блокиратору экстренного отключения либо к блокираторам помещения/дверей/устройства. Смотрите Рисунок 1-5.
- Педальный переключатель, эндозонд, ЛНО и адаптированную щелевую лампу/щелевую лампу следует разместить на расстоянии до 2 метров от консоли лазера *PurePoint*®.

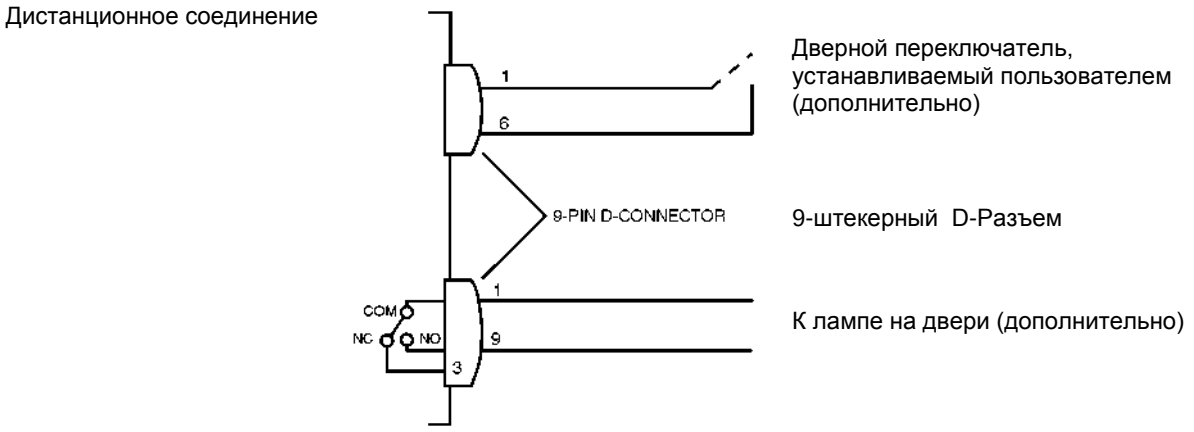


Рисунок 1 - 5 Схема подключения дистанционного разъема/наддверной лампы.

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

Требования к электропитанию

Требования к электропитанию: Лазер *PurePoint*® снабжен функцией автоматического определения входного напряжения электропитания 100-120 В или 220-240 В частотой 50/60 Гц. При надлежащем контуре заземления, требуется только стандартная розетка.

Подключения к сети электропитания

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Прежде, чем включить инструмент в первый раз после получения системы, подождите 1 час, пока компоненты и оптика не вернутся в нормальное состояние, чтобы избежать возможной конденсации вследствие перевозки.

Используйте только кабель электропитания типа <HAR> , рассчитанный на ток не менее 10 А.

Перед подключением устройства к электрической сети убедитесь, что:

- Главный выключатель на задней панели находится в положении «ОТКЛ» (O).
- Ключ находится в положении «ОТКЛ» (вертикально) или удален.
- Дистанционный блокиратор или кабель блокиратора двери подключены к разъему на задней панели.

Подключение оптики

Подключение оптики зависит от предстоящей выполняемой процедуры. Различные периферийные устройства могут подключаться к выходным портам. Этими внешними периферийными устройствами являются:

- Адаптированная щелевая лампа.
- Лазерный непрямой офтальмоскоп (ЛНО).
- Эндозонд/Аспирационный эндозонд /Осветительный эндозонд.

Процедура подключения этих периферийных устройств, приведена в Разделе 3: «Оперативные инструкции».

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

МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ЛАЗЕРА *PUREPOINT®*

Лазер *PurePoint®* разработан для обеспечения высшей степени надежности и безопасности, как оператора, так и пациента. Неправильное применение лазерной системы опасно. Прежде, чем использовать лазерную систему, оператор должен ознакомиться с командами и принципами действия данного типа устройств.

Лазер *PurePoint®* оснащен следующими системами безопасности, которые должны быть изучены всеми операторами:

• Источник лазера закрыт защитным кожухом для защиты от опасного лазерного излучения. Оператор не может частично либо полностью удалять этот кожух. Не следует использовать лазерную систему при повреждении либо удалении защитного кожуха.

• Дистанционное соединение (блокиратор) расположено на задней панели и обеспечивает установку внешнего переключателя. Смотрите Рисунок 1-4 относительно соединений дистанционного блокиратора. Такой переключатель может быть установлен на двери лазерного помещения и должен отключать лазерное излучение в случае, если дверь помещения откроется во время операции. Еще один соединитель подключен к внутреннему реле и при желании активирует предупреждающую сигнальную лампу на двери.

• Ключевой переключатель управляет энергоснабжением лазера. Использование лазера невозможно при отсутствии ключа. Доступ к ключу должен быть ограничен и предоставлен только уполномоченному и квалифицированному персоналу. Не следует оставлять ключ на или возле инструмента, если он не используется.

• Во время операции состояние лазера можно проверить визуально на ЖК дисплее. Цвет фона изменяется для отображения двух режимов состояния лазера: «Дежурный режим» или режим «Готовность».

• Аварийный выключатель расположен на передней панели. Нажатие этого выключателя моментально отключит лазерное излучение (прицельный и лечебный луч). Для восстановления энергоснабжения выключатель следует вернуть в исходное положение. Лазер всегда вернется в «Дежурный режим».

• Зеленый цвет подсветки ЖК дисплея указывает на нахождение системы в режиме «Готовность». Кроме того, система издает звуковой сигнал при изменении режима. Установки «Длительность» и «Мощность» могут изменяться, но не в процессе поджига лазера.

• Серый цвет подсветки ЖК дисплея указывает на нахождение системы в «Дежурном» режиме, при этом можно изменять параметры настройки лазера по умолчанию.

• В дежурном режиме, не в состоянии поджига, цвет подсветки дисплея остается серым.

• Аварийный выключатель расположен на лицевой панели. Нажатие этого выключателя приводит к прерыванию всех лазерных излучений (терапевтического и прицельного лучей) в любой момент. Для восстановления питания, выключатель необходимо отжать к исходной позиции. После отжатия аварийного выключателя, лазер всегда повторно запустится в дежурном режиме.

• Управление лазером производится посредством микропроцессора; при обнаружении малейшей неисправности в электронных системах инструмента запуск лазера не допускается. Инструмент запустится только при условии нормального рабочего состояния.

• Выходная мощность лазерного луча находится под постоянным мониторингом и контролем. В случае обнаружения необычных условий работа прекращается, терапевтическое лазерное излучение отключается.

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

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРОВ:

Следующая информация предоставляется оператору относительно офтальмологического лазера *PurePoint*®.

Показания

Лазер *PurePoint*® показан для использования при фотокоагуляции как переднего, так и заднего сегментов глаза, в том числе:

• Ретинальная фотокоагуляция, панретинальная фотокоагуляция и интравитреальная эндофотокоагуляция сосудистых и структурных патологий сетчатки и сосудистой оболочки, в том числе:

- Пролиферативная и непролиферативная ретинопатия (включая диабетическую);
- Вторичная хориоидальная реваскуляризация возрастной дегенерации желтого пятна (AMD);
- Разрывы и отслоения сетчатки;
- Отек макулы;
- Ретинопатия недоношенных;
- Хороидальная неоваскуляризация;
- Рассеяние микроаневризмов.

• Иридотомия/иридактомия для лечения хронической/первичной открытоугольной глаукомы (COAG, POAG), остроугольной закрытой глаукомы (AACG) и резистентной глаукомы.

• Трабекулопластика для лечения хронической/первичной открытоугольной глаукомы (COAG, POAG) и резистентной глаукомы.

• И других лазерных вмешательств, включая:

- Внутренняя склеростомия;
- Решетчатая дегенерация;
- Центральная и периферическая закупорка вен;
- Сутурелизис;
- Васкулярное и пигментное поражение кожи.

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

Эффекты

Лазерный луч в основном поглощается пигментированными тканями в глазном яблоке. Среди таких пигментов – гемоглобин/оксигемоглобин и меланин. В случае лечения желтого пятна также присутствует ксантофилл. Хирург контролирует мощность, размер пятна и длительность воздействия направляемого лазерного луча на ткани. Сочетание этих эффектов обеспечивает температурное воздействие лазерного луча на ткань. Изменить можно один или все настраиваемые параметры. Тем не менее, в нормальной клинической практике мощность обычно варьируется, а размер пятна и длительность воздействия заданы изначально в качестве функции приложения.

Зеленый лазерный луч длиной волны 532 нм имеет сходные характеристики поглощения с желтым лазерным лучом[7] длиной волны 577 нм. Это значит, что эффекты поглощения волны длиной в 532 нм значительно выше в гемоглобине и меланине и меньше в ксантофилле. В любом случае, необходимо производить титрование до тех пор, пока не будет достигнут требуемый результат. Длина волны 532 нм также требует меньше энергии, чем необходимо аргоновому лазеру для достижения подобных результатов. Таким образом, ваш начальный уровень титрации потребует меньше энергетических затрат, чем сходные процедуры, выполняемые аргоновым лазером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ошибочная титрация подаваемой энергии может травмировать пациента.

Использование данного медицинского лазера, как и прочих инструментов, требует обучения и опыта для достижения максимальных клинических результатов. Титрация дозировки рекомендуется при нанесении повреждения в области нормальной сетчатки с неповрежденным пигментным эпителием. Следует варьировать мощность и длительность воздействия пошагово до нанесения необходимого повреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если Вы не уверены в том, какие установки требуются в конкретном случае, выберите пониженную мощность, короткую длительность и большой размер пятна. Иначе Вы можете травмировать пациента.

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

Подача лазерной энергии

Лазерный луч подается на ткань посредством щелевой лампы, эндозонда, осветительного эндозонда, эндозонда для аспирации либо лазерного непрямого офтальмоскопа (ЛНО). При использовании щелевой лампы, лазерный луч часто используется в комбинации с различными контактными линзами для помощи при лечения таких специфических целей, как глазное дно. Эти оптические контактные линзы позволяют фокусировать лазерный луч на различные участки глаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Некоторые контактные линзы, известные как пан-фундус линзы или линзы с широким полем обзора, непредсказуемо увеличивают размер лазерного пятна. Например, при процедуре панретинальной фотокоагуляции с использованием трех зеркальной линзы, размер пятна устанавливается в 500 микрон. В случае использования линзы с широким полем обзора и установленным размером пятна 500 микрон, фактический размер светового пятна в глазу будет больше, чем на индикации установки размера пятна. В среднем пятно увеличивается в 1.3 - 2 раза по сравнению с выбранным на трансфокаторе щелевой лампы размером пятна. Эти эффекты и вызванные ими изменения плотности энергии необходимо учитывать при использовании таких линз с широким полем обзора.

Реакция глазного яблока на прикладываемую лазерную энергию является функцией со многими переменными. Пигментация глаза, технология или используемые процедуры, настройки лазера и доклиническое состояние глазного яблока, например, катаракта, могут повлиять на выбранные параметры лазера и полученные результаты. Таким образом, очень важно принять во внимание все существующие клинические условия и титрировать до получения необходимых результатов.

Используйте минимальное освещение щелевой лампы при хорошей видимости для того, чтобы устранить отражения и дискомфорт для пациента. Таким же образом, прицельный луч следует использовать при минимальных настройках, обеспечивая при этом адекватное прицеливание на выбранной ткани. Эти меры также минимизируют излишние отражения и рассеивание, в особенности при малых размерах пятна.

Фильтр для защиты доктора

Лазерную систему *PurePoint*® можно активировать только тогда, когда приняты необходимые меры по расположению фильтра для доктора на устройстве просмотра (например, на щелевой лампе, хирургическом микроскопе и т.д.). Лазер *PurePoint*® поддерживает три типа фильтров для врачей:

- Не закрепленный, с зафиксированным фильтром на пути обзора.
- Встроенный фильтр с фиксацией в области просмотра.
- Встроенный фильтр, с ручным переключателем для размещения фильтров в области и за пределами пути просмотра.

Фильтр для защиты доктора должен оставаться на траектории луча во время операции, обеспечивая, таким образом, видимость оперируемой ткани при полной защите оператора. Фактически, фильтр никак не влияет на визуализацию (влияет только на цветовой** тон).

Перемещение закрепленного фильтра при помощи ручного переключателя внутрь, либо за пределы траектории луча производится посредством рычага, расположенного справа от фильтра. Помните, что если фильтр для защиты доктора находится в открытом положении в режиме щелевой лампы и эндо режиме, лазер не запускается, появляется сообщение «Пожалуйста, установите фильтр для доктора» (Please Engage Dr. Filter). Поверните рычаг фильтра для защиты доктора по часовой стрелке, пока фильтр не окажется на траектории луча, а сообщение не исчезнет.

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

Если Ввы используете незакрепленный, фиксированный фильтр, а система переключена из дежурного режима в режим готовности, появится сообщение «Проверьте, установлены ли и подсоединены соответствующие фильтры доктора во всех устройствах обзора?» (Verify appropriate Dr. Filters are installed in all viewing devices?), которое пользователь должен подтвердить, чтобы переключить лазер в режим готовности.

Если два встроенных фильтра находятся на своих местах (смотрите описание задней панели), оба фильтра должны быть переключены на траекторию луча перед началом работы лазера. Устранение любого фильтра из траектории луча при включенном лазере в режиме готовности немедленно переключает лазер в дежурный режим. Установка фиксатора фильтра в машину в режиме готовности переключает ее обратно в дежурный режим до того момента, пока не будет подтверждено правильное размещение всех фиксированных фильтров.

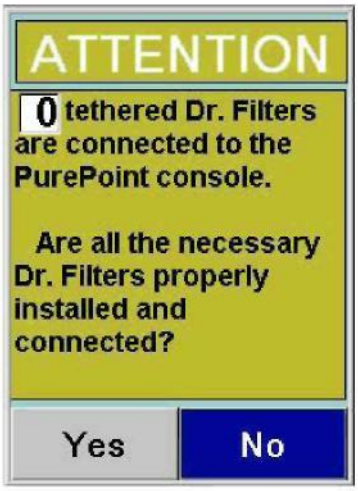


Рисунок 1-6 Сообщение о фильтре доктора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не начинайте операцию при отсутствии прицельного луча. Есть вероятность нанесения травмы пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прицельный луч проходит через ту же систему доставки, что и рабочий луч; это обеспечивает хороший метод проверки работоспособности системы доставки. Если пятно прицельного луча отсутствует на дистальном конце системы доставки, имеет пониженную интенсивность либо выглядит рассеянным, то это может свидетельствовать о повреждении, либо о неправильной работе системы доставки.

Риски во время операции

Однократное операционное воздействие обычно приводит к обесцвечиванию оперируемой ткани. Длительность воздействия можно настроить от 0.01 до 2.0 секунд, в зависимости от ожидаемого результата. Также можно выбрать более продолжительное воздействие рабочего луча.

ПРИМЕЧАНИЕ: При постоянных волнах (режим незатухающих колебаний), в зависимости от термальной нагрузки на систему, система может переключиться в безопасный режиме, прежде отпускания педального переключателя.

Избыточные сочетания мощности и экспозиции могут привести к нежелательному испарению и обугливанию ткани. Отчеты от 1 до 6 (перечисленные в виде ссылок в конце данного раздела) определяют такие риски как неотличимые от нежелательных эффектов для непрерывных аргоновых лазеров, используемых при сходных настройках. Эффекты не термального характера не наблюдались.

Противопоказания

Пациенты в состоянии, которое не препятствует визуализации оперируемой ткани (помутнение роговицы либо сильное помутнение внутриглазной жидкости в передней камере глаза либо стекловидного тела), не должны быть допущены к лазерному лечению с использованием щелевой лампы или ЛНО.

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

Побочные эффекты

В результате лечения офтальмологическим лазером могут возникнуть ожоги роговицы, воспаления, потеря хирургически откорректированной остроты зрения, потеря поля зрения, а также временное повышение внутриглазного давления. При повышении мощности рабочего луча возможны непреднамеренные ожоги сетчатки.

Лазерная безопасность

Обратное излучение характеризуется низкой интенсивностью и не наносит вреда при просмотре через защитный фильтр. Персоналу в операционной следует использовать защитные очки с НД 4 (OD 4) и выше при длине волны в 532 нм как при включенной системе в режиме ожидания/готовности, так и во время операции. Фильтр для защиты доктора должен иметь НД больше 4 при длине волны в532 нм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование элементов управления либо настроек рабочих процедур, отличных от указанных в настоящей Инструкции, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачами или по назначению врача.

1 Ludwig, K.; Lasser, T.; Sakowski, H.; Abramwoski, H.; Worz, G. (Augenklinik, Universitat Munchen) "Photocoagulation in the edematous and non-edematous retina with the cw-laser of different wavelengths." Ophthalmologe (GERMANY), December 1994, Volume 91, No. 6, p783-788.

2 Roider, J.; Schiller, M.; el Hifnawi, E.S.; Birngruber, R. (Augenklinik, Medizinische Universitat zu Lubeck) "Retinal photocoagulation with a pulsed, frequency-doubled Nd: YAG laser (532 nm)." Ophthalmologe (GERMANY), December 1994, Vol. 91 No. 6, p777-782.

3 Wyman, D.; Wilson, B.; Adams, K. (Medical Physics Department, Hamilton Regional Cancer Centre, Ontario, Canada) "Dependence of laser photocoagulation on interstitial delivery parameters." Lasers Surgical Medical (UNITED STATES), 1994, Vol. 14 No. 1, p59-64.

4 Obana, A.; Miki, T.; Matsumoto, M.; Ohtsuka, H.; Moriwaki, M.; Kamo, M.; Mii, T.; Kijima, M. (Department of Ophthalmology, Osaka City University, Medical School, Japan) "An experimental and clinical study of chorioretinal photocoagulation using a frequency-doubled Nd: YAG laser." Nippon Ganka Gakkai Zasshi (JAPAN), September 1993, Vol. 97 No. 9, p1040-1046.

5 Mordon, S.; Beacco, C.; Rotteleur, G.; Brunetaud, J.M. (INSERM - National Institute of Health and Medical Research - Lille, France) "Relation between skin surface temperature and minimal blanching during argon, Nd-YAG 532, and CW dye 585 laser therapy of port-wine stains." Lasers Surg Med (UNITED STATES) 1993, Vol. 13 No. 1, p124-126.

6 Jalkh, A.E.; Pflibsen, K.; Pomerantzeff, O.; Trempe, C.L.; Schepens, C.L. (Eye Research Institute of Retina Foundation, Boston, MA 02114) "A new solid-state, frequency-doubled neodymium-YAG photocoagulation system." Arch Ophthalmol (UNITED STATES) June 1988, Vol. 106 No. 6, p 847-849.

7 Wavelengths, Opthamology, July 1986, Volume 93, Number 7, Page 956.

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

ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Для технического обслуживания изделия обратитесь в отдел технического обслуживания компании «Алкон» по номеру, указанному ниже.

Операторы, испытывающие проблемы с системой, должны обратиться к Инструкциям по эксплуатации и разделам «Диагностика и устранение неполадок» настоящей Инструкции. По поводу проблем, которые не устраняются, следует обращаться в отдел технической поддержки компании «Алкон» либо в региональный сертифицированный сервисный центр.

Для оптимальной работы пользователь должен запланировать профилактическое техническое обслуживание системы и дополнительное обслуживание оборудования не реже двух раз в год. Инженеры технического обслуживания компании «Алкон» обучены и оснащены для того, чтобы предоставлять технические услуги наивысшего качества.

Пользователь (например, квалифицированный персонал техобслуживания) должен проверять безопасность работы не менее двух раз в год. Значение сопротивления заземления не должно превышать 0,1 Ом. Ток утечки изоляции не должен превышать 500 мкА при 264 В переменного тока либо 300 мкА при 132 В переменного тока.

Чтобы избежать необязательной перевозки, прежде, чем возвращать на проверку систему либо дополнительное оборудование, свяжитесь с отделом технической поддержки компании «Алкон». Если возврат оборудования признается обязательным, предоставляется право на возврат вместе с соответствующими инструкциями по перевозке.

«Алкон Лабораториз Инк.»
Отдел технической поддержки
15800 Алтон Парквей
Ирвайн, Калифорния 92618-3818
(949) 753-1393
(800) 832-7827

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

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

«Алкон Лабораториз», Inc. отремонтирует или заменит, по своему выбору, любую систему или соответствующие принадлежности при обнаружении дефектов в материалах или в качестве изготовления системы, в течение одного (1) года от даты начальной установки. На основной лазерный модуль распространяются гарантийные обязательства в течение трех лет от даты начальной установки. Эта гарантия выдается только непосредственному покупателю оборудования, при условии ее правильной установки, обслуживания, и эксплуатации в соответствие с настоящей Инструкцией.

«Алкон Лабораториз» не берет на себя обязательства предоставлять гарантийное обслуживание в случае повреждения либо разрушения системы в результате либо по причине пожара, взрыва любого происхождения, массовых общественных беспорядков, авиаудара, войны либо какого-либо форс-мажорного обстоятельства, в том числе, но не только молнии, бури, града, наводнения, землетрясения либо по причине неправильного использования или неправильного обслуживания пользователем вышеуказанных систем.

Приведенная выше прямая гарантия - это основное гарантийное обязательство компании «Алкон» и обеспечивается вместо любых и всех других обязательств. Прочие соглашения, обязательства либо гарантии – устные либо письменные, прямые либо косвенные – в том числе неограниченная гарантия товарной пригодности либо пригодности для определенной потребности, не предполагаются. Компания «Алкон» не несет ответственности за какой-либо побочный или косвенный ущерб, нанесенный в результате повреждения, неправильного использования либо несанкционированного обслуживания или ремонта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Продукты одноразового использования, поставляемые в комплекте с инструментом «Алкон», составляют полноценную хирургическую систему. Использование одноразовых материалов и рукояток других производителей (не компании «Алкон»), может повлиять на работу системы и создать потенциально опасные условия. В случае если материалы однократного использования, либо рукоятки, произведенные другой компанией, послужили причиной неисправности оборудования в течение гарантийного срока, техническое обслуживание будет предоставлено по превалирующим почасовым ставкам.

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

РАЗДЕЛ 2
ОПИСАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ

Этот раздел содержит описание лицевой панели, задней панели и отображаемых экранов лазера *PurePoint*®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Применение средств управления, или настроек, или выполнение процедур, отличающихся от приведенных в настоящей Инструкции, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

Применение устройства в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других газовых смесей опасно.

ОПИСАНИЕ ЛИЦЕВОЙ ПАНЕЛИ

Лицевая панель, изображенная на Рисунке 2-1, позволяет оператору управлять, изменять параметры или контролировать лазер *PurePoint*®. Изменение текущих системных установок подтверждается звуковым сигналом или голосовым подтверждением системы. Например, если изменяется выбранный порт или мощность, система издает звуковой сигнал. Жидкокристаллический дисплей (ЖКД) отображает параметры лазера, оперативные подсказки и сообщения оператору.



Рисунок 2 - 1 Лицевая панель лазера *PurePoint*®

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

Жидкокристаллический (ЖКД) экран

ЖКД экран - это коммуникационный интерфейс между хирургом и системой. Он показывает хирургу состояние системы и ее параметры с помощью отображения текста и пиктограмм, характерных для текущего оперативного состояния. Цвет фона этого экрана серый, если система находится в состоянии «Дежурного режима», и зеленый, если она в состоянии «Готовность». Когда лазер зажжен, в красном блоке внизу экрана отображается надпись «Лазер ВКЛ» (Laser On).

Рисунок 2-2 отображает типичный экран, который может отображаться на ЖКД. Каждый отображаемый системой экран подробно описывается в этом разделе. Системные сообщения (консультации, ошибки и предупреждения) приведены в разделе «Диагностика и устранение неполадок» настоящей Инструкции.



Рисунок 2-2
Типичный экран *PurePoint*®

1 и 2 порты лазера

Два сверхминиатюрные радиочастотные оптоволоконные A-разъемы (SMA) размещены на лицевой панели лазера *PurePoint*® для подключения к выбранной системе доставки; например, адаптированной щелевой лампе, лазерному непрямому офтальмоскопу (ЛНО) или к эндо зонду/аспирационному зонду. Каждый порт оборудован считывающим устройством радиочастотной идентификации (RFID), которое может опознавать соответствующие зонды «Alcon RFID» и автоматически установить типовую мощность по умолчанию и временные параметры длительности для определенного зонда. Лазерные оптоволоконные зонды без метки радиочастотной идентификации должны идентифицироваться оператором, когда на дисплее отображается подсказка.

Кольцо подсветки порта

Порты лазера окружены светодиодным кольцом, которое обеспечивает световую подсветку порта и предоставляет возможность пользователю визуально проверить следующее:

- Индикацию, выбора порта.
- Индикацию того, что в порт установлен неопознанный зонд.
- Индикацию того, что был обнаружен дефект в порте и порт не доступен.

Цвет подсветки доступного порта: **СИНИЙ.**

Если зонд не подсоединен к порту, кольцо подсветки порта подсвечивается синим цветом.

Цвет подсветки выбранного порта: **ЗЕЛЕНЫЙ**

Если идентифицированный зонд вставлен в порт и порт выбран, кольцо подсветки порта подсвечивается зеленым цветом.

Цвет подсветки не идентифицированного зонда: **ОРАНЖЕВЫЙ**

Если зонд вставлен в порт и не опознан системой, кольцо подсветки порта подсвечивается оранжевым цветом, указывая, что зонд должен идентифицироваться перед использованием.

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

Отображаемое сообщение, приведенное на Рисунке 2-3, подсказывает пользователю о необходимости идентификации зонда для одного из трех инструментов, приведенных в меню опций.

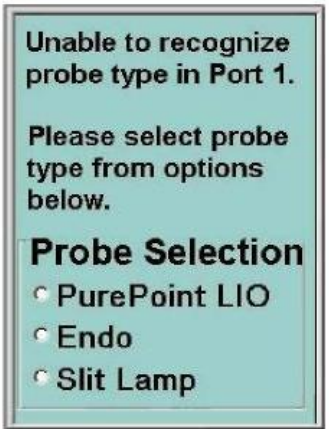


Рисунок 2 - 3 Экран выбора не идентифицированного зонда

После идентификации пользователем зонда:

• Кольцо подсветки порта светится зеленым цветом, если определен только один порт с идентифицированным зондом.

• Кольцо подсветки порта не светится, если другой порт уже содержит идентифицированный зонд. Порт с только что идентифицированным зондом не является выбранным портом. Для выбора зонда необходимо нажать клавишу «Выбор порта» (Port Selection).

Цвет подсветки блокированного порта: **КРАСНЫЙ**

Если программное обеспечение лазера *PurePoint*® определило, что порт не может быть использован вследствие механического повреждения или программной ошибки, кольцо подсветки порта светится красным цветом.

Клавиши выбора порта

Если каждый порт содержит идентифицированный зонд, нажатие одной из клавиш выбора порта определяет соответствующий порт. Клавиши выбора порта активны только тогда, когда присутствуют идентифицированные зонды в каждом порту. Во всех других случаях (например, не идентифицированный зонд в одном порту, только один используемый порт, нет идентифицированных зондов в порту, и т.п.) программное обеспечение лазера *PurePoint*® произведет корректирующее действие.

Когда выбор сделан, кольцо подсветки выбранного порта светится зеленым цветом. Если порт выбирается сразу после запуска системы с идентифицированным эндо зондом или с адаптированной щелевой лампой, отображается экран запроса о подтверждении пользователем того, что защитный фильтр доктора находится на месте.

Аварийный выключатель

Нажатие на кнопку «Аварийный выключатель» приводит к мгновенному отключению лазерной системы. Для ее повторного включения, поверните выключатель в любую сторону до момента его разблокирования. Система повторно включится и пройдет инициализацию.

Ключевой переключатель

Ключевой переключатель имеет два положения, ключ можно вытащить только в положении «ОТКЛ» (OFF). В положении ключа «ОТКЛ», выключено электропитание лазера. Переключение в положение «ВКЛ» (ON) включает питание лазерной системы и система запускает процесс инициализации.

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

Ручка регулятора интенсивности освещения ЛНО

Ручка регулятора интенсивности освещения ЛНО регулирует яркость луча освещения лазерного непрямого офтальмоскопа ЛНО (если кабель питания ЛНО подключен к порту осветителя, а оптоволоконный зонд ЛНО подключен к порту лазера и порт выбран). Вращение ручки регулятора вправо увеличивает яркость луча освещения ЛНО, а влево – снижает яркость луча освещения.

Когда яркость луча освещения ЛНО достигает максимальной, продолжение поворота ручки вправо не дает никакого результата. Аналогично, когда яркость освещения ЛНО достигает минимального уровня, продолжение поворота ручки влево не дает никакого результата.

Ручка регулирования интенсивности прицельного луча

Ручка регулирования интенсивности прицельного луча служит для регулирования интенсивности красного лазерного прицельного луча. Система сохраняет установленную для каждого порта интенсивность. Таким образом, когда порт лазера выбран, установка интенсивности прицельного луча остается на уровне последнего выбора порта. Кроме того, когда лазерная система завершила инициализацию, интенсивность прицельного луча для выбранного порта остается такой же, как и при последнем включении системы.

- Вращение ручки регулятора интенсивности прицельного луча по часовой стрелке увеличивает его интенсивность вплоть до максимума (до 1мВт).
- Вращение ручки против часовой стрелки уменьшает интенсивность вплоть до полного отключения.
- Дальнейшее вращение ручки за предел регулирования не воздействует на мощность прицельного луча.

Порт осветителя ЛНО

В этот порт подключается разъем кабеля питания осветителя ЛНО.

Ручка «Меню»

Ручка «Меню» позволяет пользователю выделить и выбрать отображаемый на дисплее пункт меню. Ручка вращается, перемещая подсвечиваемую область на дисплее, а выделенный элемент выбирается с помощью нажатия ручки.

- Поворот ручки «Меню» по часовой стрелке перемещает подсвечиваемую область вправо (или вниз). Дальнейший поворот ручки за нижний пункт меню возвращает выделение обратно к верхнему элементу.

- Поворот ручки «Меню» против часовой стрелки перемещает подсвечиваемую область влево (или вверх). Дальнейший поворот ручки за верхний пункт меню возвращает выделение обратно к нижнему элементу.

- Для меню, в которых требуется выделить несколько выборов, поворот ручки выделяет пространство, а ручку надо нажать для выполнения выбора. Выбор должен производиться в каждой строке или столбце.

- Для пунктов меню, содержащих значения, которые могут изменяться, поворот ручки вправо увеличивает значение, а поворот ручки влево уменьшает значение. Как только максимальное или минимальное значение для установки достигнуто, поворот ручки в том же направлении не дает никакого дальнейшего результата.

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

Клавиша «Дежурный/Готовность» (Standby/Ready)

Клавиша «Дежурный/Готовность» переключает систему между режимами – «Дежурный» и «Готовность». Цветовой фон экрана изменяет цвет для каждого режима (серый для «Дежурного» режима, зеленый - для режима «Готовность»). Кроме того, каждый режим имеет соответствующий светодиод, светящийся при активизации режима.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В режиме «Готовность», нажатие на педальный переключатель вызывает лазерный выстрел.

Для перевода системы из «Дежурного» режима в режим «Готовность», однократно нажмите клавишу «Дежурный/Готовность» или правый боковой переключатель на многофункциональном педальном переключателе (если активирован). Переход происходит следующим образом:

- В течение двух секунд цвет фона ЖКД дисплея изменяется с серого на зеленый.
- В течение этих двух секунд светодиод «Дежурный» (Standby) гаснет, а светодиод «Готовность» (Ready) загорается зеленым цветом.
- После перехода, цвет фона ЖКД дисплея остается зеленым, а светодиод «Готовность» (Ready) продолжает светиться зеленым цветом, сигнализируя, что система находится в режиме «Готовность».

Следующие различные условия предотвращают переход системы к режиму «Готовность»:

- Отсоединен педальный переключатель.
- Не идентифицирован подключенный зонд.
- Разомкнут дистанционный блокиратор.
- Выведен из зацепления встраиваемый фильтр доктора.
- ЖКД дисплей отображает экран меню.

Если система находится в режиме «Готовность», нажатие на клавишу «Дежурный/Готовность» (Standby/Ready) приведет к немедленному возврату системы в «Дежурный» режим.

Ручка регулирования интервала времени (Interval)

Длительность интервала времени – это длительность времени между лечебными выстрелами, когда лечебный режим установлен в режим «Повторение» (Repeat). Ручка регулирования интервала времени может устанавливать длительность интервала времени на следующие значения:

- От 30 мс до 100 мс с шагом 10 мс.
- От 100 мс до 300 мс с шагом 50 мс.
- От 300 мс до 1 с шагом 100 мс.

Ручка регулирования интервала времени функционирует следующим образом:

- Поворот ручки против часовой стрелки увеличивает длительность времени между импульсами (интервал).
- Поворот ручки по часовой стрелке уменьшает интервал между импульсами.
- Поворот ручки против часовой стрелки за максимальный интервал времени (1с) переводит лазер в режим «Одиночный выстрел» (Single Shot). Дальнейший поворот ручки не имеет никакого действия.
- Поворот ручки по часовой стрелке из режима «Одиночный выстрел» переводит лазер в режим «Повторение» (Repeat) с установкой интервала 1с.
- Нажатие ручки регулирования интервала времени устанавливает лазер в режим «Одиночный выстрел». Повторное нажатие ручки возвращает систему в режим «Повторение», с использованием предшествующего интервала времени. В режиме «Постоянное излучение» (CW), поворот или нажатие ручки регулирования интервала времени не дает никакого результата.

ПРИМЕЧАНИЕ: В режиме «Постоянное излучение» (CW) ручка регулирования интервала времени не активна, а параметры интервала времени на экране затенены.

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

Ручка регулирования длительности импульса (Pulse Duration)

Ручка регулирования длительности импульса устанавливает длительность (время экспозиции) лазерного излучения и функционирует следующим образом:

- Поворот ручки по часовой стрелке увеличивает время экспозиции вплоть до 2с.
- Дальнейший поворот ручки за установку 2с перемещает систему в режим «Постоянное излучение» (CW). В этом режиме ручка регулирования длительности интервала времени не активна.
- Поворот ручки регулирования длительности импульса против часовой стрелки из режима «Постоянное излучение» возвращает систему в предшествующий режим: «Одиночный выстрел» или «Повторение».
- Поворот ручки против часовой стрелки уменьшает время экспозиции. Минимальное доступное время экспозиции – 10мс.
- Ручка регулирования длительности импульса устанавливает следующие значения времени экспозиции в миллисекундах: 10, 20, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 700, 1000, 1500, 2000 мс и «Постоянное излучение».

ЗАМЕЧАНИЕ: В режиме «Постоянное излучение», в зависимости от тепловой нагрузки системы, система может прекратить работу до отпускания педального переключателя с индикацией на ЖК дисплее. Не рекомендуется использовать время экспозиции более 2 секунд в режиме «Постоянное излучение».

Ручка «Регулирование мощности» (Power)

Ручка «Регулирование мощности» используется для регулирования уровня мощности лечебного лазера и функционирует следующим образом:

- Поворот ручки регулирования мощности по часовой стрелке увеличивает мощность лазера.
- Поворот ручки регулирования мощности против часовой стрелки уменьшает мощность лазера.
- Диапазоны регулирования установок мощности приведены в Таблице 2-1.

Таблица 2 - 1 Значения мощности зеленого лазера 532 нм (в мили Ваттах)

30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140
150	160	170	180	190	200	220	240	250	260	280	300
320	340	350	360	380	400	420	440	450	460	480	500
550	600	650	700	750	800	850	900	950	1000	1100	1200
1300	1400	1500	1600	1700	1800	1900	2000				

ПРИМЕЧАНИЕ: Лазер *PurePoint*® определяет максимальные доступные мощности 532 нм зеленого лазера и ограничивает потребительские установки максимального значения ниже 2 Вт. Максимальная выбираемая мощность может быть менее чем 2 Вт (2000 мВт) из-за снижения эффективности лазерного генератора по прошествии длительного времени эксплуатации.

Когда уровень мощности лечебного лазера настроен или ручкой регулирования мощностью или боковыми переключателями педального переключателя, звучит голосовое подтверждение нового значения уровня мощности, если только голосовое подтверждение не отключено. **ПРИМЕЧАНИЕ: Для зондов без радиочастотной идентификации голосовое подтверждения отсутствует.**

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

ОПИСАНИЕ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ



Рисунок 2 – 4 Задняя панель лазера *PurePoint*®

Порты защитных фильтров для доктора

Два порта предназначены для подключения защитных фильтров для доктора. Если требуется подключение более одного фильтра, могут использоваться одновременно оба порта. Отсутствует прямое соответствие между портами лазера и портами защитных фильтров для доктора.

Если защитный фильтр для доктора не задействован, на экране ЖКД появится предупреждающее сообщение «Пожалуйста, подключите фильтр для доктора» (Please Engage Dr. Filter). Это сообщение отображается каждый раз, когда выбран порт щелевой лампы или оптоволоконный световод эндо зонда. Подтверждение нажатием предупредительного сообщения позволяет продолжать нормальное действие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

В результате поглощение защитным фильтром волн длиной 532 нм (зеленый) может изменяться цветоощущение оператора. Современные фильтры более прозрачны и меньше влияют на изменение цветоощущения.

Оператор должен соблюдать осторожность во избежание возможного вторичного отражения луча. Поэтому планировка лазерного кабинета должна утверждаться квалифицированным специалистом, отвечающим за безопасную эксплуатацию лазера.

Разъем педального переключателя

К этому порту подключается либо стандартный, либо многофункциональный педальный переключатель. Многофункциональный педальный переключатель обеспечивает дополнительное управление изменением мощности лазера и переключение между «Дежурным» режимом и режимом «Готовность».

Разъем кабеля электропитания и главный выключатель электропитания

К разъему этого модуля подключается кабель электропитания системы, а главный выключатель электропитания системы расположен над этим разъемом. При нажатии на аварийный выключатель, электропитание системы отключается даже при включенном главном выключателе (ВКЛ).

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

Порт «на привязи»

Этот порт используется уполномоченным сервисным персоналом для подсоединения сервисного компьютера к системе. Для получения доступа к системе требуется пароль, поэтому эту процедуру может выполнять только уполномоченный сервисный персонал.

Разъем дистанционного блокиратора

Разъем дистанционного блокиратора позволяет подключить дверной активированный переключатель и/или сигнальную дверную лампу к системе *PurePoint*® (смотрите Раздел 1 для более детальной информации). Когда дистанционный блокиратор активизирован, а подсоединенная к нему дверь открывается, система немедленно перейдет в «Дежурный режим», отображается сообщение, предупреждающее пользователя о необходимости закрытия двери для продолжения процедуры.

Разъем состояния лазера

Осветительный предупредительный знак может устанавливаться на входе в лазерный кабинет и соединяться с системой через этот порт. При таком соединении, система включает предупредительный знак в режиме «Готовность», а отключает - в дежурном режиме. Порт коммутирует лампу напряжением 24 В 1А постоянного тока.

ПЕДАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ

Многофункциональный педальный переключатель, показанный на Рисунке 2-5, содержит педаль нажатия для поджига лазера и боковые переключатели, которые могут быть сконфигурированы на экране «Установки многофункционального педального переключателя» для выполнения других функций. Педальный переключатель подсвечивается светодиодами для комфортной работы в затененной операционной.

Боковые переключатели, размещенные справа и слева внутри корпуса педального переключателя, можно задействовать или заблокировать согласно выбору на экране «Установки многофункционального педального переключателя» (смотрите описание экрана «Установки многофункционального педального переключателя» далее в этом разделе настоящей Инструкции). Если они активированы, их можно сконфигурировать для управления мощностью лазера или переключением между «Дежурным» режимом и режимом «Готовность».

При изменении мощности лазера, каждое изменение значения требует отдельного нажатия и отпускания, то есть удерживание бокового переключателя нажатым не производит автоматическое приращение или автоматическое уменьшение значения.

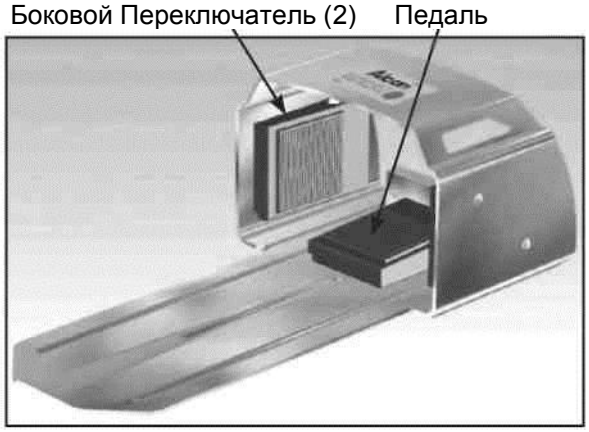


Рисунок 2 – 5 Многофункциональный педальный переключатель *PurePoint*®

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

РЕЖИМЫ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

Система *PurePoint*® имеет три режима, которые активируют различные оперативные состояния системы.

«Дежурный» режим (Standby)

Система входит в этот режим после инициализации. Она также переходит в этот режим после некоторых событий. В этом режиме могут изменяться установки, однако система не излучает энергию для лазерного лечения.

Режим «Готовность» (Ready)

Этот режим инициируется при нажатии клавиши «Дежурный/Готовность» или при нажатии на правый боковой переключатель многофункционального педального переключателя (если он активирован) в то время, когда система находится в дежурном режиме. После нажатия клавиши, следует системная пауза в течение двух секунд, отображается секция параметров на ЖК дисплее, затем система переходит в режим «Готовность». Теперь система готова передавать энергию лечебного лазера.

Режим «Поджиг» (Firing)

Нажатие педального переключателя в режиме «Готовность» заставляет систему генерировать энергию лечебного лазера. Сообщение «ЛАЗЕР ВКЛ» (LASER ON) отображается внизу экрана.

ЛЕЧЕБНЫЕ РЕЖИМЫ

Система имеет три режима лечения, которые определяют режим выстрелов лечебного лазера.

Повторный режим (Repeat)

В этом режиме, нажатие и удержание педали педального переключателя приводит к генерированию лазером повторяющейся последовательности выстрелов. Индивидуальные выстрелы имеют длительность, значение которой установлено в области «Длительность» (Duration) дисплея. Временной интервал между выстрелами устанавливается значением в области «Интервал» (Interval) дисплея. Отпускание педали педального переключателя приводит к прекращению последовательности выстрелов.

Режим одиночного выстрела (Single Shot)

В этом режиме, воспроизводится один лечебный выстрел при каждом нажатии педали педального переключателя. После того, как лечебный выстрел был произведен, последующее удержание педали педального переключателя в этом режиме не дает никакого результата. Длительность лечебного выстрела устанавливается значением в области «Длительность выстрела» (Pulse Duration) дисплея. Отпускание педали приводит к прекращению выстрела.

Режим постоянного излучения (Continuous Wave)

В этом режиме, нажатие и удержание педали педального переключателя приводит к непрерывному воспроизведению лазером выстрелов до тех пор, пока нажата педаль педального переключателя. Отпускание педали приводит к прекращению последовательности выстрелов.

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

ОПИСАНИЕ ЭКРАНОВ

Рисунок 2-6 представляет иерархию отображаемых во время работы с системой экранов. Навигация между экранами достигается с помощью вращения ручки меню для выделения требуемого выбора, а нажатие ручки приводит к активизации выбора. Когда доступно, нажатие выделения «Готово» (Done) вернет систему в «Дежурный» экран, а нажатие «Назад» (Back) - вернет систему обратно к предыдущему экрану.

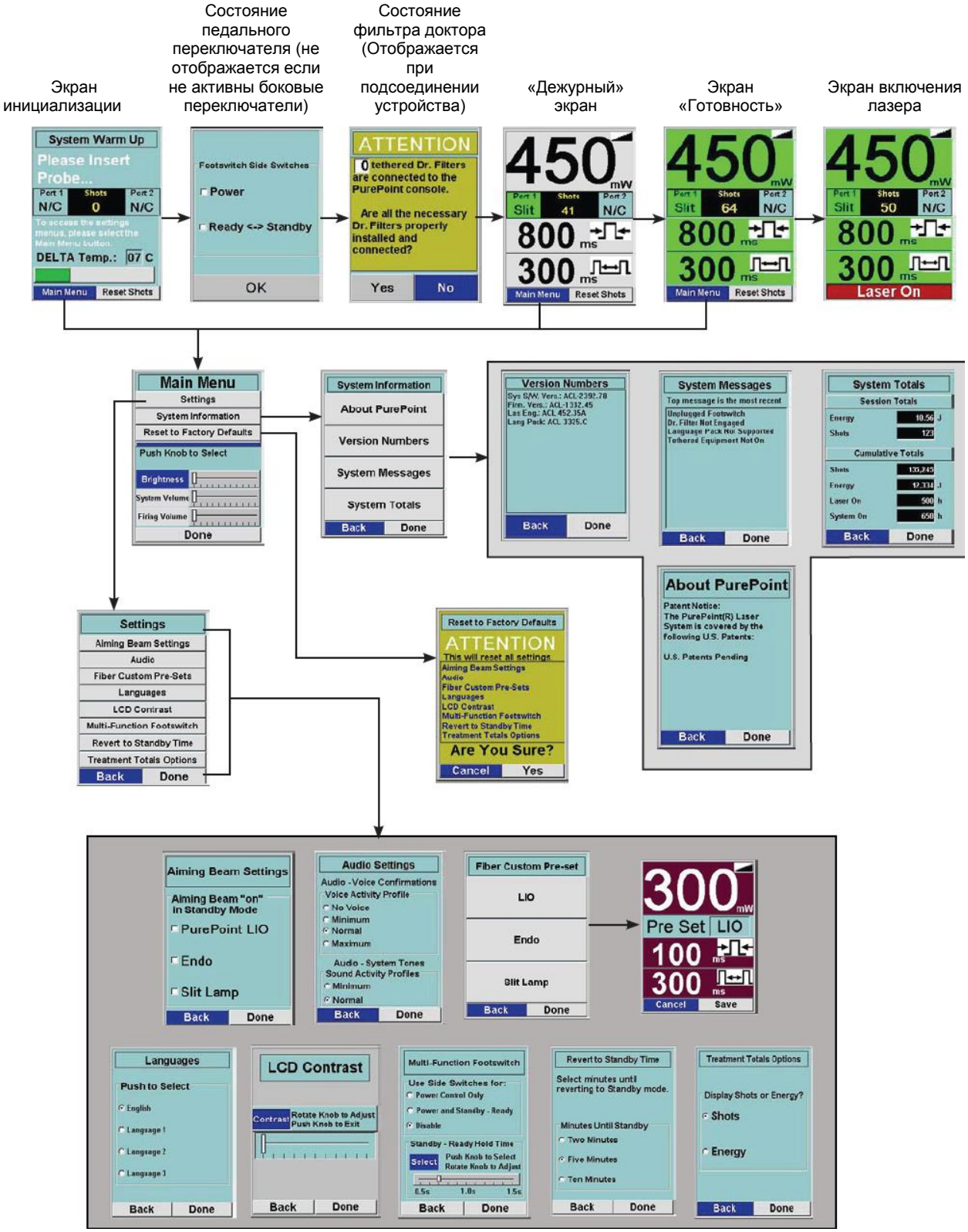


Рисунок 2-6 Отображаемые экраны на ЖК дисплее *PurePoint*®

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

ЭКРАН ИНИЦИАЛИЗАЦИИ

Экран инициализации отображается после включения системы. Разность между заданным значением и фактической температурой лазерного генератора (delta) отображается как величина приближения к номинальной рабочей температуре. Пользователь может выполнять следующие оперативные установки в течение инициализации: подсоединять зонды и кабель осветителя лазерного непрямого офтальмоскопа.



Рисунок 2 - 7 Экран инициализации

ЭКРАН КОНФИГУРИРОВАНИЯ БОКОВОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ ПЕДАЛЬНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ

Этот экран появляется в течение инициализации системы, если многофункциональный педальный переключатель соединен с системой. Он представляет собой только экран считывающего устройства, который показывает текущую конфигурацию бокового переключателя. Изменения в конфигурации производятся на экране установок педального переключателя, который доступен в меню «Установки» (Settings).

Этот экран не отображается если:

- Педальный переключатель отсоединен.
- Подключен обычный педальный переключатель.
- Боковой переключатель многофункционального педального переключателя заблокирован.

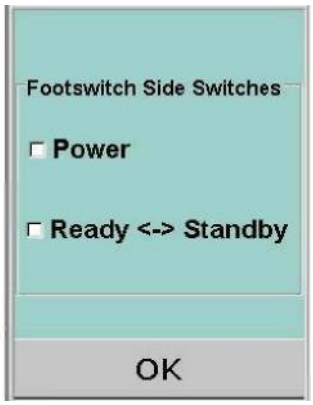


Рисунок 2 - 8 Экран конфигурирования боковых переключателей педального переключателя

ЭКРАН КОНФИГУРИРОВАНИЯ ЗАЩИТНОГО ФИЛЬТРА ДОКТОРА

Экран отображается для проверки гарантированного подключения и установки всех необходимых фильтров для защиты доктора. Этот экран появляется при следующих условиях:

- Сразу после выбора щелевой лампы или эндо зонда.
- В любое время, если уже выбрана щелевая лампа или эндо зонд - если отсутствует подсоединение фильтра для защиты доктора к консоли лазера *PurePoint*®.
- В любое время, если фильтр для защиты доктора подсоединяется или отсоединяется от консоли лазера *PurePoint*®.
- После подтверждения присоединения и правильной инсталляции точного количества фильтров для защиты доктора и выбора «Yes» (Да), сообщение исчезает. Если выбрано «No» (Нет), система продолжает отображать это сообщение.
- Экран также исчезает, если пользователь выполняет такие системные действия, при которых сообщение больше не требуется.

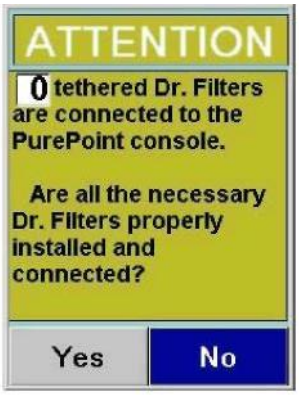


Рисунок 2 - 9 Экран подтверждения защитного фильтра доктора

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

ЭКРАН ДЕЖУРНОГО РЕЖИМА

Экран дежурного режима отображается после инициализации системы и может идентифицироваться серым фоном, как показано на Рисунке 2-10.



Рисунок 2 - 10 Экран дежурного режима – оперативные показатели

Мощность лазера

Это поле отображает текущие установки для мощности лазера. Значения представлены в милливаттах (мВт) в диапазоне от 30 до 950, и в Ваттах для значений выше 950 мВт.

Регулирование производится ручкой регулирования мощности лазера (Power).

Длительность импульса

Это поле отображает текущую установку длительности лазерного излучения. Значения представлены в миллисекундах (ms) в диапазоне от 10 до 700, и в секундах для значений выше 700. Установки выше 2 секунд вызывают переход системы в режим «Постоянное излучение» (CW).

Длительность интервала

Поле длительность интервала отображает промежуток времени между лечебными выстрелами если выбран режим «Повторный» (Repeat). Значения представлены в миллисекундах (ms) в диапазоне от 30 до 900, и в секундах для значений выше 900. Установки свыше 1 секунды вызывают переход системы в режим «Одиночный выстрел» (Single Shot).

Индикатор состояния Порта 1 и Порта 2 (Port 1 и 2)

В этих полях отображается состояние порта с одним из следующих вводов:

- N/C – Не подсоединен оптоволоконный световод.
- Endo – Подключен эндо зонд.
- Slit – Подключен оптоволоконный световод щелевой лампы.
- LIO – Подсоединен оптоволоконный световод ЛНО.
- ? - Оптоволоконный световод подсоединен, но не идентифицирован.
- Ø - Порт блокирован.

Выстрелы/Энергия (Shots/Energy)

Эта область отображает количество произведенных выстрелов после включения устройства или после сброса счетчика выстрелов. В меню «Общие опции лечения» (Treatment Totals Options) пользователь может установить систему на отображение энергии (в Джоулях (J)) после включения устройства или после сброса счетчика выстрелов.

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

ЭКРАН «ГОТОВНОСТЬ»

Экран «Готовность» (Ready), показанный на Рисунке 2-11, показывает, что система готова к выстрелу. Он отображается, когда пользователь нажимает клавишу режима «Дежурный/Готовность» или правый боковой переключатель на многофункциональном педальном переключателе (если доступен) когда система находится в «Дежурном» режиме. По существу, экран такой же, как и экран «Дежурного режима», за исключением того, что фон зеленый. Допустимые действия на этом экране: регулирование отображаемых параметров, сбрасывание счетчика количества выстрелов и соединение оптоволоконных световодов с портами.



Рисунок 2 - 11
Экран «Готовность»

ЭКРАН ВКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА

Экран включения лазера (Laser On), показанный на Рисунке 2-12, индицирует, что педаль уже нажата и система производит лазерный выстрел. Отпускание педали возвращает систему назад в экран «Готовность».



Рисунок 2 - 12
Экран включения лазера

ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Главное меню отображается при выборе «Главное меню» (Main Menu» либо в экране «Инициализация», либо в экране «Дежурный режим», либо в экране «Готовность». Выделение производится с помощью вращения ручки меню, пока «Главное меню» подсвечивается, затем необходимо нажать ручку для активизации выделения. Главное меню, показанное на Рисунке 2-13, обеспечивает пользователю доступ к экранам изменения установок системы и просмотра системной информации. Каждое выделение характеризуется:

- «Установки» (Settings) – Регулируемые пользователем системные установки.
- «Системная информация» (System Information) – Отображение только показателей системной информации.
- «Возврат к заводским установкам по умолчанию» (Reset to Factory Defaults) – Позволяет пользователю быстро вернуться к системным установкам по умолчанию.

- «Яркость» (Brightness) – Позволяет пользователю настраивать яркость ЖК дисплея и освещение органов управления лицевой панели. Когда уровень яркости выбран, требуется вращать ручку «Меню» до достижения желательного уровня яркости. Строка индикации окрасится синим цветом, когда «Яркость» выбрана и обеспечивает визуальный масштаб для текущего уровня яркости. После завершения регулирования, нажмите ручку «Меню» для сохранения изменения.

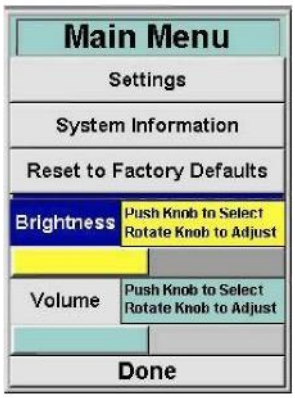


Рисунок 2-13
Главное меню

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

• «Системная громкость» (System Volume) - Регулирование громкости системных звуковых сигналов и голосового подтверждения. Когда выбран уровень системной громкости, вращайте ручку меню до достижения требуемого уровня громкости. Строка индикации обеспечивает визуальный масштаб для текущего уровня системной громкости. После завершения регулирования, нажмите ручку «Меню» для сохранения изменения.

• «Громкость поджига» (Firing Volume) - Регулирование громкости звуковых сигналов для индикации лазерных выстрелов. Когда выбран уровень громкости поджига, вращайте ручку меню до достижения требуемого уровня громкости. Строка индикации обеспечивает визуальный масштаб для текущего уровня громкости поджига. После завершения регулирования, нажмите ручку «Меню» для сохранения изменения.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Громкость звуковых сигналов, связанных с ошибками, предупреждения и громкостью поджига регулируется посредством установки громкости только на уровни, указанные в Федеральных правилах.

Голосовое подтверждение доступно только при использовании зондов с радиочастотной идентификацией «Alcon RFID».

Некоторые системы не содержат специализированного генератора звукового тона поджига. В данном случае, регулятор звукового тона поджига не активен (затенен) и звуковой тон поджига определяется регулятором системной громкости.

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

УСТАНОВКИ

Выбор «Установки» (Settings) в главном меню отображает выбор системных установок, как показано на Рисунке 2-14. Каждая установка может быть изменена пользователем.

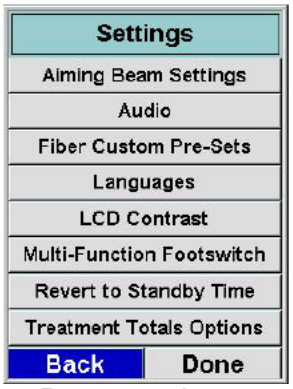


Рисунок 2 - 14
Меню установок

Установки прицельного луча

Это меню позволяет пользователю выбрать наличие или отсутствие прицельного луча в дежурном режиме для каждого типа лазерного приспособления. Значение, устанавливаемое по умолчанию – «ВКЛ» для щелевой лампы и лазерного непрямого офтальмоскопа (ЛНО), для эндозондов – «ОТКЛ».



Рисунок 2-15
Установки прицельного луча

Установки звука

Это меню позволяет пользователю установить звуковые профили для голосовых подтверждений и звуковых сигналов системы. Рисунок 2-16 показывает доступные выборы для каждого профиля.

ПРИМЕЧАНИЕ: Голосовое подтверждение доступно только при использовании зондов с радиочастотной идентификацией «Alcon RFID».

Голосовые подтверждения (Voice Confirmations):

- «Голосовые подтверждения отключены» (No Voice) – Отключает все голосовые подтверждения.
- «Минимум» (Minimum) **–** Включается режим минимального количества фраз голосового подтверждения.
- «Стандарт» (Normal) - Включается режим умеренного количества фраз голосовых подтверждений.
- «Максимум» (Maximum) - Включается режим всей совокупности голосовых подтверждений.

Звуковые сигналы системы (System Tones):

- «Минимум» (Minimum) - Включается режим обязательного количества звуковых сигналов системы.
- «Стандарт» (Normal) - Включается режим всех Звуковых сигналов системы.



Рисунок 2 - 16
Установки звука

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

Контрастность ЖК дисплея (LCD Contrast)

Меню «Контрастность ЖК дисплея» позволяет пользователю изменять установку контрастности дисплея. Если выбрано, отображается экран, показанный на Рисунке 2-17, поворотом ручки «Меню» регулируется контрастность экрана. После настройки контрастности дисплея, нажатие ручки «Меню» сохраняет установку и позволяет пользователю выбрать опцию «Обратно» (Back) для возврата в меню «Установки» (Settings), или «Готово» (Done), для перехода в экран «Дежурный режим».

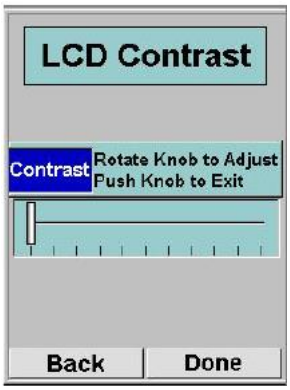


Рисунок 2 - 17 Установки контрастности

Настройки специального световода (Fiber Custom)

Меню настройки специального оптоволоконного световода позволяет пользователю установить и сохранить «Мощность», «Длительность импульса» и временные параметры импульса как предварительно заданные установки (пред-установки) для трех инструментов, используемых с системой. Чтобы выбрать инструмент, вращайте ручку «Меню», до подсвечивания требуемого инструмента, затем нажмите на ручку. Появляется выбранный экран «Пред-установки» (Pre-Set) инструмента, он показан на Рисунке 2-18, где ЛНО (LIO) - выбранный инструмент.

Для пред-установки значений параметров инструмента, вращайте ручки «Мощность» (Power), «Длительность импульса» (Pulse Duration) и «Временные интервалы импульса» (Inter-Pulse Time) до установки требуемых значений для выбранного инструмента. После изменения установок, пользователь может выбрать «Сохранение» (Save), чтобы сохранить изменения и перейти к экрану «Установки» (Settings), или «Отмена» (Cancel) - для возврата к последним сохраненным пред-установкам.

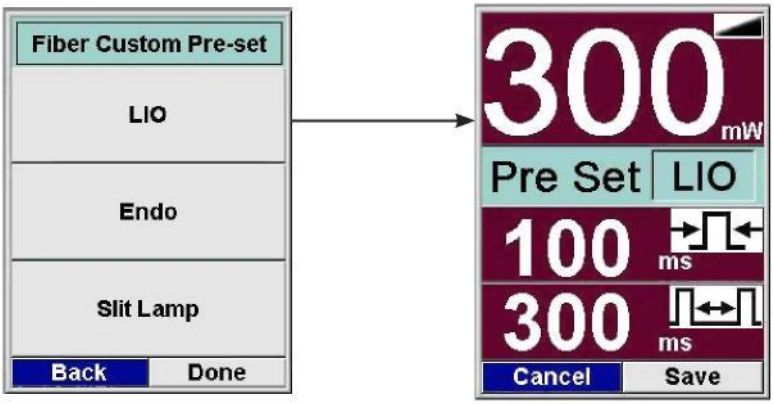


Рисунок 2 - 18 Экран пред-установки специального световода

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

Установки многофункционального педального переключателя (Multi-Function Footswitch)

Пункт меню выбора «Установки многофункционального педального переключателя» из меню «Установки» (Settings) отображает установки педального переключателя, как показано на Рисунке 2-19. Это меню содержит три установки, которые позволяют пользователю выбрать функциональность боковых переключателей.

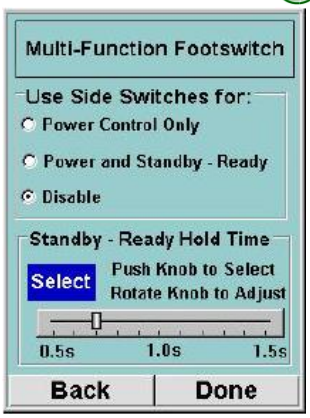


Рисунок 2 - 19 Установки педального переключателя

ЗАМЕЧАНИЕ: Если педальный переключатель не многофункциональный, доступна только одна установка – «Блокировано» (Disable).

Время удержания «Дежурный режим» – Готовность» (Standby - Ready Hold Time)

Время удержания - это минимальный период времени, в течение которого боковой переключатель должен нажиматься и удерживаться, чтобы инициировать перемещение между режимами «Дежурный» и «Готовность».

Время удержания по умолчанию составляет 0.7 секунды, но пользователь может использовать ползунок времени удержания «Дежурный режим» – Готовность», чтобы выбрать любую длительность между 0.5 и 1.5 секундами с приращением 0.1 секунды (временные значения приблизительны).

Только управление мощностью (Power Control Only)

Этот выбор позволяет регулировать боковыми переключателями педального переключателя увеличение или уменьшение мощности лечебного лазера, как альтернатива использования для этой цели ручки управления мощности на лицевой панели. Каждое изменение значения требует отдельного нажатия и отпускания, то есть удерживание бокового переключателя в нажатом положении не приводит к автоматическому увеличению или уменьшению значения.

В «Дежурном режиме» и в режиме «Готовность»:

- Нажатие и отпускание ПРАВОГО бокового переключателя (на длительность менее чем время удержания) приводит к увеличению мощности на следующий более высокий уровень значения.
- Нажатие и отпускание ЛЕВОГО бокового переключателя (на длительность менее чем время удержания) приводит к уменьшению мощности на следующий более низкий уровень значения.
- Нажатие и удерживание правого или левого бокового переключателя на длительность времени удержания или длительнее, не изменит значение уровня мощности. Короткий звуковой тон будет сигнализировать «не доступная функция», а переключатель должен быть отпущен оператором.

В режиме поджига возможность изменения значения уровня мощности боковым переключателем блокирована.

Мощность и «Дежурный – Готовность» (Power and Standby - Ready)

Это выделение позволяет педальному переключателю изменять мощность лазера как в выборе «Только управление мощностью» (Power Control Only) плюс инициировать перемещения между режимами «Дежурный» и «Готовность».

В «Дежурном режиме», нажатие и удержание ПРАВОГО бокового переключателя на большую длительность, чем время удержания, приводит к переходу в режим «Готовность». Короткий звуковой тон будет сигнализировать, что пользователь должен отпустить переключатель.

В режиме «Готовность», нажатие и удержание ЛЕВОГО бокового переключателя на большую длительность, чем время удержания, приводит к переходу в «Дежурный режим». Короткий звуковой тон будет сигнализировать, что пользователь должен отпустить переключатель.

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

Блокировка (Disable)

Эта установка полностью отключает боковые переключатели, только педаль педального переключателя может использоваться для поджига лазера. Когда эта установка выбрана, управление мощностью и переключение из «Дежурного» режима в режим «Готовность» может производиться только с лицевой панели системы.

Выбор «Обратно» (Back) возвращает систему в меню «Установки», а выбор «Готово» (Done) - возвращает систему в операционный экран.

Языки (Languages)

Выбор установки «Языки» интерфейса отображает языки, доступные пользователю для отображения информации на экране. Чтобы выбрать язык, вращайте ручку «Меню», пока не подсвечивается требуемый язык, затем нажмите ручку «Меню», чтобы выбрать подсвечиваемый элемент. Выберите «Обратно» (Back) для возврата в меню «Установки» или «Готово» (Done), чтобы возвратиться в экран дежурного режима. Текст, отображаемый на ЖК дисплее, будет отображаться на новом языке.

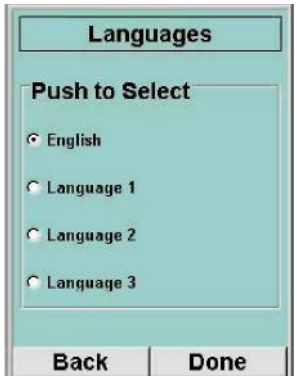


Рисунок 2 - 20 Установки языка интерфейса

Переход к ждущему режиму (Revert To Standby)

Выбор пункта «Время перехода к ждущему режиму» в меню «Установки» отображает меню «Переход к ждущему режиму» как показано на Рисунке 2-21. Эта установка определяет период времени бездействия, в минутах, по истечению которого система перейдет в «Дежурный» режим. Бездействие определяется как не активность педального переключателя в течение этого периода времени. Установка может быть произведена на две, пять или десять минут.

Чтобы изменить установку, вращайте ручку «Меню» до момента подсвечивания требуемого числа минут, затем нажмите ручку «Меню» для задания значения. Выбор «Обратно» (Back) возвращает систему в меню «Установки», а выбор «Готово» (Done) - к экрану «Дежурного» режима.

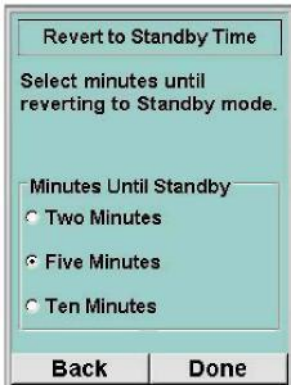


Рисунок 2 - 21 Установки перехода к ждущему режиму

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

Опции итогов лечения (Treatment Totals Options)

Выбор пункта меню «Опции итогов лечения» (Treatment Totals Options) в меню установок отображает экранное меню «Опции итогов лечения», приведенное на Рисунке 2-22.

Выделение в этом меню определяет отображение подсчета «Количество выстрелов» (Shot) или общей «Переданной энергии» (Energy) в секции состояния на оперативном экране. Эти значения относятся только к итогам лечения и задаются или суммарным количеством выстрелов или энергией в процессе лечения, от момента включения системы или от момента сброса счетчика для этой области пользователем.

Чтобы сделать выбор в этом меню, вращайте ручку «Меню», до момента подсвечивания требуемого пункта, затем выберите установку с помощью нажатия ручки «Меню». Выбор «Обратно» (Back) возвращает систему в меню «Установки», а выбор «Готово» (Done) - к экрану «Дежурного» режима.

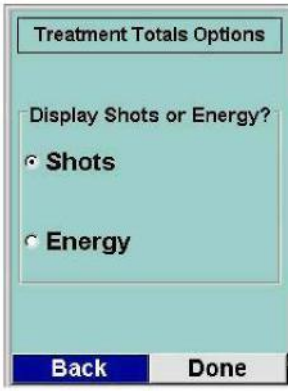


Рисунок 2 - 22
Опции итогов лечения

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

СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Экран системной информации, показанный на Рисунке 2-23, отображается при выборе «Системная информация» из главного меню. Системная информация включает доступные только для чтения номера патентов, различные системные константы, статистику сообщений и итоги лечения.



Рисунок 2 - 23 Меню системной информации

Описание *PurePoint*® (About *PurePoint*®)

Выбор пункта «Описание *PurePoint*®» (About *PurePoint*®) в меню системной информации приводит к отображению описания применяемых в системе *PurePoint*® патентов. Смотрите Рисунок 2-24.

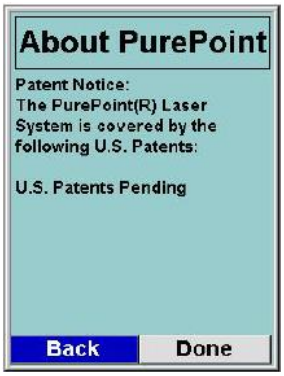


Рисунок 2 - 24 Экран описания *PurePoint*®

Номера версии (Version Numbers)

Выбор «Номера версии» (Version Numbers) из меню системной информации отображает номера версии, как показано на Рисунке 2-25.

Отображение номеров версии - это перечень относящихся к системе номеров версий, которые включают установленные в настоящий момент версии системного программного обеспечения и технических средств. Этот экран только для чтения, доступные функции - клавиши «Обратно» (Back) и «Готово» (Done) внизу экрана.

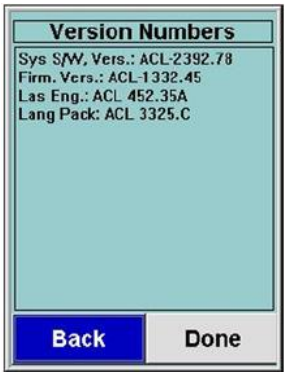


Рисунок 2 - 25 Номера версии программного обеспечения

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

Системные сообщения (System Messages)

Экран системных сообщений, показанный на Рисунке 2-26, содержит скроллинговый реестр сообщений системы, которые были зарегистрированы после поставки системы или после последнего заводского технического обслуживания и установки нового лазерного генератора. Сообщения системы определяются как ошибки, предупреждения или информационные сообщения, которые были представлены пользователю. Позднейшее сообщение отображается вверху перечня, и сдвигаются новыми в нисходящем порядке.



Рисунок 2 - 26 Системные сообщения

Суммарная наработка системы (System Totals)

Экран суммарной наработки системы состоит из двух информационных элементов, «Итоги сеанса» (Session Totals) и «Совокупные итоги» (Cumulative Totals), как показано на Рисунке 2-27.

Итоги сеанса (Session Totals)

Итоги сеанса - это число выстрелов и количество суммарной доставленной энергии с момента последнего включения системы.

Совокупные итоги (Cumulative Totals)

Совокупные итоги отображают суммарные итоги перечисленных значений параметров лечения. «Лазер ВКЛ» (Laser On) - полное время работы лазерного резонатора. Оно эквивалентно суммарному времени нахождения системы в режиме «Готовность». «Лазер ВКЛ» - это суммарное время длительности включенного состояния лазерной системы с момента ее изготовления.



Рисунок 2 - 27 Суммарная наработка системы

ВОЗВРАТ К ЗАВОДСКИМ УСТАНОВКАМ ПО УМОЛЧАНИЮ (RESET TO FACTORY DEFAULTS)

Выбор «Возврат к заводским установкам по умолчанию» из главного меню отображает экран, показанный на Рисунке 2-28. Этот экран позволяет пользователю переустановить систему к заводским установкам по умолчанию. Так как это действие изменяет многие установки, пользователь запрашивается сообщением с запросом о подтверждении: «Вы уверены?» (Are you sure?) перед началом действия устанавливаемых по умолчанию значений.

Выбор «Да» (Yes) возвращает систему к заводским установкам по умолчанию и возвращает пользователя в главное меню. Выбор «Отмена» (Cancel) отменяет действие и возвращает пользователя в главное меню с неизмененными установками.



Рисунок 2 - 28 Экран возврата к заводским установкам по умолчанию

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

Эта страница специально оставлена незаполненной

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

РАЗДЕЛ 3
ОПЕРАТИВНЫЕ ИНСТРУКЦИИ

ВВЕДЕНИЕ

В этом разделе детально описаны рекомендованные установки и работа с лазером *PurePoint*®. Эти процедуры могут изменяться в соответствии с внутрибольничными требованиями и нормативами, а также по мере накопления практического опыта работы с системой. Однако, проверка работоспособности и выполнение различных контрольных пунктов на каждом этапе процедуры установки для проверки действия инструмента, должны выполняться в строгом соответствии с инструкцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Несоблюдение приведенных в инструкции требований может нанести травму оператору.

Подготовка следующих процедур (Начальная установка, Системные соединения, Включение системы и ее Действие) для лазерного лечения требует одновременной подготовки Щелевой лампы, Эндо зонда/Аспирационного эндо зонда или Лазерного непрямого офальмоскопа (ЛНО).

По любым вопросам относительно процедур подготовки к установке и отладки оборудования обращайтесь к техническому представителю компании «Алкон».

1 НАЧАЛЬНАЯ УСТАНОВКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чтобы избежать возможных вторичных отражений, операционный лазерный кабинет должен быть проверен квалифицированным сотрудником, отвечающим за соблюдение правил безопасной эксплуатации лазера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Температура консоли лазера *PurePoint*® должна быть такой же, как и комнатная температура, чтобы гарантировать надлежащее функционирование системы; поэтому консоль требуется разместить перед включением накануне вечером в той окружающей обстановке, где она будет приводится в действие.

1.1 Расположите инструмент удобно для хирурга, согласно его предпочтениям. Смотрите в Разделе 1 «Общий план лазерного кабинета».

1.2 Убедитесь, что рядом с лазером и с его системами доставки нет легко воспламеняющихся материалов.

2 СИСТЕМНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ

2.1 Подключите педальный переключатель к разъему педального переключателя.

2.2 Подключите дистанционный блокиратор к разъему «Дистанционный блокиратор» (REMOTE Interlock).

2.3 Подключите кабель электропитания к разъему электропитания прибора и к заземленной настенной сетевой электрической розетке (220-240 В переменного тока, 10А минимум; или 100-120 В переменного тока, 15А минимум).

2.4 Убедитесь, что все защитные фильтры Доктора/Наблюдателя установлены на оптическом пути щелевой лампы или микроскопа и соединены с портами защитного фильтра доктора на задней панели (смотрите Рисунок 3-1).

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

2.5 Убедитесь, что выключатель электропитания на задней панели находится во включенном положении – «ВКЛ» (ON).

2.6 Вставьте ключ в ключевой переключатель на лицевой панели. Оставьте его в положении отключения – «ОТКЛ» (OFF).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Щелевая лампа должна быть оснащена специальным адаптером компании «Алкон». Эти адаптеры совместимы со многими типами щелевых ламп (смотрите перечень используемых с щелевыми лампами адаптеров в Разделе 6). Если периферия неправильно подключена к лазеру и это подтверждено оператором, хирург и пациент могут подвергаться воздействию опасного излучения.

Инструкции по установке защитного фильтра доктора изложены в Разделе 6. Цветоощущение хирурга в результате поглощения светофильтрами зеленых волн длиной 532 нм изменяется. Современные фильтры меньше влияют на изменение цветоощущения. Оператор несет ответственность за правильную установку защитного фильтра доктора. Компания «Алкон» не несет ответственности за проблемы, возникающие в результате неправильной установки защитного фильтра доктора.

Если встраиваемый вручную защитный фильтр доктора установлен не в положении «зацепления», на ЖК дисплее лазера *PurePoint*® отображается сообщение «Пожалуйста, подключите фильтр доктора» (Please engage Dr. Filter). Если это не получается, оператор должен прекратить использование системы и известить отдел технического обслуживания компании «Алкон» для оказания помощи.

При использовании принадлежностей лучевых делителей, окулярная головка стерео микроскопа должна сначала присоединяться непосредственно к лучевому делителю (принадлежности лучевых делителей присоединены к лучевому делителю на защищенной стороне узла фильтра защиты доктора); а лучевой делитель затем присоединяется к постоянно установленному фильтру защиты доктора. Неправильная инсталляция может нанести повреждение оператору и/или пациенту.

Обязанность пользователя обеспечить корректную идентификацию зондов без радиочастотной идентификации.

Не используйте принадлежности с оптоволокном или разъемом сомнительного качества.

2.7 *ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ:* Подключите разъем оптоволоконного световода к трансфокатору щелевой лампы и к порту оптоволоконного световода лазера на лицевой панели (смотрите Рисунок 3-1).

ПРИМЕЧАНИЕ: При снятии световода щелевой лампы или офтальмоскопа ЛНО, закройте защитным колпачком порт световода на лицевой панели.

2.8 *ПОДКЛЮЧЕНИЕ ОФТАЛЬМОСКОПА ЛНО:*

2.8.1 Подключите световод ЛНО к лазерному порту световода на лицевой панели лазера *PurePoint*®.

2.8.2 Подсоедините кабель питания ЛНО к порту осветителя ЛНО на лицевой панели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Эндо зонды предназначены только для однократного использования. При повторном использовании может произойти микробное или вирусное заражение.

Потенциальный риск от многократного использования или после повторной обработки эндо зондов маркированных для однократного использования включает: фототоксичность из-за несовместимости экспозиции лазера или освещения, вызванную поврежденным волокном или соединителем, снижение выходных параметров лазера/освещения, утечки в жидкостном канале или закупорка, приводящая к снижению функции жидкостного обмена, проникновение посторонних частиц в глаз .

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

2.9 *ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭНДО ЗОНДА:* Подключите оптоволоконный зонд к лазерному оптоволоконному порту на лицевой панели лазера *PurePoint*®.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения дополнительной информации по установке и использованию этих принадлежностей, смотрите Раздел 6.

2.10 Убедитесь, что красный «Аварийный выключатель» находится в отжатом положении. Нажимайте его только в аварийных ситуациях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Выполнение процедур, отличных от приведенных в настоящей Инструкцией, могут привести к опасному воздействию лазерного излучения.

Как в дежурном режиме, так и в режиме лечения лазерной системы, каждый присутствующий в операционной комнате должен пользоваться защитными очками OD 4 или выше при 532нм.

При наличии легковоспламеняющихся анестетиков или газовых смесей, существует опасность их воспламенения.

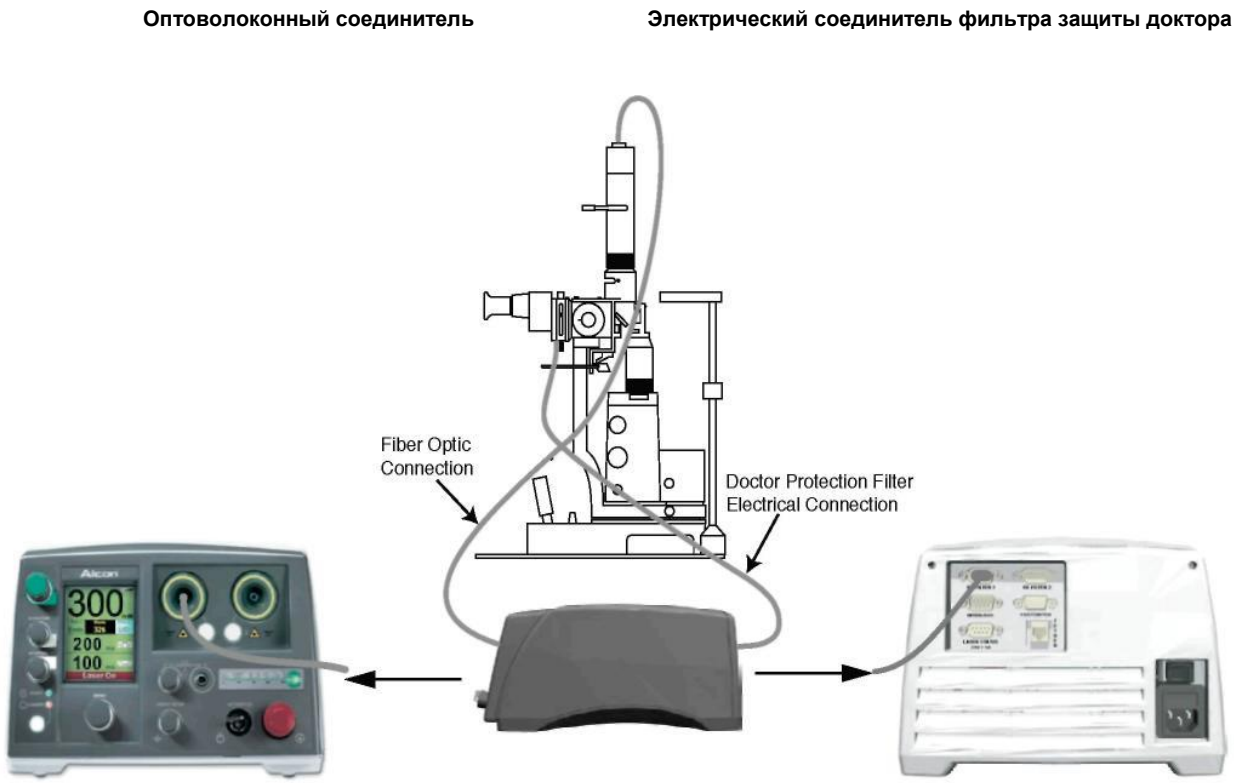


Рисунок 3 - 1 Соединения со щелевой лампой

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

3 ВКЛЮЧЕНИЕ И УСТАНОВКА СИСТЕМЫ

ПРИМЕЧАНИЕ: Не забывайте читать все подсказки на дисплее.

3.1 Поверните ключ ключевого переключателя во включенное горизонтальное положение «ВКЛ» (ON). Рисунок 3-2 показывает последовательность отображаемых экранов в процессе инициализации.

- Светодиоды «Дежурный режим/Готовность» (Standby/Ready) светятся около 12 секунд, затем активируется жидкокристаллический (ЖК) дисплей.

- Если отсутствует подсоединение лазерного световода с портом, отображается (до момента выполнения) подсказка о необходимости такого подключения.

В течение инициализации системы, разность между заданным значением и фактическим значением температуры лазерного генератора (delta) отображается как величина, приближения к номинальной рабочей температуре. Пользователь может выполнять следующие оперативные установки в течение инициализации: соединять зонды, подсоединять кабель осветителя ЛНО, устанавливать параметры лазера, если установлен идентифицированный зонд, просматривать или изменять установки системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если оптоволоконный световод не подключен, прицельный луч не активируется, а система отображает сообщение: «Пожалуйста, вставьте зонд» (Please Insert Probe).

Экран в процессе инициализации. Нет подключения к лицевой панели. Параметры лазера не установлены.

Дисплей отображает текущую конфигурацию боковых педальных переключателей. Нажмите «ОК» для продолжения.

Опознанный световод щелевой лампы подключен, система требует подтверждения установки защитного фильтра доктора. Показана конфигурация текущего педального переключателя

Полный инициализированный дисплей (Операционный Дисплей) с серым фоном, означающий Дежурный Режим

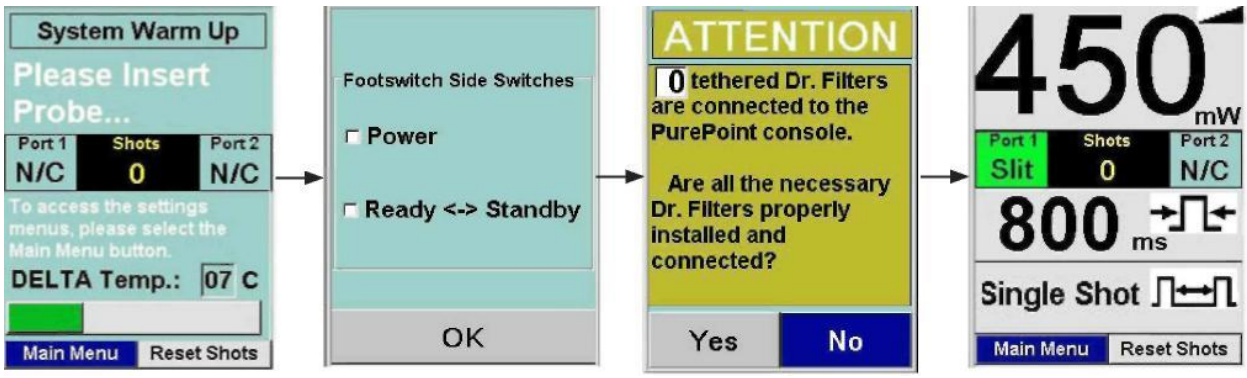


Рисунок 3 - 2 Отображение процесса инициализации.

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

3.2 Подтвердите конфигурацию многофункционального педального переключателя выбором «OK» и нажатием клавиши «Меню».

3.3 Проверьте наличие защитного фильтра (ов) доктора. (Для выборов щелевой лампы и эндо зонда).

Если появляется сообщение «Внимание» (Attention), проверьте наличие соответствующих защитных фильтров доктора во всех устройствах просмотра.

Затем, выделите подсветкой «Соединено» (Connected) или «Не соединено» (Not Connected) с помощью поворота ручки установки и ее нажатия на требуемом выделении. Если выбрано «Не соединено», лазер не может активироваться.

- Если защитный фильтр доктора отсутствует на месте, установите его, как это описано в Разделе 6, а затем выберите «Yes» (Да) на дисплее, используя ручку «Меню».

- Если встраиваемый защитный фильтр доктора на месте, но не активирован, включите защитный фильтр доктора его поворотом по часовой стрелке до зацепления/фиксации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет ответственность за правильную установку защитного фильтра доктора. Цветоощущение хирурга в результате поглощения светофильтрами зеленых волн длиной 532 нм изменяется. Современные фильтры меньше влияют на изменение цветоощущения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение по умолчанию для следующих параметров может изменяться, как описано в Разделе 2 настоящей Инструкции.

3.4 Обнулите счетчик выстрелов сначала вращением ручки «Меню» до выделения выбора «Сброс выстрелов» (Reset Shots), затем нажмите ее. Чтобы перейти с просмотра показаний «Подсчет выстрелов» к «Подсчет полной энергии», перейдите к экрану «Общие опции лечения» (Treatment Totals Options) (Главное меню/Установки/Общие опции лечения).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если Вы не уверенны в требуемых установках, выберите низкую мощность, короткую длительность и большой размер пятна. Неправильный выбор подаваемой энергии может нанести повреждение пациенту.

3.5 Выберите требуемый порт нажатием соответствующей клавиши «Выбор порта».

3.6 Установите требуемую мощность лечебного лазера вращением ручки «Регулирование мощности».

3.7 Установите требуемую длительность импульса лазерного выстрела вращением ручки «Длительность импульса». Если выбран режим «Постоянное излучение» (CW), вместо цифрового значения будут отображаться литеры «CW».

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется использовать длительность экспозиции более двух секунд в режиме «Постоянное излучение» (CW). В зависимости от тепловой нагрузки, система может прекратить работу до отпускания педали. На дисплее появится сообщение, указывающее это состояние.

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

3.8 Установите требуемую длительность времени интервала с помощью поворота ручки «Длительность интервала» в режиме «Повторение» (Repeat). Чтобы выбрать режим «Одиночный выстрел» (Single Shot), нажмите ручку или поверните ее по часовой стрелке на установку максимальной длительности интервала 1 секунду. В режиме «Одиночный выстрел», педальный переключатель должен нажиматься для каждого выстрела. В режиме «Повторение», выстрелы воспроизводятся в регулярной последовательности при нажатии педального переключателя, и прекращаются при его отпускании.

3.9 Установите требуемый уровень интенсивности прицельного луча вращением ручки «Интенсивность прицельного луча».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не приступайте к лечению при отсутствии прицельного луча. Это может привести к травмированию пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для перехода в режим «Готовность» педальный переключатель должен быть отпущен. Если педальный переключатель нажат в процессе включения или при переключении из «Дежурного режима» в режим «Готовность», отображается сообщение «Отпустите педальный переключатель» (Release Footswitch).

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

4 СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАТИВНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В случае неисправности системы, нажмите Аварийный выключатель для немедленного блокирования системы.

После завершения процедур включения и установки системы, для нормального действия, произведите следующее.

4.1 Убедитесь, что весь персонал находится в защитных очках OD 4 или выше при 532 нм.

4.2 Установка щелевой лампы и ЛНО.

- При использовании щелевой лампы отрегулируйте межзрачковое расстояние и фокус окуляров микроскопа для получения четкого изображения. Пациент должен сидеть перед щелевой лампой с фиксированным на подголовнике подбородком и лбом. Наведите красный прицельный луч на область лечения и выберите диаметр пятна луча для проведения лечения.
- При использовании офтальмоскопа ЛНО, отрегулируйте межзрачковое расстояние на наголовнике для получения четкого изображения. Наведите красный прицельный луч на область лечения.

4.3 Перейдите в режим «Готовность» (Ready) нажатием клавиши «Дежурный/Готовность» (Standby/Ready) на лицевой панели или, если многофункциональный педальный переключатель настроен на переключение «Мощность и Дежурный/Готовность» (Power and Ready <-> Standby), нажмите и удерживайте его правый боковой переключатель до появления звукового сигнала (1.5 секунды).

Светодиод «Дежурный» гаснет, а светодиод «Готовность» начинает мигать в течение перехода. Через две секунды, фон дисплея инициализации становится зеленым, указывая, что лазер готов к поджигу. Рисунок 3-3 показывает экран перехода из «Дежурного» режима к режиму «Готовность».

Если многофункциональный педальный переключатель установлен на переключение «Мощность и Дежурный/Готовность» то боковые переключатели могут использоваться для увеличения (левый переключатель) или уменьшения (правый переключатель) мощности лазера. При такой настройке боковые переключатели должны нажиматься менее чем 1.5 секунды, чтобы регулировать мощность. Нажатие правого бокового переключателя на время более чем 1.5 секунды, заставляет систему перейти в режим «Готовность», а нажатие левого бокового переключателя на время более чем 1.5 секунды заставляет систему перейти в «Дежурный» режим.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазер готов к поджигу. Каждый раз, при переходе в режим «Готовность», проверяйте правильность подключения порта и выбор энергетических установок.

Перед проведением лазерных выстрелов, убедитесь, что установки доставки энергии, отображаемые на ЖКД, соответствуют назначенным.

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

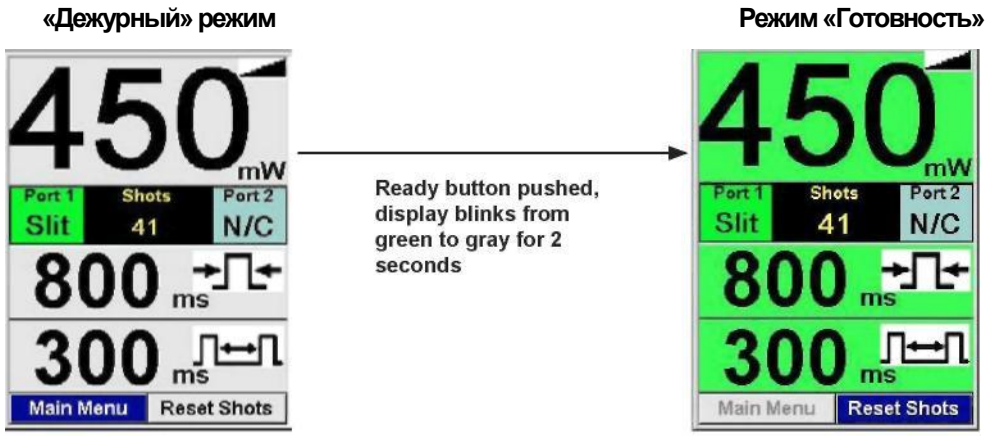


Рисунок 3 - 3 Переход из «Дежурного режима» в режим «Готовность».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не продолжайте процедуру при отсутствии прицельного луча.

4.4. Нажмите педальный переключатель, когда Вы готовы к выстрелу. Система воспроизводит звуковой сигнал, соответствующий выбранному лечебному режиму (режим одиночного выстрела, режим повторяющихся выстрелов, режим постоянных выстрелов). **ПРИМЕЧАНИЕ**: **Назначение звукового сигнала – индикация нажатия педального переключателя в режиме «Готовность», приводящая к запуску лазерных выстрелов.** Рисунок 3-4 показывает изменение изображения дисплея при переходе из режима «Готовность» в положение «Включения лазера» (Laser On). Если педальный переключатель не нажат в течение периода времени, выбранного пользователем с момента перехода в режим «Готовность», система переключится обратно в «Дежурный» режим.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прицельный луч отключается при выстрелах лазерным лечебным лучом, за исключением режима «Повторения» (Repeat).

Состояние Готовность

Педаль нажата; нижнее меню окрашивается красным фоном и отображает «Лазер Включен» (Laser On); счетчик выстрелов увеличивает показания.

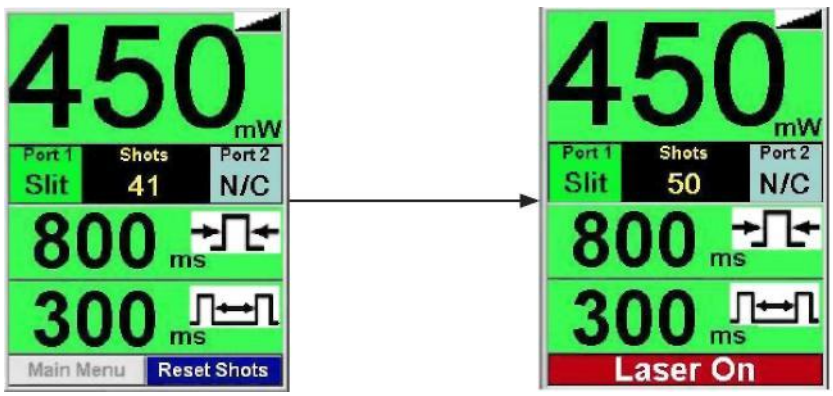


Рисунок 3 - 4 Переход из режима «Готовность» в состояние «Включение лазера»

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

4.5 Повторяйте процедуру поджига так часто, как это необходимо, делая соответствующие корректировки регулирования выходной мощности и длительности для завершения сеанса лечения.

Если система переходит обратно в «Дежурный режим» из-за предупреждающего состояния, цвет секции параметров изменяется и отображается предупреждающее сообщение, как показано на Рисунке 3-5. Это изменение режима будет происходить, если происходит любое из следующих событий во время поджига лазера:

- Нажата клавиша «Дежурный/ Готовность» (Standby/Ready).
- Отсоединен педальный переключатель.
- Лазерный оптоволоконный световод отсоединен от выбранного порта.
- Снят дистанционный блокиратор из порта.
- Защитный фильтр доктора подключается, отключается или разъединяется.
- Системная ошибка.

Чтобы возобновить нормальное действие, выполните действие (я), указанное в предупреждающем сообщении.

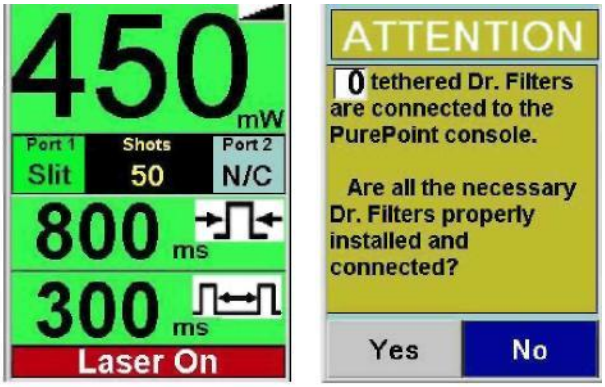


Рисунок 3 - 5 Переход из состояния «Лазер включен» в «Дежурный режим» из-за предупреждающего состояния.

4.6 Когда лечение завершено, отпустите педаль педального переключателя и нажмите клавишу «Дежурный/ Готовность» (Standby/Ready). Светится светодиод «Дежурный режим» и система находится в «Дежурном режиме».

5 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОТКЛЮЧЕНИЯ

5.1 Поверните ключ ключевого переключателя в положение отключения – «ОТКЛ» (O) и вытащите ключ в целях безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Аварийный выключатель на лицевой панели должен использоваться только в аварийной ситуации. После использования аварийного переключателя, поверните ручку Аварийного выключателя в любом направлении для возврата его в исходную позицию, чтобы восстановить электропитание и запустить инструмент.

5.2 Выключите главный выключатель электропитания на задней панели – положение – «ОТКЛ» (O).

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

6 ИЗМЕНЕНИЕ СИСТЕМНЫХ УСТАНОВОК

6.1 Чтобы получить доступ к меню «Установки» (из дежурного режима), вращайте ручку «Меню» пока не подсветится «Главное меню» (Main Menu), затем нажмите ручку «Меню» для выбора. Отображается «Главное меню», показанное на Рисунке 3-6.

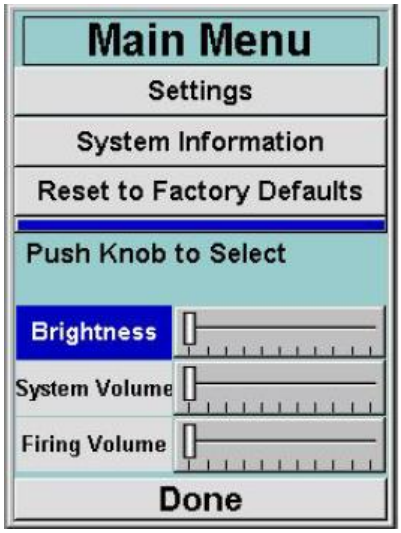


Рисунок 3 - 6 Главное меню

6.2 Вращайте ручку «Меню» до выбора «Установки» (Settings), затем нажмите ручку «Меню». На Рисунке 3-7 отображено меню «Установки».



Рисунок 3 - 7 Меню установок

6.3 Вращайте ручку «Меню» до выбора требуемой установки, затем нажмите ручку «Меню». Для детального описания каждого экрана установки смотрите Раздел 2.

6.4 После завершения изменений установок, выберите «Обратно» (Back) для возврата в меню «Установки» или «Готово» (Done), для перехода к экрану «Дежурный режим».

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

7 ИДЕНТИФИКАЦИЯ НЕРАСПОЗНАННЫХ ЗОНДОВ

Если зонд, не имеющий метку кода идентификации «ENGAUGE® RFID», соединен с системой, появляется сообщение о том, что система не в состоянии распознать зонд, и предлагает пользователю произвести самостоятельный выбор типа зонда (смотрите Рисунок 3-8).

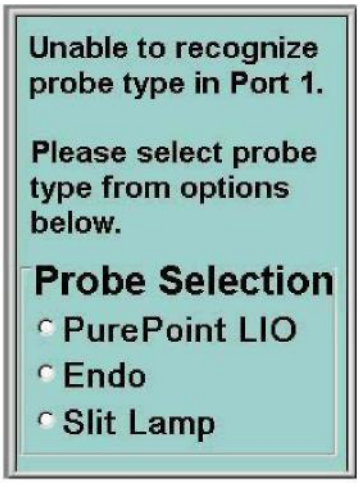


Рисунок 3 - 8 Отображение не идентифицированного зонда

7.1 Используя ручку «Меню», выберите тип соединенного с системой зонда. Система применяет заводские установки для этого типа зонда. Эти установки могут изменяться на экране «Предустановленные специальные оптоволоконные зонды» (Fiber Custom Presets) в главном меню.

Если подсоединены два не идентифицированные зонда до включения системы, появляется экран для Порта 1, который выбран по умолчанию. Зонд в Порте 2 не будет нуждаться в идентификации, пока порт не выбран. Если зонд вставлен в Порт 2 перед тем, как другой зонд будет вставлен в Порт 1, то зонд Порта 2 будет выбран первым для идентификации.

Если лазер находится в режиме поджига и не идентифицированный зонд соединяется с другим портом, экран не идентифицированного зонда не появится, пока пользователь не прервет поджиг лазера и не выберет порт.

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

Эта страница специально оставлена пустой

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

РАЗДЕЛ 4
УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ

Этот раздел настоящей Инструкции разработан для информирования оператора об основном уходе и обслуживании инструмента. Рекомендуется ежегодно проверять калибрование. В случае необходимости повторного калибрования, также рекомендуется, чтобы эту процедуру выполнял технический сервисный персонал компании «Алкон». Если возникла проблема при работе с инструментом, информируйте отдел технического обслуживания «Алкон» или региональное представительство «Алкон» и опишите подробности обстоятельств неполадок и их воздействие. Если есть сообщение о таком событии, запишите его номер и текст сообщения, как оно отображается на экране. По этим признакам квалифицированный технический специалист определит требования по техническому обслуживанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Устранение неисправности любой части лазерной системы должно производиться после отключения лазера и отсоединения системы от электрической сети.

Если ключевой переключатель включен, все сотрудники в лазерной операционной должны пользоваться защитными очками OD 4 или выше при 532 нм.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Оператор не должен производить замену деталей, кроме предохранителей. По вопросам технического обслуживания связывайтесь со службой технической поддержки компании «Алкон».

УХОД И ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Квалифицированный специалист должен проводить визуальный осмотр следующих компонентов каждые двенадцать месяцев:

- **Предупреждающие этикетки (смотрите Раздел 1 настоящей Инструкции)**
- **Силовой кабель электропитания**
- **Предохранители**

В случае выявления недостатков, не используйте систему; свяжитесь с отделом технического обслуживания «Алкон».

Квалифицированный специалист должен проверять целостность контура заземления и целостность изоляции обоих полюсов на ток утечки каждые двенадцать месяцев в соответствие с требованиями применяемых стандартов (например: EN60601-1/IEC60601-1). Значения должны регистрироваться, и если они выше соответствующих применяемых стандартов, не используйте систему; вызовите отдел технического обслуживания «Алкон».

Для правильного ухода за системой *PurePoint*® выполняйте следующее:

• Правильно выключайте систему после каждого использования – выключателем на задней панели.

• Накрывайте щелевую лампу пластиковым защитным от пыли чехлом.

• Закрывайте разъем оптоволоконной оптики защитным колпачком.

• Закрывайте порт волоконной оптики защитным колпачком.

• Очищайте наружную поверхность оборудования сухой, не ворсистой салфеткой или тканью.

• Избегайте повреждения и царапания апертуры лазера или оптоволоконного соединителя.

• При перемещении системы на другое место, поместите ее в кейс для переноски.

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

- Проверяйте оптоволоконные световоды на целостность, т.е. на отсутствие сколов, трещин и обрыва разъемов.

Компоненты системы, требующие периодической проверки работоспособности для исключения любых неполадок, влияющих на нормальное функционирование системы:

- Внешний вид системного блока.
- Работа элементов управления и индикаторов.
- Состояние оптоволоконных световодов и подсоединяемых кабелей.

Для обеспечения безопасного проведения операции любые поврежденные компоненты должны быть заменены. Для помощи, свяжитесь с представителем по техническому обслуживанию компании «Алкон».

Очистка зеркал и линз

Зеркала и линзы офтальмоскопа ЛНО и адаптированной щелевой лампы должны содержаться в чистоте и без царапин. Их очистка требует специального обслуживания и следующих материалов:

- Специальная бумага для очистки оптики.
- Метиловый спирт спектрографического качества.

Следующие советы помогут Вам при чистке оптики:

- Используйте чистящую бумагу однократно.
- Перемещайте чистящую бумагу по оптической поверхности в одном направлении. Для каждого следующего движения используйте новую часть бумаги.
- Не используйте возвратно поступательных движений на оптической поверхности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Процедуры обслуживания и очистки должны выполняться при отключенном приборе с отсоединением от сетевой электрической розетки. Для очистки зеркал и линз, используйте специальную бумагу для очистки оптики и метиловый спирт спектрографического качества, в противном случае оптика может поцарапаться, а ее покрытие нарушиться.

ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте только рекомендованные типы предохранителей для лазера *PurePoint*®.

1 Выключите систему и отсоедините кабель электропитания от системы *PurePoint*® перед заменой предохранителей.

2 Удалите зажим предохранителя из держателя предохранителя с помощью маленькой отвертки.

3 Проверьте отсутствие повреждения разъема предохранителя и подгорание контакта.

4 Установите новые предохранители с каждой стороны держателя в зажим предохранителя (новый предохранитель типа T5A/250V или свяжитесь с представителем компании «Алкон»).

5 Вставьте зажим предохранителя в держатель предохранителя. Закройте крышку держателя.

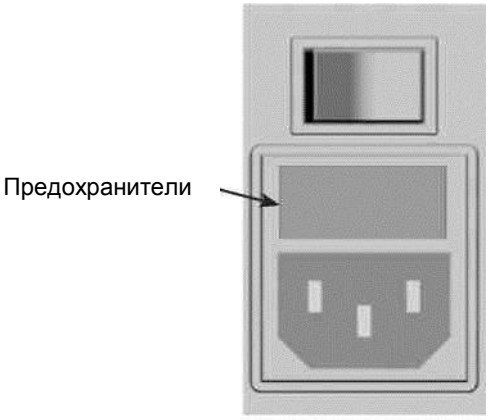


Рисунок 4 - 1 Расположение предохранителей

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

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПОВЕРКА

Калибровочная поверка должна выполняться как минимум каждые двенадцать месяцев, чтобы убедиться, что выходная мощность лазера находится в допустимых пределах и калибрование не требуется. Перед проведением этой процедуры, рекомендуется вызвать представителя по техническому обслуживанию компании «Алкон».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если эта процедура проводится неквалифицированным персоналом, могут произойти серьезные повреждения инструмента.

Специальный инструментарий

- Компьютер с программным обеспечением браузера; *MicroSoft** Internet Explorer или аналог; программа протокола передачи файловTFTP или аналог.
- Специальный сервисный сетевой кабель (Alcon p/n 023-100).
- Измеритель мощности, термического типа (Coherent FieldMaster w/ LM-10 head или аналог).
- Измеритель энергии; дополнительный, для непосредственного измерения энергии – смотрите запись справа. (Ophir Nova meter, с головкой 3A-P илиr PE25-BB, или аналог)
- Осциллограф / Вольтметр (Fluke Scopemeter, или аналог).
- Защитные очки (OD4 или выше, при длине волны 532 нм).
- Набор материалов для протирки оптики, включая метанол спектрографического качества, бумагу для очистки оптики и воздушный нагнетатель.
- Магазин нагрузочных сопротивлений ЛНО (Alcon dwg 995-5620-069)

Подключение сервисного компьютера

Для калибрования лазера *PurePoint*® требуется компьютер с сетевым подключением и программное обеспечение браузера (*MicroSoft** Internet Explorer или эквивалент). Адреса IP / URL и пароли используемые для установки коммуникации, подлежат изменению. Свяжитесь с отделом по техническому обслуживанию компании «Алкон» относительно новых текущих установок.

В некоторых случаях, может потребоваться временное изменение установок TCP/IP и/или установок прокси/брандмауэра на сервисном компьютере, обычно это требует административных прав доступа.

Отметьте, что кабель сетевого протокола «ethernet», используемый для соединения служебного компьютера, - это специальный кабель. Свяжитесь с отделом по техническому обслуживанию компании «Алкон» для получения более детальной информации.

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

Калибрование Мощности / Длительности экспозиции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерное световое излучение, исходящее из оптоволоконного световода и лазерной головки, имеет достаточную мощность для серьезного повреждения глаз или кожи. Обслуживание должно выполняться только специально обученным персоналом, следуя установленным нормативам лазерной безопасности. Использование защитных очков для глаз - обязательно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Калибрование мощности/экспозиции воздействия можно проверить двумя различными способами:

1) Метод Ватт в час: С помощью осциллографа измерьте длительность воздействия, а с помощью измерителя мощности – выходную мощность; проведите умножение и введите полученное значение в матрицу энергии в листе данных.

2) Метод энергии: Если доступен соответствующий измеритель энергии, введите «H/A» в качестве значения длительности воздействия и используйте измеритель энергии для измерения и записи значений в матрицу энергии.

1 Проверка длительности экспозиции

1.1 Установите систему как показано на Рисунке 4-2. (если щелевая лампа не используется, соедините тестовый оптоволоконный световод или эндо зонд и направьте его внешний выход на фото элемент).

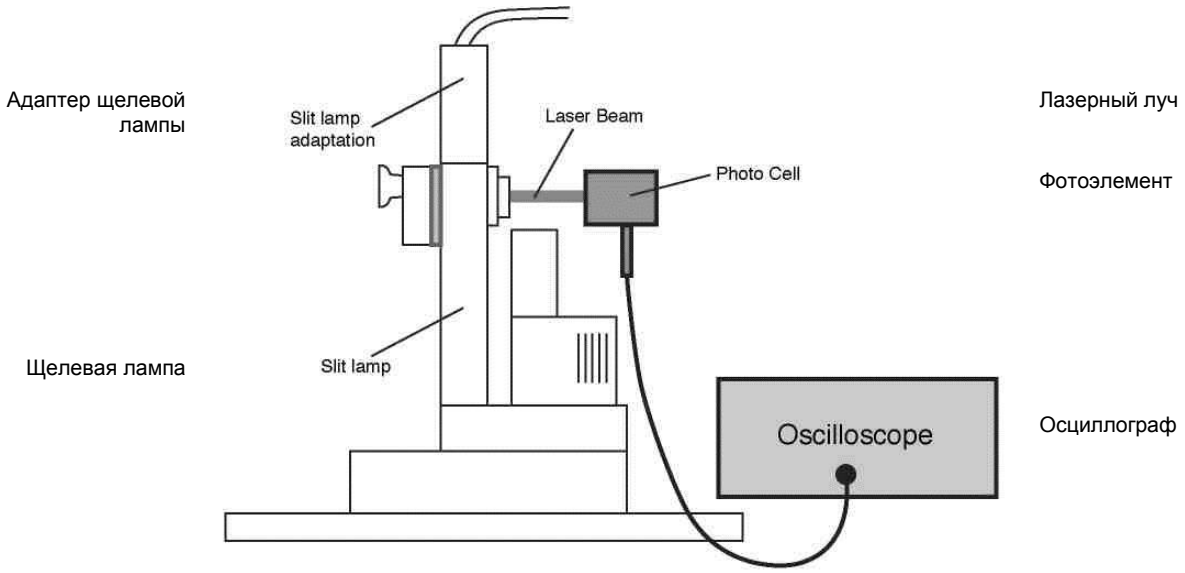


Рисунок 4 - 2 Конфигурация проверки длительности экспозиции (показано для щелевой лампы)

1.2 Установите размер светового пятна на 250 микрон на трансфокаторе. Отрегулируйте дистанцию между щелевой лампой и фотоэлементом для получения светового пятна луча диаметром 2мм или более на фотоэлементе. Для установки диаметра светового пятна луча на фотоэлементе используйте прицельный луч.

1.3 Установите длительность экспозиции 0.01с (10 мс), а мощность лечебного луча на минимум, затем выберите режим «ГОТОВНОСТЬ» (READY).

1.4 Произведите лазерный выстрел и зафиксируйте длительность экспозиции по показаниям осциллографа. Длительность экспозиции должна составлять 10.00 мс +/- 0.5 мс. Если она выходит за указанный диапазон, необходимо произвести повторную калибровку длительности экспозиции, как это описано в далее в разделе «Процедура калибровки системы».

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

2 Проверка мощности на щелевой лампе

2.1 Установите систему, как показано на Рисунке 4-3.

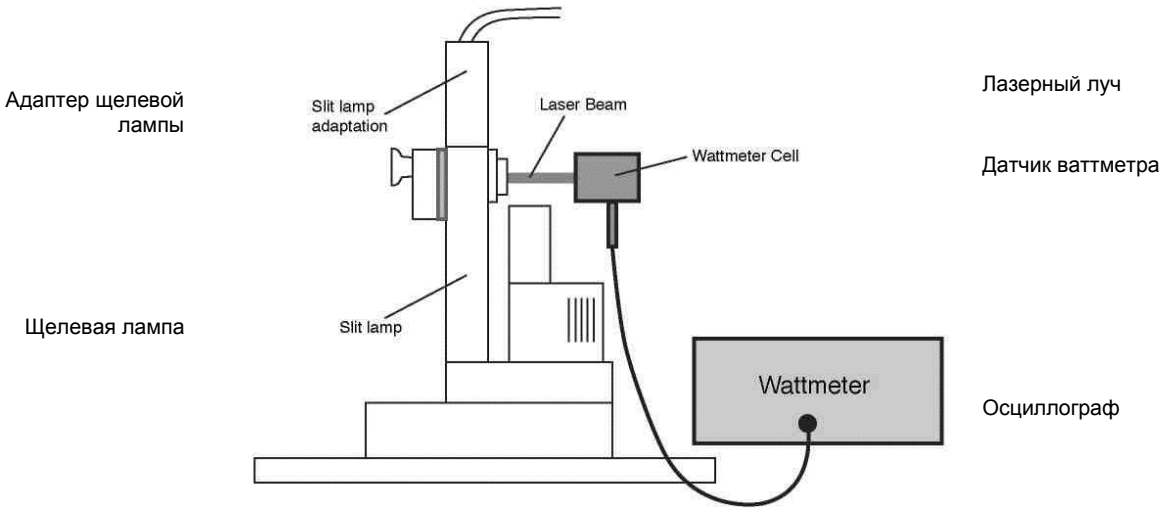


Рисунок 4 - 3 Конфигурация проверки мощности (показано для щелевой лампы)

2.2 Установите время экспозиции на «Постоянное излучение» (CW).

2.3 Установите размеры светового пятна 250 микрон на трансфокаторе. Отрегулируйте дистанцию между щелевой лампой и датчиком ваттметра для получения светового пятна луча диаметром 2мм или выше на датчике. Для установки диаметра светового пятна луча на датчике ваттметра, используйте прицельный луч.

2.4 Установите мощность лечебного луча 0.20 Вт, затем нажмите клавишу «Дежурный/Готовность» (Standby/Ready).

2.5 Произведите лазерный выстрел и запишите показания ваттметра в Таблицу 4-1. Фактическое значение мощности должно находиться в диапазоне допуска +/- 13% от номинального отображаемого значения. Если это не так, необходимо отрегулировать терминальную эффективность. Смотрите процедуру в следующей Таблице 4-1.

2.6 Повторите пункты 2.4 и 2.5 для каждого значения в списке Таблицы 4-1.

3 Проверка мощности на эндо зонде

3.1 Установите систему подобно приведенной на Рисунке 4-2 конфигурации, направьте внешний выход эндо зонда на датчик ваттметра.

3.2 Установите время экспозиции CW («Постоянное излучение»).

3.3 Установите мощность лечебного луча 0.20 Вт, затем нажмите клавишу «Дежурный/Готовность» (Standby/Ready).

3.4 Произведите лазерный выстрел и запишите показания ваттметра в поле Ваттметра (Wattmeter).

3.5 Произведите лазерный выстрел и запишите показания мощности как представлено на ваттметре. Фактическое значение мощности должно находиться в диапазоне допуска +/- 13% от номинального отображаемого значения. Если это не так, необходимо отрегулировать терминальную эффективность. Смотрите процедуру в следующей Таблице 4-1.

3.6 Повторите пункты 3.3 и 3.4 для каждого значения в списке Таблицы 4-1.

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

4 Проверка мощности на офтальмоскопе ЛНО

4.1 Установите конфигурацию системы подобно приведенной на Рисунке 4-2, направьте выходной луч непрямого лазерного офтальмоскопа (НЛО) на датчик ваттметра.

4.2 Установите время экспозиции «Постоянное излучение» (CW).

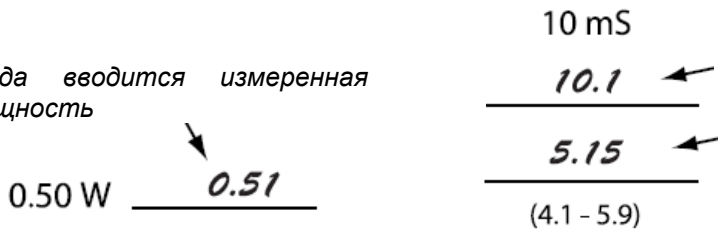
4.3 Установите мощность лечебного луча 0.20 Вт, затем нажмите клавишу Дежурный/Готовность» (Standby/Ready).

4.4 Произведите лазерный выстрел и запишите показания мощности как представлено на ваттметре. Фактическое значение мощности должно находиться в диапазоне допуска +/- 13% от номинального отображаемого значения. Если это не так, необходимо отрегулировать терминальную эффективность. Смотрите процедуру в следующей Таблице 4-1.

4.5 Повторите пункты 4.3 и 4.4 для каждого значения в списке Таблицы 4-1.

5 Полная энергетическая матрица

5.1 Заполните матрицу с помощью умножения фактической мощности на фактическую длительность экспозиции и запишите результаты, как показано ниже.



Сюда вводится измеренная длительность экспозиции

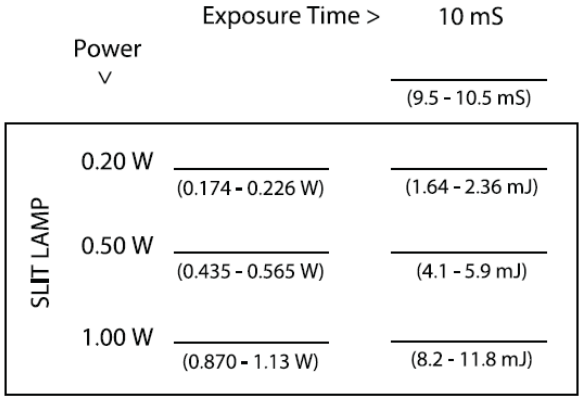
Сюда вводится измеренная мощность

Сюда вводится произведение мощности на время (энергия) для сравнения с допустимым диапазоном в скобках.

5.2 Убедитесь в том, что все полученные результаты не превышают значений, перечисленных в каждой ячейке матрицы. Указанные значения составляют ±18% установленной энергии.

- Если все вычисленные значения энергии не превышают указанных пределов допуска, это значит, что калибровка системы в порядке.
- Если один из вычисленных результатов энергии не вписывается в указанные пределы допуска, необходимо настроить терминальную эффективность. Выполните процедуру «Настройка терминальной эффективности» согласно Таблице 4-1.

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



Пример приведен для щелевой лампы

Таблица 4 - 1 Энергетическая матрица

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

Установка коэффициента калибровки (Терминальной эффективности)

Если получены неудовлетворительные результаты после заполнения таблицы энергетической матрицы, используйте следующую процедуру для настройки коэффициента калибровки, затем произведите повторную проверку.

6.1 При выключенном устройстве, подключите сервисный сетевой кабель к консоли и сервисному компьютеру, затем включите устройство «ВКЛ». Включите компьютер «ВКЛ» и запустите программу браузера.

6.2 Введите IP адрес в адресный бокс, и активируйте. Когда страница загружается, введите пароль.

6.3 На экране «Внутренняя калибровка» введите 100% для коэффициента калибровки для эндо зонда, лазерного непрямого офтальмоскопа (ЛНО) и щелевой лампы, затем нажмите «Сохранить» (Save) для каждого устройства. После завершения, перезапустите лазер.

6.4 Для щелевой лампы, эндо зонда и/или ЛНО, используйте конфигурацию проверки мощности, подобную приведенной на Рисунке 4-1, направляя выходной луч на датчик ваттметра.

6.5 Установите мощность 1.0 Вт на консоли, длительность экспозиции «Постоянное излучение» (CW), выберите режим «ГОТОВНОСТЬ» (READY).

6.6 Произведите лазерный выстрел и запишите показания мощности как представлено на ваттметре. Разделите значение показания в милливаттах на 10 для определения нового значения коэффициента калибровки этого устройства.

Например: 895 милливатт записанной мощности = 89,5% коэффициент калибровки.

6.7 Используя сервисный компьютер, вернитесь в экран «Внутренняя калибровка» и введите новое значение в окно «Коэффициент калибровки» для соответствующего устройства и нажмите клавишу «Сохранить» (для приведенного выше примера, введите 0.895).

6.8 Повторите, при необходимости, для соответствия допуску всех значений в энергетической матрице в Таблице 4-1 для каждого устройства доставки. Если получены неудовлетворительные результаты после заполнения таблицы энергетической матрицы, устройство нуждается в калибровании системы, как описано в следующей процедуре.

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

КАЛИБРОВАНИЕ СИСТЕМЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерное излучение, исходящее из оптоволоконного световода и лазерной головки, имеет достаточную мощность для серьезного повреждения глаз или кожи. Техническое обслуживание должно выполняться только специально обученным персоналом, следуя установленным нормативам лазерной безопасности. Использование защитных очков для глаз - обязательно.

1 Калибрование фотомониторов

Калибровка при пониженной мощности фотомонитора 1

1.1 Выберите Порт 1 на консоли.

1.2 Нажмите вкладку «Выходная калибровка» (Output Calibration) в компьютере.

1.3 Установите «ПОСТОЯННЫЙ» режим лазера при помощи консоли.

1.4 Установите «МОЩНОСТЬ» на значение 100 мВт при помощи консоли.

1.5 Выберите режим «ГОТОВНОСТЬ» на консоли.

1.6 Произведите лазерный выстрел и измерьте выходную мощность непосредственно на выходе порта 1.

1.7 Нажмите «Начать калибровку фотомонитора 1» (Start Pmon1 Calibration) на компьютере.

1.8 Введите значение 0.10 Вт в поле пониженной мощности (Low Power).

1.9 Введите мощность, измеренную ранее, как измеренную ранее, в поле «Фактическое значение пониженной мощности» (Actual Low Power) и нажмите клавишу «Сохранить».

1.10 Повторите калибровку фотомонитора при пониженной мощности при необходимости (два или три раза), для отображения наиболее близкого соотношения отображаемых/фактических показателей.

Калибрование Фотомонитора 1 при высокой мощности -

1.11 Установите на консоли «ПОСТОЯННЫЙ» режим лазера.

1.12 Установите МОЩНОСТЬ на отметку 1 Ватт при помощи консоли.

1.13 Выберите на консоли режим «ГОТОВНОСТЬ».

1.14 Произведите лазерный выстрел и измерьте выходную мощность непосредственно на выходе порта 1.

1.15 Нажмите клавишу «Начать калибровку Фотомонитора 1» на компьютере.

1.16 Введите значение в 1.0 Ватт в поле отображение «Высокая мощность» (High Power).

1.17 Введите ранее измеренное значение мощности в поле «Фактическая высокая мощность» (Actual High Power) и нажмите клавишу «Сохранить».

1.18 При необходимости повторите калибровку фотомонитора 1 на высокой мощности (два или три раза) для достижения наиболее близкого соотношения отображаемых/фактических данных.

1.19 Повторите действия 1.1 – 1.18 для калибровки пониженной/высокой мощности для фотомонитора 2.

1.20 Повторите подтверждение мощности лазера и установку терминальной эффективности, требуемые для завершения построения энергетической матрицы для каждого устройства доставки.

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

2 Калибрование длительности экспозиции

1 Используйте методику проверки, приведенную в **«Проверке длительности экспозиции»** и Рисунок 4-1. Установите выходную мощность 30 мВт, длительность экспозиции 10 мс и длительность интервала между импульсами 30 мс.

2 Произведите лазерный выстрел и определите фактические значения длительности экспозиции и длительности интервала по показаниям осциллографа. Введите и сохраните соответствующие исправленные значения на экране «Внутренняя калибровка», (Internal Calibration), чтобы фактические значения длительности наиболее соответствовали отображаемым значениям.

3 Калибрование прицельного луча

3.1 При выключенном устройстве, подключите сервисный кабель локальной сети к консоли и к сервисному компьютеру, а затем включите устройство. Включите компьютер и запустите программу браузера.

3.2 Введите IP-адрес в поле адреса и нажмите «вернуться». После загрузки страницы введите пароль. Щелкните на вкладке «Калибровка выходной мощности» в верхней части экрана.

3.3 Калибрование прицельного луча

3.3.1 Настройте выходную мощность прицельного луча для порта 1 на 950 *µ*Вт ± 5 *µ*Вт.

3.3.2 Нажмите на компьютере «Установить максимальное значение» (Set Max Value) для прицельного луча.

3.3.3 Повторите для порта 2

4 Калибрование освещения ЛНО

4.1 Подключите магазин нагрузочных сопротивлений к порту освещения ЛНО на передней панели, а измерительные клеммы вольтметра/ DVM параллельно резистору для считывания показаний напряжения.

4.2 Настройте ручку освещения ЛНО для значений 6.3 В +/- 0.3В.

4.3 Щелкните на компьютере «Установить максимальное значение» освещения для ЛНО.

5 Оптимизация температуры

ПРИМЕЧАНИЕ: Оптимизации температуры, обычно не требуется, до тех пор, пока не возникнут проблемы понижения или нестабильности выходной мощности.

5.1 При выключенном устройстве, подключите сервисный сетевой кабель к консоли и сервисному компьютеру, затем включите устройство. Включите компьютер и запустите программу браузера.

5.2 Введите IP адрес в адресный бокс, и активируйте. Когда страница загружается, введите пароль.

5.3 Введите и сохраните следующие значения:

5.3.1 10 °C для величины «Минимальная температура диода» (Minimum Diode Temperature).

5.3.2 50 °C для величины «Максимальная температура диода» (Maximum Diode Temperature).

5.3.3 5 °C для величины «Минимальная температура ЛНО» (LBO Temperature).

5.3.4 60 °C для величины «Максимальная температура ЛНО» (Maximum LBO Temperature).

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

5.4 Введите и сохраните следующие значения, как отмечено для лазерного резонатора:

5.4.1 «Температура диода» (Diode Temperature).

5.4.2 «Температура ЛНО» (LBO Temperature).

5.4.3 «Максимальный ток» (Maximum Current).

5.5 Подождите не менее двух минут, пока лазерный резонатор не нагреется до соответствующей рабочей температуры для калибрования. Выберите Порт 1 на консоли.

5.6 Установите головку измерителя мощности на выходе Порта 1.

5.7 Установите на компьютере значение «Значение закипания» (Simmer Value) на 11 amps. Помните, что резонатор лазера сейчас генерирует видимое лазерное излучение на выходе.

5.8 Оптимизация температуры ЛНО.

На компьютере, щелкните клавишу «Открытое действие затвора» (Shutter Action Open) и нажмите педаль педального переключателя для измерения выходной мощности на измерителе мощности. Измените уставку «Температура ЛНО» (LBO Temperature) для увеличения выходной мощности и ждите около 20 секунд для стабилизации лазера при считывании мощности. Начните со значения по умолчанию, отмеченного в пункте 4.2, и последовательно изменяйте уровень с шагом +/- 1, 0.5 и 0.25 для наилучшего согласования уставки для считывании максимальной мощности.

5.9 Оптимизация температуры диода –

Повторите пункт 5.8 для «Температуры диода», используя значение «Температуры диода» по умолчанию и с шагом +/- 1 и паузу 30 перед каждым считыванием мощности.

5.10 Установите на компьютере «Значение закипания» (Simmer Value) на 5 amps.

5.11 Нажмите клавишу «Калибровка температуры» (Temperatures Calibrated) на компьютере.

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

Эта страница специально оставлена пустой

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

РАЗДЕЛ 5
ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ

Системные сообщения уведомляют пользователя о состоянии системы, которые требуют действия и/или ответа для возобновления текущей процедуры.

Консультативные сообщения

Консультативные сообщения, перечисленные в Таблице 5-1 - это информационные сообщения, которые помогают пользователю в навигации или привлекают внимание к состоянию лазера.

- Консультативные сообщения появляются на том же серо-голубом фоне, что и напоминания.
- Консультативные сообщения могут появиться, когда устройство находится в «Дежурном режиме» или в режиме «Готовность», но не в режиме «Поджиг» лазера.
- Консультативные сообщения не заставляют систему переключать режимы.

Предупреждающие сообщения

Предупреждающие сообщения, перечисленные в Таблице 5-2 - это предупредительные сообщения, отображаемые на желтом фоне, для информирования пользователя о возможной опасности или процедурной проблеме, которые могут происходить в любом режиме. При отображении предупреждающего сообщения происходят следующие события:

- Лазер переходит в «Дежурный режим» (Standby).
- Отображается одно из следующих предупреждающих сообщений:

Экран «Подтверждение» представляет пользователю информацию, которая описывает проблему. Пользователь должен выбрать ответ, используя ручку «Меню», подтверждая, что он видел и подтвердил сообщение. Это подтверждение регистрируется лазерной системой. Дисплей возвращается к обычному операционному экрану в «Дежурном режиме». Попытка перейти в режим «Готовность» без подтверждения запрошенного действия, приводит к дальнейшему отображению системой экрана «Подтверждение».

Оперативный дисплей дает возможность пользователю выполнять оперативные задания, как например регулирование параметров лазера, в то время как предупреждающая подсказка появляется вверху экрана, приглашая пользователя выполнить действие. После того, как запрошенное действие выполняется, предупреждающая подсказка исчезает, а дисплей отображает обычный операционный экран в «Дежурном режиме». Если пользователь пытается перейти в режим «Готовность» без выполнения требуемого действия, подсказка начинает мигать для привлечения внимания пользователя. Лазер будет оставаться в «Дежурном режиме», до тех пор, пока действие выполняется.

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

Сообщения ошибки

Ошибки - это главные неполадки в системе, которые не могут разрешаться программными или техническими средствами, или действиями пользователя. При этом происходят следующие события:

• Лазер переводится в режим безопасности (отключается лазерный генератор и закрывается затвор).

• Отображается сообщение об ошибке, а голосовое подтверждение ошибки указывает о наличии неполадки.

• Органы управления лицевой панели не функциональны, кроме отключения аварийным выключателем и «ВКЛ/ОТКЛ» ключевым переключателем. Органы управления педального переключателя также не функциональны.

Сообщение об ошибке обычно указывает, что система требует сервисного обслуживания для устранения проблемы. Если повторный запуск системы не решает проблему, вызовите регионального представителя компании «Алкон».



Рисунок 5 – 1 Сообщение ошибки

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

Таблица 5-1. Консультативные сообщения		
Отображаемое сообщение	**Состояние**	**Действие**
«Unable to recognize probe type in Port XX. Please select probe type from options below» *«Невозможно распознать тип зонда в Порте XX. Пожалуйста, выберите тип зонда из вариантов внизу»*	Неопознанный оптоволоконный световод подключен в порт лазера. Лазерный оптоволоконный световод не имеет метки радиочастотной идентификации RFID или его данные искажены.	Пользователь должен выбрать тип зонда (щелевая лампа, ЛНО или эндо зонд) для снятия сообщения.
«Please Insert Probe. Select the Main Menu button to view or alter settings» *«Пожалуйста, вставьте зонд. Выберите для просмотра клавишу главного меню или альтернативные установки»*	Устройство завершило инициализацию и не обнаружило подключенного зонда.	Пользователь должен подключить оптоволоконный световод в порт лазера или выбрать клавишу главного меню для снятия сообщения.
«Maximum Power Available is: 1.5W» *«Максимальная доступная мощность 1.5 Вт»* *(любое значение, не выше 2W может отображаться; в данном случае это 1.5W)*	Доступная мощность лазера снижена ниже максимального уровня (2 Ватта) или Оператор нажимает педаль, но лазер не в состоянии передать требуемую мощность.	Пользователь должен подтвердить подсказку для снятия сообщения или Пользователь должен подтвердить подсказку для снятия сообщения. Затем пользователь должен понизить мощность лазера.
«Footswitch Side Switches □ Power □ Ready ↔ Standby» *«Боковые переключатели педального переключателя* □ *Мощность* □ *Готовность ↔ Дежурный»*	Сообщение отображается при загрузке для информирования пользователя об активности конфигурации боковых переключателей педального переключателя. Изменения в конфигурации производятся в меню установок.	Пользователь должен подтвердить подсказку для снятия сообщения.

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

Таблица 5-2. Предупреждающие сообщения

Отображаемое сообщение	Состояние	Действие
«__ tethered Dr. Filters are connected to the PurePoint console. Are all the necessary Dr.Filters properly installed and connected?» *«__встраиваемые фильтры доктора подсоединен к консоли PurePoint. Все необходимые фильтры доктора правильно установлены и подключены?»*	Сразу после инициализации системы, что выбранный порт соединен не с лазерным оптоволоконным световодом ЛНО. или В любое время, что выбранный порт соединен не с лазерным оптоволоконным световодом ЛНО, и что встраиваемый защитный фильтр не подсоединен. или Встраиваемый защитный фильтр подсоединяется или отсоединяется от базового устройства.	Сообщение исчезает при выполнении следующих действий: • Выбрать на экране ответ “Yes”. • Отсоединить отличный от ЛНО оптоволоконный световод от порта так, чтобы остался соединенным световод ЛНО, или не было никакого соединения к другому порту. • Нажать клавишу выбора порта для выбора ЛНО.
«Please Engage Dr. Filter» *«Пожалуйста, задействуйте фильтр доктора»*	Отключен встраиваемый защитный фильтр.	Пользователь должен задействовать защитный фильтр доктора, затем сообщение исчезнет.
«Please Release Footswitch» *«Пожалуйста, отпустите педаль педального переключателя»*	оператор начинает переключение из «Дежурного режима» в режим «Готовность» при нажатом педальном переключателе.	Пользователь должен прекратить нажатие, после чего сообщение исчезнет.
«Please Connect Footswitch» *«Пожалуйста, подсоедините педальный переключатель»*	Педальный переключатель отсоединяется в любом режиме.	Необходимо подсоединить педальный переключатель, после чего сообщение исчезнет.
«Please Close Remote Interlock» *«Пожалуйста, замкните дистанционный блокиратор»*	Дистанционный блокиратор двери сигнализирует о ее открытии, либо отсоединен его разъем от задней панели.	Необходимо закрыть дверь или подключить разъем, после чего сообщение исчезнет.

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

РАЗДЕЛ 6
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Этот раздел инструкции содержит различные доступные для использования с лазером *PurePoint*® принадлежности (смотрите Таблицу 6-1). Если требуется дополнительная информация для установки и использования принадлежности, в колонке примечаний Таблицы 6-1 приводятся ссылки на эту информацию.

ТАБЛИЦА 6-1. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ЛАЗЕРА *PUREPOINT* ®

Наименование	Номер по Каталогу	Прим.
Эндоокулярный лазерный зонд, изогнутый, 20 калибр, W/RFID	8065750989	
Эндоокулярный лазерный зонд, прямой, 20 калибр, W/RFID	8065750990	
Эндоокулярный лазерный зонд, прямой, 25 калибр, W/RFID	8065750978	
Эндоокулярный лазерный зонд, прямой, 23 калибр, W/RFID	8065750991	
Chang Аспирационный лазерный зонд, изогнутый, 20 калибр, W/RFID	8065750979	
Chang Аспирационный лазерный зонд, прямой, 20 калибр, W/RFID	8065750980	
Chang Аспирационный лазерный зонд, мягкий наконечник, 20 калибр W/RFID	8065750981	
Осветительный эндоокулярный лазерный зонд, изогнутый, 20 калибр, W/RFID	8065750982	
Осветительный эндоокулярный лазерный зонд, прямой, 20 калибр, W/RFID	8065750983	
Laser/ill, RFID, 20 калибр, изогнутый	8065750985	
Laser/ill, RFID, 20 калибр, прямой	8065750986	
Лазерный зонд с гибким наконечником 23 калибр, w/RFID	8065751113	
Лазерный зонд с гибким наконечником 25 калибр, w/RFID	8065751114	
Фильтр / микроскоп *Leica* Wild M500, M600 и M840 серии	8065-5002-01	
Усовершенствованное приспособление с двойной щелевой колонной	8065751193	
Усовершенствованное приспособление	8065751195	
Защитный фильтр доктора, перемещаемый, для щелевой лампы	8065750260	См. стр. 6.4
Защитный фильтр доктора, перемещаемый, для микроскопа	8065750448	
PurePoint® пассивный фильтр доктора	8065751051	См. стр. 6.5
Щелевая лампа: Alcon® SL 1000 (CSO столик) Приспособление Волоконный рельеф с растяжением	8065740982 8065741019 8065750256	См. стр. 6.2 и 6.6
Щелевая лампа: *Zeiss** 30SL (*Topcon* столик) Приспособление Волоконный рельеф с растяжением	8065-5010-01 8065750256	См. стр. 6.2 и 6.6
Щелевая лампа: *Haag-Streit** 900 BM (*Haag-Streit* столик) Приспособление Волоконный рельеф с растяжением	8065-5011-01 8065750256	См. стр. 6.3
Лазерный непрямой офтальмоскоп	8065751050	См. стр. 6.11
Тележка для лазера *PurePoint*®	8065751190	См. стр. 6.22
23 калибр IFC с RFID лазер	8065751590	
25 калибр IFC с RFID лазер	8065751591	
23 калибр IFC с RFID лазер и RFID освещение	8065751592	
25 калибр IFC с RFID лазер и RFID освещение	8065751593	

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

ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА С ЗАЩИТНЫМИ ФИЛЬТРАМИ ДОКТОРА И ПРИСПОСОБЛЕНИЯМИ

Комплекс щелевой лампы обычно используется для передачи и доставки лечебного луча лазера *PurePoint*® к глазу пациента. Приспособления, установленные на щелевую лампу, требуются для обеспечения сопряжения с лазером *PurePoint*®*.*

Приспособления состоят из: блока трансфокатора (zoom assembly) с рукояткой микроманипулятора (micromanipulator) и защитного фильтра доктора (Doctor Protection Filter). Защитный фильтр доктора обеспечивает защиту глаз врача. Блок трансфокатора используется для регулирования диаметра пятна прицельного и лечебного лучей (spot size adjusting knob), а микроманипулятор обеспечивает точное позиционирование лучей.

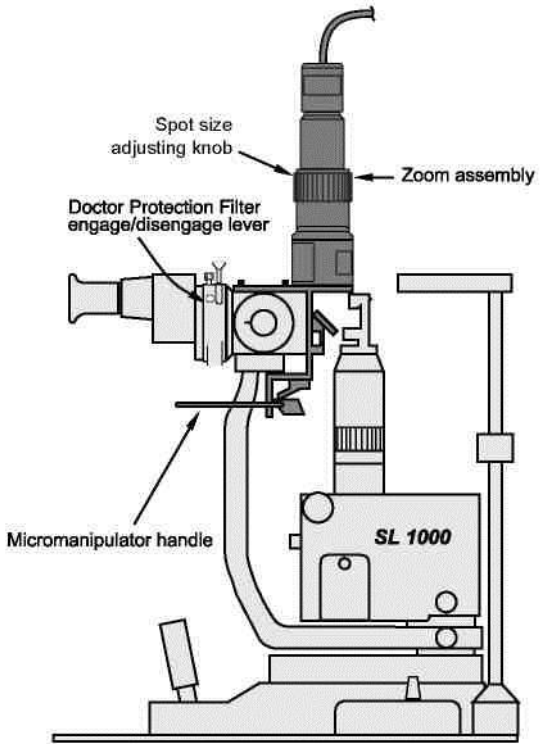


Рисунок 6 - 1 Щелевая лампа Alcon® SL1000

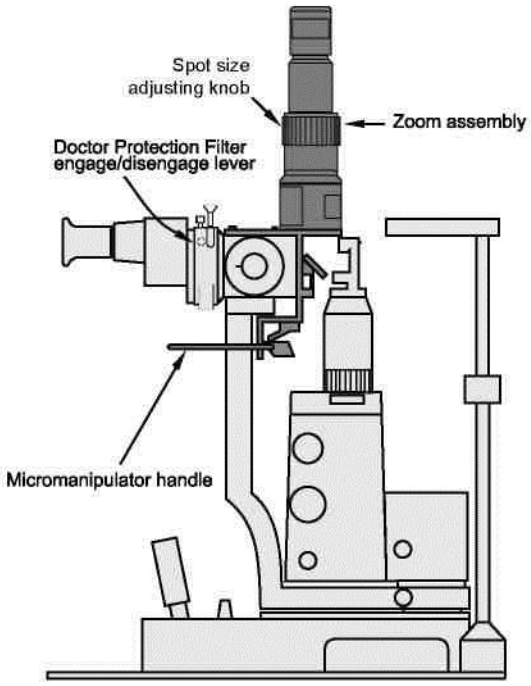


Рисунок 6 - 2 Щелевая лампа *Zeiss 30SL**

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

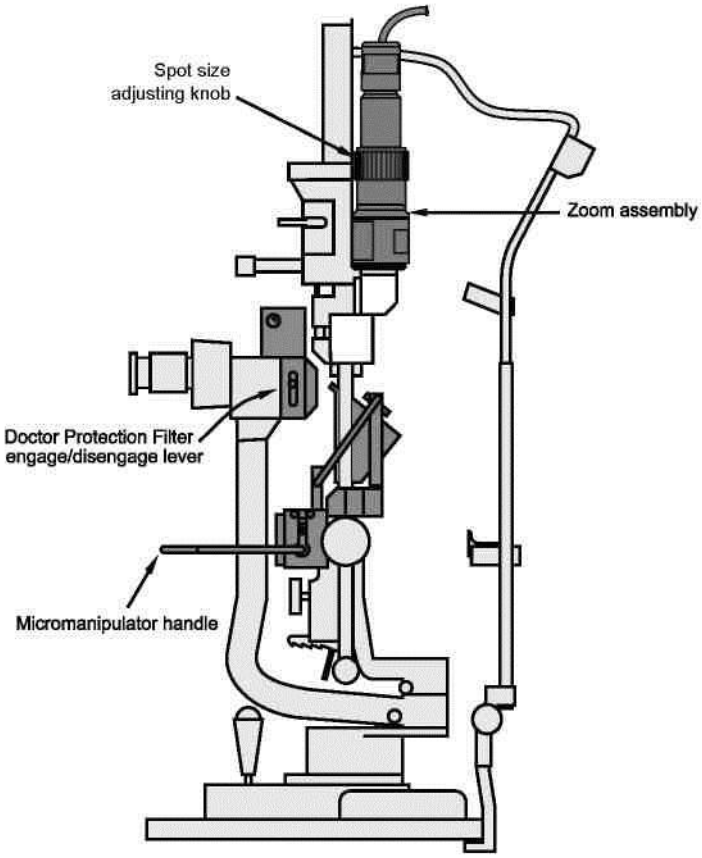


Рисунок 6 - 3 Щелевая лампа *Haag-Streit 900 BM**

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

УСТАНОВКА ЗАЩИТНОГО ФИЛЬТРА ДОКТОРА

Защитный фильтр доктора используется для защиты хирурга от опасного лазерного излучения, которое могло бы повредить его глаза. Защитный фильтр доктора устанавливается между бинокулярами и щелевой лампой или микроскопом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Обязанность оператора - должным образом установить защитный фильтр доктора и проверить его действие. Использование прибора с неправильно установленным защитным фильтром доктора может привести к травмированию оператора. «Алкон» не будет нести ответственности за проблемы, вызванные неправильной установкой защитного фильтра доктора. Снятие блокирующего переключателя защитного фильтра доктора и/или неправильный монтаж защитного фильтра доктора к микроскопу - могут привести к травмированию глаз хирурга.

В результате поглощение защитным фильтром волн длиной 532 нм (зеленый) может изменяться цветоощущение оператора.

Оператор должен соблюдать меры предосторожности во избежание возможного вторичного отражения, поэтому планировка лазерного кабинета должна утверждаться квалифицированным специалистом, отвечающим за безопасную эксплуатацию лазера.

1. Ослабьте винт-барашек (thumbscrew) на сборке щелевой лампы (slit lamp assembly) или на микроскопе, и снимите бинокуляры (binoculars) (смотрите Рисунок 6.4).

2. Установите защитный фильтр доктора (Doctor Protection Filter) на сборку щелевой лампы и зафиксируйте винтом-барашком.

3. Установите бинокуляры на защитный фильтр доктора и зафиксируйте винтом-барашком.

4. Подсоедините разъем электрического кабеля (electrical cable connector) к порту защитного фильтра доктора на задней панели лазера *PurePoint*®.

5. Выполните инструкции Раздела 3 настоящей Инструкции по включению системы для лазера *PurePoint*®. Переместите рычаг защитного фильтра доктора (engage/disengage lever) в расцепленное положение для проверки правильности функционирования; должно появиться сообщение «Задействуйте фильтр доктора» (Engage Dr. Filter). **Если сообщение не появляется, не используйте инструмент; вызовите представителя сервисного обслуживания компании «Алкон».**

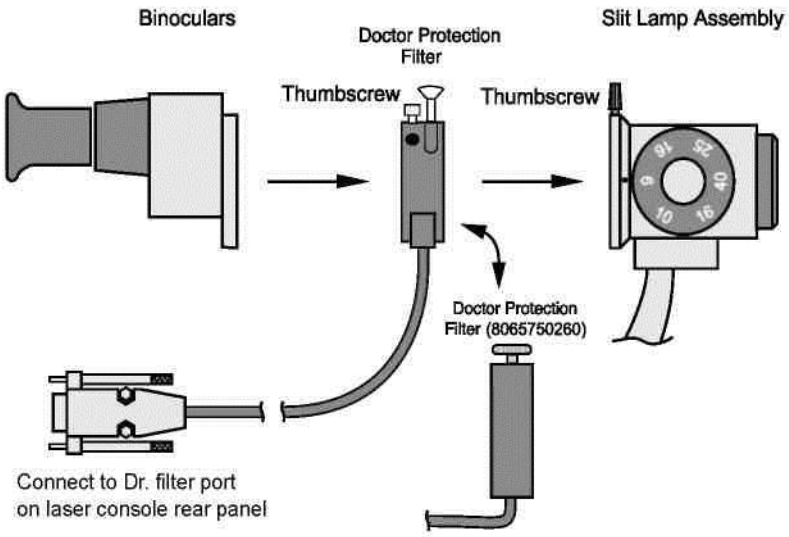


Рисунок 6 - 4 Установленный между бинокуляром и блоком щелевой лампы защитный фильтр доктора

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

ПАССИВНЫЙ ФИЛЬТР ДОКТОРА *PUREPOINT®*

Пассивный фильтр доктора *PurePoint®* может использоваться со следующими инструментами:

- Щелевая лампа SL 1000.
- Щелевая лампа *Zeiss** 30 SL.
- OPMI-1 Микроскоп.
- OPMI-6 Микроскоп.
- Moller EOS-900 Микроскоп.
- *Zeiss** VISU 200 Микроскоп.

ПАССИВНЫЙ ЧЕТЫРЕХУГОЛЬНЫЙ ФИЛЬТР LEICA

Пассивный четырехугольный фильтр *Leica* может использоваться с любым стерео микроскопом Leica с таким же интерфейсом, как и у серии M84X, в которую входят микроскопы типа Leica M620 и M820 и другие.

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

АДАПТАЦИЯ ЩЕЛЕВЫХ ЛАМП ALCON® SL 1000 И *ZEISS** 30SL

Введение

Защитный фильтр доктора, оптоволоконный световод, механический микроманипулятор с трансфокатором и принадлежности делителя луча в комбинации со щелевой лампой Alcon® SL 1000 (или *Zeiss* 30SL) разработаны исключительно для использования с лазерной системой *PurePoint®*. Эта инструментальная комбинация представляет завершенное офтальмологическое устройство. Обратитесь к инструкции по эксплуатации Alcon® SL 1000 (или *Zeiss* 30SL) за информацией, не входящей в настоящую инструкцию.

Микроманипулятор с трансфокатором обеспечивает интерфейс между лазерной системой *PurePoint®* и пациентом. Лазерное пятно фокусируется и перемещается по осям X - Y с помощью джойстика щелевой лампы. Рычаг управления микроманипулятора обеспечивает дополнительное позиционирование лазерного пятна. Микроманипулятор с интегрированным трансфокатором используется для регулирования диаметра лазерного пятна.

Обязательный защитный фильтр доктора обеспечивает защиту от 532 нм лазерного излучения для оперирующего доктора. Схема обеспечения безопасности Лазера *PurePoint®* разработана таким образом, чтобы застраховаться от отключения фильтров безопасности (установленных на место) перед проведением операционного лазерного лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Убедитесь, что терминальное выделение на передней панели лазера *PurePoint®* - «Щелевая лампа» (SLIT LAMP). Проверьте корректное подтверждение выделения. Обязанность оператора - подсоединиться и подтвердить выбранный терминал.

В результате поглощение защитным фильтром волн длиной 532 нм (зеленый) может изменяться цветоощущение оператора.

Во избежание возможного вторичного отражения, планировка лазерного кабинета для лечения должна утверждаться квалифицированным специалистом, отвечающим за безопасную эксплуатацию лазера.

Весь персонал лазерной операционной должен надевать защитные очки (OD 4 или выше при 532 нм) когда система находится в «Дежурном режиме» или в режиме «Готовность».

Инсталляция полной инструментальной системы или модификация существующей щелевой лампы SL 1000 с микроманипулятором с трансфокатором, принадлежностями делителя луча, оптоволоконным световодом и защитным фильтром доктора, должна проводиться только сервисным персоналом компании «Алкон» или особами, уполномоченными компанией «Алкон».

Квалифицированный специалист должен выполнять визуальную инспекцию следующих компонентов каждые двенадцать месяцев: предупредительные этикетки, энергетические кабели, предохранители. В случае дефектности, не используйте систему; вызовите технического сервисного представителя компании «Алкон».

Перед каждым использованием, обеспечьте надежное крепление защитного фильтра доктора, микроманипулятора с трансфокатором и оптоволоконного световода к щелевой лампе. Пользователь также должен проверять элементы защитного фильтра доктора на отсутствие царапин, повреждений или ослабление крепления. Если есть царапины, повреждения или ослабление крепления, немедленно прекратите использование прибора и вызовите технического сервисного представителя компании «Алкон».

При использовании принадлежностей делителя луча, сначала бинокуляры крепятся к делителю луча (принадлежности делителя луча присоединяются к защищенной стороне защитного фильтра доктора); затем делитель луча крепится к предварительно установленному защитному фильтру доктора. Неправильная инсталляция может привести к травмированию оператора и/или пациента.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Проверьте наличие этикетки, обозначающей выходную апертуру лазера. Смотрите Рисунок 6-5 для рассмотрения этикеток на щелевой лампы Alcon® SL 1000.

Никогда не лечите пациента, если лазер *PurePoint*® соединен со служебным компьютером.

Отключение переключателей защитного фильтра доктора или его неправильная установка могут привести к травмированию глаз хирурга.

Пожалуйста, прочитайте Раздел 3, «Оперативная инструкция» лазера *PurePoint*® для ознакомления с другими предупреждениями.

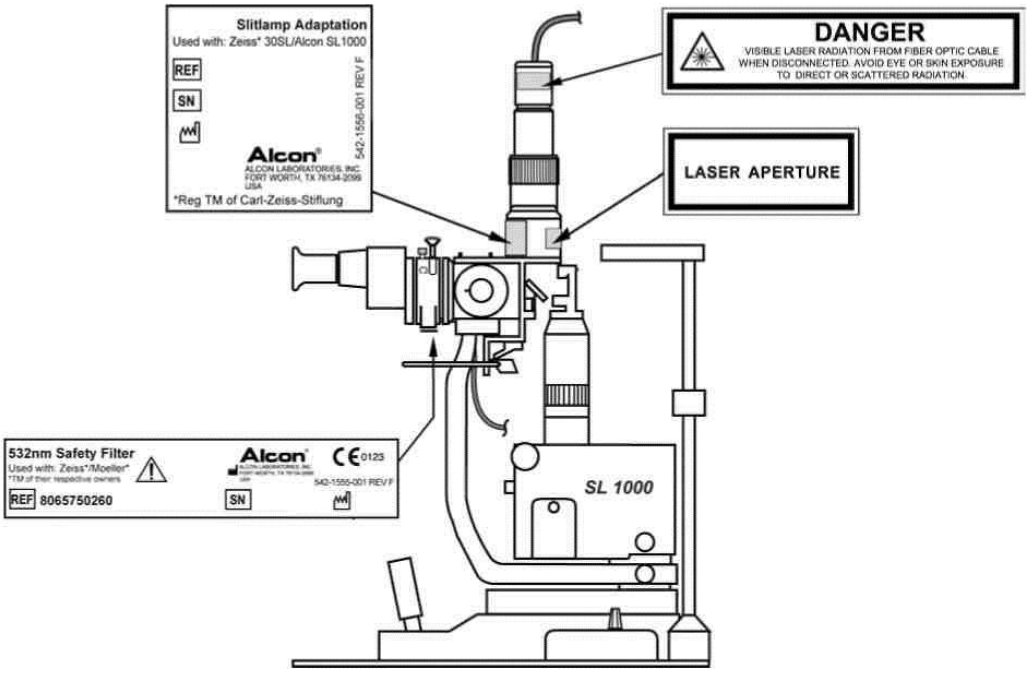


Рисунок 6 – 5 Схема расположения этикеток на установке – Alcon® SL 1000

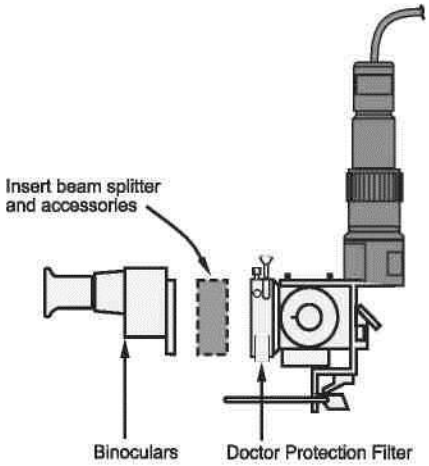


Рисунок 6 - 6 Для безопасной работы, делитель луча/принадлежности должны размещаться между бинокуляром и защитным фильтром доктора (показана Alcon® SL 1000)

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

Органы управления приспособлением

«Индикатор диаметра лазерного пятна» (Laser Spot Size Indicator) – Показывает диаметр лазерного пятна в фокусной плоскости микроскопа.

«Рычаг регулирования диаметра лазерного пятна» (Laser Spot Size Adjustment Lever) – используется для регулирования диаметра лазерного пятна.

«Рычаг управления микроманипулятором» (Micromanipulator Control Lever) – Используется для наведения лазерного пятна в центральной области поля зрения микроскопа.

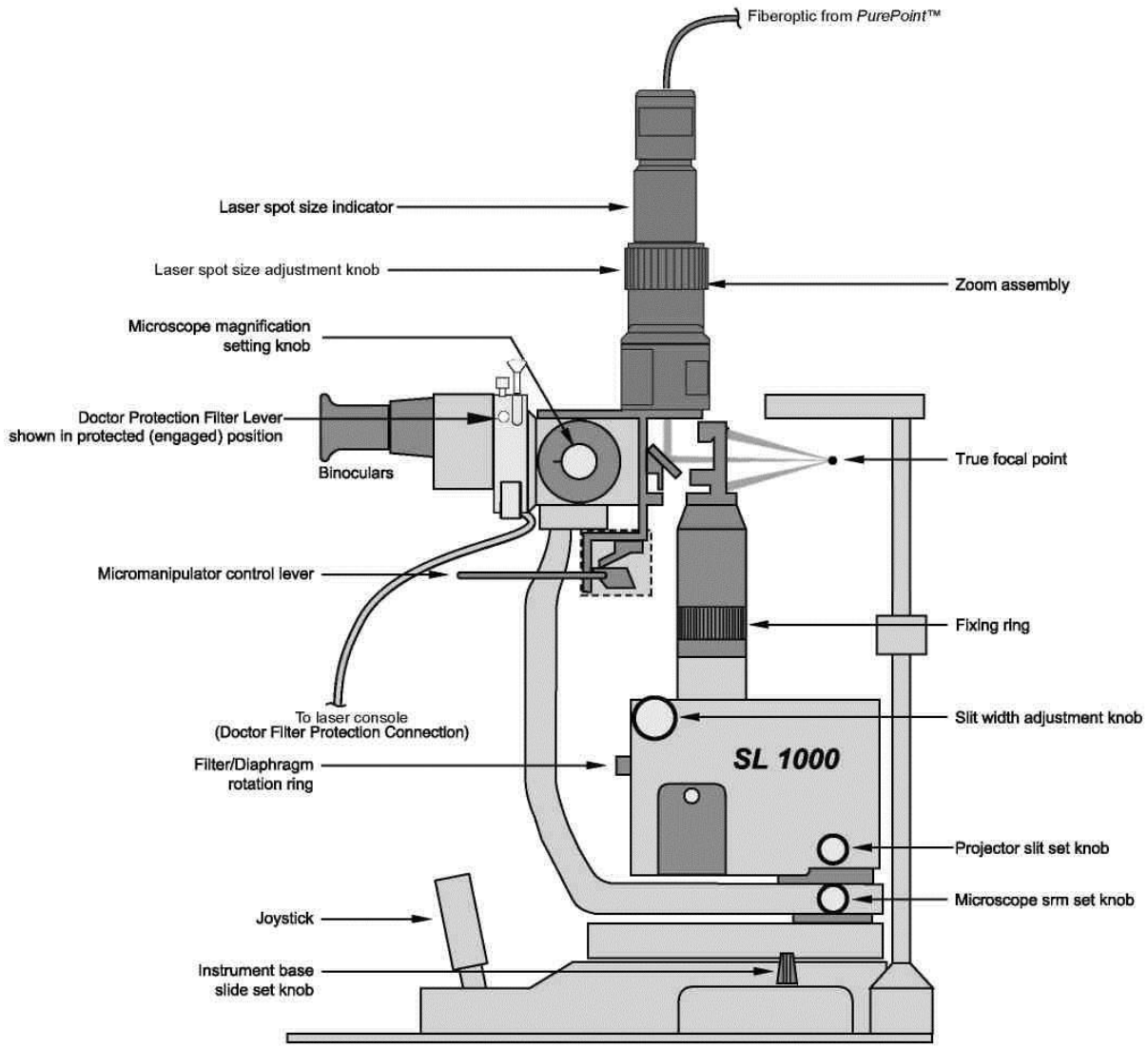


Рисунок 6 - 7 Органы управления щелевой лампы Alcon® SL 1000 с защитным фильтром доктора и установленным приспособлением.

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

Действие

Действие защитного фильтра доктора

• Перед работой на щелевой лампе, кабель защитного фильтра доктора необходимо подсоединить и надежно зафиксировать на задней панели лазерной системы *PurePoint*®.

• Защитный фильтр доктора управляется с помощью перемещения рычага от отключенного (не защищаемого) положения к защищаемому положению фильтра (engaged). Лазерный лечебный луч 532нм не подается, пока рычаг фильтра находится в не защищаемом положении.

• При использовании принадлежностей делителя луча, сначала бинокуляры крепятся к делителю луча (принадлежности делителя луча присоединяются к защищенной стороне защитного фильтра доктора); затем делитель луча крепится к перманентно установленному защитному фильтру доктора (смотрите Рисунок 6-6).

Позиционирование и фокусирование лазерного луча

1. Перемещайте джойстик влево и вправо для позиционирования лазерного пятна и щели освещения по горизонтали.
2. Поворачивайте джойстик для позиционирования лазерного пятна по вертикали.
3. Перемещайте джойстик вперед и назад для фокусирования лазерного пятна.

Регулирование положения лазера и размера пятна

1. Следуя обычным методам, позиционируйте пациента и установите контактную линзу на глаз пациента.
2. Используя управление джойстиком на основании инструмента, настройте положение/фокус на выбранной области лечения. Если требуется, зафиксируйте основание щелевой лампы поворотом фиксирующей ручки (instrument base slide set knob).
3. Для позиционирования лазерного пятна, воспользуйтесь комбинацией следующих методов:
   - 3.1 Используя управление джойстиком, позиционируйте лазерное пятно на выбранную область лечения.
   - 3.2 Используя микроманипулятор, позиционируйте лазерное пятно в центре поля зрения микроскопа.
   - 3.3 Наклоните контактную линзу.
4. Используйте рычаг регулирования размера лазерного пятна для установки размера лазерного пятна.

Лазерное лечение глаза

1. Защитный фильтр доктора должен быть подсоединен и находиться в рабочем состоянии. Чтобы защитить глаза пользователя, фильтр должен находиться во включенном положении перед поджигом лечебного лазера.

2. Для размеров лазерного пятна в диапазоне от 50 µм до 500 µм, фокус лазерного пятна должен находиться в фокусной плоскости микроскопа (смотрите Рисунок 6-8). Для больших, чем 500 µм размеров лазерного пятна, размеры лазерного пятна устанавливаются дефокусированием лазера; т.е., фокус лазера не будет лежать в фокусной плоскости микроскопа).

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

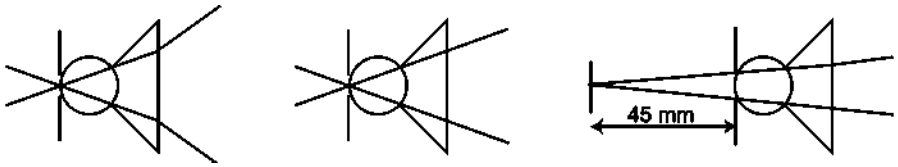
3. Если настройка диоптрийности окуляров микроскопа не точна, объект и фокусная точка лазера не будут находиться в той же плоскости (для значений между 50µм и 500µм). Поэтому, размер лазерного пятна на глазном дне будет больше, чем установленное значение на трансфокаторе.

4. Для позиционирования лазерного пятна используйте описанные на предыдущей странице процедуры.

5. Активируйте лечебный лазер только если целевая область точно локализована и гарантированно будет облучаться лечебным лазером. Следуйте оперативным инструкциям для лазера *PurePoint®* для выполнения действий с органами управления консоли лазера и активизирования луча лечебного лазера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если красный прицельный лазерный луч не действует, не используйте систему, вызовите сервисного представителя компании «Алкон».



50 µм пятно 500 µм пятно 1000 µм пятно

Рисунок 6 - 8 Фокусирование лазерного пятна

Диагностика и устранение неполадок

Таблица 6-2 приводится для помощи в диагностировании и устранении неполадок. В течение процесса диагностирования необходимо соблюдать осторожность и проявлять внимание, чтобы предотвратить возникновение дополнительных проблем.

Таблица 6 - 2 Диагностика и устранение возможных неполадок приспособления

СИМПТОМЫ	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА	КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
Нет прицельного луча (красный)	Лазер не включен. Слишком низкая установка интенсивности прицельного луча. Не подключен оптоволоконный световод. Не работает прицельный луч.	Включите лазер. Увеличьте интенсивность. Подключите световод. Вызовите сервисного представителя.
Нет лечебного луча (532nm - зеленый)	Лазер не включен. Защитный фильтр доктора неправильно подсоединен к лазеру Фильтр не включен. Не подключен оптоволоконный световод.	Включите лазер. Подсоедините кабель фильтра к задней панели лазера. Правильно включите фильтр. Подключите оптоволоконный световод.
Не позиционируется лазерное пятно	Нулевая позиция блокирующей ручки в положении фиксации.	Отпустите нулевую позицию блокирующей ручки.

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

ЛАЗЕРНЫЙ НЕПРЯМОЙ ОФТАЛЬМОСКОП (ЛНО) «АЛКОН» *PUREPOINT®*

Введение

Лазерный непрямой офтальмоскоп *PurePoint®* представляет собой дополнительную принадлежность, используемую исключительно с лазером *PurePoint®*. ЛНО *PurePoint®* построен на базе диагностической головной гарнитуры *Heine** со встроенным адаптером лазерной доставки и источником питания для осветительного прибора. Лазер *PurePoint®* обеспечивает как прицельный, как и рабочий лазерный луч.

ЛНО *PurePoint®* подключается к лазеру посредством оптоволоконного световода для рабочего и прицельного лучей, а также электрического кабеля для освещения. Интенсивность освещения настраивается от 0 до 1000 люкс при помощи ручки управления на источнике питания.

Постоянный фильтр для защиты доктора защищает хирурга от случайного отражения лазерного луча. Оператор смотрит через окрашенный** фильтр для защиты доктора, предназначенный для блокирования волн длиной 532 нм (зеленых).



Рисунок 6 - 9 Лазерный непрямой офтальмоскоп ЛНО *PurePoint®*

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Лазерный непрямой офтальмоскоп (ЛНО) в виде головной гарнитуры разработан исключительно для обследования и лечения глаз, в частности, сетчатки.

Используйте только совместимые с лазерной системой *PurePoint*® источники питания осветительных приборов. Они разработаны специально для ЛНО Alcon®.

Убедитесь, что выбор на передней панели лазера *PurePoint*® отображает ЛНО. В обязанности оператора входит проверка правильности подтверждения выбора вида.

Оператор смотрит через окрашенный (розовый) фильтр для защиты доктора, предназначенный для блокирования волн длиной в 532 нм (зеленых).**

Оператор должен проявлять осторожность, во избежание возникновения опасности вторичных отражений; поэтому в помещении, используемой для лечения пациентов, должен присутствовать квалифицированный специалист по лазерам.

Весь персонал операционной должен носить защитные очки (OD 4 или выше при 532 нм), если система находится в «Дежурном» режиме, либо в режиме «Готовность».

Лазерная система доставки является интегрированной частью ЛНО и не предназначена для использования с целью просмотра. Не используйте систему обучения и систему просмотра в сопряжении с ЛНО. Работа с системой просмотра не предусматривает наличия защиты для глаз.

Никогда не проводите лечебные лазерные процедуры на пациента, если лазер *PurePoint*® подключен к сервисному компьютеру

Перед каждым использованием головной гарнитуры оператор должен проверить постоянный фильтр для защиты доктора на предмет отсутствия царапин, трещин либо изменений. При возникновении сомнений обращайтесь в службу технической поддержки компании «Алкон» и прекратите использование прибора.

Введение, сильное сгибание и неправильное обращение создают опасность для отповолоконных кабелей. Нарушение рекомендаций производителя может привести к повреждению волокна системы подачи и/или причинить вред пациенту или пользователю.

Поскольку прицельный луч проходит через ту же систему доставки, что и рабочий луч, это обеспечивает эффективный метод проверки целостности системы подачи. Если пятно прицельного луча отсутствует на дальнем конце системы подачи, если его интенсивность понижена, либо оно выглядит рассеянным, это может свидетельствовать о повреждении или неправильной работе системы доставки. В случае появления сомнений свяжитесь со службой технической поддержки компании «Алкон».

Следует избегать использования воспламеняющихся анестетиков либо окислительных газов, например оксида азота (N_2O) или кислорода. Некоторые материалы – например, вата, насыщенная кислородом, - могут воспламениться из-за высокой температуры при нормальной работе лазерного оборудования. Следует дать растворителям и адгезивам, используемым для чистки и дезинфекции, испариться, прежде, чем включать лазерное оборудование. Также существует опасность воспламенения эндогенных газов.

Квалифицированный технический персонал должен проводить визуальный осмотр следующих компонентов каждые двенадцать месяцев: предупреждающие этикетки, силовые кабели, предохранители. В случае обнаружения неисправности, не используйте систему; свяжитесь со службой технической поддержки компании «Алкон».

Квалифицированный технический персонал должен проверять работу ЛНО и проводить калибровку и тестирование выходной мощности и энергетической матрицы каждые двенадцать месяцев для обеспечения соответствия ЛНО техническим характеристикам. Инструкции смотрите в Разделе 4 настоящей Инструкции. Если работа ЛНО не соответствует его техническим характеристикам, не используйте систему; свяжитесь со службой технической поддержки компании «Алкон».

Квалифицированный технический персонал должен проверять и фиксировать целостность заземления и проверять оба полюса на ток утечки изоляции каждые двенадцать месяцев, чтобы убедиться в их соответствии действующим стандартам (например: EN60601-1/IEC601-1). Если значения превышают действующие стандарты, либо превышают на 50% результаты первичных замеров, не используйте систему; свяжитесь со службой технической поддержки компании «Алкон».

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

Иконки и этикетки ЛНО *PurePoint*®

Этикетки и иконки, показанные на Рисунке 6-102, располагаются на ЛНО *PurePoint*® (LIO), определены и обозначены.



Внимание: Смотрите Инструкцию по применению



Используйте соответствующую систему утилизации (смотрите Экологические условия в настоящей Инструкции)



Следуйте указаниям Инструкции по применению (белая фигура на синем фоне)



Не используйте ЛНО постоянно; 10 минут рабочий цикл/20 мин. пауза



Лазерное излучение



Дата изготовления



Лазерная апертура



Хрупкий – Соблюдайте осторожность при обращении с лазерным оптоволокном



ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от даты изготовления, ЛНО может использовать одно из приведенных выше маркирований.

Рисунок 6 - 10 Маркирование ЛНО *PurePoint*®

Таблица 6 – 3 Технические характеристики ЛНО *PurePoint*®

КАТЕГОРИЯ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Размеры	Ширина: 22.0 см (8.7 дюйма) Длина: 24.2 см (9.5 дюймов) Высота: 20.0 см (7.9 дюйма)
Вес головной гарнитуры	571 г (1.26 фунта)
Требования к окружающей среде	Работа: Температура: 15° C ≤ T° ≤ 35° C Отн. влажность: 10% - 90% без конденсации Хранение: Температура: -40° C ≤ T° ≤ 70° C Отн. влажность: 10% - 90% без конденсации
Прочие	Лазер *PurePoint*® с ЛНО *PurePoint*® соответствует требованиям CE MDD (CE 0123). Не следует использовать оборудование вблизи от легко воспламеняющихся анестетиков, кислорода либо оксида азота. Система не защищена от проникновения воды. Класс Ib, IEC 601-1

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

Меры по обеспечению безопасной эксплуатации ЛНО *PurePoint*®

- Этикетки на инструменте предупреждают оператора о лазерной опасности.
- Рукоятка регулирования интенсивности освещения источника света управляет подаваемой на осветитель мощностью.
- Источник лазерного излучения полностью закрыт защитным кожухом, и луч может выйти только через выходное отверстие ЛНО.
- Постоянный фильтр для защиты доктора, расположенный на головной гарнитуре ЛНО, защищает оператора от случайных отражений лазерного луча. Прежде, чем использовать лазерную систему, проверьте состояние фильтра, отсутствие повреждений и правильность крепления.
- Аварийный выключатель, расположенный на консоли *PurePoint*®, может использоваться для отключения электропитания лазера. После использования аварийного выключателя, верните его в исходное положение, чтобы восстановить питание и запустить инструмент.

Общие меры относительно безопасной эксплуатации системы

Весь персонал, использующий лазерные системы, должен соблюдать все общие меры безопасности, перечисленные ниже.

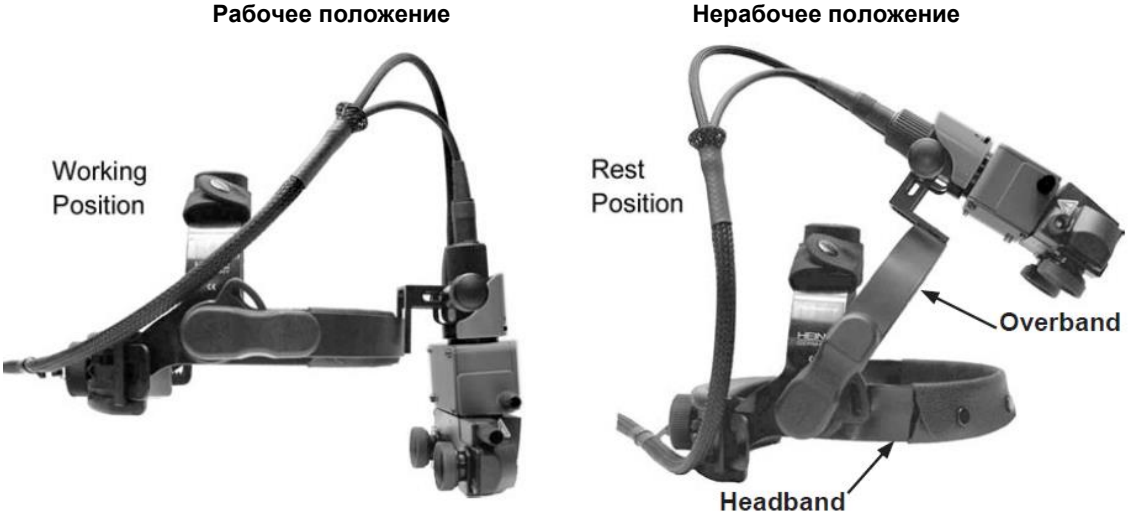
- Никогда не смотреть на лазерный луч.
- Предоставлять доступ в операционную только тому персоналу, чье присутствие необходимо и кто ознакомлен с правилами лазерной безопасности.
- Лазерная операционная должна быть отмечена соответствующими предупреждающими знаками.
- Никогда не направляйте лазерный луч в сторону отверстия в светозащитных стенах операционной, окон или дверей.
- Не помещайте объекты с отражающей поверхностью на пути следования лазерного луча, не направляйте лазерный луч на объекты, отражающие свет (например, хирургические инструменты).
- Отключайте лазер *PurePoint*® если он не эксплуатируется.
- Поворачивайте выключатель питания осветительного прибора ЛНО в положение «ВЫКЛ» он не эксплуатируется.
- Только квалифицированный персонал, ознакомленный с рекомендациями, содержащимися в настоящей Инструкции, может использовать ЛНО. Неправильное использование этой лазерной системы или использование не по назначению, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.
- Знание и понимание правил использования непрямого офтальмоскопа и способов его применения являются необходимым условием для работы с ЛНО.

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

Использование оптического обруча

Поворотный обруч позволяет пользователю лазера выносить его за пределы операционного поля зрения (смотрите Рисунок 6-11). Он закреплен в конечном положении и может изменить положение только с нажатием специальной регулирующей ручки обруча.

Чтобы поворачивать обруч, нажмите регулирующую ручку регулирования обруча правой рукой и поверните его в требуемое положение (вверх для нерабочего положения и вниз для рабочего). После правильной настройки устройства можно опустить обруч в предыдущее рабочее положение. После установки, изменение регулирования требуется только в случае использования инструмента другим пользователем.



Head band – Оголовье, Overband - Обруч

Рисунок 6 - 11 Регулирование обруча (оголовья) ЛНО *PurePoint*®

Настройка обзорной оптики

1. Ослабьте рукоятку настройки обзорной оптики (смотрите Рисунок 6-12), чтобы ее можно было свободно двигать. Рукоятку настройки обзорной оптики можно открутить и повернуть в другую сторону для оператора-левши. Снимите противопыльную крышку, защищающую выходное отверстие.

2. Наденьте ЛНО на голову и настройте обхват и высоту при помощи рукояток настройки обхвата и высоты, чтобы головная гарнитура была закреплена плотно, но комфортно.

3. Для удобства можно использовать защелку, чтобы закрепить волокно/кабель на одежде.

4. Двигайте окуляры как можно ближе к глазам и посмотрите на световое пятно на расстоянии 30 см. Небольшой объект (например, карандаш), лежащий перед окулярами на расстоянии 30 см, должен быть хорошо сфокусирован.

5. С помощью рукоятки управления зеркалом подачи настройте оптику, чтобы световое пятно было центрировано вертикально в поле Вашего зрения, затем закрепите рукоятку настройки обзорной оптики.

6. Если световое пятно не центрировано по горизонтали, сместите головную гарнитуру соответственно влево или вправо.

7. Настройте межзрачковое расстояние, смотря на световое пятно по очереди левым и правым глазом и передвигая окуляры так, чтобы световое пятно было центрировано в поле Вашего зрения.

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

8. Снимите ЛНО и посмотрите на шкалы окуляров, чтобы убедиться в симметричности межзрачкового расстояния. Если расстояние не симметрично, центрируйте головную гарнитуру и настройки окуляры заново. Правильные настройки оптики особенно важны при обследовании суженных зрачков.

После установки, изменение настроек требуется только в случае использования инструмента другим пользователем.

Управление обзором и освещением

Рычаг апертуры (смотрите Рисунок 6-12) позволяет Вам выбирать одно из двух полей освещения разного размера. Выбор размера поля освещения в основном зависит от размера зрачка пациента (рекомендуется небольшое поле освещения). Положения рычага апертуры для большого и малого поля освещения отмечены соответственно большой и маленькой черной точкой.

Рукоятка управления конвергенцией обеспечивает синхронную настройку пути обзора и осветительного луча соответственно размерам зрачка пациента. Широкая конвергенция и выбор параллакса позволяют получить максимальную стереоскопию больших зрачков. Узкая конвергенция и выбор параллакса позволяют проводить стереоскопическое обследование маленьких зрачков.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте настройки для маленького зрачка и самый узкий угол конвергенции при небольшом размере поля освещения; в противном случае возможно затенение (тень) поля освещения. Диапазон настройки рукоятки управления конвергенцией ограничен в случае ЛНО 50% от оригинального диапазона *Heine с целью приведения последнего в соответствие с требованиями доставки лазерного луча.**

Рукоятка управления зеркалом доставки может вращаться и перемещать как осветительный, так и лазерный луч в вертикальной плоскости.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте ЛНО при максимальных настройках мощности осветителя более 10 минут непрерывно. После использования ЛНО должен остыть в течение 20 минут до следующего использования. Используйте как можно меньшую яркость света для обзора/освещения и всегда выключайте питание при помощи выключателя рукоятки освещения.



Рисунок 6 – 12 Управление и настройки *ЛНО PurePoint®*

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

Использование ЛНО *PurePoint*® для осмотра

Если ЛНО *PurePoint*® используется только для освещения, подключение лазерного оптоволоконного световода к лазеру *PurePoint*® не требуется.

1. Включите питание освещения и настройте интенсивность света при помощи рукоятки регулирования мощности света.

Использование ЛНО *PurePoint*® для лечения лазером

Работа системы в этом режиме позволяет использовать ЛНО для фотокоагуляции.

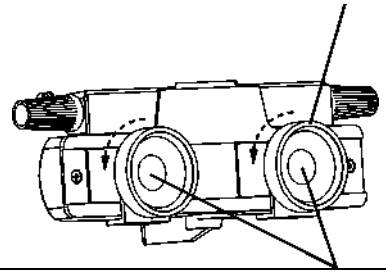
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Весь персонал, присутствующий в операционной во время операции, должен надеть защитные очки с минимальным НД 4 для фильтрации излучения с длиной волны 532 нм.

Перед каждым использованием головной гарнитуры оператор должен проверить постоянный фильтр для защиты доктора на наличие царапин, трещин либо изменений, посмотрев сквозь линзы окуляров. Если у Вас возникнут сомнения, прекратите использование устройства и обратитесь в службу технической поддержки компании «Алкон».

ПРИМЕЧАНИЕ: ЛНО *PurePoint*® поставляется в комплекте с установленными линзами окуляров +2 диоптрии. Их можно заменить линзами с 0 (нулевыми) диоптриями.

1. При необходимости, Вы можете менять окуляр; для этого требуется открутить держатели окуляра против часовой стрелки, заменить обе линзы и вернуть на место держатели. Проверьте чистоту новых линз, на них не должно оставаться соринок и отпечатков пальцев. Подробные инструкции по очистке смотрите в разделе технического обслуживания ЛНО *PurePoint*®.

Открутите держатель окуляров для замены линз.	
	**Рисунок 6 - 13** **Держатель окуляров и окулярные линзы ЛНО *PurePoint*®**
Проверьте окуляры на отсутствие царапин, трещин, изменений в фильтрах для защиты доктора	

2. Включите питание консоли лазера *PurePoint*® и сделайте соответствующий выбор, как это приведено в настоящей Инструкции по эксплуатации.

3. Включите блок питания осветителя LIO.

4. Выберите подходящий размер поля освещения, изменяя уровень рычага апертуры до необходимого значения.

5. Настройте интенсивность освещения при помощи ручки регулирования мощность освещения.

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

6. Установите мощность ниже номинального уровня титрации поворотом против часовой стрелке ручки регулирования мощности на консоли лазера *PurePoint*®.

7. При необходимости нажмите клавишу «Сброс», чтобы вернуть счетчик импульсов на отметку 0.

Теперь Вы сможете настроить длительность экспозиции, мощность прицельного луча и мощность рабочего луча.

8. Выберите длительность экспозиции при помощи нажатия кнопок стрелок регулирования длительности воздействия. В режиме постоянного излучения (Continuous Wave) отображается, «Режим: Постоянный» (Mode: Continuous).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Проверьте, чтобы персонал надел защитные очки (НД 4 и выше при длине волны 532 нм) сразу после перевода системы в режим «Дежурный/Готовность» и не снимал их во время операции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется использовать длительность воздействия более 2 секунд в режиме «Постоянное излучение» (Continuous Wave). В зависимости от термальной нагрузки, система может отключиться раньше, чем Вы отпустите педальный переключатель. В таком случае на дисплее появится сообщение, обозначающее это условие.

9. Выберите интенсивность прицельного луча вращением ручки регулирования интенсивности прицельного луча.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не пытайтесь начать операцию при отсутствии прицельного луча. Иначе Вы можете травмировать пациента.

10. Установите необходимую мощность лечебного луча вращением ручки регулирования мощности лечебного луча.

11. Выберите размер лазерного пятна при помощи рычага настройки размера лазерного пятна (смотрите Рисунок 6-12). Положения рычага настройки размера лазерного пятна для большого (приблизительно 1 мм) и маленького (приблизительно 0.5 мм) лазерного пятна обозначены соответственно большой и маленькой черной точкой с правой стороны корпуса. Изменение размера лазерного пятна с большого на маленькое, приводит к увеличению интенсивности излучения в области операции примерно в четыре раза, при условии неизменности настроек мощности лазера.

Рекомендуется настраивать мощность лазера после каждого изменения настроек управления размером лазерного пятна. Начните с низкой мощности и коротких импульсов, а затем увеличивайте параметры для достижения необходимого результата коагуляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если Вы не уверены, какие настройки требуются в том или ином случае, выберите пониженную мощность, короткую длительность и большой размер пятна. Неправильная настройка подаваемой энергии может привести к травмированию пациента.

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

12. Нажмите кнопку «Дежурный/Готовность» на лицевой панели. Гаснет светодиод «Дежурного режима» янтарного цвета, начинает светиться зеленый светодиод режима «Готовность».

ПРИМЕЧАНИЕ: Для перехода в режим «Готовность» требуется отпустить педальный переключатель. Если во время включения питания или в дежурном режиме педальный переключатель нажат, появляется сообщение «Отпустите педаль» (Release footswitch). Отпустите педальный переключатель и продолжайте работу.

13. Используйте ручку вертикальной настройки лазера (смотрите Рисунок 6-12), расположенную на лазерном приспособлении доставки, чтобы навести лазер на требуемое местоположение в пределах поля освещения.

14. Приготовившись к операции, нажмите педаль переключателя. Система подает звуковой сигнал с тональностью согласно выбранному режиму лечения (одиночный выстрел, повторения, постоянный). **ПРИМЕЧАНИЕ: Цель тонального звукового сигнала - указать, что педальный переключатель нажимался в режиме «Готовность», заставляя лазер начать поджиг.** Если не нажимать педаль в течение 2 минут после перехода в режим «Готовность», система издает одиночный звуковой сигнал и переходит в «Дежурный» режим.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время экспозиции операционного луча прицельный луч отключается, за исключением режима повторения.

15. Повторяйте лазерные выстрелы столько, сколько требуется, внося изменения в значения выходной мощности и длительности, необходимые для завершения операции.

16. После завершения операции отпустите педаль педального переключателя и нажмите кнопку «Дежурный/Готовность». Начинает светиться светодиод «Дежурного режима» янтарного цвета, а система переводится в «Дежурный режим».

ПРИМЕЧАНИЕ: Вы можете отключить как лечебный, так и прицельный лазеры с помощью нажатия переключателя «ВКЛ/ОТКЛ» Лазера. При повторном включении переключателя, система примет по умолчанию последнее терминальное выделение, используемое до отключения, за исключением того, что ЛНО по умолчанию переключится на «Эндо» (Endo). Параметры необходимо восстановить на выбранный терминал.

Последовательность отключения

1. Поверните ручку регулирования мощности (Power Adjust) в положение минимума.
2. Поверните ключ в положение отключения «ОТКЛ» (O) и, в целях безопасности, устраните ключ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Аварийный выключатель, расположенный на передней панели, следует использовать только в экстренных случаях. Воспользовавшись аварийным выключателем, верните его в исходное положение, чтобы восстановить питание и запустить инструмент.

3. Установите главный выключатель электропитания на задней панели системы в положение отключения «ОТКЛ» (O).

ПРИМЕЧАНИЕ: Между пациентами, Вы можете использовать переключатель «ЛАЗЕР ВКЛ/ОТКЛ» (LASER ON/OFF) для отключения лечебного и прицельного лучей. При этом продолжает работать вентилятор системы.

4. Установите выключатель электропитания осветителя в отключенное положение – «ОТКЛ» (O).

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ЛНО *PurePoint*®

Данный раздел содержит информацию, касающуюся основ ухода и технического обслуживания инструмента. В случае возникновения проблем с инструментом, обратитесь в службу технической поддержки компании «Алкон» и подробно опишите обстоятельства и последствия неполадки. В зависимости от этих условий, специалист оценит проблему и определит требования по техническому обслуживанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Техническое обслуживание любой части лазерной системы должно производиться после отключения лазера и отсоединения кабеля электропитания от электрической сети.

Внешняя проверка системы

Необходимо периодически проверять состояние компонентов оборудования для обнаружения неполадок, способных привести к неправильной работе системы.

- Осмотр шасси.
- Функциональность элементов управления и индикаторов.
- Состояние волоконных световодов и соединительных кабелей.
- Проверка постоянного фильтра для защиты доктора на наличие повреждений, например царапин и трещин.

В случае обнаружения повреждений оборудование должно быть заменено. Свяжитесь с местным представительством компании «Алкон».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед проведением ухода и очистки, оборудование должно быть выключено и отсоединено от источника питания.

Уход и техническое обслуживание головной гарнитуры

- Окуляры и стекла в передней части бинокуляра можно очищать при помощи мягкой ткани (при необходимости пропитанной спиртом).
- Подкладки для лба и затылка можно снять и очистить мыльной водой.
- Остальные части инструмента можно очистить при помощи мягкой ткани, пропитанной спиртом. Ни в коем случае не используйте моющие средства.

Хранение

ЛНО *PurePoint*® следует хранить либо на подставке для головной гарнитуры, либо в упаковке, если он не используется, чтобы избежать случайного повреждения гарнитуры или кабелей.

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

Замена осветительной лампы

1. Убедитесь, что выключатель электропитания на консоли лазера *PurePoint*® находится в отключенном положении «ОТКЛ» (О).
2. Отсоедините кабель электропитания от источника питания.
3. Отсоедините разъем кабеля от патрона лампы (смотрите Рисунок 6-14).
4. Выкрутите и снимите патрон лампы, затем извлеките лампу из патрона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лампа и патрон могут быть горячими и могут обжечь Ваши пальцы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не прикасайтесь пальцами к стеклянной части новой лампы. Жир может существенно уменьшить срок службы лампы.

5. Очистите новую лампу при помощи мягкой, чистой ткани.
6. Вставьте новую лампу так, чтобы ее установочный штифт вошел в разъем патрона.
7. Наденьте патрон лампы на базу лампы и прочно закрепите его.
8. Подключите заново кабельный разъем.



Рисунок 6 - 14 Замена лампы ЛНО *PurePoint*®

Калибрование

Компания «Алкон» рекомендует проводить калибровку ЛНО как неотъемлемой части лазерной системы, в которой он используется, один раз в год. Информацию о калибровании смотрите в Разделе 4.

ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ЛНО *PurePoint*®

Лампочка 6V…… P/N 542-1119-001
Защитные лазерные очки…… P/N 8065750107
Линза 28 D…… P/N 8065750158
Линза 20 D…… P/N 8065-6879-01
Окуляры +2 D…….. P/N 301-361
Окуляры 0 D…… P/N 301-362
Головная гарнитура…….. P/N 8065750891

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

ЛАЗЕРНАЯ УСТАНОВКА (8065751190)

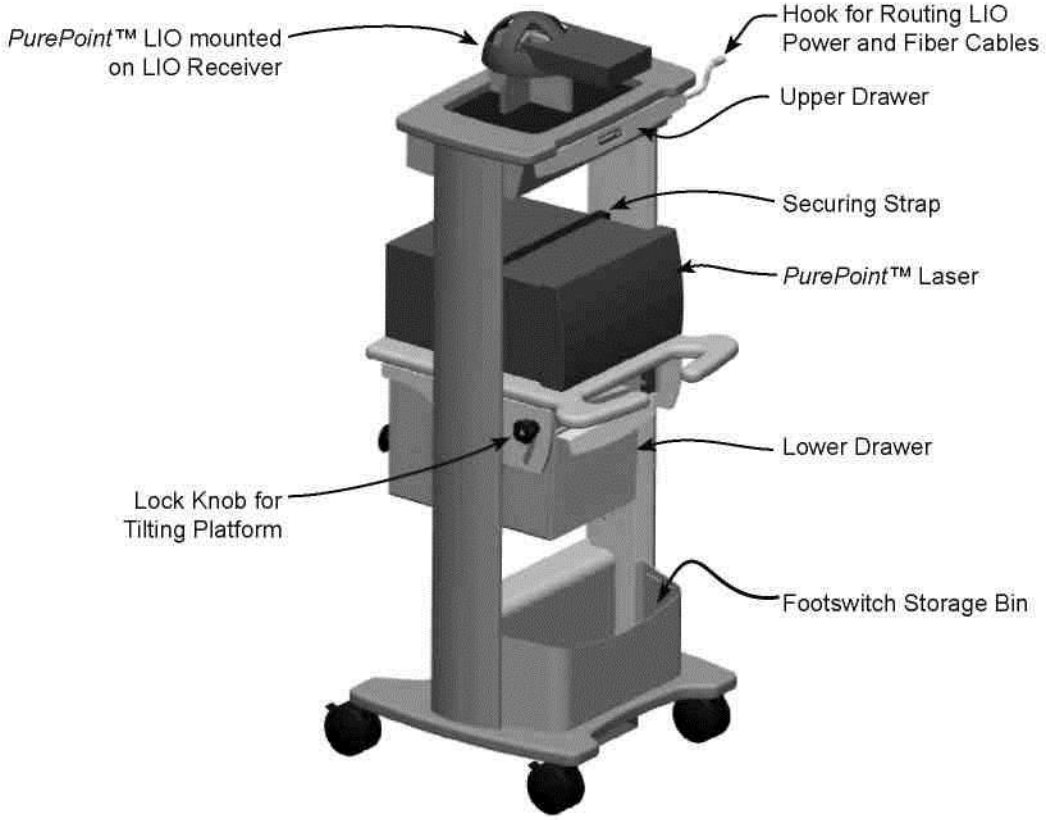
Краткое описание установки

Лазерная установка - это мобильная платформа для лазерной системы *PurePoint*® и большинства ее принадлежностей. Эта прочная поворотная тележка идеально подходит для хирургического центра. Большие литые колеса увеличивают ее подвижность, а большие рукоятки специальной формы обеспечивают легкость ее перемещения с одного места установки на другое. Каждое колесо поворачивается на 360° и имеет блокирующие рычаги для стационарной безопасной фиксации, и быстрое и легкое снятие фиксации для перемещения на следующее место установки. Кабели электропитания и оптоволоконные световоды накручиваются вокруг удобных крюков, не создавая лишних неудобств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- **Перед перемещением лазерной установки убедитесь, что электрический кабель отсоединен от сетевой розетки, кабели закреплены на тележке и нет кабелей на полу.**
- **Чтобы переместить тележку, применяйте только схватывание, толкание и тягу к рукояткам лазерной установки.**
- **Тележку можно тянуть (но не толкать) через пороги лифтов и дверных проемов, и т.п.**
- **Тележка может опрокинуться, если ее толкать при зафиксированных колесах (заблокированных).**

Лазерная система *PurePoint*® безопасно устанавливается на поворотной платформе, для обеспечения свободного доступа к ее средствам управления. Наголовник *PurePoint*® ЛНО удобно размещается на держателе ЛНО (LIO receiver), размещенном в верхней части лазерной установки. Два выдвижные ящики (drawers) предназначены для размещения принадлежностей лазера, имеется полочка для Инструкции по эксплуатации.



PurePoint® LIO mounted on LIO Receiver	*PurePoint*® ЛНО размещается на держателе ЛНО
Hook for Routing LIO Power and Fiber Cables	Крюк для наматывания кабелей питания и волоконного
Upper Drawer / Securing Strap	Верхний ящик / Фиксирующий ремень
Lock Knob for Tilting Platform	Кнопка с фиксацией для наклона платформы
Footswitch Storage Bin	Отсек для хранения педального переключателя

Рисунок 6 - 15 Лазерная установка

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

Установка

После извлечения лазерной установки из контейнера, лазерная система *PurePoint*® и ее принадлежности должны устанавливаться согласно следующим инструкциям.

1. Установка держателя ЛНО

1.1 Откройте верхний ящик и достаньте две половины держателя ЛНО и его принадлежности (смотрите Рисунок 6-16).

1.2 Снимите верхний ящик нажатием рычага в противоположном направлении (левый рычаг вверх, правый рычаг вниз) в процессе вытягивания ящика.

1.3 Закрепите две половины держателя ЛНО вверху четырьмя поставляемыми винтами. Проверьте правильность ориентации двух частей держателя.

1.4 Задвиньте верхний ящик обратно в тележку.

2. Установка лазера *PurePoint*®

2.1 Ослабьте и опустите нейлоновые застежки/ремни над левой и правой сторонами поворотной платформы тележки.

2.2 Установите лазер *PurePoint*® на поворотную платформу тележки. Плавно задвиньте его назад до касания ограничителя в тыльной части платформы.

2.3 Закрепите лазер *PurePoint*® на поворотной платформе нейлоновыми ремнями с застежками.

3. Разное

3.1 Сверните кабель педального переключателя, разместите его внутри педального переключателя и разместите педальный переключатель в ящике на основании тележки.

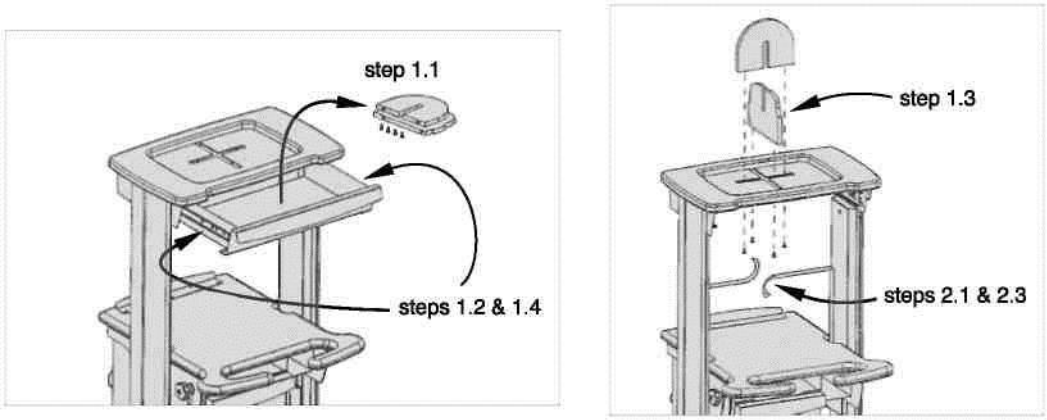


Рисунок 6 - 16 Монтаж лазерной установки

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

Эта страница специально оставлена пустой

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

РАЗДЕЛ 7
АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

A

About *PurePoint*® 2.17
Accessories 6.1
Accessories 6.1
Adaptation 6.2
Adaptation Controls 6.8
Adaptation Troubleshooting 6.10
Advisory Messages 5.1,5.3
Aiming Beam / LIO Illumination Calibration 4.11
Aiming Beam Intensity 2.4
Aiming Beam Settings 2.15
Alcon SL 1000 Slit Lamp 6.6
Alcon Surgical viii
Audio Settings 2.14

B

Beam Splitter 6.7,6.9
Brightness 2.13

C

Calibration Verification 4.3
Care And Cleaning 4.1
Carrying Case 1.9
Cautions vii
Changing The System Settings 3.10
Characteristics 1.3
Continuous Mode 2.9
Contrast 2.16
Contra Indications 1.19
Cumulative Totals 2.21

D

Dimensions 1.2
Diode Laser Aiming Beam 1.1
RF Communicating 1.7
Doctor's Filter 6.2
Doctor Protection Filter 1.18,6.4
Doctor Protection Filter Ports 2.7
Dr. Filter 6.4,6.9

E

Electrical Characteristics 1.2
Electrical Connections 1.14
Electromagnetic Emissions 1.5
Electromagnetic Immunity 1.6
EMC Statement 1.5
Emergency Switch 2.3
Endoprobe Power Verification 4.5
Energy Matrix 4.7
Environmental Considerations 1.4
Environmental Limitations 1.2
Error Messages 5.2
Exposure Time Verification 4.4

F

FCC and IC Compliance Statement 1.8
Fiber Custom Pre-sets Screen 2.16
Fiber Custom Settings 2.16
Firing Mode 2.9
Focusing The Laser Beam 6.9
Footswitch 2.8
Footswitch Connection 2.7
Footswitch Settings 2.17
Front Panel 2.1
Fuse Replacement Procedure 4.2

G

General Safety Precautions 1.13

H

*Haag-Streit** 900 BM 6.3

I

Icons 1.10
Identifying Unrecognized Probes 3.11
Initialization Screen 2.12
Initial Setup 3.1
Installation 1.11
Interval Time 2.12
Interval Time Knob 2.5

J

Joystick 6.6

K

Keyswitch 2.3

L

Labeling 1.9
Label Location 6.4
Label Location Diagram On Adaptation 6.7
Languages 2.18
Laser Characteristics 1.2
Laser Indirect Ophthalmoscope 6.11
Laser On Screen 2.13
Laser Ports 2.2
Laser Position And Spot Size 6.9
Laser Power 2.12
Laser Room Layout 1.11
Laser Safety 1.20
Laser Safety Officer 6.6
Laser Status Connector 2.8
Laser Treatment Of The Eye 6.9
LCD Screen 2.2
LIO 6.11

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

M
Main Menu 2.13
Main Power Switch 2.7
Menu Knob 2.4
Mirror And Lens Cleaning 4.2
O
Optical Connections 1.14
P
Port 1 And 2 Status Indicator 2.12
Port Illumination Ring 2.2
Port Selection 2.3
Positioning And Focusing The Laser Beam 6.9
Power and Standby - Ready 2.17
Power Control Only 2.17
Power Cord Connector 2.7
Power Knob 2.6
Product Service 1.21
Professional Operator's Information 1.16
Pulse Duration 2.12
Pulse Duration Knob 2.6
PurePoint® Laser Safety Features 1.13
R
Ready Mode 2.9
Ready Screen 2.13
Remote Interlock Port 2.8
Repeat Mode 2.9
Reset To Factory Defaults 2.21
Revert To Standby 2.18
RF Communications 1.7
S
Separation Distances 1.7
Session Totals 2.21
Settings 2.15
Setting The Terminal Efficiencies 4.8
Shots/Energy 2.13
Single Shot Mode 2.9
SL1000 Slit Lamp 6.2, 6.5
SL 1000 Slit Lamp With Dr. Filter And Adaptation 6.7
Slit Lamp 6.2
Slit Lamp Connections 3.3
Slit Lamp Power Verification 4.5
Special Tools 4.3
Specifications 1.2
Standby - Ready Hold Time 2.17
Standby/ready Button 2.5
Standby Mode 2.9
Standby Screen 2.12
Supplies vi
System Calibration 4.9
System Connections 3.1
System Messages 5.1
System Messages 2.19
System Power Up And Set Up 3.4
System Tones 2.15
System Totals 2.21
T
Technical Specifications 1.2
Tether Port 2.8
Treatment Beam 1.1
Treatment Hazards 1.19
Treatment Totals Options 2.19
Turn Off Sequence 3.9
U
Unidentifiable Probe Selection Screen 2.3
Universal Precautions 1.5
Utility Requirements 1.14
V
Version Numbers 2.20
Voice Confirmations 2.15
Volume: 2.14
W
Warnings vii
Warning Messages 5.1,5.4
Weight 1.2
Z
Zeiss® 30SL 6.2,6.6

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