



Руководство оператора



LIGHTLas 532 / 577 / 810

Руководство оператора

Для

LIGHTLas 532 / 577 / 810

CE 2460

Директива 93/42/ЕЕС

Документ №: DC1900

Версия №: 04

Руководство оператора офтальмологического лазерного аппарата для фотокоагуляции LIGHTLas 532/577/810

Врачи и/или клиницисты должны быть уверены в том, что обладают достаточными знаниями об эксплуатации оборудования или пройти соответствующее обучение перед использованием лазерного аппарата для фотокоагуляции LIGHTLas 532/577/810.

Настоящее руководство оператора следует внимательно изучить и понять до начала применения оборудования у пациентов.

ВНИМАНИЕ!

Использование органов управления, регулировок или выполнение процедур, не предусмотренных настоящим руководством, может привести к опасному воздействию излучения.

Любые модификации лазера потребуют его переклассификации.

Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказам.

Данное руководство оператора содержит конфиденциальную и служебную информацию производителя.

© **LIGHTMED CORPORATION**

Произведено: LIGHTMED CORPORATION
No. 1-1, Lane 1, Sec. 3, Pao An St., Shulin District,
New Taipei City 23861, Taiwan

Адрес в США: 1130 Calle Cordillera, San Clemente, CA 92673
Тел.: +1 (949) 218-9555 **Факс:** +1 (949) 218-9556
E-mail: service@lightmedusa.com

Представитель в ЕС: Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Название документа: Руководство оператора для LIGHTLas 532/577/810

Номер документа: DC1900

Оглавление

Раздел 1	Введение	8
Раздел 2	Безопасность.....	9
2.1	Классификация продукта.....	9
2.2	Предостережения и меры предосторожности	9
2.3	Оптическая опасность.....	10
2.3.1	Номинальное расстояние, опасное для глаз (NOHD).....	11
2.3.2	Избегать воздействия лазерного излучения.....	11
2.4	Опасность поражения электрическим током.....	11
2.5	Маркировка на блоке управления.....	12
2.6	Маркировка на блоках подачи лазерного излучения (БПИ).....	17
2.6.1	Маркировка на интегрированном блоке подачи излучения для щелевой лампы.....	17
2.6.2	Маркировка на навесном блоке подачи излучения	19
2.6.3	Маркировка на навесном блоке подачи излучения TruSpot.....	21
2.6.4	Маркировка на защитных фильтрах микроскопа	23
2.6.5	Маркировка на блоке подачи излучения для лазерного непрямого офтальмоскопа (ЛНО)	23
Раздел 3	Технические характеристики.....	26
3.1	Общие характеристики	26
3.2	Характеристики подачи терапевтического лазерного излучения	26
3.3	Характеристики подачи пилотного лазерного луча.....	27
3.4	Характеристики защитных фильтров.....	27
3.5	Характеристики блоков подачи излучения.....	27
3.5.1	Характеристики щелевой лампы	27
3.5.2	Характеристики интегрированной щелевой лампы	28
3.5.3	Характеристики навесного блока подачи излучения	29
3.5.4	Характеристики блока подачи излучения для лазерного непрямого офтальмоскопа (ЛНО)	29
3.5.5	Характеристики эндоокулярных зондов	30
Раздел 4	Принципы работы.....	31
4.1	Общее описание.....	31
4.2	Работа лазерной системы.....	32
4.3	Элементы на лазерной консоли	37
4.4	Элементы управления дисплеем ЖК-экрана	39
4.5	Элементы управления блоками подачи излучения.....	41
4.5.1	Элементы управления интегрированной щелевой лампой.....	41
4.5.2	Элементы управления навесным блоком подачи.....	42
4.5.3	Элементы управления навесным блоком подачи излучения TruSpot	44

4.5.4	Элементы управления блоком подачи излучения ЛНО	45
Раздел 5	Установка.....	47
5.1	Введение и требования	47
5.2	Требования перед установкой.....	47
5.3	Распаковка и проверка при получении	48
5.4	Инструменты и оборудование	49
5.5	Установка блока управления.....	50
5.6	Установка блоков подачи излучения.....	50
5.6.1	Установка интегрированной щелевой лампы	50
5.6.2	Установка щелевой лампы системы LIGHTLas YAG/Selector Deux	26
5.6.3	Установка навесного блока подачи излучения	59
5.6.4	Установка навесного блока подачи излучения TruSpot.....	60
5.6.5	Установка защитного фильтра для микроскопа	62
5.6.6	Установка блока подачи излучения ЛНО.....	63
5.6.7	Установка эндозонда	64
	Форма отчета об обслуживании системы LIGHTLas 532/577/810.....	66
Раздел 6	Клиническое применение	70
6.1	Клиническое применение щелевой лампы	70
6.2	Клиническое применение блока подачи излучения ЛНО	71
6.3	Клиническое применение блока подачи излучения эндозонда	71
6.4	Предостережения относительно клинического применения	71
6.5	Возможные побочные или нежелательные явления при клиническом применении	73
Раздел 7	Выявление и устранение неисправностей.....	74
7.1	Признаки ошибок	74
7.2	Коды ошибок	75
Раздел 8	Испытания на электромагнитную совместимость (ЭМС).....	78
Раздел 9	Техническое обслуживание пользователем	81
Раздел 10	Гарантийные условия и положения	82
Раздел 11	Информация для Европейского сообщества.....	83
Раздел 12	Утилизация	85
	Приложение I. Дополнительная оснастка	86
	Приложение II. Глоссарий	87

Перечень схем и рисунков

Рисунок	Наименование	Страница
1	Бирки на блоке управления (передняя и задняя панели)	12
2	Бирки на блоке управления (верхняя и нижняя панели)	13
3	Бирки на интегрированном блоке подачи излучения для щелевой лампы	17
4	Бирки на навесном блоке подачи излучения	19
5	Бирки на навесном блоке подачи излучения TruSpot	21
6	Бирки на защитных фильтрах для микроскопа	23
7	Бирки на блоке подачи излучения ЛНО	24
8	Экран запуска программного обеспечения системы	34
9	Система в режиме STANDBY	35
10	Отображение «Завершение работы» программного обеспечения	36
11	Элементы управления на лазерной консоли	37
12	Элементы управления дисплеем ЖК-экрана	39
13	Элементы управления интегрированной щелевой лампой	41
14	Элементы управления навесным блоком подачи излучения	42
15	Элементы управления навесным блоком подачи излучения TruSpot	44
16	Элементы управления блоком подачи излучения ЛНО	45
17	Картонная коробка для упаковки щелевой лампы	48
18	Переносные кейсы для консоли и блока подачи излучения	48
19	Компоненты лазерной системы для установки	49
20	Подключения на задней панели блока управления	50
21	Компоненты интегрированной щелевой лампы	51
22	Офтальмологический стол с двумя стойками для интегрированных систем	52
23	Номинальное напряжение блока питания	52
24	Извлечение держателя предохранителя	53
25	Извлечение предохранителя	53
26	Извлечение блока регулировки напряжения	53
27	Ослабление хромированного стопорного винта на корпусе верхнего кронштейна	54
28	Установка увеличителя SD на монтажную пластину	54
29	Крепление увеличителя SD к интегрированной щелевой лампе	55
30	Установка блока масштабирования на увеличитель SD	55
31	Сборка интегрированной системы	55
32	Подсоединение оптического волокна к блоку масштабирования	56
33	Установка поперечного вала	57
34	Правильное расположение двух кабелей щелевой лампы	57
35	Вид сбоку устройства LIGHTLas SelectTor Deux в сборе	58
36	Вид сверху устройства LIGHTLas SelectTor Deux в сборе	58
37	Окончательная сборка LIGHTLas YAG/SelectTor Deux	59
38	Навесной блок подачи излучения	59
39	Установка тонометрического крепления навесного блока подачи излучения к щелевой лампе	60
40	Окончательная сборка навесного блока подачи излучения на щелевой лампе	60
41	Навесной блок подачи излучения TruSpot	61
42	Установка тонометрического крепления навесного блока подачи излучения TruSpot к щелевой лампе	61

43	Окончательная сборка навесного блока подачи излучения TruSpot на щелевой лампе	62
44	Защитный фильтр для микроскопа	62
45	Окончательная сборка защитного фильтра для микроскопа на щелевой лампе	63
46	Окончательная сборка навесного блока подачи излучения TruSpot на щелевой лампе	63
47	Блок подачи излучения ЛНО	64
48	Подготовка разъема эндозонда	65
49	Эндозонды	65

Форма отчета

№	Наименование	Страница
1	Форма отчета об обслуживании системы LIGHTLas 532/577/810	66

Приложения

№	Наименование	Страница
1	Дополнительная оснастка	86
2	Глоссарий	87

Раздел 1 Введение

Настоящее руководство предназначено для оператора и содержит обзор принципов работы и требований к безопасности лазерного аппарата для фотокоагуляции LIGHTLas 532/577/810. Данное руководство не имеет целью предоставление инструкций по конкретным терапевтическим процедурам; предполагается, что пользователи прошли соответствующее обучение до начала эксплуатации оборудования.

Подготовка и пересмотр настоящего руководства выполнялись с собой тщательностью. Тем не менее, нет гарантии полной точности представленных сведений. Информация, содержащаяся в данном руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.

С данной лазерной системой допускается использовать только утвержденные или разрешенные к применению принадлежности. Производитель и дистрибьютор не несут ответственности за ущерб или причинения вреда здоровью, возникшие вследствие применения оснастки, не одобренной к применению.

Все работы по уходу и техническому обслуживанию должны выполняться только уполномоченными и обученными сервисными техниками в соответствии с процедурами, изложенными в Руководстве оператора и Руководстве по обслуживанию. Выполнение любого рода работ по техническому обслуживанию неуполномоченными лицами, ведет к аннулированию всех гарантийных обязательств.

Схемы электрических цепей и перечни комплектующих для данной лазерной системы не предоставляются. Если вам необходима какая-либо техническая документация, не включенная в настоящее руководство, обратитесь в письменной форме к производителю или местному дистрибьютору с обоснованием запроса. После рассмотрения вашего запроса может быть предоставлена копия Сервисного руководства.

Перед использованием лазерного аппарата для фотокоагуляции LIGHTLas 532/577/810 оператор должен внимательно изучить настоящее руководство и уделить особое внимание разделам, посвященным безопасности, эксплуатации и техническому обслуживанию.

Раздел 2 Безопасность

Данная лазерная система спроектирована и протестирована таким образом, чтобы обеспечить безопасную и правильную эксплуатацию при применении в соответствии с настоящим руководством. Не используйте офтальмологический лазер без предварительного тщательного изучения и полного понимания настоящего Руководства оператора. Важно помнить, что такой лазер испускает видимое и невидимое лазерное излучение высоких уровней, способное вызвать постоянные и необратимые повреждения глаз и тканей. Всегда соблюдайте меры предосторожности при работе с лазером, включая указания предупреждающих знаков, использование защитных очков и эксплуатацию лазера только в процедурном помещении, обеспечивающем защиту случайных наблюдателей.

2.1 Классификация продукта

Офтальмологический лазерный аппарат для фотокоагуляции LIGHTLas 532/577/810 классифицируется как:

- Лазерный прибор класса IV в соответствии со стандартами IEC 60825-1 (2007), а также USA 21 CFR 1040.10 и 1040.11.
- Электромедицинское оборудование класса I типа B в соответствии со стандартом IEC 60601-1.
- Устройство класса II согласно нормативным требованиям FDA CFR 21.
- Медицинское изделие класса II типа B в соответствии с Директивой MDD 93/42/EEC (с изменениями согласно 2007/47/EC).

Лазерный аппарат для фотокоагуляции LIGHTLas 532/577/810 разработан в соответствии со следующими стандартами:

Категория стандарта	LIGHTLas 532/577/810
Лазеры	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60825-1:2007 • EN 60825-1:2007 • USA 21 CFR 1040.10, 1040.11 (1997) • IEC 60601-2-22:2007+A1:2012 • EN 60601-2-22: 2013
Электротехнический	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 2005+CORR.1:2006 +CORR.2:2007 +A1:2012 • EN 60601-1: 2006+A1:2013 • EN 60601-1-2: 2015 • IEC 60601-1-2 :2014 • USA UL 2601 • JIS T1001 (1992) и T1002 (1992)
Прочие	<ul style="list-style-type: none"> • MDD 93/42/EEC (с изменениями согласно 2007/47/EC) • EN 60601-1-6:2010 • IEC 60601-1-6 :2010 • EN 62366 :2008 • IEC 62366:2007 • ISO 15223-1:2016 • ISO 14971:2012 • ISO 13485:2016

2.2 Предостережения и меры предосторожности

Следующие предостережения и меры предосторожности применяются в отношении фотокоагуляционной лазерной системы LIGHTLas 532/577/810 и должны постоянно соблюдаться всеми пользователями:

- **НЕ** смотрите прямо на лазерный луч или на зеркальные отражения лазерного излучения, поскольку прямой и отраженный свет из апертуры лазера может вызвать необратимые повреждения зрения.
- **НЕ** работайте с лазером, если наблюдатели не используют защитные очки с оптической плотностью $OD \geq 4$ на длинах волн 532/577/810 нм, рассчитанные на работу с данной лазерной системой. Информация об OD должна быть указана на очках.
- **НЕ** размещайте вблизи лазерного луча предметы с высокой отражающей способностью, чтобы избежать опасных отклоненных отражений.
- **НЕ** направляйте лазерный луч непосредственно на горючие вещества или газы — сфокусированный луч может вызвать воспламенение. Защиты от возгораний Класса AP/AR нет.
- **НЕ** пытайтесь выполнять техническое обслуживание или ремонт лазера, не описанные в данном руководстве. Сервисные работы должны проводиться только уполномоченным и обученным персоналом.
- **НЕ** применяйте лазер у пациентов без предварительной проверки работоспособности прибора и подтверждения точности оптической юстировки терапевтического луча.
- **ВСЕГДА** используйте наименьшие возможные значения энергии при лечении пациентов и начинайте процедуру с минимальной настройки энергии.
- **ВСЕГДА** подбирайте корректный и/или наиболее подходящий уровень энергии для конкретного вида процедуры.
- **НЕ** переводите лазер в режим *TREAT* [ТЕРАПИЯ] до готовности к работе с пациентом.
- **НЕ** вдыхайте лазерный дым, образующийся во время процедуры. Персонал должен принимать меры предосторожности, например, надевать хирургические маски или использовать системы эвакуации дыма.
 - **Осторожно!** Лазерный дым может содержать жизнеспособные частицы тканей.
- **ВСЕГДА** обращайтесь осторожно с оптическими волокнами, соединяющими блоки подачи излучения (LDU) с блоком управления, чтобы избежать повреждений. дополнительные клинические предупреждения смотрите в **Разделе 6** настоящего руководства.
- **ВСЕГДА** подключайте лазер к выделенной электрической розетке. Дополнительные приборы можно включать через переносной многорозеточный блок, подключенный к отдельной розетке.
- **НЕ** используйте лазерную систему при температуре окружающей среды ниже 15 °C или выше 30 °C, то есть за номинальными пределами температуры при эксплуатации. Только в этом диапазоне гарантируется бесперебойная работа системы. При выходе за пределы диапазона устройство может перейти в режим ожидания (STANDBY) до восстановления внутренней температуры до допустимых значений. Только после этого лазер снова будет готов к работе, однако ошибка может повториться при повторном отклонении температуры от установленных пределов.

2.3 Оптическая опасность

Рекомендации по безопасному применению лазеров и лазерных систем содержатся в стандартах IEC 60825-1, USA 21 CFR 1040.10 и 1040.11, а также ANSI Z136.1-1986. При нормальной эксплуатации фотокоагуляторного лазера LIGHTLas 532/577/810 оператор защищен от лазерных опасностей встроенными поглощающими защитными фильтрами. Все остальные лица в помещении должны носить защитные очки, чтобы исключить риск травм глаз.

Оптическая плотность (OD) защиты глаз должна быть не менее 4, и на ней также должны быть указаны длины волн 532/577/810 нанометров (нм). (Стандартный формат маркировки: **OD4+ @ 532/577/810 nm**). В противном случае защитные очки **НЕ ПОДХОДЯТ** для защиты глаз, соответствующей стандартным требованиям данного лазера. Защитные очки, используемые в Европейском союзе, должны иметь маркировку соответствия «CE».

Лазер LIGHTLas 532/577/810 использует пилотный луч на лазерном диоде класса II. Его длины волн составляют от 635 до 650 нм, а максимальная выходная мощность (доставляемая к роговице пациента) устанавливается на заводе на уровне менее 1 милливатта (мВт) (< 1 мВт). Во время процедуры рекомендуется использовать минимальную интенсивность пилотного луча. Классификация этого лазера как класса IV также основана на предельно допустимых уровнях излучения (Accessible Emission Limits, AEL), как указано в вышеупомянутых стандартах.

2.3.1 Номинальное расстояние, опасное для глаз (NOHD)

Показатель номинального расстояния, опасного для глаз (NOHD), определяет расстояние от аппарата до зрачка пациента, при котором оптическая мощность оборудования, попадающая в расширенный зрачок пациента, не должна превышать максимально допустимую экспозицию ($\leq$ MPE), как указано в стандартах. Рассчитанное NOHD для лазера LIGHTLas 532/577/810 показано ниже. Таким образом, при работе лазера все лица, находящиеся ближе указанных расстояний, должны быть в защитных очках. Пациенту следует закрыть или защитить не подвергаемый обработке глаз от отраженных лазерных лучей.

LDU (Блок подачи излучения)	NOHD, м	Настройки мощности	Размер пятна, мкм
Эндозонд	5	Максимальная	-
Щелевая лампа	18		1,000
Лазерный не прямой офтальмоскоп (ЛНО)	20		-

2.3.2 Избегать воздействия лазерного излучения

Процедуры сборки или технического обслуживания лазерной системы должны выполняться только уполномоченным и обученным специалистами. Внешний корпус лазерной системы никогда не должен сниматься, чтобы избежать воздействия на пользователя или наблюдателей опасного лазерного излучения и потенциально смертельных электрических напряжений.

Защитные фильтры для глаз, интегрированные в блоки подачи излучения для щелевой лампы и ЛНО, предназначены для защиты глаз врача от обратно рассеянных лазерных лучей. При использовании эндозонда необходимо использовать отдельный фильтр, устанавливаемый на операционный микроскоп.

Персонал, который может подвергаться воздействию отраженным или рассеянным лазерным лучом, обязан носить защитные очки или щитки. **НИКОГДА** не смотрите прямо на терапевтический лазерный луч — это может привести к тяжелым травмам глаз. Избегайте взгляда в апертуру лазера.

2.4 Опасность поражения электрическим током

Лазер LIGHTLas 532/577/810 сконструирован таким образом, чтобы соответствовать международными стандартами для медицинского оборудования. Данная лазерная система

рассчитана на работу от сети переменного тока через трехконтактную вилку, где третий контакт служит заземлением.

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация лазера LIGHTLas 532/577/810 без подключения к заземленной розетке небезопасна и может привести к поражению электрическим током! Оператор или пользователь не должны снимать какие-либо крышки или панели корпуса. Снятие корпуса допускается только уполномоченным и обученным сервисным техникам для минимизации риска воздействия лазерного излучения и высокого тока или напряжения.

2.5 Маркировка на блоке управления

Все бирки на лазерной системе LIGHTLas 532/577/810 соответствуют требованиям различных нормативных стандартов, упомянутых ранее.

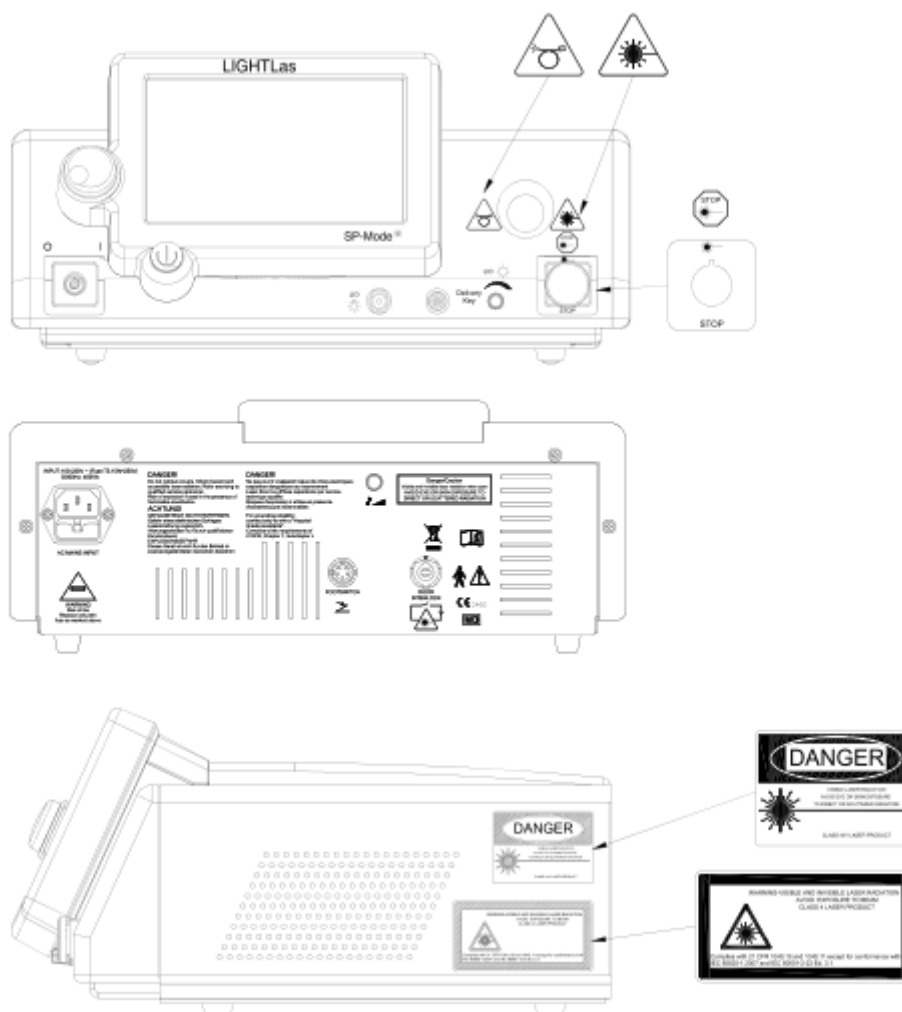


Рисунок 1: Бирки на блоке управления (передняя и задняя панели)

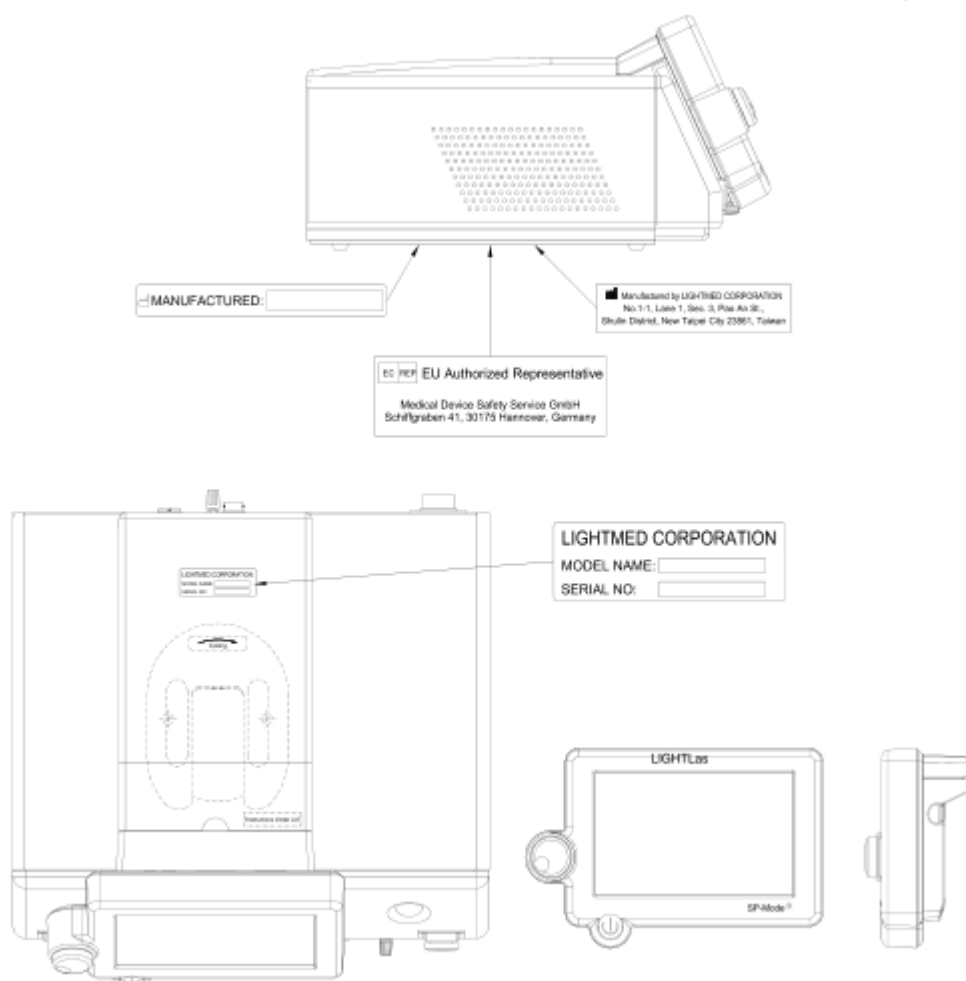
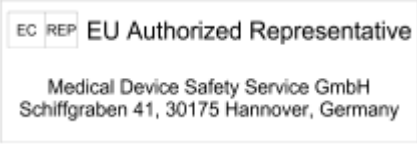


Рисунок 2: Бирки на блоке управления (верхняя и нижняя панели)

Элемент	Описание
	Указывает аппликатор с оптическим волокном согласно стандарту IEC 60601-2-22-113 .
	Указывает опасность оптического излучения лазерных продуктов в зависимости от их класса согласно стандарту IEC 60825-1:2007, 411/07 .
	Указывает кнопку экстренной остановки лазера согласно стандарту IEC 60601-2-22-101 .
<div>INPUT: 100-230V ~ (Fuse: T3.15AH250V) 50/60Hz, 400VA</div>	Для работы данного изделия требуется ток 100 вольт.

Элемент	Описание
	<p>ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ бирка. Риск пожара. Заменяйте только на предохранитель с маркировкой, указанной выше.</p>
<div data-bbox="261 517 799 674" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>DANGER! Do not remove covers. Shock hazard and accessible laser radiation. Refer servicing to qualified service personnel. Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics.</p> </div>	<p>Бирка «ОПАСНО». Не снимайте крышки. Опасность поражения электрическим током и доступное лазерное излучение. Ремонт доверьте квалифицированному сервисному персоналу. Риск взрыва при использовании в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.</p>
<div data-bbox="252 730 815 1039" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>DANGER! Ne pas ouvrir L'appareil risque de chocs electriques exposition dangereuse au rayonnement Laser direct ou diffuse reparations par service technique qualifie. Risques d'explosion si utilise en presence d'anesthésiques inflammables</p> <p>For grounding reliability connect only to with a "Hospital Grade receptacle". Complies to the requirements of 21CFR, Chapter 1, Subchapter J</p> </div>	<p>Бирка «ОПАСНО!». Риск взрыва при использовании в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, паров или жидкостей. Не снимайте крышки. Опасность поражения электрическим током. Ремонт доверьте квалифицированному сервисному персоналу. Для надежного заземления подключайте только к розетке категории «Hospital Grade» (для больниц). Соответствует требованиям 21CFR, Раздел 1, Подраздел J.</p>
<div data-bbox="296 1084 764 1218" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Danger/Caution Visible and Invisible laser radiation when open AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION</p> </div>	<p>Бирка «ОПАСНО / ВНИМАНИЕ». Видимое и невидимое лазерное излучение при открытии. Избегайте воздействия на глаза или кожу прямого или рассеянного излучения.</p>
	<p>Электронная копия информации о символах маркировки медицинского изделия.</p>
	<p>Указывает разъем дистанционной блокировки согласно стандартам IEC 60825-1-3-74 и IEC 60601-2-22-112.</p>
	<p>Рабочая часть типа В. Один из шести вариантов рабочей части, который указывает, что медицинское изделие не нуждается в контакте с пациентом при использовании или может быть немедленно отсоединено согласно стандарту IEC 60417-2497.</p>
	<p>Внимание. Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии, согласно стандарту ISO 15223-1, 5-4-4.</p>

Элемент	Описание
	<p>Соответствие «CE» (Conformité Européenne или European Conformity). Указывает на декларацию производителя о соответствии продукта основным требованиям соответствующего европейского законодательства в области здравоохранения, безопасности и охраны окружающей среды согласно Директиве 93/42/ЕЕС, Статья 17.</p>
	<p>Символ MD указывает, что продукт является медицинским изделием согласно стандарту ISO 15223-1, 5-7-7.</p>
	<p>Указывает предупреждающую бирку, содержащую свойства или характеристики лазера, согласно требованиям CFR 21 1040.10.</p>

Элемент	Описание
	<p>Бирка с техническими данными лазера.</p>
	<p>Указывает дату производства медицинского изделия согласно стандарту ISO 15223-1, 5.1.3.</p>
	<p>Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе согласно стандарту ISO 15223-1.</p>
	<p>Не утилизировать совместно с бытовыми отходами. Оборудование не подлежит утилизации вместе с неотсортированными коммунальными отходами. Совместная утилизация отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) и обычных отходов может создать опасность для окружающей среды и здоровья человека из-за содержащихся в оборудовании веществ, что регламентируется стандартом EN 50419.</p>

2.6 Маркировка на блоках подачи лазерного излучения (LDU)

2.6.1 Маркировка на интегрированном блоке подачи излучения для щелевой лампы

Вся маркировка на интегрированном блоке подачи излучения для щелевой лампы лазерной системы LIGHTLas 532/577/810 соответствует требованиям различных нормативных стандартов, упомянутых ранее.

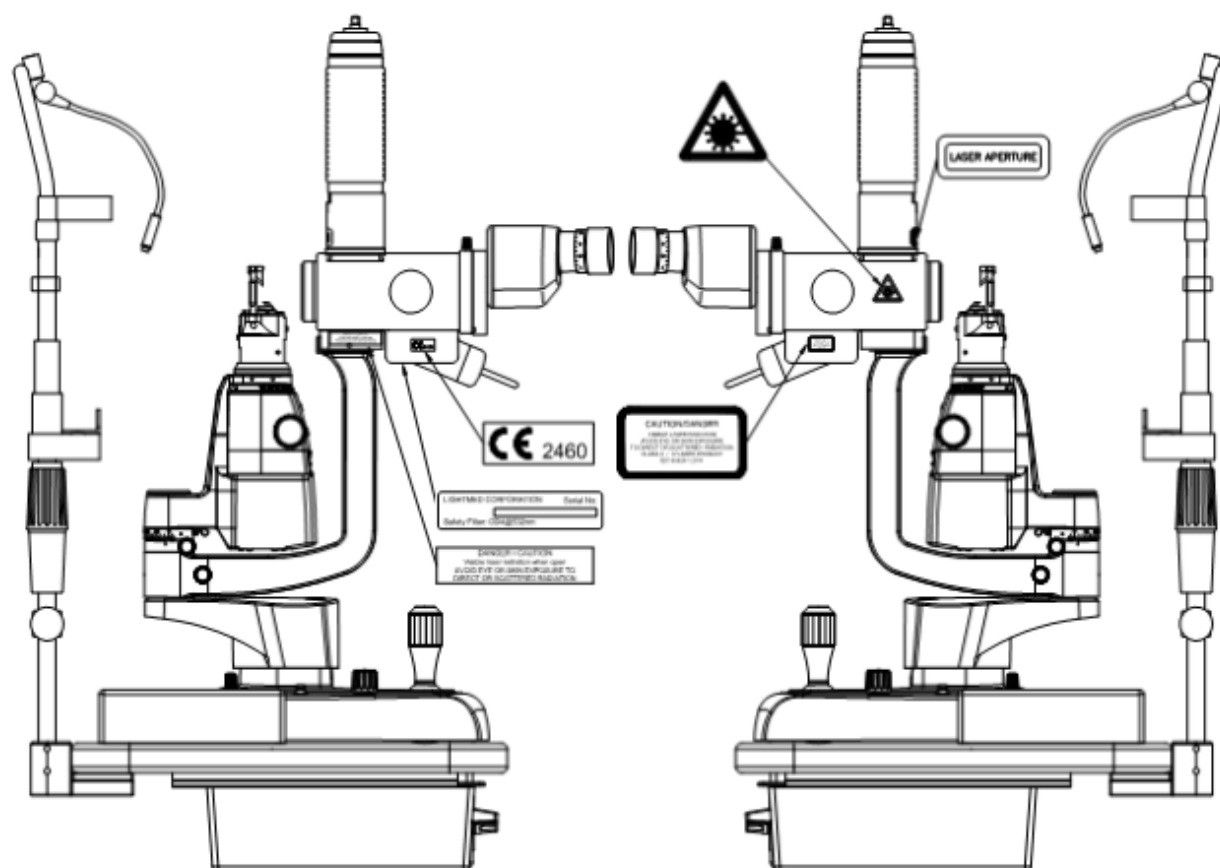
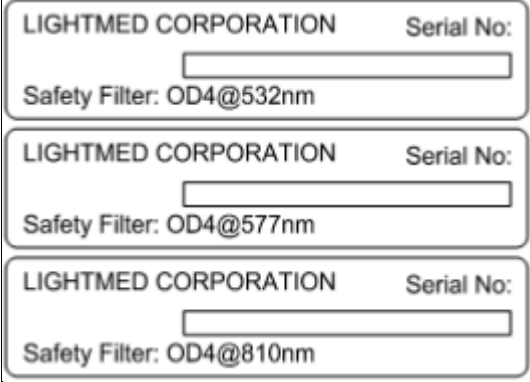
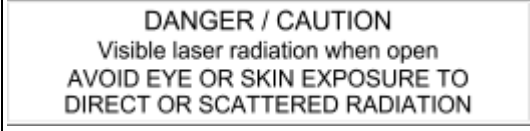


Рисунок 3: Бирки на интегрированном блоке подачи излучения для щелевой лампы

Элемент	Описание
	Указывает опасность оптического излучения лазерных продуктов в зависимости от их класса согласно стандарту IEC 60825-12007, 411/07.
	Указывает расположение лазерной апертуры.

Элемент	Описание
	<p>Бирка «ВНИМАНИЕ / ОПАСНО». Видимое лазерное излучение. Избегайте воздействия на глаза или кожу прямого или рассеянного излучения. Лазерный продукт класса 4 согласно стандарту IEC/EN 60825-12014.</p>
	<p>Соответствие «CE» (Conformité Européenne или European Conformity). Указывает на декларацию производителя о соответствии продукта основным требованиям соответствующего европейского законодательства в области здравоохранения, безопасности и охраны окружающей среды согласно Директиве 93/42/ЕЕС, Статья 17.</p>
	<p>Указывает модель и серийный номер интегрированного блока подачи излучения для целевой лампы. Встроенный защитный фильтр в этом устройстве имеет OD4 @ 532/577/810 нм.</p>
	<p>Бирка «ОПАСНО / ВНИМАНИЕ». Видимое и невидимое лазерное излучение при открытии. Избегайте воздействия на глаза или кожу прямого или рассеянного излучения.</p>

2.6.2 Маркировка на навесном блоке подачи излучения

Вся маркировка на навесном блоке подачи излучения лазерной системы LIGHTLas 532/577/810 соответствует требованиям различных нормативных стандартов, упомянутых ранее.

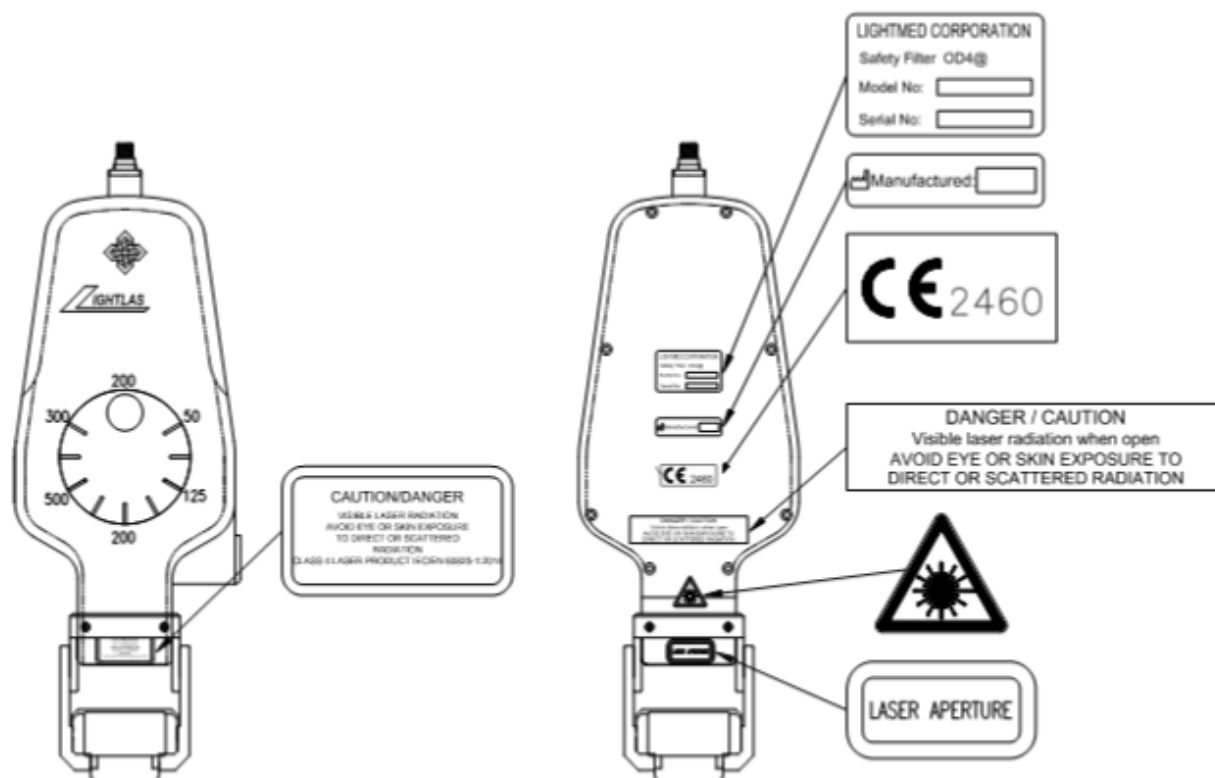


Рисунок 4: Бирки на навесном блоке подачи излучения

Элемент	Описание
	<p>Бирка «ВНИМАНИЕ / ОПАСНО». Видимое лазерное излучение. Избегайте воздействия на глаза или кожу прямого или рассеянного излучения. Лазерный продукт класса 4 согласно стандарту IEC/EN 60825-12014.</p>

Элемент	Описание
<div data-bbox="343 286 608 448"> LIGHTMED CORPORATION Safety Filter OD4@532nm Model No: <input type="text"/> Serial No: <input type="text"/> </div> <div data-bbox="343 459 608 620"> LIGHTMED CORPORATION Safety Filter OD4@577nm Model No: <input type="text"/> Serial No: <input type="text"/> </div> <div data-bbox="343 631 608 792"> LIGHTMED CORPORATION Safety Filter OD4@810nm Model No: <input type="text"/> Serial No: <input type="text"/> </div>	<p>Указывает модель и серийный номер навесного блока подачи излучения. Встроенный защитный фильтр в этом устройстве имеет OD4 @ 532/577/810 нм.</p>
label" data-bbox="201 371 391 408"/>	<p>Указывает дату производства медицинского изделия согласно стандарту ISO 15223-1, 5.1-3.</p>
	<p>Соответствие CE (Conformité Européenne или European Conformity). Указывает на декларацию производителя о соответствии продукта основным требованиям соответствующего европейского законодательства в области здравоохранения, безопасности и охраны окружающей среды согласно Директиве 93/42/ЕЕС, Статья 17.</p>
<div data-bbox="228 1211 722 1361"> DANGER / CAUTION Visible laser radiation when open AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION </div>	<p>Бирка «ОПАСНО / ВНИМАНИЕ». Видимое и невидимое лазерное излучение при открытии. Избегайте воздействия на глаза или кожу прямого или рассеянного излучения.</p>
	<p>Указывает опасность оптического излучения лазерных продуктов в зависимости от их класса согласно стандарту IEC 60825-12007, 411/07.</p>
	<p>Указывает расположение лазерной апертуры.</p>

2.6.3 Маркировка на навесном блоке подачи излучения TruSpot

Вся маркировка на навесном блоке подачи излучения TruSpot лазерной системы LIGHTLas 532/577/810 соответствует требованиям различных нормативных стандартов, упомянутых ранее.

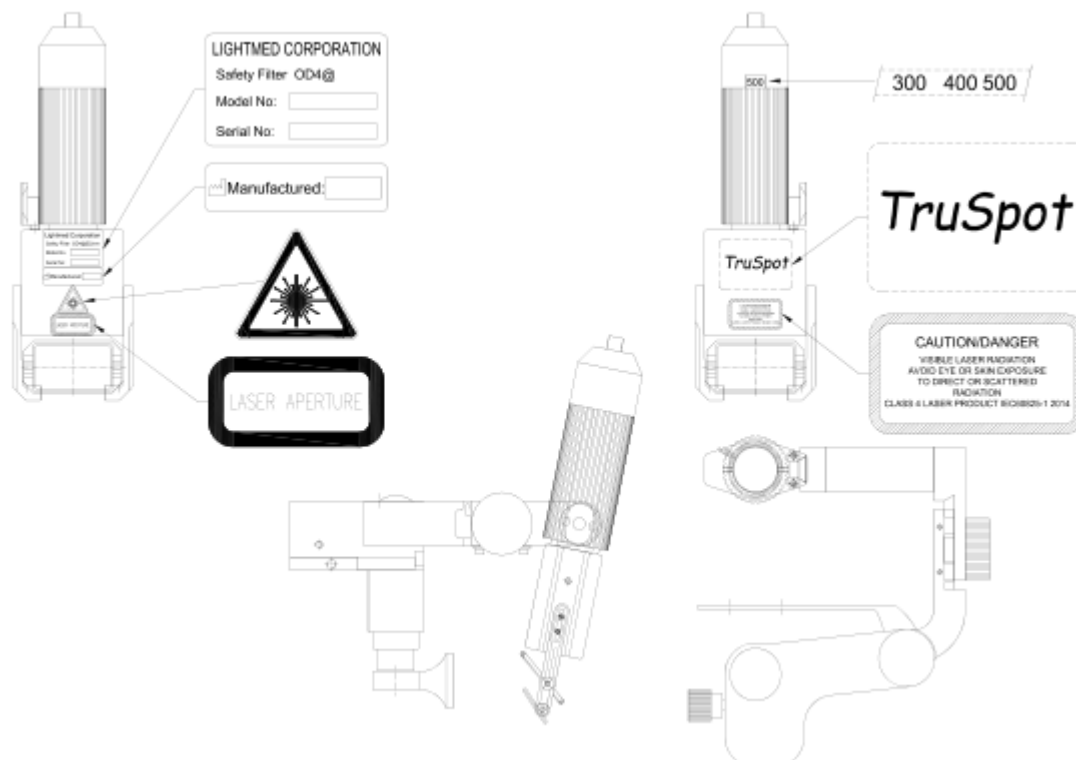
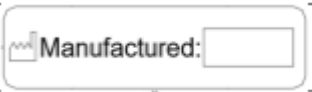
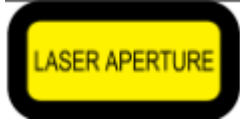


Рисунок 5: Бирки на навесном блоке подачи излучения TruSpot

Элемент	Описание
<div> <div> LIGHTMED CORPORATION Safety Filter OD4@532nm Model No: <input type="text"/> Serial No: <input type="text"/> </div> <div> LIGHTMED CORPORATION Safety Filter OD4@577nm Model No: <input type="text"/> Serial No: <input type="text"/> </div> <div> LIGHTMED CORPORATION Safety Filter OD4@810nm Model No: <input type="text"/> Serial No: <input type="text"/> </div> </div>	<p>Указывает модель и серийный номер навесного блока подачи излучения TruSpot. Встроенный защитный фильтр в этом устройстве имеет OD4 @ 532/577/810 нм.</p>

Элемент	Описание
	Указывает дату производства медицинского изделия согласно стандарту ISO 15223-1, 5.1.3.
	Указывает опасность оптического излучения лазерных продуктов в зависимости от их класса согласно стандарту IEC 60825-12007, 411/07.
	Указывает расположение лазерной апертуры.
	Указывает выбранный на этом устройстве размер пятна.
	Указывает название устройства - TruSpot.
	Бирка «ВНИМАНИЕ / ОПАСНО». Видимое лазерное излучение. Избегайте воздействия на глаза или кожу прямого или рассеянного излучения. Лазерный продукт класса 4 согласно стандарту IEC 60825-1:2014.

2.6.4 Маркировка на защитных фильтрах для микроскопа

Вся маркировка на защитных фильтрах для микроскопа лазерной системы LIGHTLas 532/577/810 соответствует требованиям различных нормативных стандартов, упомянутых ранее.

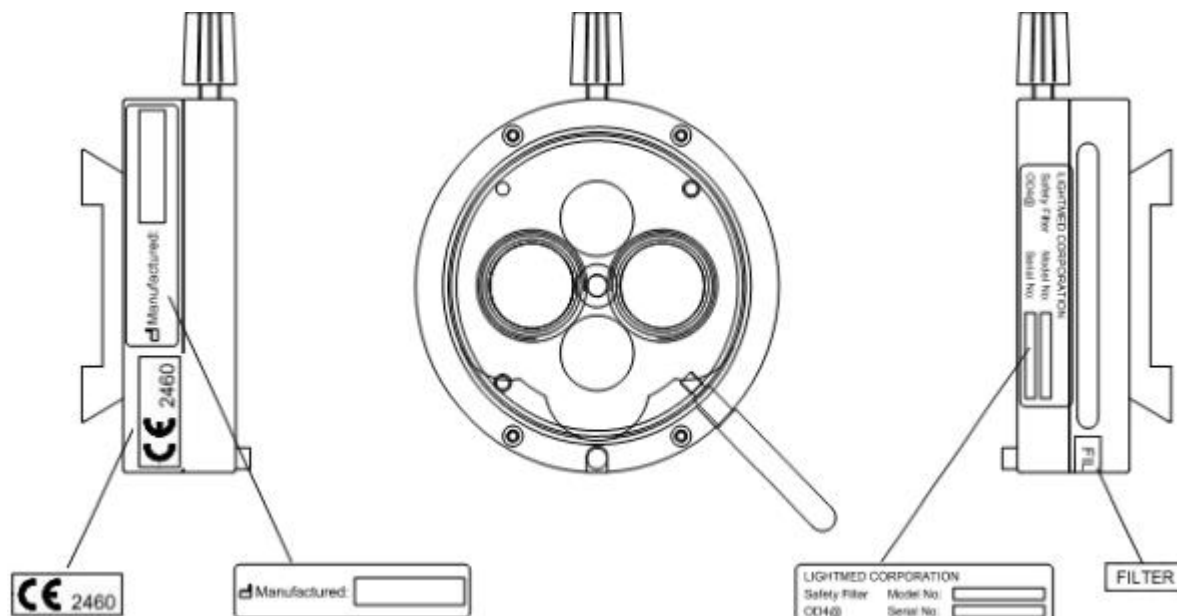


Рисунок 6: Бирки на защитных фильтрах для микроскопа

Элемент	Описание
	Соответствие «CE» (Conformité Européenne или European Conformity). Указывает на декларацию производителя о соответствии продукта основным требованиям соответствующего европейского законодательства в области здравоохранения, безопасности и охраны окружающей среды согласно Директиве 93/42/ЕЕС, Статья 17.
	Указывает дату производства медицинского изделия согласно стандарту ISO 15223-1, 5.1-3.
<div> LIGHTMED CORPORATION Safety Filter Model No: <input type="text"/> OD4@532nm Serial No: <input type="text"/> </div> <div> LIGHTMED CORPORATION Safety Filter Model No: <input type="text"/> OD4@577nm Serial No: <input type="text"/> </div> <div> LIGHTMED CORPORATION Safety Filter Model No: <input type="text"/> OD4@810nm Serial No: <input type="text"/> </div>	Указывает модель и серийный номер защитного фильтра для микроскопа. Встроенный защитный фильтр в этом устройстве имеет OD4 @ 532/577/810 нм.
	Указывает положение рычага, включающего защитный фильтр.

2.6.5 Маркировка на блоке подачи излучения для лазерного непрямого офтальмоскопа (ЛНО)

Вся маркировка на блоке подачи излучения ЛНО лазерной системы LIGHTLas 532/577/810 соответствует требованиям различных нормативных стандартов, упомянутых ранее.

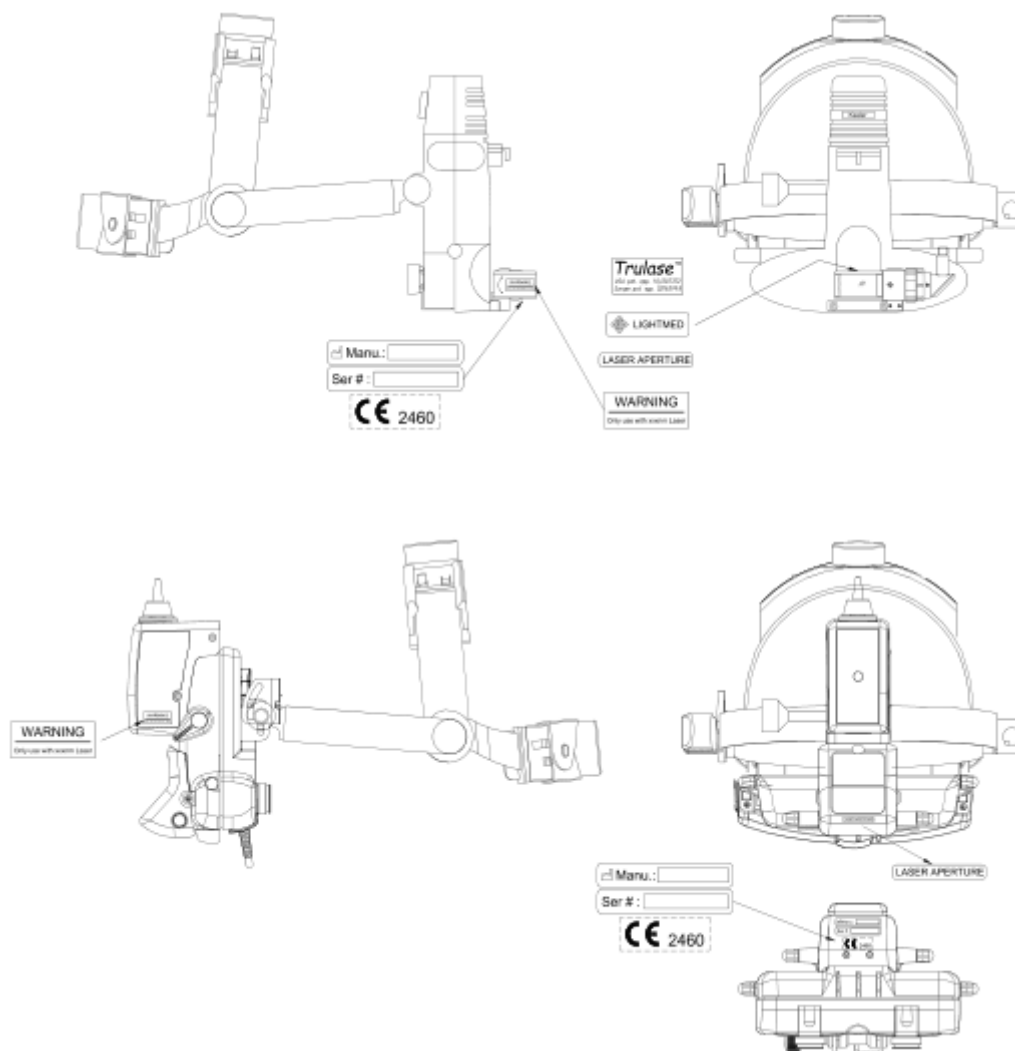


Рисунок 7: Бирки на блоке подачи излучения ЛНО

Элемент	Описание
	Указывает дату производства медицинского изделия согласно стандарту ISO 15223-1, 5.1-3.
	Указывает серийный номер блока подачи излучения ЛНО.
	Соответствие «CE» (Conformité Européenne или European Conformity). Указывает на декларацию производителя о соответствии продукта основным требованиям соответствующего европейского законодательства в области здравоохранения, безопасности и охраны окружающей среды согласно Директиве 93/42/ЕЕС, Статья 17.

Элемент	Описание
	<p>Указывает название устройства - Trulase™. Заявка на патент США 10/207372. Заявка на патент Европы 0216374.9.</p>
	<p>Указывает название производителя.</p>
	<p>Указывает расположение лазерной апертуры.</p>
<div> <div> WARNING Only use with 532nm Laser </div> <div> WARNING Only use with 577nm Laser </div> <div> WARNING Only use with 810nm Laser </div> </div>	<p>ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ бирка. Это устройство ЛНО может использоваться с длиной волны лазера 532/577/810 нм.</p>

Раздел 3 Технические характеристики изделия

3.1 Общие характеристики

Параметр	Значение			
Электропитание на входе	<ul style="list-style-type: none">100 - 230 В, переменный ток50/60 ГцОднофазный ток			
Потребляемая мощность	400 Вт			
Номинальные характеристики предохранителя	<ul style="list-style-type: none">T3,15 АН250 V при 100 – 230 В (с задержкой срабатывания)			
Требования к условиям транспортировки, эксплуатации и хранения	При:	Температурный диапазон, °С	Диапазон относительной влажности	Диапазон атмосферного давления, мбар
	Эксплуатации	от 15 до 30	от 30 до 85 % (без образования конденсата)	от 800до 1 060
	Транспортировке	от -10 до 70	до 95 % (без образования конденсата)	от 500 до 1 060
	Хранении	от -10до 55		
Система охлаждения	Охлаждение вентилятором и термоэлектрическое охлаждение (ТЕС) для лазерного диода и кристалла			
Размеры	Компонент		Размеры (Ш × Д × В), мм	
	Система		370 x 330 x 130	
	Двухстоечный офтальмологический стол		620 x 1330 x 440	
	Кейс для переноски блока управления		530 x 285 x 780	
	Кейс для переноски ЛНО		400 x 200 x 550	
Масса	Компонент		Масса, кг	
	Система		13	
	Система в упаковке		20	

3.2 Характеристики подачи терапевтического лазерного излучения

Параметр	Значение		
Длина волны	532 нм	577 нм	810 нм
Цвет лазерного луча	Зеленый	Желтый	Инфракрасный
Видимость лазерного луча	Видимый		Невидимый
Тип лазера	Лазер с диодной накачкой и удвоением частоты YAG	Оптически накачиваемый твердотельный лазер (OPSL)	Лазерный диод
Режим работы	Непрерывный (CW)		
Выходная мощность	2 Вт максимум		3 Вт максимум

Регулировка мощности	Плавная регулировка от 0,05 до 2,0 Вт	Плавная регулировка от 0,05 до 3,0 Вт
Длительность экспозиции	<ul style="list-style-type: none"> 0,01, 0,02, 0,03, 0,04, 0,05, 0,06, 0,08, 0,10 и 0,15 с от 0,2 до 3,0 с с интервалами 0,1 с от 3,5 до 5,0 с с интервалами 0,5 с (только для 810 нм) от 10,0 до 90,0 с с интервалами 10 с (только для 810 нм) 	
Интервал повторения	Выбирается в диапазоне от 0,01 до 10,0 с и должен быть равен или больше длительности экспозиции, с теми же дискретными шагами, что и длительность экспозиции	
Режим субпороговых импульсов (SP)	Рабочий цикл	Продолжительность включения
	5,0 %	100 мкс
	7,5 %	150 мкс
	10 %	200 мкс
	12,5 %	250 мкс
	15 %	300 мкс
	20 %	400 мкс
	25 %	500 мкс
	30 %	600 мкс
	31,3 % (только для 810 нм)	626 мкс
Класс безопасности	Класс IV	
Точность отображения мощности	$\pm 20 \%$ от фактического отображаемого значения	
Расходимость луча	Менее 0,2 NA (числовой апертуры)	

3.3 Характеристики подачи пилотного лазерного луча

Параметр	Описание
Тип лазера	Красный лазерный диод
Длина волны	635 - 650 нм (красный)
Режим работы	Непрерывный (CW)
Выходная мощность	Максимум 1,0 мВт
Регулировка мощности	Плавная регулировка
Класс безопасности	Класс II

3.4 Характеристики защитных фильтров

Параметр	Описание
Тип	Для микроскопов Zeiss, Moeller, Leica и Topcon
Защитный фильтр	Оптическая плотность 4 при длинах волн 532 / 577 / 810 нм

3.5 Характеристики блоков подачи излучения

3.5.1 Характеристики целевой лампы

Параметр	Описание	
Модель	CSO SL980	CSO SL990

Характеристика модели	Аналог Zeiss	Аналог Haag Streit
Источник света	Ниже пути обзора	Выше пути обзора
Тип микроскопа	Галилеев	
Регулировка увеличения	5-ступенчатый барабан	
Окуляр	12,5×	
Коэффициент увеличения	<ul style="list-style-type: none"> • 6× • 10× • 16× • 25× • 40× 	
Межзрачковое расстояние (PD)	48,5 – 80 мм	
Регулировка диоптрий	± 8 D	
Источник света	Светодиодная лампа LED XLamp® XM-L2, 2,85 В, 10 Вт	
Ширина щели	0 – 14 мм	0 – 12 мм
Длина щели	1,8 – 12 мм	
Варианты открытия апертуры щели	<ul style="list-style-type: none"> • 0,3 мм • 5,5 мм • 9 мм • 14 мм 	<ul style="list-style-type: none"> • 0,2 мм • 1 мм • 3 мм • 5 мм • 9 мм • 12 мм
Угол наклона щели	0° – 180°	
Фильтры	<ul style="list-style-type: none"> • Кобальтовый синий • Зеленый (безкрасный) • Теплопоглощающий 	
Диапазоны перемещений	Тип перемещения	Диапазон перемещения, мм
	Продольное (вдоль оси)	113
	Боковое (лево/право)	108
	Вертикальное (вверх/вниз)	35
	Диапазон точного перемещения	10
	Диапазон перемещения опоры для подбородка	70

3.5.2 Характеристики интегрированной щелевой лампы

Параметр	Описание
Модель	CSO SL980
Размер пятна	Выбирается на зум-блоке блока подачи излучения: <ul style="list-style-type: none"> • 50 мкм • 100 мкм • 200 мкм • 300 мкм • 400 мкм • 500 мкм • 1,000 мкм
Плоскость фокуса	Все размеры пятен парфокальны плоскости фокуса щелевой лампы
Длина волокна	2 м×
Крепление	Непосредственно к корпусу щелевой лампы

Защитный фильтр	Фиксированный фильтр OD4 @ 532/577/810 нм
Расходимость луча	Угол конуса 20°

3.5.3 Характеристики навесного блока подачи излучения

Параметр	Описание
Модель	Для крепления на щелевых лампах: модель CSO SL990, модели Haag Streit BM или BQ, большинство аналогов Haag Streit, Zeiss SL30
Размер пятна	Выбирается на корпусе блока подачи излучения: <ul style="list-style-type: none"> • 50 мкм • 125 мкм • 200 мкм • 300 мкм • 500 мкм
Плоскость фокуса	Все размеры пятен парфокальны плоскости фокуса щелевой лампы
Длина волокна	2 м×
Крепление	На адаптерах, установленных на тонометрическое крепление щелевой лампы
Защитный фильтр	Фиксированный фильтр OD4 @ 532/577/810 нм
Расходимость луча	Угол конуса 20°

3.5.4 Характеристики блока подачи излучения ЛНО

Параметр	Описание
Модель	Keeler All Pupil II
Размер пятна на сетчатке	300 мкм номинальный в фокусе с лазерной линзой 20D
Мощность освещения	От блока управления или автономного источника питания
Длина волокна	3 м
Крепление	На голове врача
Масса	Менее 500 г без лазерного крепления
Защитный фильтр	Фиксированный фильтр OD4 @ 532/577/810 нм
Расходимость луча	Угол конуса 20°

Параметр	Описание
Модель	Keeler Vantage
Размер пятна на сетчатке	1100 мкм +/- 20% Измерено на расстоянии 280 мм от передней поверхности ЛНО
Мощность освещения	От гарнитуры со светодиодным освещением. Для других моделей ЛНО питание освещения также доступно от блока управления. Внутренний блок питания (PSU) позволяет регулировать интенсивность.
Длина волокна (м)	3
Масса	Менее (<) 500 г без лазерного крепления
Защитный фильтр	Фиксированный фильтр OD4
Расходимость луча	Угол конуса 20°

3.5.5 Характеристики эндоокулярных зондов

Параметр	Описание
Тип зонда	<ul style="list-style-type: none"> • Прямой • Изогнутый • Аспирационный
Длина волокна	3 м

Защитный фильтр	OD4 @ 532/577/810 нм в корпусе для установки на операционный микроскоп до готовности пуска лазера
Стерилизация	Устройство одноразового использования; стерилизовано этиленоксидом
Расходимость луча	0,2 NA (числовой апертуры)

Раздел 4 Принципы работы

4.1 Общее описание

Аббревиатура «LASER» означает Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (усиление света с помощью индуцированного излучения). Луч света от лазера является ценным инструментом для применения в медицине, обладая следующими характеристиками:

- Луч лазера коллимирован. Он не расходится и может сохранять постоянный диаметр на большом расстоянии. Лазерный луч можно сфокусировать в очень маленькое пятно с высокой мощностью и плотностью мощности.
- Луч монохроматичен. Это излучение одной длины волны, создающее предсказуемые и воспроизводимые эффекты на тканях.
- Световые волны когерентны. Они находятся в фазе друг с другом, не интерферируют и не создают потерь мощности.

Лазерная система LIGHTLas 532/577/810 представляет собой офтальмологический лазер, подходящий для выполнения следующих клинических процедур:

- Лазерная коагуляция сетчатки;
- Панретинальная лазерная коагуляция (PRP);
- Эндофотоккоагуляция;
- Лечение макулы;
- Лазерная трабекулопластика.

Излучение данной системы имеет длину волны 532 нм (зеленый; видимый), 577 нм (желтый; видимый) или 810 нм (инфракрасный; невидимый). Лазерный луч генерируется из лазерной апертуры. Красный пилотный луч используется для позиционирования и фокусировки терапевтического лазерного луча перед доставкой к глазу пациента.

Пользователь должен сначала убедиться в том, что пациент соответствует требованиям для лечения (показания и противопоказания), прежде чем приступать к любой процедуре. Как правило, операторы или их помощники проверяют корректность работы лазерной системы до того, как пациент расположится на опоре для подбородка, чтобы избежать неудобств для пациента. Этот процесс проверки включает проверку выходной мощности лазера и юстировку.

Оператор должен задать мощность лазера и интервал импульсов при каждом включении системы. Ответственность за установку допустимых уровней мощности и интервалов импульсов лежит на операторе. Рекомендуются всегда начинать с более низкой мощности и более коротких интервалов импульсов, чтобы снизить риск непреднамеренного причинения вреда пациенту. По умолчанию мощность установлена на 0 мВт, длительность импульса – 0,02 с, а интервал импульсов – «OFF» (ВЫКЛ), что означает один выстрел на импульс. Пользователь также может выбрать режим повторяющихся импульсов, при котором лазер импульсно работает повторно в соответствии с требованиями врача. Однако в этом режиме лазер всегда находится под управлением ножного переключателя, поэтому при отпускании переключателя лазерный луч не будет подаваться. Эти настройки лазера могут быть изменены и сохранены оператором в соответствии с его предпочтениями.

Лазерный луч длиной волны 532/577/810 нм в основном используется как источник энергии для нагрева ткани и выполнения фотоккоагуляции. Лазерный луч напрямую воздействует на обрабатываемую ткань и поглощается пигментом меланином в пигментном эпителии сетчатки и сосудистой оболочке. Это поглощение преобразует световую энергию в тепловую, что повышает температуру обрабатываемой ткани, вызывая термическую коагуляцию белка. Зеленый/желтый/инфракрасный лазерный луч легко проходит через роговицу, хрусталик и стекловидное тело глаза. Если глаз пациента не обеспечивает хорошую передачу или вызывает некоторое рассеяние луча, то пациент не подходит для

данного типа лазерного лечения. Увеличение мощности лазера и длительности импульса будет генерировать больше тепла и, следовательно, коагулятивный эффект будет сильнее.

ВНИМАНИЕ: Окружающая ткань может получить повреждения, если мощность или длительность воздействия слишком высоки. Тщательный подбор мощности и длительности импульса имеет решающее значение для успешного лечения. Для получения дополнительной информации смотреть **Раздел 6 Клиническое применение** в данном руководстве.

Внутри блока управления установлены вентиляторы охлаждения. Такая принудительная подача воздуха используется для охлаждения электроники и внутренних компонентов, особенно лазерного диода и лазерной камеры. Очень важно, чтобы вентиляторы забора воздуха не были заблокированы. В противном случае лазерная система перегреется и перейдет в состояние ошибки.

4.2 Работа лазерной системы

Данная система состоит из двух основных частей, как описано ниже:

№	Элемент	Описание
1	Блок управления	<ul style="list-style-type: none"> Содержит следующие компоненты: <ul style="list-style-type: none"> Лазер с диодной накачкой и удвоением частоты YAG (532 нм), OPSL (577 нм) или лазерный диод (810 нм). Лазерная камера. Оптическая система. ТЕС (термоэлектрические охладители) и драйверы. Электронная система микропроцессорного управления. Блок питания. Подключает следующие блоки доставки излучения: <ul style="list-style-type: none"> Щелевую лампу, интегрированную в модель CSO SL980. Навесной блок подачи излучения для щелевых ламп моделей CSO SL990 и других аналогов Haag Streit. Навесной блок подачи излучения для щелевой лампы Zeiss модели SL30. ЛНО с использованием модели Keeler All Pupil II или Vantage. Наконечники для эндофотокоагуляции (эндозонды).
2	ЖК-экран	<ul style="list-style-type: none"> Интегрирован с компьютерной платформой. Модуль дистанционного управления; его можно снять с верхней части блока управления и расположить ближе к месту лечения для более легкого доступа к дисплею параметров лазера и органам управления. Подключен к консоли лазера гибким кабелем, который свернут и находится в углублении на верхней части консоли лазера.

Для каждого блока доставки излучения: его уникальный ключ доставки должен быть подключен к консоли лазера, чтобы система определила, какой тип блока доставки излучения подключен. Если ключ доставки не вставлен, на ЖК-экране будет отображаться предупреждающее сообщение. Работа с органами управления на лазерной консоли будет невозможна до тех пор, пока не будет установлен правильный ключ доставки. Ключ доставки служит дополнительной функцией безопасности, предотвращающей несанкционированное использование лазерной системы. Он прикреплен к волокну каждого блока доставки излучения, чтобы исключить любой риск вставки неправильного ключа доставки. Каждый блок доставки излучения имеет разную величину потерь через оптические элементы, поэтому калибровка выходной мощности будет разной для каждого блока доставки излучения. Крайне важно, чтобы пациенту доставлялась корректно калиброванная мощность.

При использовании блока доставки излучения требуется защитный фильтр для микроскопа врача (DSF) для защиты пользователя от неожиданных отражений, которые могут вызвать травму глаза во время процедур. DSF монтируется в оптическом пути микроскопа.

LDU	Описание	Уровень эффективности
Щелевая лампа	<ul style="list-style-type: none"> Все стандартные функции щелевой лампы доступны пользователю при использовании LIGHTLas 532/577/810 на блоке щелевой лампы. Размер пятна в месте лечения регулируется и устанавливается пользователем в зависимости от типа выполняемой процедуры. Селектор размера пятна расположен на блоке подачи излучения, прикрепленном к щелевой лампе, и может быть установлен на следующие значения: <ul style="list-style-type: none"> Интегрированная щелевая лампа: 50 – 1000 мкм. Навесной блок доставки излучения: 50 – 500 мкм. 	<p>Наименее эффективный блок доставки излучения из-за потерь энергии, происходящих в:</p> <ul style="list-style-type: none"> Системе регулировки размера пятна (зум). Апертуре лазерного луча при выборе малых размеров пятна.
ЛИО	Лазерный луч доставляется через контактную линзу 20D или 28D, которую держит оператор, помогая позиционировать лазерный луч на участке лечения и устанавливать желаемый размер пятна. Контактная линза также помогает удерживать глаз открытым и неподвижным во время процедуры.	<p>Более эффективен, чем щелевая лампа, но менее эффективен, чем эндозонд, из-за потерь энергии, происходящих через:</p> <ul style="list-style-type: none"> Коллимирующую систему. Зеркало. Фокусирующую линзу.
Эндозонд	<ul style="list-style-type: none"> Оператор должен использовать операционный микроскоп для осмотра глаза пациента. Эти эндозонды вводятся в глаз и используются в непосредственной близости от места лечения (почти в контакте). Эндозонды являются стерильными устройствами, предназначенными для прямого контакта с пациентом, и являются приобретаемыми изделиями с гарантией стерильности. 	<p>Наиболее эффективный блок доставки излучения, так как потери энергии происходят только в двух местах:</p> <ul style="list-style-type: none"> Сопряжение лазерного луча с волокном. В самом волокне.

Данная лазерная система генерирует контролируемый лазерный луч света с длиной волны 532/577/810 нм, который фокусируется в маленькое пятно для подачи в оптическое волокно, подключенное к одному из блоков доставки излучения. Диаметры оптического волокна для блока доставки излучения щелевой лампы и ЛНО приведены в таблице ниже:

№	Блок доставки излучения	Диаметр оптического волокна, мкм	Длина оптического волокна, м
1	Щелевая лампа	100	2
2	ЛНО		3

Важно убедиться в том, что оболочка волокна не повреждена, так как это может создать дополнительные потери с риском выхода лазерного луча в поврежденном месте вдоль волокна. Волокно должно быть поднято над полом и вдали от острых краев. Работа системы описана ниже:

1. Подключите блок управления и ЖК-экран к сетевой розетке.
2. Включите систему, нажав кнопку питания в нижнем левом углу ЖК-экрана. Убедитесь в том, что красная кнопка аварийной остановки отпущена (не нажата). Системное программное обеспечение загрузится, как показано на *Рисунке 8* ниже.



Рисунок 8: Экран запуска системного ПО

3. Затем микропроцессорный контроллер блока управления выполнит внутренние самопроверки, чтобы убедиться в исправности оборудования. В лазерной системе установлен модуль затвора. Он полностью блокирует путь лазерного луча, за исключением случаев, когда система находится в режиме «READY» (ГОТОВНОСТЬ) и активируется ножной переключатель, чтобы обеспечить защиту пациента от случайного срабатывания. Микропроцессор постоянно контролирует положение электронного датчика и исправность затвора. При загрузке система проверит положение затвора, чтобы убедиться в том, что он задействован и функционирует. Положение затвора будет постоянно контролироваться во всех режимах работы. Перед переходом системы в режим *STANDBY* на ЖК-экране могут отображаться несколько предупреждающих сообщений, например:
 - «BRF Temperature Not Ready» (BRF - бифрефринентный фильтр) («Температура BRF не в норме»).
 - «LBO Temperature Not Ready» (LBO - триборат лития) («Температура LBO не в норме»).
 Самокалибровка внутренней температуры занимает несколько секунд. Если это занимает более 5 минут, обратитесь к разделу «Выявление и устранение неисправностей» данного руководства.
4. После завершения самопроверок системное программное обеспечение отображается, как показано на *Рисунке 9*.
5. При включении лазера он автоматически переходит в режим *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ), чтобы предотвратить любое случайное срабатывание лазера. В режиме *STANDBY* ножной переключатель также автоматически отключается, а модуль затвора задействуется для блокировки оптического пути.
6. Перед активацией режима *TREAT* (ЛЕЧЕНИЕ) нажатием кнопки *STANDBY* рекомендуется убедиться в том, что все рабочие условия, такие как позиционирование пациента, выбор мощности, длительность импульсов и интервалов, интенсивность пилотного луча и

освещения, а также размер пятна, установлены правильно. Это предотвратит вероятность случайного срабатывания лазера или непреднамеренной подачи лазерного излучения во время подготовки к сеансу лечения.



Рисунок 9: Система в режиме STANDBY

7. При нажатии кнопки STANDBY система переходит в режим TREAT (ЛЕЧЕНИЕ), который активирует ножной переключатель, одновременно отключая модуль затвора, позволяя проходить пилотному лучу. Система проходит самопроверку, и после подтверждения состояния затвора лазерный диод будет включен на выбранную длительность импульса. Существует система замкнутого контура управления для обеспечения стабильного выходного импульса. Лазерный луч будет подаваться в волокно только при нажатии ножного переключателя. Ножной переключатель необходимо отпустить, чтобы снова произвести лазерный выстрел после первого импульса.
8. Система автоматически вернется в режим STANDBY, когда:
 - Никакие органы управления не используются в течение 10 минут, или
 - Возникает любое предупреждение или сообщение об ошибке.
9. Программное обеспечение должно быть сначала выключено до отключения блока управления. Нажмите кнопку питания в нижнем левом углу ЖК-экрана, чтобы выключить программное обеспечение (Рисунок 10). Затем выключите питание блока управления, повернув ключ в положение OFF (ВЫКЛ).



Рисунок 10: Отображение «Завершение работы» программного обеспечения

10. В случае чрезвычайной ситуации следует нажать красную кнопку аварийной остановки, и она автоматически отключит все питание системы. В обычных условиях питание можно выключить, нажав кнопку питания на ЖК-экране и повернув ключ в положение OFF (ВЫКЛ).

Подразумевается, что пользователь прошел подготовку и обладает знаниями в области целевого применения и эксплуатации лазерной системы в любых хирургических лечебных сеансах. Кроме того, лазерная система должна использоваться в чистой и контролируемой среде. В некоторых странах ЕС могут применяться национальные требования, которые должны соблюдаться соответствующими пользователями.

В зависимости от типа выполняемой процедуры и состояния пациента пользователь должен самостоятельно определить режим работы лазера и необходимость присутствия ассистента во время сеанса лечения.

Поскольку лазерная система предназначена для доставки лазерного луча для передачи тепла в ткани, необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать опасных ситуаций, которые могут вызвать пожар или взрыв. Лазер не следует активировать, когда он направлен в сторону горючих газов или жидкостей, которые могут присутствовать в операционной.

4.3 Элементы управления на консоли лазера

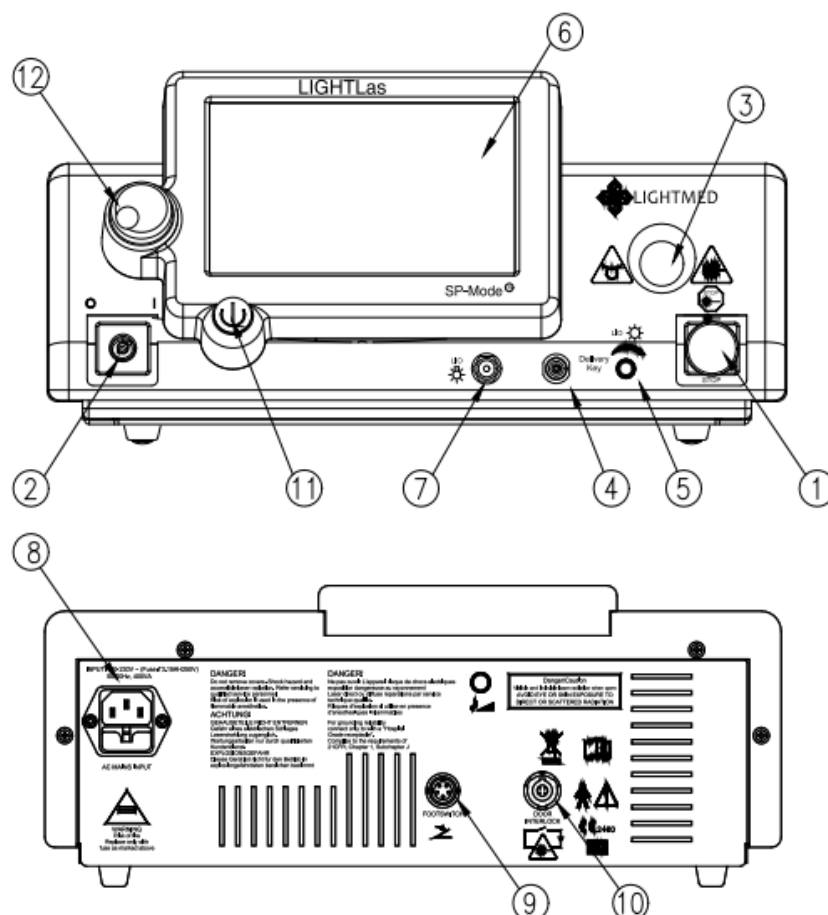


Рисунок 11: Элементы управления на консоли лазера

№	Элемент	Описание
1	Кнопка аварийной остановки	Обеспечивает немедленное ручное отключение всей лазерной системы в случае чрезвычайной ситуации или некорректной работы лазерной системы. Имеет ярко-красную кнопку, которая фиксируется при нажатии, при этом все питание отключается от внутренних компонентов. Для восстановления питания системы поверните красную кнопку в направлении, указанном на бирке кнопки.
2	Переключатель с ключом	Поворот ключа по часовой стрелке включает устройство. Когда ключ находится в положении ON (ВКЛ), его нельзя извлечь. Ключ должен храниться в безопасном, контролируемом месте, когда устройство не используется.
3	Лазерная апертура	Сюда вставляется волокно блока доставки излучения (БДИ). Волоконный разъем должен быть полностью вкручен, чтобы задействовать выключатель блокировки в апертуре для функционирования системы. Лазерный луч не может быть доставлен через волокно БДИ, если оно не надежно закреплено.
4	Разъем ключа доставки	Все БДИ (щелевая лампа, ЛНО и эндозонд) имеют свой уникальный разъем ключа доставки, который должен быть вставлен в этот разъем, чтобы микропроцессор распознал используемый БДИ. Если ключ доставки не вставлен перед срабатыванием лазера, на ЖК-экране будет отображаться предупреждающее сообщение «Delivery Key Not Found» («Ключ доставки не найден»).

№	Элемент	Описание
5	Регулятор подсветки ЛНО	Регулирует интенсивность лампы подсветки ЛНО, когда ЛНО подключен к блоку управления.
6	Панель управления ЖК-экрана	Интегрирована с компьютерной платформой. Является модулем дистанционного управления; может быть снят с верхней части блока управления и размещен ближе к месту лечения для более легкого доступа к отображению лазерных параметров и органам управления. Подключен к блоку управления гибким кабелем, который свернут и находится в углублении на верхней части блока управления.
7	Разъем питания ЛНО	Белую крышку разъема питания ЛНО можно снять для подключения ЛНО к блоку управления.
8	Сетевой разъем питания	Подключает блок управления к сети электропитания. Входное напряжение находится в диапазоне от 100 до 230 В переменного тока, так как внутренний блок питания (PSU) является модулем с автоматическим определением диапазона.
9	Разъем ножного переключателя	Подключает модуль ножного переключателя (механизм активации лазера). Ножной переключатель может быть проводным или беспроводным.
10	Разъем дистанционной блокировки	На задней стороне блока управления есть разъем, к которому можно подключить 2 провода к выключателю на двери процедурного кабинета, чтобы выключатель размыкал цепь при открытии двери во время лечения. При разрыве соединения цепи открытием двери раздается звуковой предупреждающий сигнал, и лазерная система переключится в режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ), чтобы предотвратить срабатывание лазера. Эту функцию можно установить независимо пользователем, при необходимости. Производитель предоставляет эквивалентный разъем с замкнутыми 2 контактами, чтобы лазер работал нормально, если функция дистанционной блокировки двери не используется.
11	Кнопка питания ПО ЖК-экрана	Системное программное обеспечение интегрировано в ЖК-экран, и нажатием этой кнопки питания активируется системное программное обеспечение.
12	Регулятор мощности	Регулирует выходную мощность лазера. По умолчанию мощность лазера установлена на 0 мВт при запуске системы, если не выполнена перенастройка. Мощность регулируется от 50 до 2000 мВт для LIGHTLas 532 и 577 и от 50 до 3000 мВт для LIGHTLas 810. Поворот регулятора по часовой стрелке увеличивает значение мощности, против часовой стрелки уменьшает его.

4.4 Элементы управления дисплеем ЖК-экрана

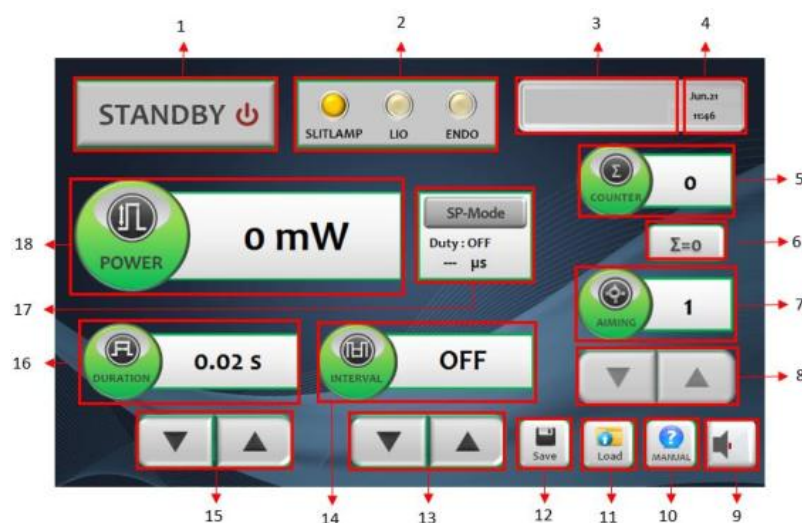


Рисунок 12: Элементы управления дисплеем ЖК-экрана

№	Элемент	Описание
1	Кнопка выбора режима	Нажатие этой кнопки переключает между режимами <i>STANDBY</i> (ОЖИДАНИЕ) и <i>TREAT</i> (ЛЕЧЕНИЕ).
2	Индикатор БДИ	Указывает активированный БДИ, когда ключ доставки вставлен в разъем ключа доставки на блоке управления. Все БДИ (щелевая лампа, ЛНО и эндозонд) имеют свой уникальный разъем ключа доставки, который должен быть вставлен в разъем ключа доставки на блоке управления, чтобы микропроцессор распознал используемый БДИ. Если ключ доставки не вставлен перед срабатыванием лазера, на ЖК-экране будет отображаться предупреждающее сообщение « <i>Delivery Key Not Found</i> » («Ключ доставки не найден»).
3	Отображение пользовательских настроек	Отображает пользовательскую конфигурацию, установленную вручную пользователем, загруженную из локальной папки.
4	Отображение даты и времени	Отображает текущую дату и время.
5	Отображение счетчика лазерных выстрелов и кнопка сброса	Отображает счетчик лазерных выстрелов за время нажатия ножного переключателя. Нажатие кнопки « <i>COUNTER</i> » («СЧЕТЧИК») сбрасывает счетчик лазерных выстрелов до нуля (0).
6	Отображение общего количества лазерных выстрелов	Отображает счетчик общего количества лазерных выстрелов для текущего сеанса лечения.
7	Отображение интенсивности луча « <i>AIMING</i> » (ПИЛОТНЫЙ)	Отображает уровень интенсивности пилотного луча. Шкала уровня начинается от 1 (минимальная интенсивность) до 10 (максимальная интенсивность). Максимальная мощность, которая может быть применена к глазу пациента, составляет приблизительно 1,0 мВт.
8	Кнопка регулировки интенсивности луча « <i>AIMING</i> » (ПИЛОТНЫЙ)	Интенсивность пилотного луча можно регулировать с помощью 2 стрелок вверх (увеличение) и вниз (уменьшение).
9	Кнопка регулировки звукового сигнала	Регулирует громкость звукового сигнала системы. Нажмите кнопку для переключения уровней громкости звукового сигнала. Звуковой сигнал не может быть отключен.

№	Элемент	Описание																
10	Руководство оператора	Открывает Руководство оператора для LIGHTLas 532/577/810.																
11	Кнопка «Load» (ЗАГРУЗИТЬ)	Загружает любой пользовательский файл конфигурации, сохраненный пользователем.																
12	Кнопка «Save» (СОХРАНИТЬ)	Сохраняет любой пользовательский файл конфигурации по желанию пользователя.																
13	Кнопка управления «INTERVAL» (ИНТЕРВАЛ)	Регулирует длительность интервала повторения, который представляет собой время между каждым терапевтическим лазерным импульсом, с помощью 2 стрелок вверх (увеличение) и вниз (уменьшение). Минимальный интервал составляет 0,01 с, максимальный – 3,0 с. Если интервал отрегулирован за пределы 3,0 с, то на дисплее «INTERVAL» будет отображаться «OFF» (ВЫКЛ). Интервал не может быть установлен выше, чем скважность 50 %, что означает, что длительность срабатывания лазера не может быть больше длительности интервала повторения. Это также означает, что длительность интервала повторения больше или равна (≥) длительности экспозиции.																
14	Отображение «INTERVAL» (ИНТЕРВАЛ)	Отображает выбранное значение интервала в диапазоне от 0,01 до 3,0 с и «OFF» (ВЫКЛ) (за пределами 3,0 с).																
15	Кнопка управления «DURATION» (ДЛИТЕЛЬНОСТЬ)	Регулирует длительность экспозиции терапевтического лазерного луча с помощью 2 стрелок вверх (увеличение) и вниз (уменьшение). Минимальная длительность составляет 0,01 с, максимальная – 3,0 с. Если длительность отрегулирована за пределы 3,0 с, система войдет в режим непрерывного импульса («Соп.»), при котором лазер будет выдавать непрерывный лазерный выход до тех пор, пока пользователь не отпустит ножной переключатель.																
16	Отображение «DURATION» (ДЛИТЕЛЬНОСТЬ)	Отображает выбранное значение длительности в диапазоне от 0,01 до 3,0 с и «Соп.» (непрерывный) (за пределами 3,0 с).																
17	Кнопка «SP-Mode» (РЕЖИМ SP)	<p>Эта кнопка переключает между включением и отключением функции SP-режима. При нажатии этой кнопки отображается выпадающий список рабочих циклов SP-режима. Верхняя информация на кнопке «SP-Mode» отображает выбранный рабочий цикл, а нижняя – время экспозиции («ON»). Рабочий цикл может быть описана как:</p> <p style="text-align: center;">Рабочий цикл = Время «ВКЛ» / 2000 мкс</p> <table><thead><tr><th>Скважность</th><th>Время «ВКЛ»</th></tr></thead><tbody><tr><td>5,0 %</td><td>100 мкс</td></tr><tr><td>7,5 %</td><td>150 мкс</td></tr><tr><td>10 %</td><td>200 мкс</td></tr><tr><td>12,5 %</td><td>250 мкс</td></tr><tr><td>15 %</td><td>300 мкс</td></tr><tr><td>20 %</td><td>400 мкс</td></tr><tr><td>30 %</td><td>600 мкс</td></tr></tbody></table>	Скважность	Время «ВКЛ»	5,0 %	100 мкс	7,5 %	150 мкс	10 %	200 мкс	12,5 %	250 мкс	15 %	300 мкс	20 %	400 мкс	30 %	600 мкс
Скважность	Время «ВКЛ»																	
5,0 %	100 мкс																	
7,5 %	150 мкс																	
10 %	200 мкс																	
12,5 %	250 мкс																	
15 %	300 мкс																	
20 %	400 мкс																	
30 %	600 мкс																	
18	Отображение «POWER» (МОЩНОСТЬ)	Отображает мощность лазера, выбранную пользователем. Отображение изменяется по мере регулировки регулятора мощности. Поворот регулятора по часовой стрелке увеличивает мощность, против часовой стрелки уменьшает ее. Мощность регулируется от 50 до 2000 мВт для LIGHTLas 532 и 577 и от 50 до 3000 мВт для LIGHTLas 810. По умолчанию мощность лазера установлена на 0 мВт при запуске системы, если не выполнена перенастройка.																

4.5 Элементы управления блоками подачи излучения

4.5.1 Элементы управления интегрированной щелевой лампой

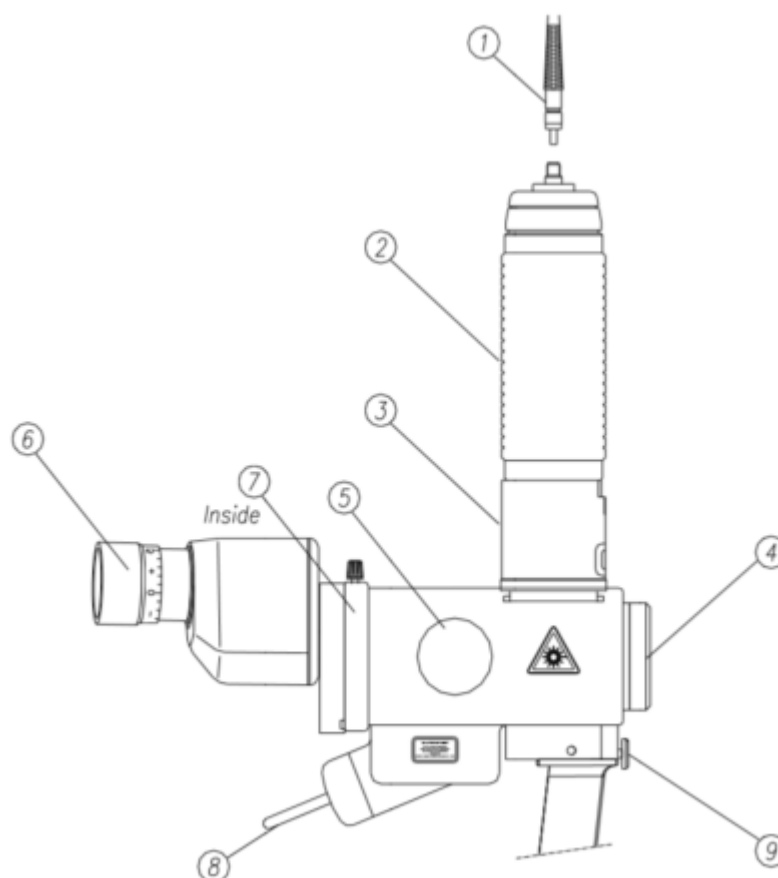


Рисунок 13: Элементы управления интегрированной щелевой лампой

№	Элемент	Описание
1	Оптическое волокно	Это оптическое волокно соединяет блок подачи излучения щелевой лампы с блоком управления. Как терапевтический лазерный, так и пилотный лучи фокусируются в волокне.
2	Система масштабирования	Эта оптическая система позволяет регулировать размер пятна лазерных лучей в месте лечения от 50 до 1000 мкм путем вращения регулятора.
3	Индикатор размера пятна	Отображает выбранный размер пятна при вращении регулятора системы масштабирования.
4	Объектив	Часть блока щелевой лампы. Лазерные лучи фокусируются этой линзой в место лечения. Фокусное расстояние составляет 117 мм.
5	Регулятор увеличения	Регулирует увеличение, видимое пользователем через бинокляры. Выбранное увеличение показано на рукоятках. Большее увеличение дает большее изображение места лечения.
6	Бинокляры и окуляры	Врач смотрит через окуляры, прикрепленные к биноклярам, чтобы осмотреть глаз пациента. Межзрачковое расстояние и индивидуальные диоптрийные настройки для каждого окуляра можно регулировать поворотом регуляторов.

№	Элемент	Описание
7	Защитный фильтр врача (DSF)	Стандартная установка в каждом БДИ щелевой лампы включает DSF, расположенный на корпусе микроскопа. Этот фильтр предотвращает отражения во время лазерного лечения, которые могут вызвать травму глаз пользователя. Фильтр может быть в форме фиксированной оптической линзы или переносного дополнительного фильтра. Оранжевый фильтр обеспечивает защиту OD4 @ 532/577/810 нм.
8	Джойстик микроманипулятора	Используется пользователем для точного позиционирования лазерных лучей в центральной части поля обзора подсветки.
9	Установочный винт фокуса	Используется для фокусировки обзора микроскопа при помощи контрольного стержня. Затягивание этого винта в корпус перемещает точку фокуса от пациента и ближе к пользователю. Ослабление этого винта и затем плотное нажатие корпуса микроскопа вверх к винту перемещает точку фокуса от пользователя и ближе к пациенту.

4.5.2 Элементы управления навесным блоком подачи излучения

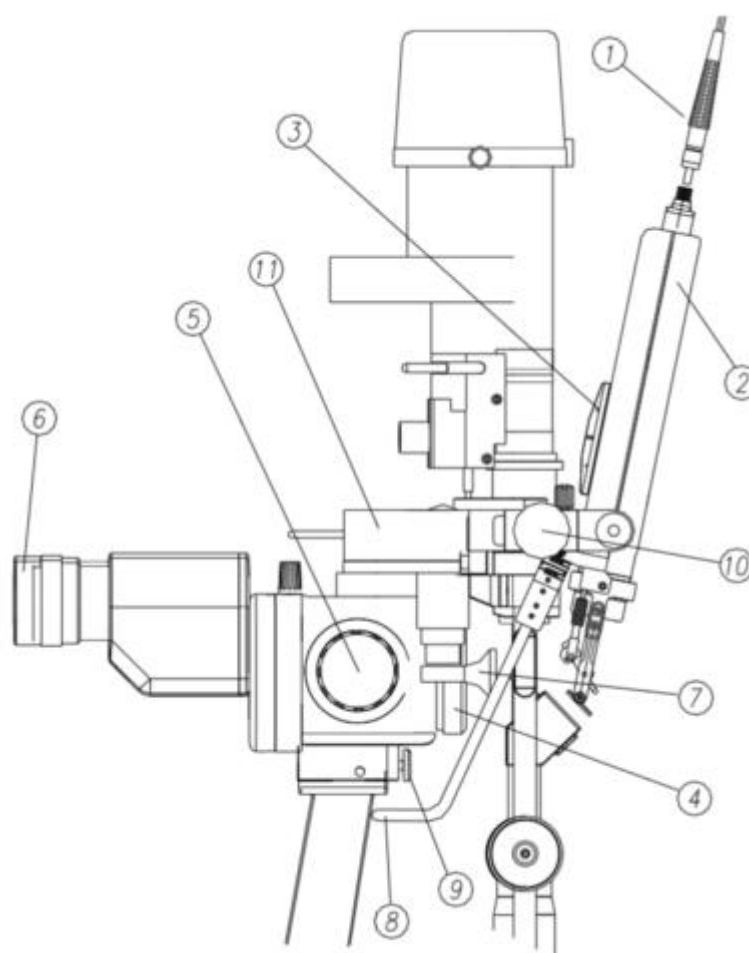


Рисунок 14: Элементы управления навесным блоком подачи излучения

№	Элемент	Описание
1	Оптическое волокно	Это оптическое волокно соединяет блок подачи излучения щелевой лампы с блоком управления. Как терапевтический лазерный, так и пилотный лучи фокусируются в волокно.
2	Система масштабирования	Эта оптическая система позволяет регулировать размер пятна лазерных лучей в месте лечения от 50 до 1000 мкм путем вращения регулятора.
3	Индикатор размера пятна	Отображает выбранный размер пятна при вращении регулятора системы масштабирования.
4	Объектив	Часть блока щелевой лампы. Лазерные лучи фокусируются этой линзой в место лечения. Фокусное расстояние составляет 117 мм.
5	Регулятор увеличения	Регулирует увеличение, видимое пользователем через бинокляры. Выбранное увеличение показано на рукоятках. Большее увеличение дает большее изображение места лечения.
6	Бинокляры и окуляры	Врач смотрит через окуляры, прикрепленные к биноклям, чтобы осмотреть глаз пациента. Межзрачковое расстояние и индивидуальные диоптрийные настройки для каждого окуляра можно регулировать поворотом регуляторов.
7	Защитный фильтр врача (DSF)	Стандартная установка в каждом БДИ щелевой лампы включает DSF, расположенный на корпусе микроскопа. Этот фильтр предотвращает отражения во время лазерного лечения, которые могут вызвать травму глаз пользователя. Фильтр может быть в форме фиксированной оптической линзы или переносного дополнительного фильтра. Оранжевый фильтр обеспечивает защиту OD4 @ 532/577/810 нм.
8	Джойстик микроманипулятора	Используется пользователем для точного позиционирования лазерных лучей в центральной части поля обзора подсветки.
9	Установочный винт фокуса	Используется для фокусировки обзора микроскопа при помощи контрольного стержня. Затягивание этого винта в корпус перемещает точку фокуса от пациента и ближе к пользователю. Ослабление этого винта и затем плотное нажатие корпуса микроскопа вверх к винту перемещает точку фокуса от пользователя и ближе к пациенту.
10	Регулятор фокуса пятна	Регулирует точку фокуса как для терапевтического, так и для пилотного лазерных лучей. Используйте этот винт для получения наименьшего возможного размера пятна в фокальной плоскости.
11	Регулятор центровки пятна	Расположен на крепежном кронштейне навесного БДИ, над тонометрическим креплением. Регулирует центровку пятна как для терапевтического, так и для пилотного лазерных лучей. Перемещайте крепежный рычаг и этот регулятор горизонтально до достижения желаемого центрированного положения. Убедитесь в том, что лазерные лучи центрированы в поле обзора в горизонтальной плоскости.

4.5.3 Элементы управления навесным блоком подачи излучения TruSpot

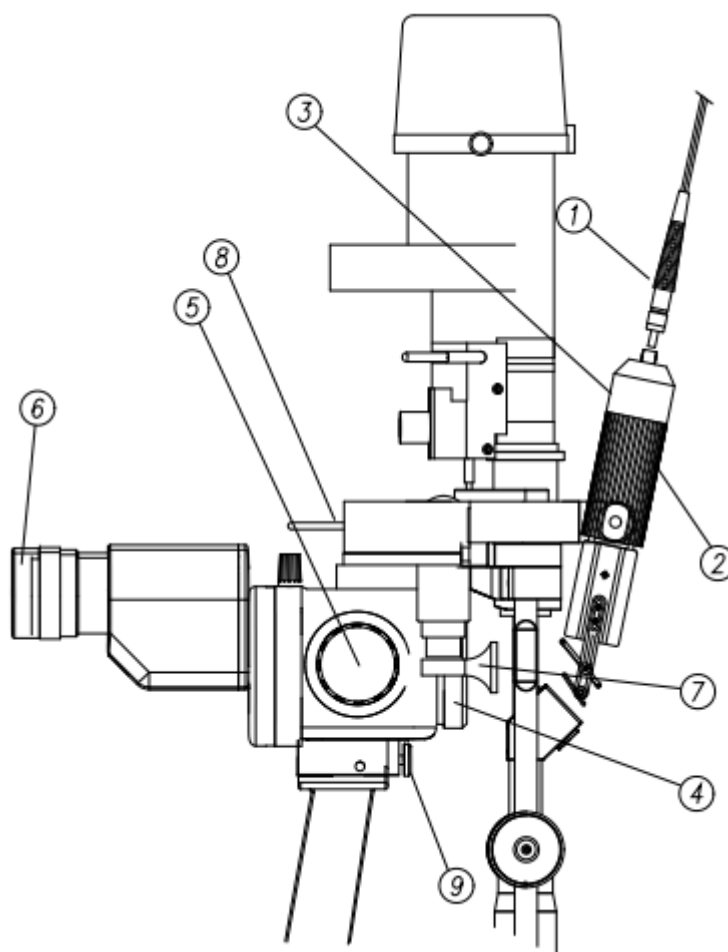


Рисунок 15: Элементы управления навесным блоком подачи излучения TruSpot

№	Элемент	Описание
1	Оптическое волокно	Это оптическое волокно соединяет блок подачи излучения щелевой лампы с блоком управления. Как терапевтический лазерный, так и пилотный лучи фокусируются в волокно.
2	Система масштабирования	Эта оптическая система позволяет регулировать размер пятна лазерных лучей в месте лечения от 50 до 1000 мкм путем вращения регулятора.
3	Индикатор размера пятна	Отображает выбранный размер пятна при вращении регулятора системы масштабирования.
4	Объектив	Часть блока щелевой лампы. Лазерные лучи фокусируются этой линзой в место лечения. Фокусное расстояние составляет 117 мм.
5	Регулятор увеличения	Регулирует увеличение, видимое пользователем через бинокляры. Выбранное увеличение показано на рукоятках. Большее увеличение дает большее изображение места лечения.
6	Бинокляры и окуляры	Врач смотрит через окуляры, прикрепленные к биноклярам, чтобы осмотреть глаз пациента. Межзрачковое расстояние и индивидуальные диоптрийные настройки для каждого окуляра можно регулировать поворотом регуляторов.

№	Элемент	Описание
7	Защитный фильтр врача (DSF)	Стандартная установка в каждом БДИ щелевой лампы включает DSF, расположенный на корпусе микроскопа. Этот фильтр предотвращает отражения во время лазерного лечения, которые могут вызвать травму глаз пользователя. Фильтр может быть в форме фиксированной оптической линзы или переносного дополнительного фильтра. Оранжевый фильтр обеспечивает защиту OD4 @ 532/577/810 нм.
8	Регулятор центровки пятна	Расположен на крепежном кронштейне БДИ, над тонометрическим креплением. Регулирует центровку пятна как для терапевтического, так и для пилотного лазерных лучей. Перемещайте крепежный рычаг и этот регулятор горизонтально до достижения желаемого центрированного положения. Убедитесь, что лазерные лучи центрированы в поле обзора в горизонтальной плоскости.
9	Установочный винт фокуса	Используется для фокусировки обзора микроскопа при помощи контрольного стержня. Затягивание этого винта в корпус перемещает точку фокуса от пациента и ближе к пользователю. Ослабление этого винта и затем плотное нажатие корпуса микроскопа вверх к винту перемещает точку фокуса от пользователя и ближе к пациенту.

4.5.4 Элементы управления блоком подачи излучения ЛНО

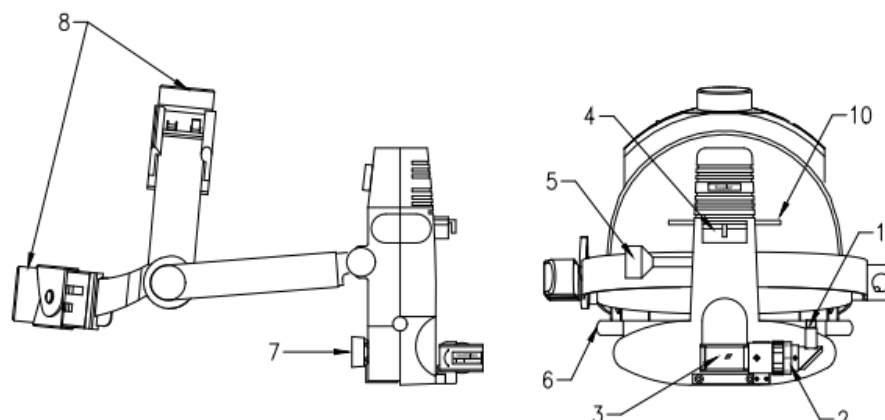


Рисунок 16: Элементы управления блоком подачи излучения ЛНО

№	Элемент	Описание
1	Оптическое волокно	Это оптическое волокно соединяет блок подачи излучения ЛНО с блоком управления. Как терапевтический лазерный, так и пилотный лучи фокусируются в волокно.
2	Система масштабирования	Эта оптическая система фокусирует лазерные лучи в корректный размер пятна, подходящий для целевого применения. Размер пятна можно регулировать только с помощью ручных лазерных линз.
3	Регулятор вертикального положения терапевтического луча	Регулирует вертикальное положение лазерных лучей относительно пятна подсветки путем вращения рукоятки с обеих сторон корпуса системы масштабирования.

№	Элемент	Описание
4	Регулятор размера пятна подсветки	Регулирует размер пятна подсветки путем вращения рукоятки с обеих сторон корпуса подсветки. Существует 3 различных размера пятна и настройка расфокусировки.
5	Регулятор вертикального положения корпуса окуляра	Регулирует вертикальное положение всего корпуса окуляра. Правильное положение можно зафиксировать, затянув винт.
6	Регулятор высоты пятна подсветки	Регулирует положение пятна подсветки относительно поля обзора пользователя путем вращения рукоятки с обеих сторон ЛНО.
7	Окуляры	Закреплены на ЛНО. Регулируют подходящее межзрачковое расстояние для пользователя. Оптические защитные фильтры встроены в окуляры для защиты глаза пользователя от возможных отражений терапевтического лазерного луча.
8	Головная часть	Регулирует размер БДИ ЛНО, чтобы он подходил к голове любого пользователя, путем вращения рукояток в верхней и нижней части головной части ЛНО. Ручки по бокам головной части ЛНО позволяют поднимать корпуса подсветки и лазера вверх и убирать их из поля зрения пользователя.
9	Кабель подсветки	Подключается к передней панели блока управления и обеспечивает питание лампы подсветки.
10	Регулятор фильтрации апертуры подсветки	Обеспечивает защитные фильтры для пользователя. Доступные фильтры: <ul style="list-style-type: none"> • Кобальтово-синий. • Зеленый (без красного). • Теплопоглощающий.

Раздел 5 Установка

5.1 Введение и требования

Настоятельно рекомендуется установка лазерной системы LIGHTLas 532/577/810 Производителем или его уполномоченными сервисными техниками, чтобы гарантировать, что система установлена, отъюстирована и откалибрована правильно в соответствии со спецификациями Производителя. Пользователь несет ответственность за обеспечение надлежащей работы и эксплуатации лазерной системы, особенно, при ее перемещении или переустановке.

Соблюдайте процедуры установки, указанные в данном разделе в качестве справочного материала, для обеспечения успешного процесса установки. Копия полностью заполненного и подписанного **Отчета об обслуживании LIGHTLas 532/577/810** (страница 66) должна быть отправлена Производителю после завершения каждой установки. Как устанавливающей стороне, так и заказчику рекомендуется сохранить копию Отчета об обслуживании для дальнейшего использования. **Если Отчет об обслуживании не отправлен Производителю, Производитель оставляет за собой право отклонить любые гарантийные претензии.**

При установке лазерной системы LIGHTLas 532/577/810 должны соблюдаться все меры предосторожности, чтобы предотвратить риск воздействия лазерного излучения.

ВНИМАНИЕ! Всегда надевайте защитные очки, подходящие для соответствующей длины волны(н) лазера, чтобы защитить ваши глаза!

5.2 Требования перед установкой

- От 100 до 230 В, 50 или 60 Гц, сетевое питание переменного тока с заземлением. Это однофазная розетка, способная обеспечивать до 400 Вт.
- Сетевой кабель питания поставляется, но его разъем может не подходить к розетке, доступной в процедурном кабинете. Рекомендуется иметь запасной локально совместимый кабель. Комплект кабеля должен быть иметь сертификацию «СЕ» для использования в странах ЕС.
- Лазерная система должна быть размещена в процедурном кабинете, обеспечивающем безопасную среду эксплуатации. Предпочтительно помещение с приглушенным освещением.
- Расположите лазер таким образом, чтобы терапевтический луч не взаимодействовал с какими-либо окнами, дверями, отражающими поверхностями (зеркала, металл и т.д.).
- На двери процедурного кабинета или у входа должен быть размещен знак лазерной безопасности.
- Лазер спроектирован для совместимости с дистанционной блокировкой двери, которая отключает систему при открытии двери процедурного кабинета. Эту функцию должен подключить электрик в соответствии с инструкциями Производителя или уполномоченного сервисного техника.
- Дистанционная блокировка двери поставляется с ключом блокировки, который позволяет системе нормально функционировать независимо от того, открыта или закрыта дверь процедурного кабинета. Пожалуйста, оставляйте ключ блокировки вставленным в блок управления, если функция дистанционной блокировки двери не используется.
- Если лазер необходимо переместить, зафиксируйте все стопорные винты на щелевой лампе, чтобы предотвратить ее перемещение во время транспортировки. Перемещение лазера в новое учреждение, не находящееся в пешей доступности, — серьезная задача; пользователю следует рассмотреть возможность повторной упаковки лазера в оригинальную пенопластовую упаковку, чтобы предотвратить повреждение системы во время транспортировки. Проверьте лазер после транспортировки на полную функциональность и точность юстировки.

5.3 Распаковка и проверка при получении

Щелевая лампа обычно упакована в картонную коробку, а блок управления и БДИ упакованы в переносные кейсы, как показано на *Рисунках 17 и 18* ниже:

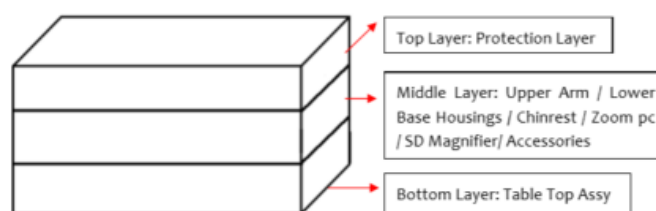


Рисунок 17: Картонная коробка для упаковки щелевой лампы

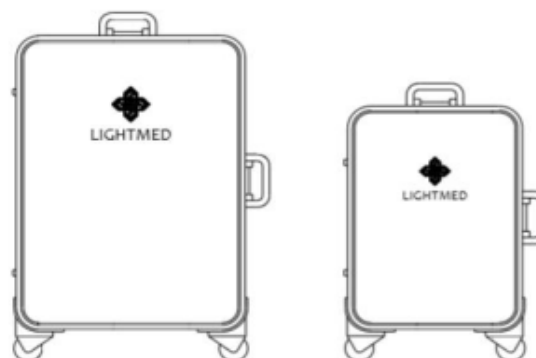


Рисунок 18: Переносные кейсы для блока управления и БДИ

Офтальмологический стол и переносной кейс (*Рисунок 18*) являются дополнительными и могут быть приобретены у Производителя при необходимости. Размеры (Ш x Д x В) кейсов:

Элемент	Размеры (Ш x Д x В)
Переносной кейс для блока управления	530 x 285 x 780 мм
Переносной кейс для БДИ	400 x 200 x 550 мм

При получении системы осмотрите картонную коробку на предмет признаков ненадлежащего обращения, о которых необходимо сообщить грузоперевозчику до распаковки прибора. Если повреждения, возникшие во время транспортировки, не будут заявлены, Производитель оставляет за собой право отказать в гарантийном обслуживании. Транспортная компания несет полную ответственность за любой ущерб, возникший во время транспортировки.

Если внешняя картонная упаковка выглядит приемлемой, приступайте к проверке внутренней упаковки (*Рисунок 16*):

- Верхний слой — защитная прокладка.
- Средний слой содержит корпус верхнего кронштейна / корпус нижнего основания / опору для подбородка / блок масштабирования / увеличитель SD /оснастка.
- Нижний слой содержит столешницу в сборе.

Упаковочный лист используется для проверки поставленных позиций. Уведомите Производителя, если будет обнаружено какое-либо несоответствие.

Лазерная система LIGHTLas 532/577/810 состоит из блока управления и БДИ, показанных на *Рисунке 19* ниже, которые должны быть собраны обученным и уполномоченным сервисным инженером или установщиком.

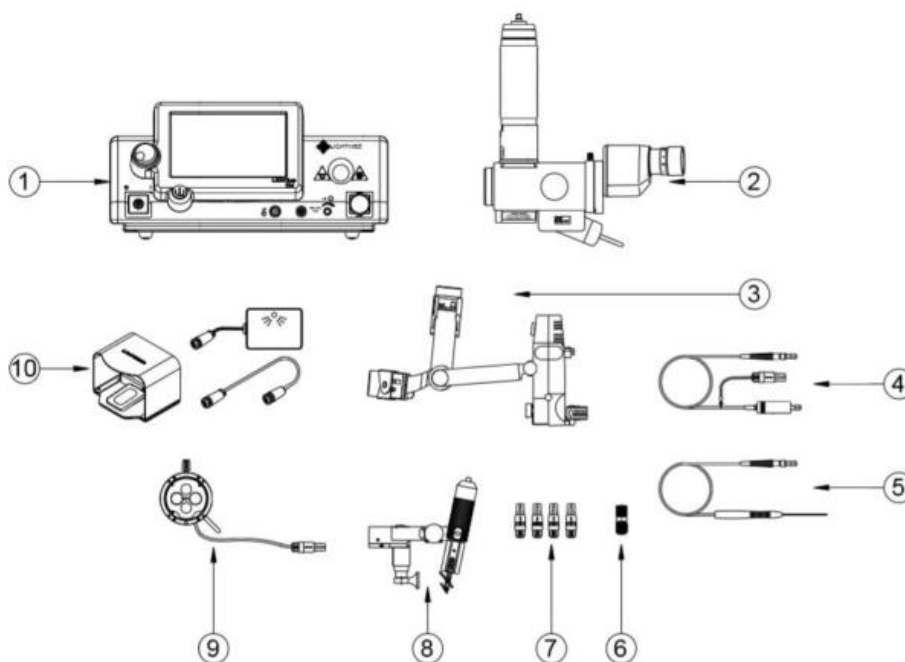


Рисунок 19: Компоненты лазерной системы для установки

№	Элемент
1	Блок управления
2	Сборка микроскопа интегрированной щелевой лампы БДИ с блоком масштабирования
3	Сборка ЛНО
4	Кабель оптического волокна
5	Эндозонд
6	Разъем эндозонда
7	4 различных разъема ключей доставки
8	Навесной блок подачи излучения TruSpot
9	Защитный фильтр
10	Ножной переключатель с приемником сигнала и кабелем ножного переключателя

5.4 Инструменты и оборудование

Следующие инструменты и оборудование требуются сервисному инженеру или установщику для полной установки или демонтажа лазерной системы LIGHTLas 532/577/810. Эти позиции также могут быть приобретены у Производителя:

Элемент	Инструменты
Установка или Демонтаж	<ul style="list-style-type: none"> • Крестовая отвертка • Измеритель мощности лазера для измерения до 2 Вт в непрерывном режиме
Оптическая юстировка	<ul style="list-style-type: none"> • Модель глаза • Инструмент для лазерной мишени • Фототермическая бумага (Zap-It или эквивалент) • Набор метрических шестигранных ключей • Крестовая отвертка

5.5 Установка блока управления

Процедуры установки блока управления:

1. Убедитесь в том, что офтальмологический стол с двумя стойками правильно установлен, и монтажная пластина оборудована на правой стороне столешницы.
2. Расположите блок управления на монтажной пластине.
3. Подключите следующее к блоку управления:
 - Кабель питания.
 - Устройство блокировки.
 - Ножной переключатель.
 - Ключ.



Рисунок 20: Подключения на задней панели блока управления

4. Установите предпочтительную систему БДИ (Разделы 5.5.2–5.5.7).
5. Заполните **Отчет об обслуживании LIGHTLas 532/577/810** (страница 66).

5.6 Установка блоков подачи излучения

5.6.1 Установка интегрированной щелевой лампы

Компоненты интегрированной щелевой лампы показаны в их оригинальной упаковке ниже:



Рисунок 21: Компоненты интегрированной целевой лампы

Процедуры установки интегрированной щелевой лампы:

1. Перед установкой интегрированной щелевой лампы выполните следующее:
 - Установку офтальмологического стола с двумя стойками для интегрированной системы (Рисунок 22).
 - **Раздел 5.5.1 Установка блока управления.**



Рисунок 22: Офтальмологический стол с двумя стойками для интегрированных систем



Рисунок 23: Номинальное напряжение блока питания

2. Убедитесь в том, что напряжение и номинал предохранителя на блоке питания под столешницей правильно установлены на 230 В (Рисунок 23). В противном случае выполните следующие шаги:
 - i. Снимите держатель предохранителя (Рисунок 24).



Рисунок 24: Извлечение держателя предохранителя

- ii. Извлеките 2 предохранителя и проверьте их номинал. Он должен быть 230 В (Рисунок 25).



Рисунок 25: Извлечение предохранителя

- iii. Снимите блок установки напряжения (Рисунок 26) и установите его обратно по завершении.



Рисунок 26: Извлечение блока установки напряжения

3. Соберите поперечный вал и прикрепите его к корпусу верхнего рычага и нижнего основания интегрированной щелевой лампы.
4. Установите объединенные корпуса верхнего и нижнего основания на зубчатую рейку.
5. Используйте джойстик, чтобы аккуратно перемещать его во всех горизонтальных направлениях, чтобы убедиться в плавности движений.
6. Установите крышки шестеренок.
7. Установите блок опоры для подбородка.
8. Подключите кабели лампы фиксации и щелевой лампы к блоку питания под столешницей.
9. Зажмите опору для волокна в ее держателе.
10. Ослабьте хромированный стопорный винт (*Chrome stop screw*) на корпусе верхнего рычага (*Рисунок 27*).



Рисунок 27: Ослабление хромированного стопорного винта на корпусе верхнего рычага

11. Наденьте блок увеличителя SD на монтажную пластину, до конца упора (*Рисунок 28*).



Рисунок 28: Установка увеличителя SD на монтажную пластину

12. Затяните хромированный стопорный винт (*Рисунок 28*). Прижмите блок увеличителя SD к хромированному стопорному винту и зафиксируйте увеличитель SD на интегрированной щелевой лампе, затянув винт под увеличителем SD (*Рисунок 29*).



Рисунок 29: Крепление увеличителя SD к интегрированной щелевой лампе

13. Установите блок масштабирования на увеличитель SD, совместив шпонки (Рисунок 30). Поверните блок масштабирования, чтобы зафиксировать положение (Рисунок 30).



Рисунок 30: Установка блока масштабирования на увеличитель SD

14. Убедитесь в том, что индикатор размера пятна на блоке масштабирования обращен к пользователю (Рисунок 31).



Рисунок 31: Сборка интегрированной системы

15. Подключите оптическое волокно от блока масштабирования к блоку управления (Рисунок 32).



Рисунок 32: Подсоединение оптического волокна к блоку масштабирования

16. См. **Раздел 4.5.1 Органы управления интегрированной щелевой лампой** для получения дополнительной информации.
17. Заполните **Отчет об обслуживании LIGHTLas 532/577/810** (страница 66).

5.6.2 Установка щелевой лампы LIGHTLas YAG/Selector Deux

Как лазер YAG LIGHTLas, так и щелевая лампа SeLecTor Deux могут использоваться совместно с лазерной системой LIGHTLas 532/577/810. Обе системы YAG и SLT используют одинаковые процедуры установки, как описано более подробно ниже.

Необходимые инструменты:

- Крестовая отвертка
- Шестигранный ключ 5.0 мм

Процедуры установки щелевой лампы LIGHTLas YAG/SeLecTor Deux:

1. Поместите блок управления на столешницу.
2. Извлеките щелевую лампу из пенопластовой упаковки. Установите поперечный вал, сняв одну из шестерен, затем проденьте вал через нижнюю часть щелевой лампы (Рисунок 33). Установите обратно снятую шестерню.
3. Аккуратно поместите щелевую лампу поверх блока управления так, чтобы 2 кабеля шли в правильном направлении, и убедитесь, что кабели не перепутаны и не перекрещены (Рисунок 34). Убедитесь, что кабели расположены правильно, чтобы они не терлись о кабельные пластины без необходимости при горизонтальном перемещении щелевой лампы. Проверьте плавность движения щелевой лампы, переместив ее в максимальные горизонтальные положения (вперед, назад, влево и вправо).
4. Установите 2 крышки шестеренок, чтобы закрепить щелевую лампу на блоке управления и предотвратить ее соскальзывание.
5. Подсоедините 3 разъема и 1 заземляющий провод к задней части блока управления. Убедитесь в том, что соединения и винт надежно затянуты. Серебристый металлический межблочный разъем должен быть уже прикреплен к задней части блока управления.

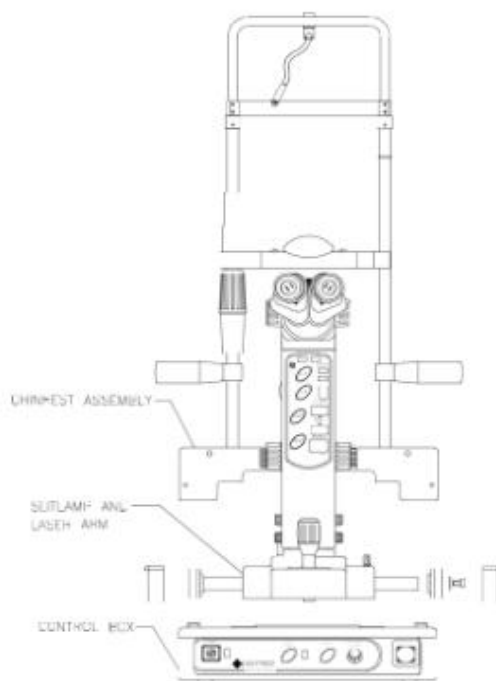


Рисунок 33: Установка поперечного вала

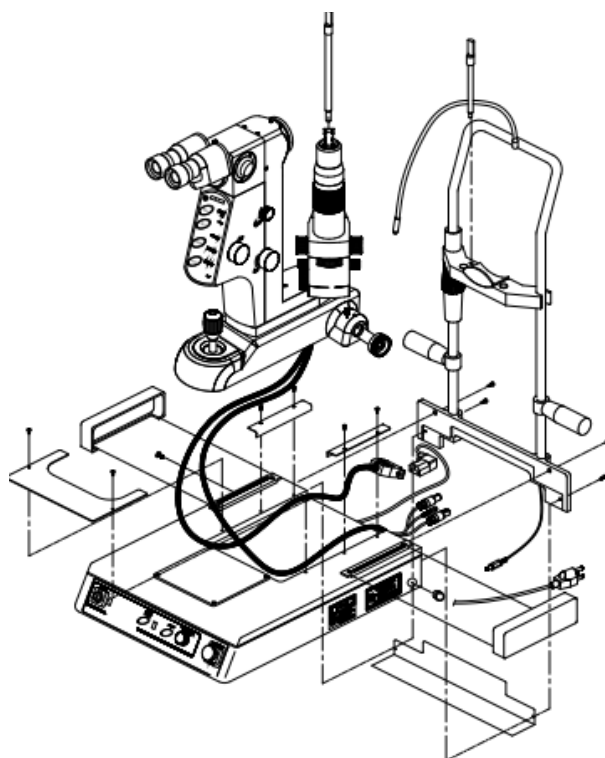


Рисунок 34: Правильное расположение двух кабелей щелевой лампы

6. Подключите сетевой кабель питания к задней части блока управления. Проложите кабель питания, как показано на *Рисунке 34*.

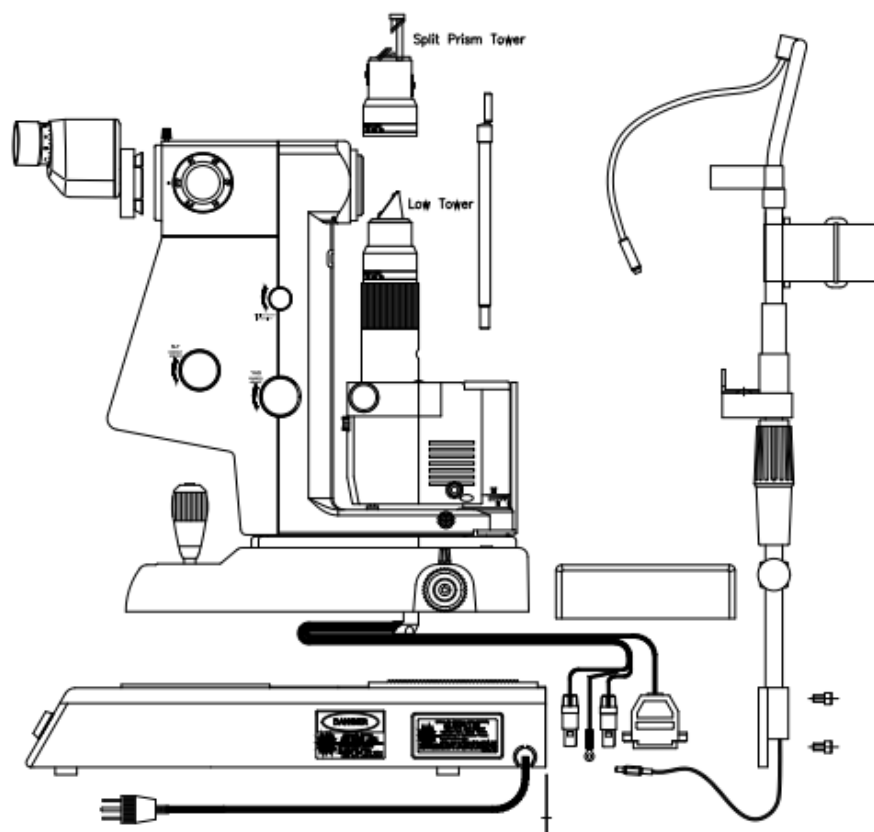


Рисунок 35: Вид сбоку устройства LIGHTLas SelectTor Deux в сборе

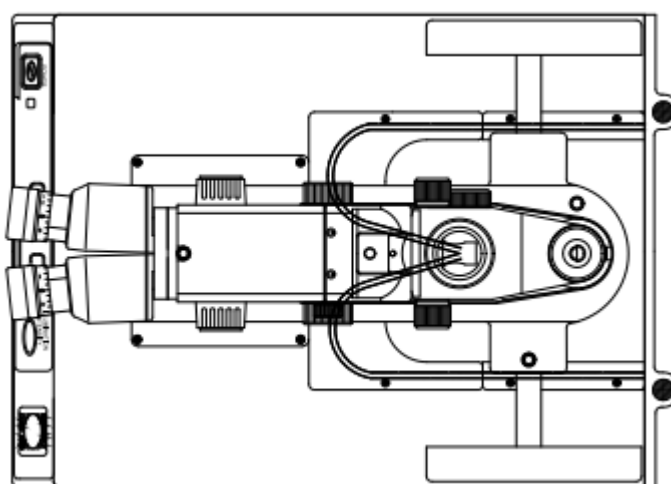


Рисунок 36: Вид сверху устройства LIGHTLas SelectTor Deux в сборе

7. Подключите кабель лампы фиксации, прикрепленный к опоре для подбородка, к задней части блока управления (Рисунок 35). Установите опору для подбородка и заднюю крышку на заднюю часть блока управления (Рисунок 35).
8. Установите бинокляры и окуляры на щелевую лампу.
9. Выполните **Раздел 5.5 Установка блока управления**.
10. Установка LIGHTLas YAG/Selector Deux завершена (Рисунок 37).



Рисунок 37: Окончательная сборка LIGHTLas YAG/SelectTor Deux

5.6.3 Установка навесного блока подачи излучения



Рисунок 38: Навесной блок подачи излучения

Процедуры установки навесного блока подачи излучения:

1. Перед установкой навесного блока подачи излучения выполните следующее:
 - Установку офтальмологического стола с двумя колоннами.
 - **Раздел 5.5.1 Установка блока управления.**
 - **Раздел 5.5.3 Установка щелевой лампы LIGHTLas YAG/SeLecTor Deux.**

2. Установите тонометрическое крепление на щелевую лампу, закрепив тонометрический винт на верхней части объектива (*Рисунок 39*).



Рисунок 39: Крепление тонометрического крепления навесного блока подачи излучения к щелевой лампе

3. Установите микроманипулятор и наденьте навесной блок подачи излучения на тонометрическое крепление (*Рисунок 40*).



Рисунок 40: Окончательная сборка навесного блока подачи излучения на щелевой лампе

4. Если используется лазерная система LIGHTLas YAG, то защитный фильтр для микроскопа должен быть установлен между биноклями и корпусом увеличителя. См. **Раздел 5.5.6 Установка защитного фильтра для микроскопа.**
5. См. **Раздел 4.5.2 Органы управления навесным блоком подачи излучения** для получения дополнительной информации.
6. Заполните **Отчет об обслуживании LIGHTLas 532/577/810** (*страница 66*).

5.6.4 Установка навесного блока подачи излучения TruSpot



Рисунок 41: Навесной блок подачи излучения TruSpot

Процедуры установки навесного блока подачи излучения TruSpot:

1. Перед установкой навесного блока подачи излучения TruSpot выполните следующее:
 - Установку офтальмологического стола с двумя колоннами.
 - **Раздел 5-5-1 Установка блока управления.**
 - **Раздел 5-5-3 Установка щелевой лампы LIGHTLas YAG/SeLecTor Deux.**
2. Установите тонометрическое крепление на щелевую лампу, закрепив тонометрический винт на верхней части объектива (*Рисунок 42*).



Рисунок 42: Установка тонометрического крепления навесного блока подачи излучения TruSpot к щелевой лампе

3. Наденьте навесной блок подачи излучения TruSpot на тонометрическое крепление (Рисунок 43).



Рисунок 43: Окончательная сборка навесного блока подачи излучения TruSpot на целевой лампе

4. Если используется лазерная система LIGHTLas YAG, то защитный фильтр для микроскопа должен быть установлен между бинокулярами и корпусом увеличителя. См. Раздел 5.5.6 Установка защитного фильтра для микроскопа.
5. См. Раздел 4.5.3 Органы управления навесным блоком подачи излучения TruSpot для получения дополнительной информации.
6. Заполните Отчет об обслуживании LIGHTLas 532/577/810 (страница 66).

5.6.5 Установка защитного фильтра для микроскопа



Рисунок 44: Защитный фильтр для микроскопа

Защитный фильтр для микроскопа должен быть установлен, если лазерная система LIGHTLas YAG/SeLecTor Deux используется в сочетании с устройством LIGHTLas 532/577/810 следующим образом:

Система LIGHTLas	Используется совместно с	Необходимо устанавливать защитный фильтр для микроскопа?
532	YAG	Да
577		
810		

Система LIGHTLas	Используется совместно с	Необходимо устанавливать защитный фильтр для микроскопа?
532	SeLecTor Deux	Нет
577		Да
810		

Процедуры установки защитного фильтра для микроскопа:

- Перед установкой защитного фильтра для микроскопа выполните следующее:
 - Установку офтальмологического стола с двумя колоннами.
 - Раздел 5.5.1 Установка блока управления.**
 - Раздел 5.5.3 Установка щелевой лампы LIGHTLas YAG/SeLecTor Deux.**
 - Раздел 5.6.3 Установка навесного блока подачи излучения или Раздел 5.6.4 Установка навесного блока подачи излучения TruSpot.**
- Защитный фильтр для микроскопа необходимо установить между биноклями и корпусом увеличителя. Отсоедините бинокли от корпуса увеличителя. Затем установите защитный фильтр на корпус увеличителя. После этого прикрепите бинокли к защитному фильтру (*Рисунок 45*).



Рисунок 45: Окончательная сборка защитного фильтра для микроскопа на щелевой лампе

- Подключите Y-образный кабель защитного фильтра микроскопа к входу разъема «INTERLOCK» на задней панели блока управления (*Рисунок 46*). Y-образный кабель объединяет следующее:
 - Кабель защитного фильтра микроскопа.
 - Разъем блокировки для консоли LIGHTLas 532/577/810.
 - Разъем блокировки для блока управления LIGHTLas YAG/SeLecTor Deux.



Рисунок 46: Окончательная сборка навесного блока подачи излучения TruSpot на щелевой лампе

- Заполните **Отчет об обслуживании LIGHTLas 532/577/810** (*страница 66*).

5.6.6 Установка блока подачи излучения ЛНО



Рисунок 47: Блок подачи излучения ЛНО

1. Перед установкой блока подачи излучения ЛНО выполните следующее:
 - Установку офтальмологического стола с двумя колоннами.
 - **Раздел 5-5.1 Установка блока управления.**
2. Снимите защиту конца волокна блока подачи излучения ЛНО и очистите конец волокна спиртом.
3. Подключите следующее к передней панели блока управления:
 - Оптическое волокно от блока подачи излучения ЛНО. Винты разъемов волокна должны быть затянуты с обоих концов.
 - Ключ доставки ЛНО.
 - Разъем питания источника подсветки. Снимите белую заглушку на передней панели блока управления, потянув ее.
5. См. **Раздел 4-5.4 Органы управления блоком подачи излучения ЛНО** для получения дополнительной информации.
6. Заполните **Отчет об обслуживании LIGHTLas 532/577/810** (страница 66).

5.6.7 Установка эндозонда

Эндозонд является стерильным устройством одноразового использования, поэтому установка не требуется. Однако важно убедиться в том, что упаковка эндозонда не была вскрыта или повреждена перед любой процедурой. Убедитесь в том, что разъем эндозонда установлен (*Рисунок 48*), перед подключением эндозонда к блоку управления.

Компания LIGHTMED поставляет 2 типа эндозондов:

- Прямой.
- Изогнутый.

Заполните **Отчет об обслуживании LIGHTLas 532/577/810** (страница 66).

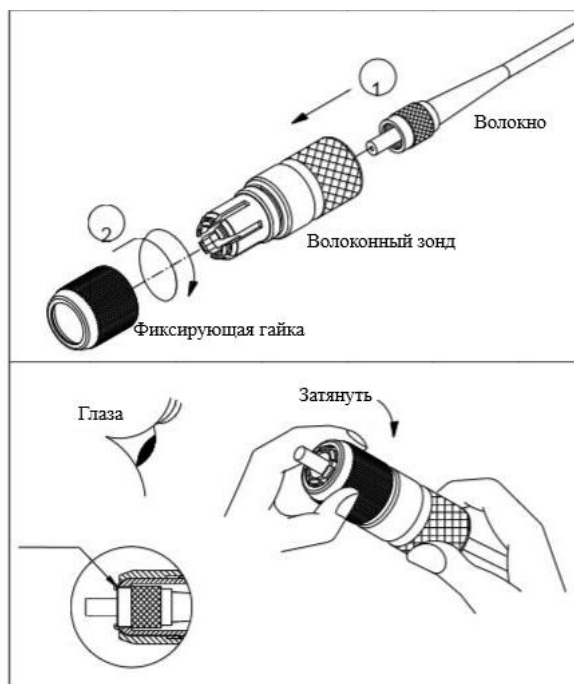


Рисунок 48: Подготовка разъема эндозонда



Рисунок 49: Эндозонды

Форма отчета об обслуживании системы LIGHTLas 532/577/810

1. ИНФОРМАЦИЯ О ЗАКАЗЧИКЕ					
Дата запроса на обслуживание	мм.дд.гггг	Наименование заказчика			
Адрес заказчика		Город	Регион	Страна	
Контактное лицо		Телефон	E-mail		
Подпись заказчика		Дистрибьютор (если известен)			

2. ДАННЫЕ ОБ ОБСЛУЖИВАНИИ					
ФИО инженера		Компания			
Дата обслуживания	мм.дд.гггг	Место обслуживания	☐ На месте ☐ В «LIGHTMED»		
Тип обслуживания	☐ Установка ☐ Плановое ТО ☐ Ремонт ☐ Иное:				

3. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ УСТРОЙСТВА			
ПАРАМЕТРЫ	ПРИМЕР	НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Н/П
Диоптрии бинокляров (Л/П)	-1 / -2		☐
Увеличение	5 / 8 / 14 / 25 / 38X		☐
Высота осветительной стойки	По центру		☐
Интенсивность щелевой лампы	50 %		☐
Цвет фильтра щелевой лампы	Синий / Красный / Зеленый / Белый		☐
Апертура щели	0,3 / 6 / 10 / 13 мм / Плавная регулировка		☐
Ширина щели	100 % открыта		☐

4. ДАННЫЕ О СИСТЕМЕ					
(«Н/П» - если не применяется)					
Наименование блока управления		Заводской № блока управления			
Температура диода лазера		°C		Температура резонатора	
Гарантия		°C		Дата окончания гарантии	
☐ Да ☐ Нет				мм.дд.гггг	
Тип стола	☐ Двухстоечный ☐ Н/П	Зав. № стола	Зав. № стойки		
ПО консоли (режим калибровки)		ПО компьютера (режим калибровки)			
Счетчик импульсов (режим кал-ки)		Стойка щелевой лампы			
Наименование щелевой лампы		Производитель щелевой лампы ☐ LIGHTMED ☐ Zeiss ☐ Haag Streit ☐ Н/П			
Зав. № щелевой лампы		Зав. № защитного фильтра			
Зав. № интегрированной щелевой лампы		Зав. № навесного БПИ			
Зав. № ЛНО		Зав. № блока TruSpot			

5. КОНТРОЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ			
Наименование	Модель	Заводской №	Дата поверки
Измеритель энергии			
Головка детектора энергии			

6. СВОДНЫЕ ДАННЫЕ ОБ ОБСЛУЖИВАНИИ			
Заявленная проблема			
Наблюдаемые условия			
Выполненные действия			
Дальнейшие рекомендуемые действия			
Статус системы	☐ Исправна ☐ Неисправна ☐ Нет зап. частей ☐ Иное:		
Наименование замененного компонента	Зав. № части	Зав. № старой части	Зав. № новой части

Форма отчета об обслуживании системы LIGHTLas 532/577/810

7. ПРОВЕРОЧНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ УСТАНОВКИ		Н/П	☐
ПАРАМЕТРЫ		ПРОЙДЕНО	НЕ ПРОЙДЕНО
Проверка системы			
1.	Все компоненты получены и проверены на отсутствие повреждений.	☐	☐
2.	Упаковка прибора не имеет повреждений.	☐	☐
3.	Стойка щелевой лампы собрана с блоком управления.	☐	☐
4.	Кабели проложены правильно, без перекрещивания или зажимов.	☐	☐
5.	Установлены защитные пластины / крышки кабелей.	☐	☐
6.	Кабели надежно подключены к блоку управления	☐	☐
7.	Опора для подбородка закреплена на блоке управления.	☐	☐
8.	Сборка системы завершена.	☐	☐
Проверка щелевой лампы			
		☐	Н/П
1.	Органы управления лампой подсветки функционируют нормально.	☐	☐
2.	Проверены настройки 4-х позиционного фильтра.	☐	☐
3.	Ширина щели полностью открывается, проверены пять настроек апертуры.	☐	☐
4.	При установке апертуры 13 мм (максимальной) щель формирует полноценное круглое пятно.	☐	☐
5.	Щель плавно регулируется от открытого до закрытого положения.	☐	☐
6.	При полном закрытии щели подсветка отсутствует.	☐	☐
7.	Узкая щель может поворачиваться на $\pm 90^\circ$ по вертикали.	☐	☐
8.	Окуляры плотно зафиксированы в бинокулярной головке.	☐	☐
9.	Диоптрийная настройка окуляров функционирует и установлена корректно.	☐	☐
10.	Вертикальное перемещение щелевой лампы с помощью джойстика проверено.	☐	☐
11.	Боковое перемещение щелевой лампы с помощью джойстика проверено.	☐	☐
12.	Перемещение щелевой лампы вперед / назад с помощью джойстика проверено.	☐	☐
13.	Перемещение щелевой лампы с помощью джойстика плавное (без заеданий или трения).	☐	☐
14.	Осветительная стойка и кронштейн лазерной головки свободно поворачиваются в стороны.	☐	☐
Проверка опоры для подбородка			
		☐	Н/П
1.	Опора надежно закреплена на блоке управления, люфта нет.	☐	☐
2.	Высота опоры регулируется, вертикальное перемещение плавное.	☐	☐
3.	Ручки опоры для подбородка плотно зафиксированы на стойках.	☐	☐
4.	Лампа фиксации взгляда функционирует.	☐	☐
5.	Лампа фиксации взгляда свободно перемещается во всех направлениях.	☐	☐
Проверка системы лазерного излучения			
1.	ЖК-экран загорается при включении лазерной системы.	☐	☐
2.	Система выполняет тестовые импульсы при запуске.	☐	☐
3.	При запуске системы отображается версия программного обеспечения.	☐	☐
4.	Сообщения об ошибках отсутствуют.	☐	☐
5.	Отображаемый на ЖК-экране тип БПИ соответствует ключу БПИ, вставленному в лазерную консоль.	☐	☐
6.	Мощность лазера при запуске системы отображается как ноль (0) мВт.	☐	☐
7.	Отображение мощности лазера изменяется каждый раз при регулировке ручки мощности.	☐	☐
8.	Все кнопки на ЖК-экране функционируют.	☐	☐
9.	Пилотный луч виден, и его интенсивность полностью регулируется.	☐	☐
		☐	☐

Форма отчета об обслуживании системы LIGHTLas 532/577/810

ПАРАМЕТРЫ		ДА	НЕТ	Н/П
Проверка блока подачи излучения (БПИ)				
1.	Проверка качества пилотного луча, выходящего из БПИ.	☐	☐	☐
2.	Проверка установки защитного фильтра микроскопа в системе LIGHTLas.	☐	☐	☐
3.	Пилотный луч выровнен относительно плоскости фокусировки и освещения щелевой лампой.	☐	☐	☐
4.	Микроманипулятор работает плавно.	☐	☐	☐
5.	Плавная регулировка лазерного луча микроманипулятором в пределах пятна освещения щелевой лампой	☐	☐	☐
6.	Четкий пилотный луч ЛНО.	☐	☐	☐
7.	Пилотный луч ЛНО в центре подсветки ЛНО.	☐	☐	☐
8.	Возможность переключения апертур ЛНО.	☐	☐	☐
9.	Возможность переключения фильтров ЛНО.	☐	☐	☐
10.	Регулятор пятна освещения ЛНО перемещается вертикально.	☐	☐	☐
11.	Ручка регулировки яркости ЛНО на консоли лазера функционирует.	☐	☐	☐
12.	Круглое пятно луча эндозонда.	☐	☐	☐
13.	Четкий луч эндозонда.	☐	☐	☐

8. КАЛИБРОВКА ПАРАМЕТРОВ МОЩНОСТИ с допуском $\pm 20\%$ (РЕЖИМ КАЛИБРОВКИ, ПАРАМЕТР МОЩНОСТИ)									
Длительность 0,1 с; Интервал 0,1 с									
ОТОБРАЖАЕМАЯ МОЩНОСТЬ (мВт)	МИН. / МАКС. МОЩНОСТЬ (мВт)	ВНЕШНЯЯ МОЩНОСТЬ (мВт)	х 2 мВт	КОЭФФИЦИЕНТ МОЩНОСТИ	ДА	НЕТ	НАСТРОЕНА	Н/П	
50	40 / 60			1	☐	☐	☐	☐	
100	80 / 120				☐	☐	☐	☐	
150	120 / 180				☐	☐	☐	☐	
200	160 / 240				☐	☐	☐	☐	
300	240 / 360				☐	☐	☐	☐	
400	320 / 480				☐	☐	☐	☐	
600	480 / 720				☐	☐	☐	☐	
800	640 / 960				☐	☐	☐	☐	
1 000	800 / 1 200				☐	☐	☐	☐	
1 5000	1 200 / 1 800				☐	☐	☐	☐	
2 000	1 600 / 2 400				☐	☐	☐	☐	
3 000	2 400 / 3 600			1	☐	☐	☐	☐	

9. КАЛИБРОВКА ПАРАМЕТРОВ ДЕТЕКТОРА с допуском $\pm 20\%$ (РЕЖИМ КАЛИБРОВКИ, ПАРАМЕТР ДЕТЕКТОРА)									
Длительность 0,1 с; Интервал 0,1 с									
ОТОБРАЖАЕМАЯ МОЩНОСТЬ (мВт)	МИН. / МАКС. МОЩНОСТЬ (мВт)	ЗНАЧЕНИЕ ДЕТЕКТОРА (мВт)	ВНЕШНЯЯ МОЩНОСТЬ (мВт)	х 2 мВт	КОЭФФИЦИЕНТ МОЩНОСТИ	ДА	НЕТ	НАСТРО- ЕНА	Н/П
50	40 / 60					☐	☐	☐	☐
100	80 / 120					☐	☐	☐	☐
150	120 / 180					☐	☐	☐	☐
200	160 / 240					☐	☐	☐	☐
300	240 / 360					☐	☐	☐	☐
400	320 / 480					☐	☐	☐	☐
600	480 / 720					☐	☐	☐	☐
800	640 / 960					☐	☐	☐	☐
1 000	800 / 1 200					☐	☐	☐	☐
1 5000	1 200 / 1 800					☐	☐	☐	☐
2 000	1 600 / 2 400					☐	☐	☐	☐
3 000	2 400 / 3 600					☐	☐	☐	☐

Форма отчета об обслуживании системы LIGHTLas 532/577/810

10. КАЛИБРОВКА ПАРАМЕТРОВ РЕЖИМА SP с допуском $\pm 20\%$ (РЕЖИМ КАЛИБРОВКИ, ЭКРАН НАСТРОЙКИ КОНФИГУРАЦИИ)								
Длительность 0,1 с; Интервал 0,1 с								
ОТОБРАЖАЕМАЯ МОЩНОСТЬ (мВт)	Рабочий цикл в режиме SP	МИН./МАКС. СТАНДАРТНЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ (мВт)	ВНЕШНЯЯ МОЩНОСТЬ (мВт)	КОЭФФИЦИЕНТ МОЩНОСТИ	ДА	НЕТ	НАСТРОЕНА	Н/П
1000	5,0 %	20 / 30			☐	☐	☐	☐
	7,5 %	30 / 45			☐	☐	☐	☐
	10 %	40 / 60			☐	☐	☐	☐
	12,5 %	50 / 12,5			☐	☐	☐	☐
	15 %	60 / 90			☐	☐	☐	☐
	20 %	80 / 120			☐	☐	☐	☐
	30 %	120 / 180			☐	☐	☐	☐

11. ИТОГОВЫЙ ПРОВЕРОЧНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ			
ПАРАМЕТРЫ	ВЫПОЛНЕНО	НЕ ВЫПОЛНЕНО	ПРИМЕЧАНИЯ
1. Запись пользовательских настроек оборудования	☐	☐	
2. Заполнение проверочного перечня установки	☐	☐	
3. Выполнение оптической юстировки системы	☐	☐	
4. Параметр мощности с допуском $\pm 20\%$	☐	☐	
5. Параметр детектора с допуском $\pm 20\%$	☐	☐	
6. Параметр единичного режима с допуском $\pm 20\%$	☐	☐	
7. Восстановление первоначальных пользовательских настроек	☐	☐	

ДЛЯ СЛУЖЕБНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ			
№ отслеживания (RMA)		№ заказа на обслуживание	
ФИО проверяющего		Дата проверки	мм.дд.гггг.
Примечания			

Раздел 6 Клиническое применение

Лазерная система LIGHTLas 532/577/810 может использоваться для коагуляции или прижигания структур внутри глаза пациента. Во время хирургической процедуры лазерная мощность доставляется непосредственно на ткань глаза пациента и модифицирует глазную структуру в соответствии с замыслом врача. Эта лазерная система используется для выполнения следующих клинических процедур:

№	Процедура	Описание	Блок подачи излучения (БПИ)
1	Лазерная коагуляция сетчатки	Уничтожение неоваскулярных комплексов для ликвидации зон микроинфарктов или закрытия капилляров.	Щелевая лампа
2	Панретиальная лазеркоагуляция (PRP)		ЛНО или щелевая лампа
3	Эндофотокоагуляция		Эндозонд
4	Лечение макулы	Уничтожение протекающих сосудов в макулярной и парамакулярной областях для создания хориоретинальной адгезии, устойчивой к витреоретинальной тракции.	Щелевая лампа
5	Лазерная трабекулопластика	Фотокоагуляция трабекулярной сети для создания отверстий и увеличения оттока водянистой влаги при лечении открытоугольной глаукомы.	Щелевая лампа

6.1 Клиническое применение щелевой лампы

Блок подачи излучения щелевой лампы используется при лечении многих заболеваний сетчатки и глаукомы, таких как лазерная коагуляция сетчатки, PRP, лечение макулы и лазерная трабекулопластика.

Показания для использования щелевой лампы:

- Пролиферативная и непролиферативная диабетическая ретинопатия.
- Разрывы и отслойки сетчатки.
- Решетчатая дистрофия.
- Лазерная трабекулопластика при лечении глаукомы.

Противопоказания для использования щелевой лампы:

- Помутнение роговицы или хрусталика, отек роговицы или кровь в стекловидном теле, которые мешают лечению, рассеивая лазерный луч.
- Пациенты-альбиносы или глаза без пигментации.

Противопоказания для трабекулопластики с использованием щелевой лампы:

- Афакичный глаз со стекловидным телом в передней камере.
- Неоваскулярная глаукома.
- Глаукома, вызванная врожденными аномалиями угла передней камеры.
- Глаукома, вторичная по отношению к активному увеиту.
- Угол передней камеры открыт менее чем на 90° или имеются обширные низкорасположенные периферические передние синехии по окружности угла.

6.2 Клиническое применение блока подачи излучения ЛНО

Блок ЛНО используется для лечения панретиальных заболеваний и добавляет возможность проведения транспупиллярной лазерной коагуляции сетчатки к диагностическому ЛНО. ЛНО позволяет доставлять лазер к патологиям на крайней периферии сетчатки и для лечения пациентов в положении лежа.

Показания для использования ЛНО:

- Проллиферативная и непролиферативная диабетическая ретинопатия с патологией вне аркад.
- Разрывы сетчатки.
- Решетчатая дистрофия.
- Локализованные отслойки сетчатки.
- Любой глаз, требующий лазерного лечения вплоть до зубчатой линии.
- Проведение лазерного лечения через узкие зрачки или глаза с полупрозрачными помутнениями хрусталика.

Противопоказания для использования ЛНО:

- Не следует пытаться лечить участки вблизи макулы, в пределах аркад или где точное позиционирование лазера невозможно.
- Помутнение роговицы или хрусталика, или кровь в стекловидном теле, которые мешают доставке лазера к ткани, требующей лечения, рассеивая луч.
- Не лечите пациентов-альбиносов без пигментации.

6.3 Клиническое применение блока подачи излучения эндозонда

Эндозонды обычно используются во время витрэктомии для выполнения процедур эндофотокоагуляции, таких как закрытие разрывов сетчатки во время операции по отслойке сетчатки или PRP при лечении диабетической ретинопатии. Эндозонд представляет собой тупую внутриглазную иглу, закрепленную на рукоятке и соединенную с блоком управления через оптическое волокно. Красный пилотный луч передается через волокно и позволяет четко идентифицировать положение и размер лазерного пятна. Эндозонд используется в стерильной среде, и врач наблюдает за глазом через операционный микроскоп. На операционный микроскоп между бинокулярами и микроскопом должен быть установлен DSF. Необходимо использовать защитный фильтр правильной длины волны для обеспечения безопасности глаз пользователя. Эндозонд является устройством одноразового использования и стерилизован. Его производительность может ухудшаться, что может привести к снижению доставляемой лазерной мощности из-за потерь при передаче. Следует иметь запасной эндозонд на случай любой ситуации, когда эндозонд не работает удовлетворительно.

Показания для использования эндозонда:

- Во время операции на стекловидном теле для создания хориоретинального рубца вокруг разрывов сетчатки или участков сетчатки.
- Для выполнения PRP при пролиферативной диабетической ретинопатии.
- Для выполнения интраоперационной PRP на склеральной пломбе.
- Для выполнения интраоперационной PRP вокруг очагов неоваскуляризации.

Противопоказания для использования эндозонда:

- Не лечите пациентов-альбиносов или глаза без пигментации.

6.4 Предупреждения по клиническому применению

Для данной лазерной системы существует несколько ключевых вопросов безопасности, которые необходимо учитывать:

- Все показания и противопоказания для лазерного лечения хорошо документированы и легко доступны для ознакомления врачом.
- Различные виды лечения с использованием данного лазера имеют долгую историю, поэтому все возможные побочные эффекты и нежелательные реакции хорошо изучены.
- Врач всегда должен быть уверен, что он адекватно обучен или обладает знаниями для выполнения лазерных процедур при использовании данной лазерной системы. Настоятельно рекомендуется, чтобы все врачи добросовестно проходили обучение для получения опыта выполнения процедур перед лечением реального пациента. Модель глаза можно приобрести у Производителя в качестве аксессуара для помощи в обучении работе с данной лазерной системой.
- Производитель и Дистрибьютор не несут ответственности за действия пользователя при использовании данного оборудования. Пользователи должны гарантировать применение корректных методов, техник и настроек при выполнении клинических процедур у пациента. Лазерный луч может причинить серьезную и необратимую травму при неправильном использовании. Все меры безопасности всегда должны соблюдаться при использовании данной лазерной системы.
- Всегда убеждайтесь, что уровни мощности для всех БДИ установлены на низкие значения перед любым лечением. Помните, что высокоvascularизированная и пигментированная ткань потребует меньше мощности, чем слабо пигментированная.
- Пилотный и лазерный лучи являются коаксиальными. Если один из них искажен, то другой также может быть искажен, что может привести к непостоянным тканевым эффектам и клинически неудовлетворительным результатам.
- Уменьшение размера пятна вдвое увеличит плотность мощности в 4 раза. Будьте очень осторожны с доставкой слишком большой мощности к месту лечения.
- Если доставляемый лазерный луч не дает удовлетворительного эффекта, сначала увеличьте длительность импульса, затем уровень мощности. Цель — получить серо-белый ожог.
- Любой вспомогательный персонал в процедурном кабинете всегда должен носить соответствующие защитные очки, подходящие для лазера с длиной волны 532/577/810 нм, во время использования лазерного аппарата.
- Лазерный предупредительный знак или любой соответствующий предупредительный знак должен быть размещен на двери процедурного кабинета. Как правило, лазерный предупредительный знак должен содержать следующую информацию:

«Опасность / Внимание Лазерное излучение, избегайте воздействия на глаза или кожу прямого или рассеянного лазерного излучения».

- Лазер может коагулировать кровеносные сосуды диаметром до 1,5 мм. Для сосудов лазерного диаметра коагуляция может быть затруднена, поэтому могут потребоваться другие методы, такие как электрокоагуляция.
- При лечении глаза пациента убедитесь, что необрабатываемый глаз должен быть закрыт защитным экраном от нежелательных отражений лазера, которые могут привести к необратимому повреждению глаза.
- Избегайте прямого направления лазера на легковоспламеняющиеся жидкости или газы.
- Избегайте любых влажных условий вблизи блока управления или ножного переключателя. Ножной переключатель имеет степень защиты IPX8, но все же не рекомендуется использовать его во влажных условиях во избежание опасности поражения электрическим током.
- Любые предупредительные меры должны приниматься во время любой хирургической операции. Весь персонал должен носить защитную одежду, такую как халат, шапочку, маску, латексные перчатки и защитные очки, в любое время.
- Лазерный дым может содержать жизнеспособные частицы тканей.
- При позиционировании лазера для лечения всегда держите пилотный луч в фокусе, чтобы получаемый тканевой эффект был клинически удовлетворительным.

- Расходимость лазерного луча от эндозонда выше в воздухе, чем в жидкой среде. Поэтому при использовании эндозонда в воздухе потребуется более высокая настройка мощности для получения эквивалентного ожога, наблюдаемого на сетчатке на заданном расстоянии.
- При использовании ЛНО всегда убеждайтесь, что головная часть отрегулирована так, чтобы плотно прилегать к голове пользователя, для поддержания хорошего контроля над позиционированием луча. Корпус лампы подсветки может нагреваться, но это совершенно нормально.
- При использовании лазерной контактной линзы в любом лечении крайне важно, чтобы она была эффективна и подходила для клинической процедуры. Индивидуальное покрытие линзы может повлиять на качество лечения, что может привести к плохим клиническим результатам.
- С оптическими волокнами, соединяющими любой БДИ с блоком управления, всегда следует обращаться осторожно.
- Не пытайтесь сгибать волокна в петли диаметром менее 200 мм. Вместо этого рекомендуется оставлять их свободными или перекинутыми через соответствующую поверхность.
- Не позволяйте волокну лежать на полу или блокировать любые пешеходные дорожки, чтобы избежать наступания или раздавливания.
- Убедитесь в том, что концы волокна закрыты, когда они не вставлены в блок управления, чтобы сохранить их чистыми и продлить срок их службы.

Избегайте прикосновения к концам волокна, так как это может оставить на них отложения, которые могут вызвать повреждение при прохождении лазера через волокно.

6.5 Возможные побочные эффекты или нежелательные явления при клиническом применении

Потенциальные нежелательные эффекты или реакции, которые следует учитывать при использовании этой лазерной системы, следующие:

№	Симтом	Описание
1	Боль	Обычно минимальна, но зависит от выполненного лечения.
2	Сепсис	Всегда следует соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму возможные риски инфекции.
3	Кровотечение	Необходимо учитывать послеоперационное кровотечение, и состояние пациента подлежит мониторингу и оценке.
4	Перфорация	Более вероятна при использовании эндозонда, поэтому следует соблюдать осторожность. Важно избегать приближения конца зонда к ткани во время срабатывания лазера.
5	Внутриглазное давление (ВГД)	ВГД может повышаться в результате лазерного лечения, поэтому пациент должен контролироваться и лечиться соответствующим образом, если ВГД является потенциальной проблемой.
6	Венозное давление	Пациентов следует предостеречь от выполнения любой деятельности, которая может увеличить венозное давление в голове или глазах. Избегайте трения глаз, сморкания и длительного чихания или кашля. Голова должна быть слегка приподнята во время сна в период восстановления после лечения.

Раздел 7 Выявление и устранение неисправностей

7.1 Признаки ошибок

Полный список признаков ошибок данной системы, а также корректирующие действия описаны ниже. Если какой-либо из этих симптомов сохраняется, обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.

№	Признак	Описание	Корректирующее действие
1	Нет питания	Для работы данной системы требуется 100–230 В переменного тока, 50/60 Гц, однофазное сетевое напряжение. Кабель питания подключается к задней части блока управления. Убедитесь, что кабель питания надежно подключен как к блоку управления, так и к сетевой розетке. Лазерную систему следует использовать только с 3-контактным сетевым кабелем питания, который должным образом заземлен.	Обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру за помощью.
2	Дистанционная блокировка двери	Если лазерная система не может эксплуатироваться, это означает, что органы управления не функционируют. Если присутствует постоянный предупредительный звуковой сигнал, вероятно, обходной коннектор на задней панели блока управления или кабель/выключатель блокировки двери подключены неправильно, что приводит к размыканию цепи.	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь в том, что эти соединения надежны. В противном случае обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру за помощью.
3	Продолжительное состояние «Hold» при запуске системы (зависание при запуске)	Температура лазера слишком низкая или высокая.	<ul style="list-style-type: none"> Дождитесь стабилизации температуры лазера или окружающей среды. В противном случае обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру за помощью.
4	Нет изображения на дисплее	<ul style="list-style-type: none"> Сбой питания. Разъем панели дистанционного управления не подключен. 	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь в том, что сетевое питание подключено к блоку управления, ключевой переключатель находится в положении ON, а красная кнопка аварийной остановки отпущена. Проверьте предохранители питания. В противном случае обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру за помощью.
5	Нет подсветки щелевой лампы	<ul style="list-style-type: none"> Нет питания на лампу. Лампа перегорела. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте распределение напряжения лампы (+12 В). Убедитесь в том, что лампа не повреждена. Убедитесь в отсутствии пыли и/или отпечатков пальцев на оптике.

№	Признак	Описание	Корректирующее действие
			<ul style="list-style-type: none"> В противном случае обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру за помощью.
6	Нет пилотного луча щелевой лампы	<ul style="list-style-type: none"> Требуется повторная калибровка интенсивности пилотного луча. Отказ электрической цепи пилотного луча. 	<ul style="list-style-type: none"> Перезагрузите систему. В противном случае обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру за помощью.
7	Нет или низкий выход лазерного луча из волокна	<ul style="list-style-type: none"> Волокно повреждено. Режим TREAT не активирован. Выходная мощность не выбрана. Износ лазерной камеры. Отказ электроники. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверить волокно на повреждения. Заменить волокно. Активировать режим TREAT. Установите необходимый/желаемый уровень мощности. В противном случае обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру за помощью.

7.2 Коды ошибок

Если микропроцессор обнаруживает неисправность, ошибку или предупреждающее состояние во время запуска, специального режима или нормальной работы лазерной системы, лазерная система перейдет в режим *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ), и на дисплее передней панели появится сообщение об ошибке. В этом состоянии лазерная система отключена и не может использоваться.

Если сообщение об ошибке регулярно отображается на дисплее, авторизованный сервисный инженер должен проверить лазерную систему и выполнить соответствующие корректировки. **Ни при каких обстоятельствах неавторизованный или неподготовленный персонал не должен пытаться выполнять ремонт. Обратитесь к Разделу 10 для получения информации об условиях гарантии.**

Полный список кодов ошибок для лазерной системы LIGHTLas 532/577/810 приведен ниже. Если какой-либо из этих симптомов сохраняется, обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.

Код ошибки	Описание	Корректирующее действие
Err 500	<ul style="list-style-type: none"> Отказ постоянного запоминающего устройства (ROM). Система не прошла проверку целостности программного обеспечения. 	<ul style="list-style-type: none"> Перезагрузите систему. В противном случае обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.
Err 501	<ul style="list-style-type: none"> Отказ затвора. Затвор не открывается или не закрывается. 	
Err 502	<ul style="list-style-type: none"> Ток лазерного диода слишком высок. Ток лазерного диода вне диапазона или превышает пределы. 	<ul style="list-style-type: none"> Обратитесь к Производителю или

Код ошибки	Описание	Корректирующее действие
Err 503	<ul style="list-style-type: none"> Отказ пилотного лазера. Отказ луча пилотного лазера или интенсивность лазера превышает 1 мВт. 	местному авторизованному сервисному инженеру.
Err 5041	<ul style="list-style-type: none"> Температура лазерного диода вышла за допуск $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$. Температура окружающей среды слишком высока или низка, из-за чего термоэлектрический охладитель (ТЕС) лазера не может достичь стабильного или заданного значения в течение 5 минут. 	<ul style="list-style-type: none"> Перезагрузите систему. В противном случае обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.
Err 5042	<ul style="list-style-type: none"> Отказ датчика лазера (обрыв или короткое замыкание датчика). 	<ul style="list-style-type: none"> Отключите питание. Обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.
Err 5043	<ul style="list-style-type: none"> Температура камеры вышла за допуск $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$. Датчик температуры камеры не может достичь заданного значения в пределах $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$. 	<ul style="list-style-type: none"> Перезагрузите систему. В противном случае обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.
Err 5044	<ul style="list-style-type: none"> Отказ датчика температуры камеры. Датчик разомкнут или замкнут накоротко. 	<ul style="list-style-type: none"> Обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.
Err 506	<ul style="list-style-type: none"> Отказ затвора системы доставки. Защитный фильтр щелевой лампы не может закрыться в течение 1 с. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте работу защитного фильтра микроскопа. Перезагрузите систему. В противном случае обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.
Err 508	<ul style="list-style-type: none"> Ошибка калибровки. Система откалибрована неправильно или не откалибрована. 	<ul style="list-style-type: none"> Обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.
Err 5121	<ul style="list-style-type: none"> Мощность слишком высока. Измеренная рабочая мощность лазера превышает допуск $\pm 20\%$ от заданного значения мощности. 	<ul style="list-style-type: none"> Обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.
Err 5122	<ul style="list-style-type: none"> Мощность слишком низка. Измеренная рабочая мощность лазера на 30% ниже заданного значения мощности. 	

Код ошибки	Описание	Корректирующее действие
Err 5124	<ul style="list-style-type: none"> Нет мощности или ошибка фотодиодного датчика мощности. Измеренная рабочая мощность лазера менее 10 мВт, когда скважность равна «OFF». Отказ фотодиодного датчика мощности. 	
FIBER NOT FOUND	<ul style="list-style-type: none"> Волокно не подключено. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте подключение волокна. В противном случае обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.
INTERLOCK NOT FOUND	<ul style="list-style-type: none"> Разъем блокировки не подключен. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте подключение блокировки. В противном случае обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.
FOOT SWITCH NOT FOUND	<ul style="list-style-type: none"> Ножной переключатель не подключен. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте, подключен ли ножной переключатель. Проверьте, не поврежден ли ножной переключатель. Проверьте батарею ножного переключателя. В противном случае обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.
DELIVERY KEY NOT FITTED	<ul style="list-style-type: none"> Ключ доставки не подключен. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте, правильно ли вставлен ключ доставки. В противном случае обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.
COMMUNICATION FAILURE	<ul style="list-style-type: none"> Основная программа неисправна. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте состояние консоли. В противном случае обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.
DO NOT PRESS THE FOOTSWITCH WHILE THE SYSTEM IS NOT READY	<ul style="list-style-type: none"> Пользователь не дождался подсветки режима TREAT перед нажатием ножного переключателя. 	<ul style="list-style-type: none"> Дождитесь подсветки режима TREAT перед активацией ножного переключателя.

Раздел 10 Таблицы испытаний на электромагнитное излучение (ЭМС)

Руководства и заявления производителя – электромагнитное излучение		
Офтальмологический лазер LIGHTLas 532/577/810 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить надлежащие условия для использования прибора в такой среде.		
Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
Излучение радиочастотной энергии, стандарт CISPR 11	Группа 1	Офтальмологический лазер LIGHTLas 532/577/810 использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с его стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии, стандарт CISPR 11	Класс В	
Излучение гармонических, стандарт IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания/скачки напряжения, стандарт IEC 61000-3-3	Соответствует	Офтальмологический лазер LIGHTLas 532/577/810 пригоден для использования во всех помещениях, включая жилые и те помещения, которые напрямую подключены к низковольтной сети коммунального электроснабжения.

Рекомендованное разделительное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и офтальмологическим лазером LIGHTLas 532/577/810			
Офтальмологический лазер LIGHTLas 532/577/810 предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь офтальмологического лазера LIGHTLas 532/577/810 может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как показано ниже.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1:	При уровнях от 80 МГц до 800 МГц – требуется безопасное расстояние для более высокого частотного диапазона.		
ПРИМЕЧАНИЕ 2:	Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.		

Руководства и заявления производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Офтальмологический лазер LIGHTLas 532/577/810 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить надлежащие условия для использования офтальмологического лазера LIGHTLas 532/577/810 в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд, стандарт IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона либо покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки, стандарт IEC 61000-4-4	± 2 кВ, линии электропитания ± 1 кВ, линии входа / выхода	± 2 кВ, линии электропитания ± 1 кВ, линии входа / выхода	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения, стандарт IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия-линия ± 2 кВ линия-земля	± 1 кВ линия-линия ± 2 кВ линия-земля	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения в линиях входа, стандарт IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (> 95 % прерывания) для 0,5 цикла 40 % U_t (60 % прерывания) для 5 циклов 70 % U_t (30 % прерывания) для 25 циклов < 5 % U_t (> 95 % прерывания) в течение 5 секунд	< 5 % U_t (> 95 % прерывания) для 0,5 цикла 40 % U_t (60 % прерывания) для 5 циклов 70 % U_t (30 % прерывания) для 25 циклов < 5 % U_t (> 95 % прерывания) в течение 5 секунд	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если пользователю офтальмологического лазера LIGHTLas необходимо обеспечить непрерывную работу системы во время перебоев на линии питания, рекомендуется подключить офтальмологический лазер к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц), стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.
Примечание: U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.			

Руководства и заявления производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Офтальмологический лазер LIGHTLas 532/577/810 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить надлежащие условия для использования офтальмологического лазера LIGHTLas 532/577/810 в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда– Руководство
Устойчивость к кондуктивным радиопомехам. Стандарт IEC 61000-4-6	Среднеквадратичное напряжение 3 В для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц	Среднеквадратичное напряжение 3 В	<p>Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться ближе к любой части офтальмологического лазера LIGHTLas 532/577/810, включая кабели, чем рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d), рассчитываемое по уравнению в зависимости от частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние удаления: d = 1,2 × √P; d = 1,2 × √P для диапазона частот от 80 МГц до 800 МГц; d = 1,2 × √P для диапазона частот от 800 МГц до 2,5 ГГц,</p> <p>где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная Производителем передатчика. d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков (РЧ), измеряемая путем электромагнитного исследования по месту, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих</p> <div></div> <p>следующую маркировку:</p>
Устойчивость к излучаемым радиопомехам Стандарт IEC 61000-4-3	3 В/м для диапазона частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.</p> <p>Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станции, вещающие на частотах AM и FM, и станции телевидения, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения офтальмологического лазера LIGHTLas 532/577/810, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования офтальмологического лазера LIGHTLas 532/577/810. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, установить офтальмологического лазера LIGHTLas 532/577/810 другим образом или перенести его в другое место.</p> <p>При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м</p>			

Раздел 9 Техническое обслуживание пользователем

Лазерная система LIGHTLas 532/577/810 спроектирована таким образом, чтобы требовать минимального технического обслуживания. Существует несколько простых рутинных процедур, которые должны выполняться пользователем, но помимо этого, требований к техническому обслуживанию пользователем не существует.

Производитель, тем не менее, **рекомендует**, чтобы лазерные системы LIGHTLas 532/577/810 обслуживались авторизованным сервисным инженером каждые 6 месяцев. Однако **обязательным требованием** является проведение обслуживания данной системы ежегодно, каждые 12 месяцев. Во время такого профилактического сервисного визита лазерная система будет откалибрована и отъюстирована при одновременной проверке общих рабочих функций.

Требованием является то, чтобы на ежегодной основе (каждые 12 месяцев) лазерная система LIGHTLas 532/577/810 калибровалась, а также измерялись ток утечки на землю и сопротивление заземления в соответствии со стандартом EN60601-1. Эти процедуры могут выполняться только авторизованным сервисным инженером, утвержденным Производителем.

Если в любое время у пользователя возникают какие-либо опасения относительно любого аспекта лазерной системы, ему настоятельно рекомендуется связаться с авторизованным представителем или Производителем, чтобы определить подходящий курс действий.

Обратитесь к **Разделу 10 Условия и детали гарантии** настоящего Руководства для получения информации о конкретных национальных требованиях для стран ЕС.

Производитель рекомендует пользователю выполнять следующие процедуры:

1. Очищайте внешние поверхности лазера с помощью влажной, но не мокрой ткани. Используйте мягкое чистящее средство и не используйте никакие растворители. Не распыляйте и не лейте чистящие средства непосредственно на лазерную систему. Избегайте прикосновений к оптике, так как существует специальная процедура для их очистки (Шаг 2 ниже). После этого используйте сухую ткань или дайте поверхности высохнуть на воздухе. Эту процедуру следует выполнять часто, по крайней мере, каждые 3 месяца. Когда лазерная система не используется, держите ее закрытой с помощью пылезащитного чехла, предоставленного Производителем.
2. Очищайте оптику (объектив, призму осветительной башни, окуляры и другие принадлежности щелевой лампы), аккуратно протирая оптические поверхности смоченным кончиком ватной палочки (Q-tip) или сложенной салфеткой для линз (Kodak или аналогичной), смоченной в 100% метаноле или этаноле. Используйте только **одну** ватную палочку или салфетку для линз за одно протирание, затем утилизируйте ее. Повторяйте с новой ватной палочкой или салфеткой для линз до тех пор, пока поверхности оптики не станут чистыми. Никогда не протирайте оптику сухой ватной палочкой или салфеткой для линз, так как это царапает оптику.

Раздел 10 Условия и детали гарантии

Производитель предоставляет ограниченную гарантию на лазерную систему LIGHTLas 532/577/810 на фиксированный период с даты первоначальной установки. Гарантийный период составляет минимум 12 месяцев. Производитель гарантирует, что лазерная система LIGHTLas 532/577/810 не имеет дефектов материалов и изготовления при условии, что установка была выполнена авторизованным сервисным инженером. Гарантия применяется только к первоначальному покупателю оборудования в стране первоначальной отгрузки.

Данная гарантия будет считаться недействительной, и Производитель и Дистрибьютор не несут ответственности, если данное оборудование:

- Было изменено, модифицировано, обслуживалось или ремонтировалось кем-либо, кроме авторизованных сервисных инженеров, сертифицированных Производителем.
- Не эксплуатируется в соответствии с инструкциями, описанными в настоящем Руководстве.
- Не обслуживается в соответствии с инструкциями и процедурами, упомянутыми в настоящем Руководстве.
- Подвергается неправильному использованию, небрежному обращению или авариям.
- Не установлено в соответствии с инструкциями Производителя.
- Подключено к или используется с принадлежностями или запасными частями, которые не были протестированы и одобрены Производителем или не были протестированы и одобрены им.

Обязательство по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой, по рекомендации и за счет Производителя, любых материалов или изделий, которые в течение указанного гарантийного срока будут признаны дефектными из-за некачественного материала и/или изготовления. Производитель оставляет за собой право провести осмотр и выполнить необходимый ремонт на своих собственных производственных площадках, в авторизованном ремонтном центре или на месте установки. Заказчик оплачивает все расходы по доставке и обработке.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или особые убытки или любой другой ущерб, убытки или расходы, которые возникают прямо или косвенно из гарантийного требования, использования гарантированного продукта, невозможности использования гарантированного продукта во время его ремонта или замены или иным образом.

За исключением вышеизложенного, Производитель не дает никаких иных гарантий любого рода, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для любой конкретной цели или использования.

Раздел 11 Информация для Европейского сообщества

1. Декларация о соответствии:

LightMed Corporation заявляет, что Офтальмологическая лазерная система LightLas 532/577/810 соответствует требованиям Регламента MDD и удовлетворяет (где применимо) Основным требованиям Директивы Совета 93/42/ЕЕС, касающимся медицинских изделий. Национальные требования стран ЕС могли не учитываться, но будут реализованы, если и когда это потребуется местными Дистрибьюторами. Это включает переводы соответствующих Инструкций по применению и маркировки на местные языки.

Настоящим мы уведомляем о назначении Medical Device Safety Service GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany, в качестве Уполномоченного представителя в Европе с полномочиями согласно Статье 1, § 2(g) Директивы 98/79/ЕЕС.

Были применены и протестированы следующие стандарты:

- IEC 60601-1.
- IEC 60601-1-1.
- IEC 60601-1-2.
- IEC 60601-1-4.
- IEC 60601-2-22.
- IEC 60825-1.
- ISO 14971.

2. Гарантия:

Лазер LightLas 532 с удвоением частоты YAG соответствует требованиям MDD (93/42/ЕЕС с поправками 2007/47/ЕС), и, следовательно, в странах ЕС будет применяться Гарантия, указанная в применимых нормативных актах. Ваш местный Дистрибьютор сможет подтвердить подробную более информацию.

3. Специальные требования Германии / Nationale Anforderungen in Deutschland:

С 1 января 1993 года пользователь несет ответственность за предотвращение несчастных случаев при работе с лазерным оборудованием. Согласно разделу 5 этого правила производитель лазерного оборудования должен быть зарегистрирован уполномоченным Уведомленным органом и проверен экспертом по лазерной безопасности в соответствии с Разделом 6. Лазерное оборудование должно ежегодно проходить проверку технической безопасности по следующим пунктам. Результаты испытаний должны регистрироваться и храниться в приложении к документации устройства.

i. Функциональный тест, включающий:

- Измерение выходного сигнала лазера.
- Тестирование отключения лазера (Laser-Power-Off-Testing).
- Дальнюю дистанционную блокировку.
- Волоконно-оптический кабель.

ii. Измерение токов электрической утечки. Согласно DIN VDE 0751, часть 1, 9 (при 230 В переменного тока/50 Гц максимум 500 мкА).

- iii. Измерение сопротивления защитного заземления PE (Номинальное значение: < 0.1 Ом в разъеме прибора, < 0.2 Ом в сетевой вилке).

Пользователь настоящим уведомляется о своих обязанностях в соответствии с Предписанием по предотвращению несчастных случаев «ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ» (VBG93) в редакции от 01.01.1993. К этому: Инструкция по применению от октября 1995 года. Согласно §5 данного предписания эксплуатация лазера должна быть зарегистрирована в компетентных органах, и согласно §6 должен быть назначен в письменной форме компетентный уполномоченный по лазерной безопасности. Лазерное устройство должно ежегодно проходить проверку технической безопасности (MPBetreibV, §6).

- i. *Функциональная проверка:*
- *Измерение мощности лазера.*
 - *Кнопка аварийного отключения лазера.*
 - *Дистанционная блокировка световода.*
- ii. *Измерение тока утечки. Согласно DIN VDE 0751, часть 1, схема 9 (при 230 В~ /50 Гц макс. 500 мкА).**
- iii. *Измерение сопротивления защитного заземления. (Номинальное значение: < 0.1 Ом на разъеме прибора < 0.2 Ом на сетевой вилке)*

Результаты проверки должны быть зафиксированы в сертификате, который должен храниться в документации устройства (книга медицинского изделия).

Раздел 12 Утилизация

LIGHTMED стремится максимизировать возможности повторного использования, предоставляя услуги по тестированию оборудования для обеспечения возможности любого повторного использования продукта. Перед утилизацией продукта вы можете обратиться за профессиональной помощью к производителю или местному дистрибьютору.

ОТХОДЫ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ (WEEE): Директива Европейского Союза (ЕС) WEEE (2002/96/ЕС) обязывает производителей (изготовителей, дистрибьюторов и/или розничных продавцов) принимать обратно электронные продукты по окончании их срока службы. Производители, дистрибьюторы и розничные продавцы обязаны финансировать расходы по извлечению из муниципальных пунктов сбора, повторному использованию и переработке указанных процентов в соответствии с требованиями WEEE.

Чтобы предотвратить возможный вред окружающей среде или здоровью человека от неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите эти предметы от других типов отходов и утилизируйте их ответственно, чтобы способствовать устойчивому повторному использованию материальных ресурсов. Вы можете связаться с местным дистрибьютором для получения дополнительной информации.

Приложение I Дополнительная оснастка

Следующую оснастку можно приобрести у Дистрибьютора для использования совместно с лазерной системой LIGHTLas 532/577/810.

№	Наименование	Номер части
1	Защитные очки OD4+ @ 532/577/810 нм (с маркировкой «CE»)	620003
2	Волокно для ЛНО Keeler	620028
3	Линза для непрямого лазера 20D	600237
4	Линза для непрямого лазера 28D	600238
5	Щелевая лампа SL990-2X	600250
6	Делитель луча CSO	600018
7	Тубус для наблюдения	600023
8	Эндозонд прямой (калибр 20)	PD720.10
9	Эндозонд изогнутый (калибр 20)	PD720.20
10	Эндозонд прямой (калибр 23)	PD723.10
11	Эндозонд изогнутый (калибр 23)	PD723.20
12	Эндозонд прямой (калибр 25)	PD725.10
13	Эндозонд изогнутый (калибр 25)	PD725.20
14	Эндозонд прямой с подсветкой	PD723.30A
15	Эндозонд изогнутый с подсветкой	PD723.35A
16	Эндозонд аспирационный	PD720.60
17	Регулируемое оголовье	YL0621, YL6022
18	Моторизованный стол	TB0009, TS0005
19	Интегрированный блок подачи излучения щелевой лампы	SD0000
20	Блок подачи излучения ЛНО для Keeler Pupil II	LK0000, LK0001
21	Защитный фильтр для операционного микроскопа	MS0000, MS0001
22	Навесной блок подачи излучения (тип Haag Streit)	HS0006, HS0007
23	Навесной блок подачи излучения (тип Zeiss SL30)	ZS0000, ZS0002
24	Навесной блок подачи излучения (LIGHTMED SYL9000)	YG0003, YG0004
25	Адаптер блока подачи излучения для LIGHTLas YAG TruSpot	AD0001
26	Адаптер блока подачи излучения для TruSpot, совместимого с Haag Streit	AD0000
27	Адаптер блока подачи излучения для TruSpot, совместимого с Zeiss	AD0002
28	Адаптер блока подачи излучения для Haag Streit BM900 TruSpot	AD0003
29	Светодиод XLamp® XM-L2 2.85V 10W для щелевой лампы	YL52C101, YL52D101
30	Бумага для упора для подбородка	600026
31	Ножной переключатель	LCA160
32	Ключ доставки – Щелевая лампа	SD5100
33	Ключ доставки – ЛНО	LI9100
34	Ключ доставки – Эндозонд	LCA190
35	Волокно (длина 2 м)	SD5000
36	Волокно без ключа	SD5001
37	Комплект волокна для ЛНО (длина 3 м)	LK6000
38	Разъем дистанционной блокировки	LCA180

Приложение II Глоссарий

Ниже приведены аббревиатуры на английском языке, используемые в настоящем Руководстве:

Аббревиатура	Расшифровка
ABD	Воздушный пробой
AC	Переменный ток
ANSI	Американский национальный институт стандартов
AP	Защищенный от анестезирующих средств (взрывозащищенность)
APG	Защищенный от анестезиологических газов (взрывозащищенность)
CFR	Свод федеральных нормативных актов (США)
CW	Непрерывная волна
DC	Постоянный ток
DSF	Защитный фильтр для врача
EC	Европейская комиссия
EEC	Европейское экономическое сообщество
EMC	Электромагнитная совместимость (ЭМС)
EN	Европейские стандарты
EU	Европейский Союз
FDA	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США)
IEC	Международная электротехническая комиссия
IOL	Интраокулярная линза (ИОЛ)
IOP	Внутриглазное давление (ВГД)
ISO	Международная организация по стандартизации
JIS	Японские промышленные стандарты
LED	Светоизлучающий диод (СИД)
LIO	Непрямой лазерный офтальмоскоп
MDD	Директива по медицинским изделиям
MPE	Максимально допустимая экспозиция
NOHD	Номинальное расстояние, опасное для глаз
OD	Оптическая плотность
OPSL	Оптически накачиваемый твердотельный лазер
PD	Межзрачковое расстояние
PRP	Панретинальная лазерная коагуляция
PSU	Блок питания
ROM	Постоянное запоминающее устройство (ПЗУ)
SD	Блок подачи излучения щелевой лампы
SP	Субпороговый импульс (режим работы)
TEC	Термоэлектрическое охлаждение
USA	Соединенные Штаты Америки

Ниже приведены единицы измерения, используемые в настоящем Руководстве:

Единица	Описание
g	Грамм
Hz	Герц
J	Джоуль
kg	Килограмм
m	Метр
mJ	Миллиджоуль
mm	Миллиметр
ms	Миллисекунда
mW	Милливатт
nm	Нанометр
ns	Наносекунда
s	Секунда
μm	Микрометр (Микрон)
μs	Микросекунда
μW	Микроватт
V	Вольт
VAC	Вольт переменного тока
VDC	Вольт постоянного тока
W	Ватт



Руководство оператора



Система офтальмологического YAG-лазера Lpuls SYL9000

Руководство оператора офтальмологической системы YAG лазера

Врачи и/или клиницисты должны быть уверены в том, что обладают достаточными знаниями об эксплуатации оборудования или пройти соответствующее обучение перед использованием системы офтальмологического YAG-лазера.

Настоящее руководство оператора следует внимательно изучить и понимать, прежде чем приступить к применению оборудования у пациентов.

ВНИМАНИЕ!

Использование органов управления, регулировок или выполнение процедур, не предусмотренных настоящим руководством, может привести к опасному воздействию излучения.

Любые модификации лазера требуют его переклассификации.

Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказам.

Данное руководство оператора содержит конфиденциальную и служебную информацию производителя.

© LIGHTMED CORPORATION

Произведено: LIGHTMED CORPORATION
No. 1-1, Lane 1, Sec. 3, Pao An St., Shulin District,
New Taipei City 23861, Taiwan

Адрес в США: 1130 Calle Cordillera, San Clemente, CA 92673
Телефон в США: +1 (949) 218-9555 **Факс:** +1 (949) 218-9556
E-mail: service@lightmedusa.com

Представитель в ЕС: Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Название документа: Руководство оператора офтальмологической системы YAG лазера

Номер документа: YL0402
Номер версии: 01

Оглавление

1. Введение.....	6
2. Безопасность.....	7
2.1. Классификация продукта.....	7
2.2. Предостережения и меры предосторожности.....	8
2.3. Оптическая опасность.....	8
2.3.1. Номинальное расстояние, опасное для глаз (NOHD).....	9
2.3.2. Избегать воздействия лазерного излучения.....	9
2.4. Опасность поражения электрическим током.....	10
2.5. Средства и функции обеспечения безопасности.....	10
2.6. Символы.....	14
2.7. Бирки на изделии.....	15
3. Технические характеристики изделия.....	18
3.1. Общие характеристики.....	18
3.2. Характеристики подачи терапевтического лазерного излучения...	18
3.3. Характеристики подачи пилотного лазерного луча.....	19
3.4. Характеристики щелевой лампы.....	19
3.5. Характеристики защитных фильтров.....	20
4. Принципы работы.....	21
4.1. Общее описание.....	21
4.2. Работа лазерной системы.....	23
4.3. Элементы управления YAG-лазером.....	26
4.3.1. Элементы управления, вид спереди.....	26
4.3.2. Элементы управления, вид сбоку.....	29
5. Клиническое применение.....	30
5.1. Задняя капсулотомия.....	32
5.2. Мембранэктомия зрачка.....	35
5.3. Иридотомия.....	36
6. Выявление и устранение неисправностей.....	40
6.1. Признаки ошибок.....	40
6.2. Коды ошибок.....	41
7. Испытания на электромагнитную совместимость (ЭМС).....	43
8. Техническое обслуживание пользователем.....	49
9. Гарантийные условия и положения.....	50
10. Информация для Европейского сообщества.....	51
11. Утилизация.....	52

Приложение III. Ссылки.....	53
------------------------------------	-----------

Перечень схем и рисунков

Рисунок 1: Средства контроля и функции безопасности.....	11
Рисунок 2: Бирки безопасности на блоке управления.....	15
Рисунок 3: Фокусировка YAG-лазера для лечения.....	22
Рисунок 4: Элементы управления YAG-лазером (вид спереди).....	26
Рисунок 5: Элементы управления YAG-лазером (вид сбоку).....	29

Раздел 1 Введение

Настоящее руководство предназначено для оператора и содержит обзор принципов работы и требований к безопасности системы офтальмологического YAG-лазера. Данное руководство не имеет целью предоставление инструкций по конкретным терапевтическим процедурам; предполагается, что пользователи прошли соответствующее обучение до начала эксплуатации оборудования.

Подготовка и пересмотр настоящего руководства выполнялись с собой тщательностью. Тем не менее, нет гарантии полной точности представленных сведений. Информация, содержащаяся в данном руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.

С офтальмологическим YAG-лазером допускается использовать только утвержденные или разрешенные к применению принадлежности. Производитель и дистрибьютор не несут ответственности за ущерб или причинения вреда здоровью, возникшие вследствие применения оснастки, не одобренной к применению.

Все работы по уходу и техническому обслуживанию должны выполняться только уполномоченными и обученными сервисными техниками в соответствии с процедурами, изложенными в Руководстве оператора и Руководстве по обслуживанию. Выполнение любого рода работ по техническому обслуживанию неуполномоченными лицами, ведет к аннулированию всех гарантийных обязательств.

Схемы электрических цепей и перечни комплектующих для данной лазерной системы не предоставляются. Если вам необходима какая-либо техническая документация, не включенная в настоящее руководство, обратитесь в письменной форме к производителю или местному дистрибьютору с обоснованием запроса. После рассмотрения вашего запроса может быть предоставлена копия Сервисного руководства.

Перед использованием системы офтальмологического YAG-лазера оператор должен внимательно изучить настоящее руководство и уделить особое внимание разделам, посвященным безопасности, эксплуатации и техническому обслуживанию.

Раздел 2 Безопасность

Данная система YAG-лазера спроектирована и протестирована таким образом, чтобы обеспечить безопасную и корректную эксплуатацию при применении в соответствии с данным руководством. Не используйте данный лазер без предварительного тщательного изучения и полного понимания настоящего Руководства оператора. Важно помнить о том, что лазер испускает видимое и невидимое лазерное излучение высоких уровней, способное вызвать постоянные и необратимые повреждения глаз и тканей. Всегда соблюдайте меры предосторожности при работе с лазером, включая указания предупреждающих знаков, использование защитных очков и эксплуатацию лазера только в процедурном помещении, обеспечивающем защиту случайных наблюдателей.

2.1 Классификация продукта

Система офтальмологического YAG-лазера классифицируется как:

- Лазерный прибор класса IIIB в соответствии со стандартом IEC 60825-1 (2007) и положениями свода федеральных правил США 21 CFR 1040.10, 1040.11.
- Электромедицинское оборудование класса I тип B в соответствии со стандартом IEC 60601-1.
- Устройство класса II согласно нормативным требованиям FDA CFR 21.
- Медицинское изделие класса IIIB в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС (дополненной согласно редакции 2007/47/ЕС).
- Испытано на электромагнитную совместимость (ЕМС) и одобрено на соответствие требованиям международного стандарта IEC 60601-1-2.

Офтальмологический YAG-лазер разработан в соответствии со следующими стандартами:

Категория стандарта	Стандарты
Лазеры	<ul style="list-style-type: none"> • EN 60825-1:2007 • 21 CFR 1040.10, 1040.11 (1997) • EN 60601-1-2-22:2013
Электротехнический	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:2012 • EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 • EN 60601-1-2:2015 • UL 2601 • JIS T1001 (1992) и T1002 (1992)
Прочие	<ul style="list-style-type: none"> • MDD 93/42/ЕЕС (2007/47/ЕС) • EN 60601-1-6:2010 • IEC 60601-1-6:2010 • EN 62366:2008 • IEC 62366:2007 • ISO 14971:2012 • ISO 15223-1:2016 • ISO 13485:2016

2.2 Предостережения и меры предосторожности

Следующие предостережения и меры предосторожности обязательны для системы офтальмологического YAG-лазера и должны соблюдаться всеми пользователями в любое время:

- **НЕ** смотрите прямо на лазерный луч или на зеркальные отражения лазерного излучения, поскольку прямой и отраженный свет из апертуры лазера может вызвать необратимые повреждения зрения.
- **НЕ** работайте с лазером, если наблюдатели не используют защитные очки с оптической плотностью $OD \geq 5$, рассчитанные на работу с данной лазерной системой. Информация об OD должна быть указана на очках.
- **НЕ** размещайте вблизи лазерного луча предметы с высокой отражающей способностью, чтобы избежать опасных отклоненных отражений.
- **НЕ** направляйте лазерный луч непосредственно на горючие вещества или газы — сфокусированный луч может вызвать воспламенение. Защиты от возгораний Класса AP/APG нет.
- **НЕ** пытайтесь выполнять техническое обслуживание или ремонт лазера, не описанные в данном руководстве. Сервисные работы должны проводиться только уполномоченным и обученным персоналом.
- **НЕ** применяйте лазер у пациентов без предварительной проверки работоспособности прибора и подтверждения точности оптической юстировки терапевтического луча.
- **ВСЕГДА** используйте наименьшие возможные значения энергии при лечении пациентов и начинайте процедуру с минимальной настройки энергии.
- **ВСЕГДА** подбирайте наиболее подходящий уровень энергии для конкретного вида процедуры.
- **НЕ** переводите лазер в режим *TREAT* [ТЕРАПИЯ] до готовности к работе с пациентом.
- **НЕ** вдыхайте лазерный дым, образующийся во время процедуры. Персонал должен принимать меры предосторожности, например, надевать хирургические маски или использовать системы эвакуации дыма.
 - **Осторожно!** Лазерный дым может содержать жизнеспособные частицы тканей.
- **ВСЕГДА** подключайте лазер к выделенной электрической розетке. Дополнительные приборы можно включать через переносной многорозеточный блок, подключенный к отдельной розетке.
- **НЕ** используйте лазерную систему при температуре окружающей среды ниже 20 °C или выше 40 °C, то есть за номинальными пределами температуры при эксплуатации. Только в этом диапазоне гарантируется бесперебойная работа системы. При выходе за пределы диапазона устройство может перейти в режим ожидания (STANDBY) до восстановления внутренней температуры до допустимых значений. Только после этого лазер снова будет готов к работе, однако ошибка может повториться при повторном отклонении температуры от установленных пределов.

2.3 Оптическая опасность

Рекомендации по безопасному применению лазеров и лазерных систем содержатся в стандарте IEC 60825-1, Положениях Свода федеральных правил США 21 CFR 1040.10 и 1040.11, а также в стандарте ANSI Z136.1-1986. При нормальной эксплуатации офтальмологического YAG-лазера оператор защищен встроенными оптическими поглощающими защитными фильтрами. Все остальные лица в помещении должны носить защитные очки, чтобы исключить риск травм глаз.

Оптическая плотность (OD) защитных очков должна быть более или равна 5 (≥ 5), на очках также должна быть указана длина волны 1064 нм (Стандартный формат маркировки: **OD5+ @ 1064 nm**). В противном случае такие очки **НЕ СООТВЕТСТВУЮТ** нормативным требованиям к защите глаз при работе с данным лазером. В Европейском союзе защитные очки должны иметь маркировку соответствия «CE».

Офтальмологический YAG-лазер использует диодный лазер класса I для подачи пилотного луча с длиной волны 635 нм или 515 нм и максимальной выходной мощностью луча (попадающего на роговицу пациента), заданной заводом-изготовителем таким образом, чтобы она была менее 200 мкВт ($< 200 \mu\text{W}$). Во время процедуры рекомендуется применять минимальную интенсивность пилотного луча. Классификация данного лазера как IIIB также основывается на предельно допустимых уровнях излучения (Accessible Emission Limits, AEL), указанных в упомянутых стандартах, при условии доставки энергии через расширенный до 7 мм зрачок пациента к поверхности задней капсулы глаза.

2.3.1 Номинальное расстояние, опасное для глаз (NOHD)

Показатель номинального расстояния, опасного для глаз (NOHD), определяет расстояние от аппарата до зрачка пациента, при котором оптическая мощность оборудования, попадающая в расширенный зрачок пациента, не должна превышать максимально допустимую экспозицию ($\leq \text{MPE}$) (то есть должна быть меньше, чем мощность на выходе лазера Класса I).

Рассчитанные значения NOHD для офтальмологического YAG-лазера:

Тип импульса	NOHD, м
Одиночный импульс (номинальный)	11 м
Тройной импульс (максимальный)	20 м

Таким образом, при работе лазера все лица, находящиеся ближе указанных расстояний, должны быть в защитных очках. Пациенту следует закрыть или защитить не подвергаемый обработке глаз от отраженных лазерных лучей.

2.3.2 Избегать воздействия лазерного излучения

Процедуры сборки или технического обслуживания лазерной системы должны выполняться только уполномоченным и обученным специалистами. Внешний корпус лазерной системы никогда не должен сниматься, чтобы избежать воздействия на пользователя или наблюдателей опасного лазерного излучения и потенциально смертельных электрических напряжений.

Персонал, который может подвергаться воздействию отраженным или рассеянным лазерным лучом, обязан носить защитные очки или щитки. **НИКОГДА** не смотрите прямо на терапевтический лазерный луч — это может привести к тяжелым травмам глаз. Избегайте взгляда в апертуру лазера.

2.4 Опасность поражения электрическим током

Система офтальмологического YAG-лазера сконструирована таким образом, чтобы соответствовать международными стандартами для медицинского оборудования. Данная лазерная система рассчитана на работу от сети переменного тока через трехконтактную вилку, где третий контакт служит заземлением.

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация офтальмологического YAG-лазера без подключения к заземленной розетке небезопасна и может привести к поражению электрическим током!

ВНИМАНИЕ! Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных или не предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных помех или снижению устойчивости оборудования к ним и, как следствие, к некорректной работе.

ВНИМАНИЕ! Во избежание как выхода оборудования из строя, так и травм оператора, связанных со статическим электричеством, настоятельно рекомендуется использовать медицинские перчатки при работе с оборудованием.

Оператор или пользователь не должны снимать какие-либо крышки или панели корпуса. Снятие корпуса допускается только уполномоченным и обученным сервисным техникам для минимизации риска воздействия лазерного излучения и высокого тока или напряжения.

2.5 Средства и функции обеспечения безопасности

Система оснащена многочисленными средствами контроля и функциями обеспечения безопасности, соответствующими нормативным требованиям. Ниже приведена более подробная информация:

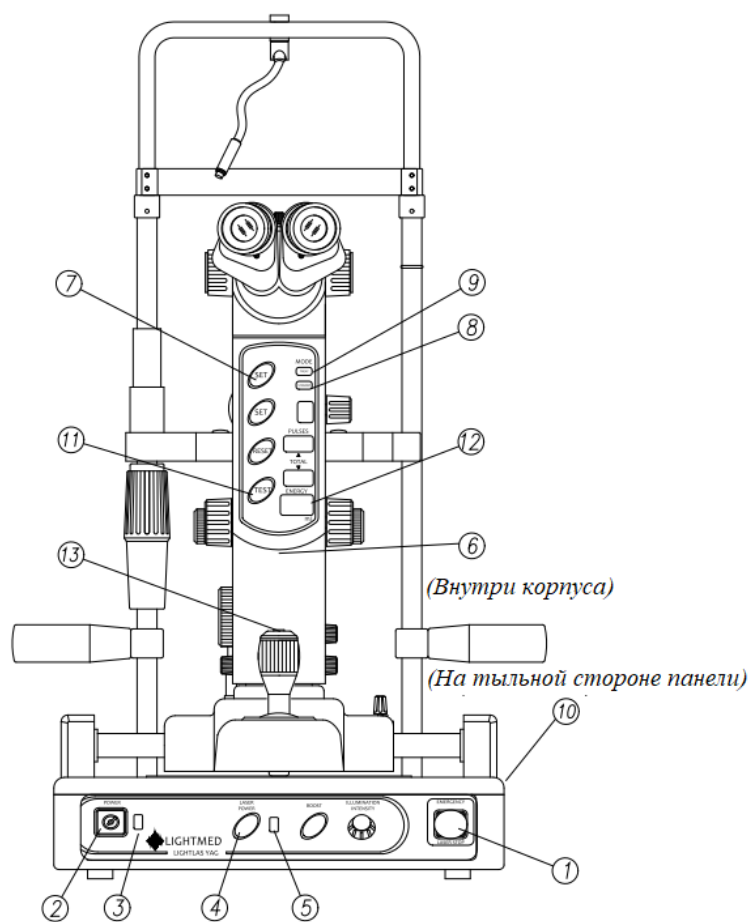


Рисунок 1: Средства контроля и функции обеспечения безопасности.

№	Элемент	Описание
1	Кнопка аварийной остановки	Обеспечивает немедленное отключение офтальмологического YAG-лазера вручную в случае чрезвычайной ситуации или некорректной работы. Представляет собой яркую красную кнопку, которая фиксируется в нажатом положении, при этом питание всех внутренних компонентов отключается. Для восстановления питания поверните кнопку в направлении, указанном на бирке.
2	Замок включения с ключом	Поворот ключа по часовой стрелке включает устройство. В положении ON ключ извлечению не подлежит. Храните ключ в безопасном контролируемом месте, когда лазер не используется.
3	Индикатор питания	Зеленый светодиод, расположенный рядом с замком ключа, указывает на подачу электропитания в систему.
4	Кнопка включения / выключения «LASER POWER»	С ключом в положении ON, при удержании этой кнопки, как минимум, в течение 0,5 секунды включается лазер, по истечении приблизительно 7 секунд задержки после нажатия включается подсветка кнопки, и лазер готов к излучению. Электропитание сразу же отключается при повторном нажатии и возврате в положение OFF. После каждого включения питания система автоматически устанавливает эту кнопку в положение OFF (не подсвечено).

5	Индикатор « <i>LASER POWER</i> »	Горящий зеленый светодиод, расположенный рядом с кнопкой « <i>LASER POWER</i> », указывает на подачу электропитания на электронные компоненты лазера.
6	Регулятор шторки (внутри корпуса передней панели)	Механическая шторка удерживается в закрытом положении при помощи натянутой пружины и блокирует путь терапевтического луча, если система не находится в режиме <i>TREAT</i> и кнопка подачи излучения не нажата. При коротком нажатии кнопки подачи излучения шторка открывается менее чем на 100 мс, пропуская импульс луча, а затем вновь закрывается. Состояние шторки постоянно контролируется двумя датчиками и обрабатывается микропроцессором.
7	Кнопка выбора режима SET MODE	Переключает лазерную систему между режимами <i>STANDBY</i> и <i>TREAT</i> . В режиме <i>STANDBY</i> лазер не может быть запущен кнопкой на джойстике, шторка всегда остается закрытой. Режим <i>TREAT</i> — единственный режим, позволяющий осуществлять излучение из лазера.
8	Индикатор режима ожидания <i>STANDBY</i>	При загорании индикатора система находится в режиме <i>STANDBY</i> , излучение из лазера невозможно.
9	Индикатор режима работы <i>TREAT</i>	При загорании индикатора система находится в режиме <i>TREAT</i> , лазер готов к излучению. Если лазер не используется более 5 минут, он автоматически переходит в режим <i>STANDBY</i> .
10	Вход для дистанционного устройства блокировки двери	На задней панели блока управления расположен разъем для подключения двух проводов к выключателю на двери процедурного кабинета. При открытии двери цепь размыкается, раздается звуковой сигнал, и система переходит в режим <i>STANDBY</i> , чтобы предотвратить непреднамеренную подачу излучения. Если функция блокировки двери не используется, производитель предоставляет 2-контактный коннектор, позволяющий лазеру работать в штатном режиме.
11	Кнопка пробного пуска « <i>TEST</i> »	Нажатие данной кнопки в любом режиме (<i>STANDBY</i> или <i>TREAT</i>) инициирует пуск лазерного излучения при закрытой шторке. Позволяет безопасно проверить выходную энергию. Результат отображается на дисплее.
12	Дисплей пробного пуска « <i>TEST</i> »	При изменении энергии или числа импульсов система автоматически выполняет пробный пуск для проверки новых настроек. Обновленный показатель энергии выводится на дисплей.
13	Проверка кнопки запуска лазера на джойстике	При каждом изменении параметров (энергии или числа импульсов) система выполняет автоматический пробный пуск и проверяет исправность контактов кнопки запуска джойстика. Значение энергии отображается на дисплее.

Кроме перечисленных элементов управления, в офтальмологическом YAG-лазере предусмотрены следующие функции обеспечения безопасности:

- При первом включении микропроцессор выполняет серию самопроверок работы офтальмологического YAG-лазера и отображает версию программного обеспечения. Если тест самодиагностики пройден успешно, на дисплее показывается значение энергии при последнем пуске, после чего устройство переходит в режим *STANDBY*. Если обнаруживается необходимость калибровки напряжения, автоматически запускается тест с индикацией «*CAL*» на дисплее, который длится приблизительно 10 минут. При выявлении неполадок выводится соответствующее сообщение об ошибке.

- Микропроцессор отслеживает сигнал, подаваемой кнопкой пуска на джойстике, с целью проверки надежности контактов кнопки. Если кнопка пуска на джойстике удерживается более одной секунды в режиме *TREAT*, система автоматически переключается в режим *STANDBY*. При этом, перейти из режима *STANDBY* в режим *TREAT* при удержании данной кнопки в режиме *STANDBY* невозможно.
- Все средства безопасности предусмотрены для предотвращения случайного пуска лазера оператором.
- В целях предотвращения экспозиции лазерному излучению система оснащена защитными крышками корпуса, требующими специальных инструментов для снятия; их могут снимать только уполномоченные и обученные сервисные техники.
- В лазере установлены оптические защитные фильтры, предотвращающие попадание опасного излучения в глаза оператора в процессе работы с оборудованием.
- Система сконструирована таким образом, чтобы соответствовать электротехническим стандартам безопасности в отношении заземления и утечек тока.
- При отсутствии действий пользователя с органами управления в течение 5 минут лазер автоматически переходит в режим *STANDBY*.
- В случае следующих действий лазер издает отчетливый звуковой сигнал:
 - Нажатие любой кнопки на панели дисплея;
 - Отсутствие или ненадежное подключение дистанционного устройства блокировки двери при запуске системы;
 - Пуск лазерного излучения кнопкой на джойстике в режиме *TREAT*;
 - Изменение выходной энергии более чем на ± 20 % относительно предыдущих пусков (сигнал - признак необходимости проверки или калибровки энергии);
 - Прохождение самопроверок при включении или при изменении настроек энергии / импульсов;
 - Удержание кнопки запуска джойстика более одной секунды в режиме *TREAT*, в результате чего система переходит в режим *STANDBY*).

ПРИМЕЧАНИЕ: При условии правильного использования в соответствии с настоящим руководством система офтальмологического YAG-лазера является очень безопасным инструментом благодаря вышеуказанным средствам контроля и функциям обеспечения безопасности.

2.6 Символы



Опасно. Лазерное излучение



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.
Риск пожара. Заменять предохранитель только на указанный тип.



Рабочая часть типа В



Медицинское изделие



Не утилизировать совместно с бытовыми отходами



Заводской номер



Апертура лазера



Смотреть инструкцию



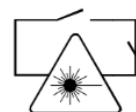
Осторожно!



Дата производства



Производитель



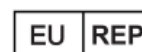
Коннектор дистанционного устройства блокировки



Защитное заземление



Маркировка сертификации в ЕС



Авторизованный представитель в ЕС



Уникальный идентификатор изделия

2.7 Бирки на изделии

Все бирки системы офтальмологического YAG-лазера соответствуют требованиям различных нормативных стандартов, приведенных выше.

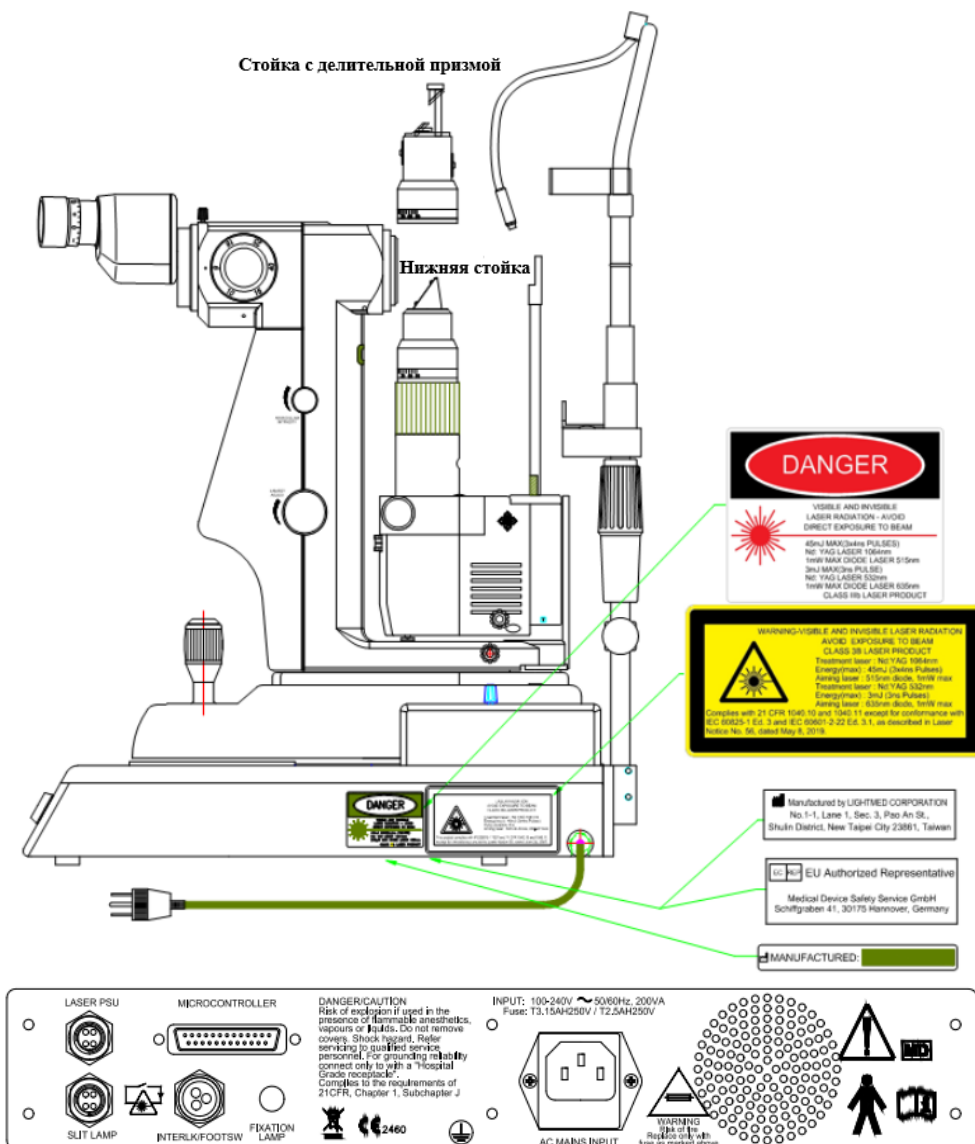


Рисунок 2: Бирки безопасности на блоке управления.

Элемент	Описание
	<p>Знак опасности лазерного излучения</p>
	<p>Бирка с техническими данными лазера</p>
<p>DANGER/CAUTION Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics, vapours or liquids. Do not remove covers. Shock hazard. Refer servicing to qualified service personnel. For grounding reliability connect only to with a "Hospital Grade receptacle". Complies to the requirements of 21CFR, Chapter 1, Subchapter J</p>	<p>Бирка «ОПАСНО / ОСТОРОЖНО». Риск взрыва при использовании в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, паров или жидкостей. Не снимать крышки. Опасность поражения электрическим током. Обслуживание только квалифицированным сервисным персоналом. Для надежного заземления подключать только к розетке категории «Hospital Grade» (для больниц). Соответствует требованиям Федерального свода правил 21 CFR, Глава 1, Подраздел J.</p>

INPUT: 100-230V ~ 50/60Hz, 200VA
Fuse: T3.15AH250V / T2.5AH250V

Система рассчитана на напряжение 100 В.

Раздел 3 Технические характеристики изделия

3.1 Общие характеристики

Параметр	Значение			
Электропитание на входе	<ul style="list-style-type: none">от 100 до 240 В, переменный ток50/60 ГцОднофазный			
Напряжение электропитания	200 В, переменный тока			
Номинальные характеристики предохранителя	<ul style="list-style-type: none">T3,15 АН250 V при 100 – 120 В (с задержкой срабатывания)T2,5 АН250 V при 200 – 230 В (с задержкой срабатывания)			
Требования к условиям транспортировки, эксплуатации и хранения	При:	Температурный диапазон, °С	Диапазон относительной влажность	Диапазон атмосферного давления, мбар
	Эксплуатации	от 20 до 40	от 30 до 85 % (без образования конденсата)	от 800до 1 060
	Транспортировке	от -10 до 70	до 95 % (без образования конденсата)	от 500 до 1 060
	Хранении	от -10до 55		
Система охлаждения	Пассивная конвективная вентиляция воздуха			
Размеры	Компонент		Размеры (Ш × Д × В), мм	
	Система		320 × 450 × 520	
	Одностоечный офтальмологический стол (U-образный)		500 × 1 000 × 880	
	Двухстоечный офтальмологический стол		620 × 1 330 × 440	
	Кейс для переноски		450 × 580 × 770	
Масса	Компонент		Масса, кг	
	Система		21	
	Система в упаковке		28	

3.2 Характеристики подачи терапевтического лазерного излучения

Параметр	Значение	
Длина волны	1064 нм	
Тип лазера	Неодим-иттрий-алюминиевый гранат (Nd:YAG)	
Модовая структура	Фундаментальная; дифракционно ограниченная	
Режим работы	Q-Switched (CQ-кристалл)	
Выходная энергия	Режим импульса	Выходная энергия, мДж
	Одиночный	от 0,2 до ≤ 15
	Двойной	от 10 до ≤ 25
	Тройной	от 20 до ≤ 45
Регулировка энергии	Непрерывно регулируемая в пределах всего диапазона	
Режим подачи пакетов импульсов	В каждом пакете импульсов серия из 1, 2 или 3 импульсов с интервалом между импульсами: 20 мкс (номинально)	

Смещение фокуса YAG	Непрерывная регулировка от +500 мкм кпереди до -500 мкм кзади 0, +150, +250, +500, -500, -250, -150 мкм или 0, Р 150, Р 250, Р 500, А 500, А 250, А 150 мкм	
Длительность импульса	4 нс ± 2 нс	
Частота повторения	До 3 Гц	
Воздушный пробой	Среда	Энергия пробоя, мДж
	Воздушная	≤ 2,5
	Жидкая (раствор)	≤ 1,5
Размер пятна	8 мкм	
Угол конуса	16°	
Фокусное расстояние	107 мм	
Окулярный светофильтр	OD5 @ 1064 нм	
Класс безопасности	III B	
Точность отображения энергии	± 20 % от фактического значения энергии	

3.3 Характеристики подачи пилотного лазерного луча

Параметр	Значение
Тип лазера	Диодный лазер с двойным лучом
Длина волны	635 нм (красный, стандартный); 515 нм (зеленый, альтернативный)
Режим работы	Непрерывный режим (CW)
Выходная мощность	Максимум 200 мкВт
Регулировка мощности	Плавная регулировка
Класс безопасности	Класс I

3.4 Характеристики щелевой лампы

Параметр	Значение
Модель	CSO SL950
Тип микроскопа	Галилеев
Регулировка увеличения	3-ступенчатый или 5-ступенчатый барабан
Окуляр	12,5×
Коэффициент увеличения	8×, 14×, 25× (стандартный вариант) 5×, 8×, 14×, 25×, 38× (дополнительный вариант)
Межзрачковое расстояние (PD)	55 – 75 мм
Регулировка диоптрий	± 8 D
Реальные поля зрения	от 5,2 до 40 мм
Источник света	Светодиодная лампа LED XLamp® XM-L2, 2,85 В, 10 Вт
Ширина щели	0 – 13 мм
Длина щели	2 – 12,5 мм
Варианты открытия апертуры щели	<ul style="list-style-type: none"> • 0,3 мм • 6 мм • 10 мм

	<ul style="list-style-type: none"> • 13 мм • Плавная регулировка 	
Угол наклона щели	0° – 180°	
Фильтры	<ul style="list-style-type: none"> • Кобальтовый синий • Красный • Зеленый (безкрасный) • Теплопоглощающий 	
Интенсивность освещения	от 0 до 60 000 Люкс	
Диапазоны перемещений	Тип перемещения	Диапазон перемещения, мм
	Продольное (вдоль оси)	90
	Боковое (лево/право)	105
	Вертикальное (вверх/вниз)	30
	Диапазон перемещения опоры для подбородка	80

3.5 Характеристики защитных фильтров

Параметр	Значение
Защитный фильтр	Оптическая плотность 5 при длине волны 1064 нм

Раздел 4 Принципы работы

4.1 Общее описание

Аббревиатура «*LASER*» означает Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (усиление света с помощью индуцированного излучения). Луч, испускаемый от лазером, - ценнейший инструмент в медицине, обладающий следующими характеристиками:

- Луч от лазера коллимирован. Он не расходится и может сохранять постоянный диаметр на большом расстоянии. Лазерный луч можно сфокусировать в очень маленькое пятно с высокой плотностью энергии и мощностью.
- Луч монохроматичен. Это излучение одной длины волны, создающее предсказуемые и воспроизводимые эффекты на тканях.
- Световые волны когерентны. Они находятся в фазе друг с другом, не интерферируют и не теряют энергию.

Офтальмологический YAG-лазер предназначен для выполнения следующих клинических процедур:

- Задняя капсулотомия;
- Мембранэктомия зрачка;
- Иридотомия.

Система состоит из блока управления, в котором расположены электронная схема управления и источники питания. Лазерная часть смонтирована на щелевой лампе модели CSO SL950, специально адаптированной для установки лазерного модуля. При этом, в случае использования офтальмологического YAG-лазера все стандартные функции щелевой лампы остаются доступными пользователю. При использовании щелевой лампы в таком сочетании в микроскоп обязательно устанавливается защитный фильтр для врача (DSF). Он монтируется на оптическом пути и защищает оператора от неожиданных отражений, способных вызвать травму глаза во время процедур.

Пользователь, прежде всего, должен убедиться в том, что пациент соответствует терапевтическим требованиям (показания к лечению и отсутствие противопоказаний). Чтобы не создавать неудобств пациенту, как правило, оператор или его ассистент проверяет корректность работы лазера до того, как пациент садится к щелевой лампе и упирается подбородком на опору. Такой контроль включает проверку значения энергии на выходе и центрирование луча.

Как правило, пользователь должен использовать контактную линзу во время процедур капсулотомии или мембранэктомии с целью направления лазерной энергии на обрабатываемый участок глаза. Контактная линза также помогает удерживать глаз открытым и неподвижным в процессе выполнения процедуры.

При каждом включении системы оператор должен задать энергию лазерного импульса и число импульсов. Ответственность за подбор допустимых уровней энергии и количества импульсов лежит на операторе. Рекомендуется всегда начинать с более низкой энергии и более коротких импульсов, чтобы снизить риск непреднамеренного причинения вреда здоровью пациента. Настройки лазера можно изменять и сохранять в памяти системы согласно предпочтениям оператора.

После переключения лазера в режим *TREAT* пользователь, как правило, фокусирует луч, корректно позиционируя пилотные лучи на задней поверхности капсулы глаза. Затем с помощью джойстика производится подача одиночного импульса, пробивающего отверстие в капсуле. Обычно для создания достаточно большого отверстия требуется несколько

пусков. Для получения дополнительной клинической информации смотреть **Раздел 6 «Клиническое применение»** руководства оператора.

Консоль системы генерирует контролируемый луч Nd:YAG (лазера на иттрий-алюминиевом гранате с примесью неодима) с длиной волны 1064 нм в ближнем инфракрасном диапазоне, невидимом для глаза. Луч фокусируется в малое пятно и подается через щелевую лампу. Диаметр пятна на выходе из лазерного апертурного отверстия составляет примерно 8 мкм, а значение энергии задается и регулируется пользователем. Для позиционирования и фокусировки терапевтического луча перед процедурой используются два пилотных луча. Сфокусированная энергия лазера создает в средах глаза микроплазменный эффект или искру, вследствие чего образуется акустическая волна, способная разрушать или пробивать соседние ткани. Такой механизм воздействия называют опто-акустическим эффектом.

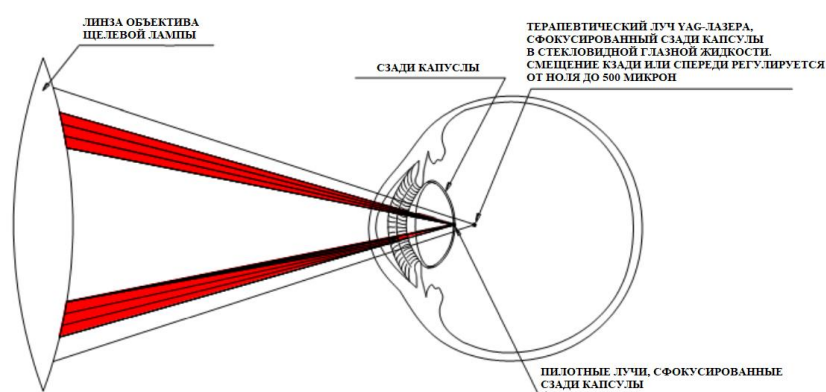


Рисунок 4: Фокусировка YAG-лазера для лечения.

Размер плазменного эффекта прямо пропорционален энергии сфокусированного лазерного луча. Таким образом, при увеличении энергии значение плазмы также становится больше, в результате чего генерируется более мощная акустическая волна, которая может образовывать большие отверстия в ткани. Однако слишком мощная волна может повредить интраокулярную линзу, если плазменный эффект сфокусирован слишком близко к интраокулярной линзе (ИОЛ). Во избежание повреждения интраокулярной линзы, при повышении энергии следует смещать фокус лазерного луча в направлении ззади или дальше от ткани, которую необходимо разрушить. Это предотвращает повреждение ИОЛ и обеспечивает наиболее эффективное воздействие на ткань. При уменьшении энергии лазера эффект обратный, т.е. фокус необходимо приближать к ткани.

В данном офтальмологическом YAG-лазере терапевтический луч по умолчанию дефокусирован на фиксированном расстоянии позади пилотных лучей (фокальной плоскости щелевой лампы). Такое заданное расстояние обеспечивает оптимальный эффект воздействия на ткани при значении энергии от 1,0 до 1,5 мДж что является стандартной настройкой для процедур задней капсулотомии. Фокус терапевтического луча регулируется диском смещения, расположенном на левой стороне кронштейна лазера. Диск откалиброван в микрометрах (мкм). Пользователь может установить наиболее подходящее смещение фокуса в зависимости от заданной энергии и выполняемой процедуры. Настройка «Р» (задняя) смещает фокус терапевтического луча позади пилотных лучей (фокальной плоскости щелевой лампы) на величину, указанную на диске. Настройка «А» (передняя) смещает фокус терапевтического луча перед пилотными лучами (фокальной плоскости щелевой лампы). В качестве рекомендации при задней капсулотомии в случае значения энергии между 1,0 и 1,5 мДж следует задать смещение приблизительно Р150 мкм.

При повышении энергии смещение увеличивают соразмерно. Во избежание повреждения интраокулярной линзы рекомендуется всегда начинать процедуру с настройками более низкой энергии и большего смещения. При большем смещении воздействие на поверхность капсулы уменьшается.

Терапевтический луч невидим для глаза, поэтому для точного наведения используется видимый пилотный луч красного лазерного диода, разделенный на два коллимированных луча. Они сфокусированы так, чтобы быть парафокальными со щелевой лампой и коаксиальными с терапевтическим лучом. Пилотные лучи сходятся точно в фокальной плоскости щелевой лампы, разделяя с терапевтическим лучом общий центр. Интенсивность пилотных лучей регулируется кнопкой «*AIMING INTENSITY*» на правой стороне штатива щелевой лампы рядом с дисплеем.

Примечание: Для минимизации нежелательных побочных явлений (повреждения интраокулярной линзы или сетчатки) рекомендуется использовать минимальную эффективную энергию терапевтического луча и при возможности увеличивать смещение фокуса. Всегда начинайте процедуру с минимальных значений энергии и большого смещения. Дополнительные сведения смотреть в **Разделе 6 «Клиническое применение»** руководства оператора.

4.2 Работа лазерной системы

Офтальмологический YAG-лазер состоит из двух основных частей:

№	Элемент	Описание
1	Блок управления	<ul style="list-style-type: none"> Основание, представляющее собой блок управления, где размещены элементы электропитания и сетевые переключатели. На передней панели блока управления находятся органы управления подсветкой щелевой лампы.
2	Щелевая лампа	<ul style="list-style-type: none"> Щелевая лампа монтируется на блоке управления. В кронштейне щелевой лампы расположены все оптические модули: в частности, подачи лазерных лучей, регулировки энергии и схемы индикации. На панели кронштейна размещены четыре кнопки для выбора режимов работы лазерной системы.

Описание работы системы:

1. Убедитесь в том, что все кабели подсоединены правильно, и подключите систему к электросети.
2. Включите электропитание, повернув ключевой переключатель в положение ON. Убедитесь в том, что красная кнопка аварийной остановки отпущена. Загорится подсветка щелевой лампы.
3. Отрегулируйте подсветку щелевой лампы (интенсивность, цвет, ширину щели и апертуру) в соответствии с требованиями процедуры.
4. Включите лазер, нажав кнопку «*LASER POWER*» на блоке управления.

- i. Загорится лампа индикатора «*LASER POWER*».
 - ii. На дисплее на передней панели кронштейна целевой лампы включится подсветка и отобразятся следующие параметры:
 - Режим работы.
 - Число импульсов.
 - Общее количество импульсов и энергия.
 - Последнее установленное значение энергии.
 - iii. Микропроцессорный контроллер системы выполнит внутренние автотесты для проверки исправности аппарата.
 - iv. При обнаружении ошибки система автоматически перейдет в безопасное состояние и отобразит код ошибки.
 - Попробуйте перезагрузить систему, чтобы проверить, устраняется ли ошибка.
 - Иногда после перезагрузки на дисплее может появиться сообщение «*CAL*». В этом случае система выполняет автоматическую процедуру калибровки, которая длится приблизительно десять минут.
 - Если код ошибки сохраняется, обратитесь в сервисный центр производителя для устранения неисправности.
 - v. Лазерная система оснащена механическим затвором, полностью блокирующим путь лазерного луча, за исключением режима *TREAT*, когда нажата кнопка пуска на джойстике, чтобы защитить пациента от непреднамеренного пуска излучения. Микропроцессор постоянно контролирует положение электронного датчика и исправность затвора. При загрузке система проверяет положение затвора для подтверждения его задействования и работоспособности. Положение затвора контролируется непрерывно во всех режимах работы.
5. После завершения внутренних автотестов система автоматически переходит в режим *STANDBY* по умолчанию. Это предотвращает случайное срабатывание терапевтического луча, блокируя кнопку пуска и удерживая механический затвор в положении, перекрывающем оптический путь. По умолчанию также включен режим одиночного импульса.
6. При включении лазера система автоматически переходит в режим *STANDBY*, чтобы предотвратить любое случайное срабатывание на выбранной длине волны лазера. В режиме *STANDBY*:
- Кнопка пуска излучения на джойстике также автоматически блокируется, а модуль затвора задействуется для перекрытия оптического пути, чтобы энергия YAG-лазера не могла быть подана через линзу объектива.
 - Органы управления на кронштейне лазера и на блоке управления, за исключением кнопки пуска излучения на джойстике, могут быть отрегулированы в соответствии с требованиями процедуры. При каждом изменении режима импульсов или уровня энергии YAG-лазера система выполнит тестовый пуск. Рекомендуется всегда начинать с минимального уровня энергии и большого смещения фокуса YAG-лазера, чтобы свести к минимуму нежелательные побочные явления у пациента.
7. Перед нажатием кнопки «*TREAT*» убедитесь в том, что все рабочие параметры заданы корректно: позиционирование пациента, выбранные энергия и число импульсов, интенсивность пилотного луча и луча подсветки, смещение фокуса YAG, проверка пробоя в воздухе и оптическая юстировка. Для проведения проверки пробоя в воздухе и оптической юстировки обратитесь к **Разделу 5 «Установка»** данного руководства.

Это убережет от случайного пуска или непреднамеренной подачи лазерного излучения во время подготовки к процедуре.

8. При нажатии кнопки «*TREAT*» система переходит в режим лечения: кнопка пуска излучения на джойстике активируется, механический затвор открывается, и терапевтический и пилотный лучи проходят через объектив. Система проводит самодиагностику, и после подтверждения положения затвора лазер готов к пуску. Замкнутая система управления обеспечивает стабильность выходного импульса. Лазерный луч подается к объективу только при удерживании кнопки пуска излучения; для повторного пуска кнопку необходимо отпустить и нажать заново.
9. Система автоматически вернется в режим *STANDBY*, если:
 - В течение пяти минут не выполняются никакие действия, или
 - Появляется любое предупреждение или сообщение об ошибке.
10. Для выключения поверните ключевой переключатель в положение OFF и извлеките ключ.
11. В экстренной ситуации нажмите красную кнопку экстренной остановки - электропитание системы немедленно отключится. В обычных условиях питание также может быть отключено нажатием кнопки «*LASER POWER*» на блоке управления или поворотом ключевого переключателя в положение OFF.

Пользователь должен пройти обучение и обладать знаниями, необходимыми для целевого применения и эксплуатации лазерной системы в любых хирургических процедурах лечения. Кроме того, лазерная система должна использоваться в чистой и контролируемой среде. В некоторых странах ЕС могут действовать национальные требования, которые соответствующие пользователи обязаны соблюдать.

В зависимости от типа выполняемой процедуры и состояния пациента пользователь должен самостоятельно выбрать режим работы лазера и определить, требуется ли ассистент во время сеанса лечения.

Поскольку лазерная система предназначена для передачи тепловой энергии тканям, необходимо принимать меры предосторожности, чтобы избежать опасных ситуаций, способных вызвать пожар или взрыв. Не следует активировать лазер, когда он направлен в сторону горючих газов или жидкостей, которые могут присутствовать в операционной.

4.3 Элементы управления YAG-лазером

4.3.1 Элементы управления, вид спереди

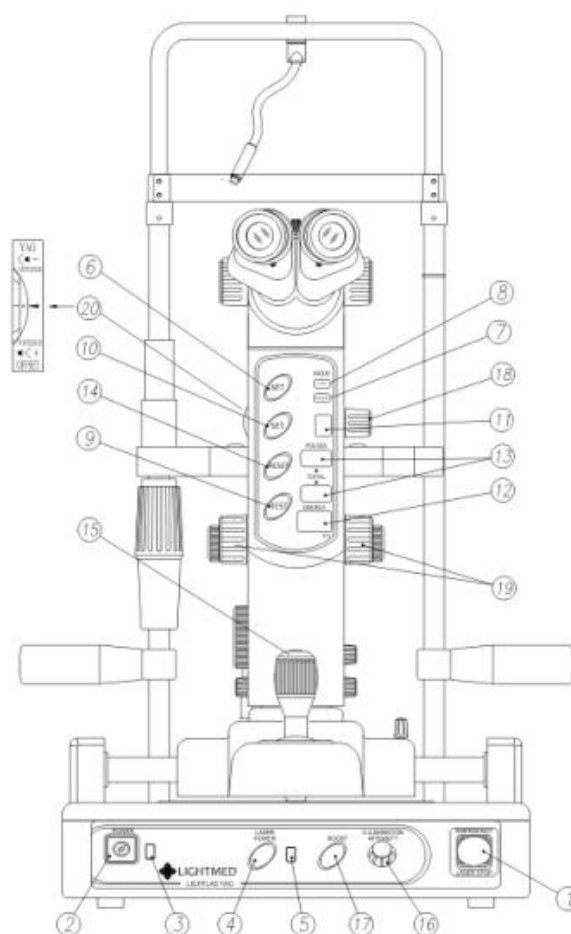


Рисунок 4: Элементы управления YAG-лазером (вид спереди).

№	Элемент управления	Описание
1	Кнопка аварийной остановки	Обеспечивает немедленное отключение всего лазерного комплекса в случае чрезвычайной ситуации или некорректной работы системы. Ярко-красная кнопка фиксируется в нажатом положении, при этом электропитание всех внутренних компонентов отключается. Для восстановления электропитания поверните кнопку в направлении, указанном на бирке кнопки.
2	Переключатель с ключом	Поворот ключа по часовой стрелке включает устройство. Когда ключ находится в положении ON, его нельзя извлечь. Ключ должен храниться в безопасном, контролируемом месте, когда устройство не используется.
3	Индикатор включения питания	Зеленый индикатор, расположенный рядом с переключателем с ключом, показывает, что при его свечении в систему подается электропитание.
4	Кнопка включения/отключения питания «LASER POWER»	С ключом в положении ON, при удержании этой кнопки, как минимум, в течение 0,5 секунды включается лазер; по истечении приблизительно 7 секунд задержки после нажатия, включается подсветка кнопки, и лазер готов к излучению. Электропитание сразу же отключается при повторном нажатии и возврате в положение OFF. После каждого включения питания система автоматически устанавливает эту кнопку в положение OFF (не подсвечено).
5	Индикатор питания «LASER POWER»	Горящий зеленый светодиод, расположенный рядом с кнопкой «LASER POWER», указывает на подачу электропитания на электронные компоненты лазера.

6	Кнопка выбора режима « <i>SET MODE</i> »	Переключает лазерную систему между режимами <i>STANDBY</i> и <i>TREAT</i> . В режиме <i>STANDBY</i> лазер не может быть запущен кнопкой на джойстике, шторка всегда остается закрытой. Режим <i>TREAT</i> - единственный режим, позволяющий осуществлять излучение из лазера.
7	Индикатор режима ожидания « <i>STANDBY</i> »	При загорании индикатора система находится в режиме <i>STANDBY</i> : пуск излучения из лазера при помощи кнопки на джойстике невозможен. Лазер может быть протестирован нажатием кнопки « <i>TEST</i> » (смотреть пункт 9). При этом, во время данного теста шторка всегда остается закрытой. В таком режиме все элементы управления остаются активными, за исключением кнопки пуска излучения на джойстике.
8	Индикатор режима работы « <i>TREAT</i> »	Когда данный индикатор светится, система находится в режиме <i>TREAT</i> , в котором шторка открыта, и лазерная энергия может быть доставлена пациенту. В таком режиме все элементы управления остаются активными, включая кнопку пуска излучения на джойстике. Если лазер не используется в течение 5 минут, система автоматически переходит в режим <i>STANDBY</i> .
9	Кнопка « <i>TEST</i> »	Нажатие данной кнопки в любом режиме (<i>STANDBY</i> или <i>TREAT</i>) инициирует пуск лазерного излучения при закрытой шторке. Позволяет безопасно проверить выходную энергию при закрытой шторке. Полученный показатель энергии отображается на дисплее панели.
10	Кнопка « <i>SET PULSES</i> »	Этой кнопкой настройки импульсов задается число импульсов: от 1 до 3, которое будет подано лазером одним пакетом. При первом включении лазера по умолчанию выбран режим с одним (одиночным) импульсом. Когда режим подачи импульсов изменяется, лазер выполняет пробный пуск для измерения и отображения нового уровня энергии. Выбранное количество импульсов также отображается на индикаторе « <i>PULSES</i> ».
11	Дисплей « <i>PULSES</i> »	Данный светодиод указывает количество импульсов, которое будет подано при пуске лазерного излучения. Он также является фотодиодом, подключенным к той же печатной плате, что и датчик энергии, и позволяет подсчитывать количество импульсов, выданных лазерным модулем. Фотодиод снабжен усилителем на тот случай, если подается серия импульсов. Количество импульсов, посланных лазером, соответствует числу, заданному на панели дисплея. В случае, если послано больше импульсов, чем задано, отображается код ошибки, и систему необходимо отключить. Данный индикатор изменяется каждый раз при нажатии кнопки « <i>SET PULSES</i> ».
12	Дисплей « <i>ENERGY</i> »	Данный дисплей показывает измеренный уровень энергии YAG-лазера в миллиджоулях (мДж). Он также отображает приблизительное значение выбранной энергии при изменении показателя регулятора энергии. Для измерения энергии, поданной при каждом импульсе, используется фотодиод. Малый усилительный блок, установленный в корпусе, генерирует сигнал для микропроцессора в пределах от 0 до +5 В постоянного тока. Система управления должна принять входящий сигнал и преобразовать его соответственно, чтобы отобразить информацию как энергию, поданную лазером, в миллиджоулях. Данный дисплей должен быть откалиброван с точностью $\pm 10\%$ от показаний внешнего датчика энергии. Два потенциометра на микроплате позволяют выполнять мелкие корректировки сигнала фотодиода для согласования с внешним прибором. Когда показатели регулятора энергии или количества импульсов изменяются, система лазера автоматически подает пробный импульс для проверки нового уровня энергии. Энергия затем отображается на панели дисплея.
13	Индикаторы « <i>TOTAL</i> »	Каждый раз при срабатывании лазера с помощью кнопки пуска на джойстике в режиме <i>TREAT</i> система добавляет как значение энергии, так и фактическое число импульсов в соответствующий счетчик совокупных данных. Совокупные значения данного счетчика постоянно отображаются на двух дисплеях. Показания счетчиков общего числа импульсов и энергии увеличиваются только при срабатывании лазера в режиме <i>TREAT</i> и, следовательно, отражают лишь ту энергию и импульсы, которые фактически были доставлены пациенту системой.

		По умолчанию индикаторы всегда сбрасываются на ноль при запуске системы.								
14	Кнопка «RESET»	Сброс показателей обоих индикаторов TOTAL на ноль. Выполняется между процедурами у разных пациентов и после проверок перед использованием лазера.								
15	Кнопка пуска излучения на джойстике	<ul style="list-style-type: none">При нажатии данной кнопки, когда система лазера находится в режиме TREAT, из блока лазера будет подан одиночный импульс или серия импульсов. Если кнопка пуска удерживается более 800 миллисекунд (0,8 секунды), микропроцессор зафиксирует это и переведет систему лазера обратно в режим STANDBY. Если кнопка пуска излучения нажата в режиме STANDBY, переход системы в режим TREAT невозможен.В качестве варианта можно подключить ножной переключатель (контакт - нормально разомкнутый) к задней панели блока управления для активации дополнительного режима работы с педалью. Для этого нужно выбрать режим управления педалью ножного переключателя в разделе специальных настроек [Special Mode]. При выборе опции управления педалью ножного переключателя джойстик отключается. Система должна находиться в режиме TREAT для того, чтобы педаль могла активировать лазер. Замыкание контакта педали приведет к одному лазерному импульсу в режиме одиночного импульса. Если педаль удерживается более 2 секунд, система автоматически перейдет в режим STANDBY.								
16	Ручка «ILLUMINATION INTENSITY»	Управляет яркостью лампы освещения в щелевой лампе.								
17	Кнопка «BOOST»	Моментально повышает яркость подсветки до максимума. Не предназначена для длительного использования.								
18	Ручка «AIMING INTENSITY»	Расположена справа на кронштейне. Обеспечивает плавную регулировку интенсивности пилотного луча. Даже при минимальной интенсивности луч остается видимым.								
19	Регулятор энергии	Два круглых ручки управления, расположенных по обеим сторонам кронштейна лазера, работают синхронно и используются пользователем для увеличения или уменьшения энергии. Данный регулятор энергии снижает подаваемую энергию, поскольку лазер YAG всегда срабатывает на максимальном уровне энергии. Круглая ручка совершает три полных оборота. Потенциометр, подключенный к блоку управления энергии, генерирует сигнал от 0 до +5 В в зависимости от положения регуляторов, который считывается системой управления и преобразуется для отображения показания предварительно заданной энергии каждый раз при изменении положения регуляторов. После завершения регулировки лазер испускает пробный импульс для измерения фактической энергии, значение которой также отображается. Внешне измеренная выходная энергия должна находиться в пределах ±20 % от предварительно установленной энергии для всех значений от 1,0 мДж и выше, и в пределах ±30 % для значений ниже 1,0 мДж.								
20	Дисковый регулятор «YAG OFFSET»	<div>Расположен с левой стороны кронштейна лазера. Позволяет отрегулировать положение фокуса терапевтического луча YAG-лазера либо позади (P), либо впереди (A) по отношению к фокусу пилотного луча. Это управление должно быть настроено пользователем в соответствии с процедурой, которую предстоит выполнить. Обычно используются следующие параметры смещения:</div> <table><tr><th>Смещение</th><th>Процедура</th></tr><tr><td>Позади (P)</td><td>Капсулотомия и мембранозектомия</td></tr><tr><td>Нулевое (0)</td><td>Луч YAG-лазера установлен в той же фокальной плоскости, что и пилотные лучи и освещение щелевой лампы</td></tr><tr><td>Впереди (A)</td><td>Иридотомия</td></tr></table>	Смещение	Процедура	Позади (P)	Капсулотомия и мембранозектомия	Нулевое (0)	Луч YAG-лазера установлен в той же фокальной плоскости, что и пилотные лучи и освещение щелевой лампы	Впереди (A)	Иридотомия
Смещение	Процедура									
Позади (P)	Капсулотомия и мембранозектомия									
Нулевое (0)	Луч YAG-лазера установлен в той же фокальной плоскости, что и пилотные лучи и освещение щелевой лампы									
Впереди (A)	Иридотомия									

4.3.2 Элементы управления, вид сбоку

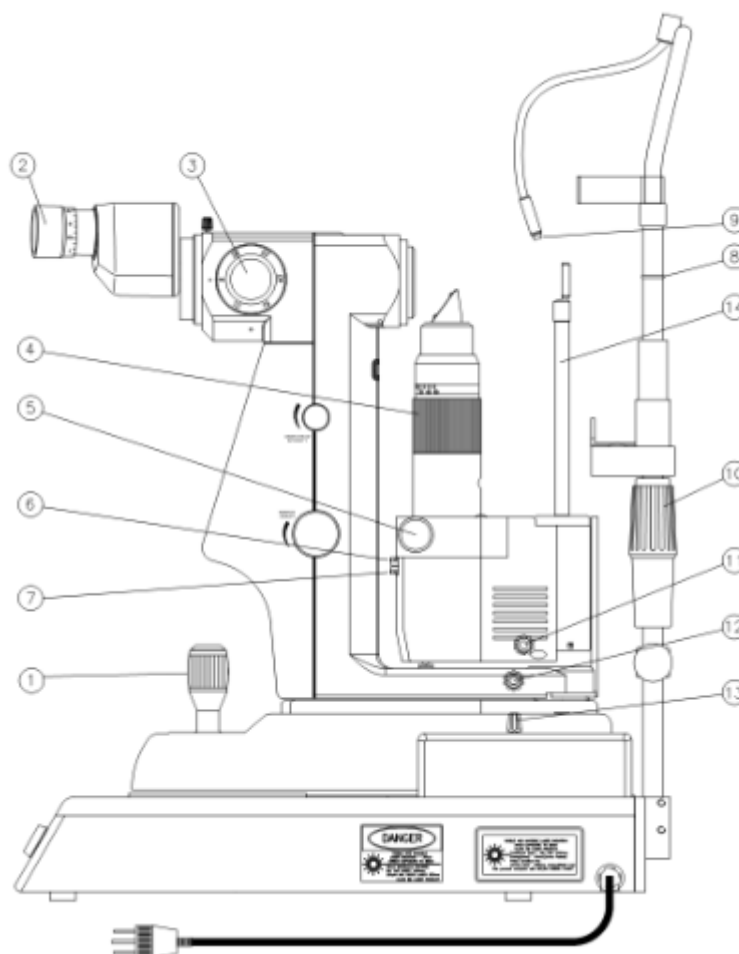


Рисунок 5: Элементы управления системой офтальмологического YAG-лазера (вид сбоку).

№	Элемент управления	Описание
1	Рукоятка джойстика	Джойстик обеспечивает управление горизонтальными и вертикальными перемещениями щелевой лампы. Поворот ручки регулирует рабочую высоту.
2	Диоптрийная настройка окуляров	Оба окуляра имеют диоптрийную регулировку ± 8 для фокусировки изображения. Фокус всегда следует настраивать от положительного к отрицательному значению.
3	Регулятор увеличения	Поле зрения может иметь различные уровни увеличения (5X, 8X, 14X, 25X, 38X), которые устанавливаются вращением данного регулятора.
4	Кольцо поворота щели	При вращении данного кольца световая щель поворачивается от 0° до 180° . В центральном положении кольца (0°) щель располагается вертикально.
5	Ручка регулировки ширины щели	Расположена по обе стороны от осветительной стойки. Этой ручкой изменяется ширина световой щели.
6	Переключатель размера апертуры освещения	Управляет размером пятна освещения и высотой щели.
7	Переключатель фильтра освещения	Переключает фильтр освещения: кобальтово-синий, красный, зеленый (без красного), теплоотражающий.
8	Метка кантуса	Указывает идеальную высоту для размещения глаза пациента, чтобы обеспечить полный диапазон вертикальной регулировки щелевой лампы.
9	Лампа фиксации взгляда	Используется врачом в качестве точки ориентира для пациента во время осмотра.
10	Регулятор высоты опоры для подбородка	Может поднимать или опускать голову пациента, чтобы выровнять глаз по метке кантуса на стойке опоры для подбородка.
11	Фиксирующий винт осветительной стойки	Фиксирует осветительную стойку в заданном положении.
12	Фиксирующий винт кронштейна лазерной головки	Фиксирует кронштейн лазерной головки в нужной позиции.
13	Фиксирующий винт основания	Блокирует горизонтальное перемещение основания. Данный винт должен быть всегда затянут, когда лазерная система не используется или при транспортировке - чтобы предотвратить произвольное смещение устройства.
14	Направляющий стержень	Стержень вставляется в щелевую лампу для настройки окуляров и проверки / осмотра световой щели. Стержень не может использоваться для проверки работы лазера – на него нельзя направлять лазерный импульс. Перед тем как выполнить любого рода пуск лазера, направляющий стержень необходимо удалить из щелевой лампы.

Раздел 5 Клиническое применение

Офтальмологическая система YAG-лазера может использоваться в качестве щелевой лампы или офтальмологического лазера. Данная лазерная система применяется для выполнения следующих клинических процедур:

№	Компонент	Описание
1	Микроскоп со щелевой лампой	Энергия лазера не требуется. Включается и используется только щелевая лампа.
2	Офтальмологический лазер (пояснения даны ниже)	<ul style="list-style-type: none"> • Задняя капсулотомия • Мембранэктомия зрачка • Иридотомия

Данная система доставляет импульсы лазерного излучения с длиной волны 1064 нм пациентам под контролем врача. Воздействие лазера на ткань зависит от уровня энергии, настройки смещения фокуса, типа ткани и ее пигментации. Офтальмологическая система YAG-лазера оказывает на ткань опто-акустический эффект, а не объемный нагрев ткани. При подаче лазерного излучения в среду глаза образуется плазменный пузырь, и этот взрыв создает акустическую волну вокруг центрального фокусного пятна, которая направляет энергию обратно к ткани. Плазма также обеспечивает экранирующий эффект, рассеивающий падающий свет, что защищает структуры за пораженной областью от повреждения. Благодаря углу падения конуса лазерного луча, луч расходится после точки фокусировки, тем самым снижая плотность энергии на сетчатке.

Для данной лазерной системы необходимо учитывать несколько ключевых вопросов безопасности:

- Все показания и противопоказания для лазерного лечения хорошо документированы и легко доступны для ознакомления врачом.
- Различные виды лечения с использованием данного лазера имеют долгую историю применения, поэтому все возможные нежелательные явления и нежелательные реакции хорошо изучены.
- Врач всегда должен быть уверен в том, что он адекватно обучен или обладает знаниями для выполнения лазерных процедур при использовании данной лазерной системы. Настоятельно рекомендуется, чтобы все врачи добросовестно проходили обучение для получения опыта выполнения процедур перед лечением реального пациента. Модель глаза может быть приобретена у Изготовителя в качестве аксессуара для помощи в обучении работе с данной лазерной системой.

ВНИМАНИЕ! Изготовитель и Дистрибьютор не несут ответственности за действия пользователя при использовании данного оборудования. Пользователи должны гарантировать применение корректных методов, техник и настроек при выполнении клинических процедур у пациента. Лазерный луч может причинить серьезную и необратимую травму при неправильном использовании. Все меры безопасности всегда должны соблюдаться при использовании данной лазерной системы.

5.1 Задняя капсулотомия

Существует несколько методик выполнения процедуры задней капсулотомии. Показания, противопоказания, предупреждения и рекомендации по использованию YAG-лазера у афакичных и псевдофакичных пациентов более подробно представлены ниже:

Показания для задней капсулотомии:

- Пациенты могут быть любого возраста или пола.
- Глаз должен быть с удаленным естественным хрусталиком.
- Глаз должен быть стабильным с медицинской точки зрения.
- Острота зрения должна быть хуже 20/30.
- Острота зрения должна быть измеримо снижена из-за мембраны.
- Мембранэктомия зрачка ограничивается лечением мембраны в зрачковой области.

Противопоказания для задней капсулотомии:

- Глаза без потенциальной зрительной функции.
- Помутнение роговицы, поражения, рубцы или отек, препятствующие точной визуализации цели.
- Помутнение внутриглазных сред, которое повлияет на поглощение лазерного луча.
- Воспаление глаза.
- Неконтролируемая глаукома.
- Неспособность к нормальной фиксации может вызвать возможное повреждение соседних внутриглазных структур.
- Существует риск разрушения стеклянной ИОЛ.
- Заднекамерные ИОЛ более подвержены повреждению вследствие:
 - Слишком малого зазора между ИОЛ и капсулой.
 - Использования множества импульсов и большей суммарной энергии.
- При высоком риске отслоения сетчатки следует использовать абсолютно минимальное количество импульсов.

Предупреждения при задней капсулотомии:

- В результате данных процедур может возникнуть транзиторное или стойкое повышение внутриглазного давления (ВГД).
 - Пациенты подлежат тщательному мониторингу в послеоперационный период. Если ВГД более чем на 5 мм рт. ст. превышает исходный уровень, следует назначить лечение. Возможное использование высоких уровней энергии и большого количества импульсов при лечении зрачковых мембран может вызвать острое повышение ВГД.
 - Если пациент не может быть осмотрен на следующий день и имеет исходное давление более 20 мм рт. ст. или глаукому, следует назначить профилактическое лечение. Необходимо проверить на наличие аллергий и просмотреть анамнез. При отсутствии противопоказаний, таких как астма или застойная сердечная недостаточность, в конце лечения достаточно одной капли Тимолола 0,5 %. Альтернативными препаратами являются пилокарпин или ингибитор карбоангидразы. Необходимо учитывать возможность отсроченного повышения давления после применения данных препаратов, и показан осмотр на следующий день.
 - Пациентам с глаукомой требуется увеличение дозировки лекарства. Пациенты с глаукомой, находящиеся на интенсивной терапии, должны находиться под тщательным наблюдением в течение 4 – 6 часов после лечения.
 - Для лечения угрожающего зрению повышения давления следует рассмотреть:
 - Прогрессивное внутривенное введение маннитола.
 - Парацентез передней камеры.
 - Промывание передней камеры.

- Экстренное промывание.
- Пациенты высокого риска должны лечиться несколькими сеансами с небольшим количеством импульсов при низкой энергии за сеанс.
- Разрыв передней гиалоидной мембраны может произойти в результате выполнения задней капсулотомии. В таком случае пациент подвергается риску перемещения стекловидного тела вперед, что приводит к отеку роговицы. Если отверстие в задней капсуле небольшое, то заднекамерная ИОЛ обеспечивает некоторую защиту от этого перемещения вперед.
- Все ИОЛ восприимчивы к повреждениям, таким как точечные дефекты или трещины от YAG-лазера. Заднекамерные ИОЛ более подвержены повреждению. Риск повреждения увеличивается, если задняя капсула расположена близко к ИОЛ, и если используются более высокие уровни энергии или увеличивается общая доставленная энергия. Существует несколько действий, которые могут снизить вероятность повреждения ИОЛ:
 - Использовать рекомендованную контактную линзу при выполнении процедуры.
 - Поддерживать точную фокусировку и совмещение пилотных лучей.
 - Устанавливать корректное заднее смещение фокуса YAG-лазера для используемой энергии.
 - Всегда использовать минимально возможную энергию для вскрытия или рассечения мембраны.
 - Не производить быстрые пуски лазера, не использовать режим серии импульсов или не подавать последовательные импульсы через одни и те же места на ИОЛ.
 - Оптимизировать обзор поверхности капсулы или мембраны путем корректной настройки элементов управления щелевой лампы.
 - Избегать YAG-лечения пациентов со стеклянными ИОЛ, за исключением крайней необходимости. В данном случае проявлять особую осторожность и начинать с низких энергий.
 - Удерживать пациента неподвижно, чтобы избежать пуска лазера в неправильном направлении.

Рекомендации при проведении задней капсулотомии:

- Корректная и точная фокусировка имеет первостепенное значение для правильного использования системы YAG-лазера. Следует выполнять следующие процедуры для обеспечения оптимального хирургического применения данного устройства.
 - Невидимый луч Nd:YAG-лазера парфокален в воздухе с видимыми двойными пилотными лучами. Точка слияния двух пилотных лучей, в которой два красных пятна становятся одним, является центром фокусировки энергии YAG-лазера. Луч YAG имеет небольшое заднее смещение фокуса относительно пилотных лучей. Убедитесь в том, что установлен корректный фокус, и никогда не используйте настройки переднего (-) смещения фокуса при выполнении процедур задней капсулотомии или мембранэктомии.
 - Множественные отражения света от пилотных лучей и освещения щелевой лампы создают трудности при фокусировке. Использование контактной линзы, небольшое осевое отклонение щелевой лампы и точно выбранное положение пациента могут уменьшить данную проблему.
 - У афакичного пациента точка фокусировки луча YAG обычно располагается непосредственно на задней капсуле.
 - У псевдофакичного пациента, особенно с заднекамерной ИОЛ, точка фокусировки YAG обычно располагается несколько более кзади от задней капсулы, что дает два смежных красных пятна на капсуле. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы убедиться в том, что точка фокусировки находится позади капсулы, поскольку передний фокус также будет давать два пилотных пятна. Преобладающий эффект ударной волны энергии YAG возникает спереди от точки фокусировки, поэтому нацеливание непосредственно на помутневшую капсулу увеличивает риск

повреждения ИОЛ, расположенной непосредственно кпереди от капсулы. Если мембрана не вскрывается, точку фокусировки следует немного приблизить. Однако последующие импульсы должны быть расположены так, чтобы избежать повторных пусков через одно и то же пятно на ИОЛ. Каждое воздействие снижает порог повреждения полиметилметакрилата (ПММА (PMMA)) для последующих воздействий.

- Лучшее восприятие глубины для использования в лечении может возникнуть, когда освещение щелевой лампы расположено слегка вне оси относительно пилотных лучей.
- Прежде всего, концентрируйтесь на тщательной и точной технике наведения. Не подавайте импульсы YAG с быстрой последовательностью. Вместо этого, старайтесь размещать каждый импульс обдуманно.
- До начала процедуры планируйте каждое рассечение мембраны. Обратите внимание на относительное положение центра зрачка перед расширением, чтобы получить центральное отверстие. Также ищите линии натяжения в мембране, которые могут помочь рассечению путем разрыва.
- Планируйте необходимый размер отверстия, исходя из прогноза и послеоперационного исследования глазного дна. Всегда делайте наименьшее возможное отверстие. Достаточная острота зрения часто может быть достигнута даже с отверстием всего 2 мм.
- Начинайте все процедуры терапии с настройки минимально возможного уровня энергии и проверяйте эффект перед увеличением уровня энергии.
- Если эффекты разрушения недостаточны, попытайтесь наводить более точно перед увеличением энергии.
- Используйте минимально необходимое количество импульсов для достижения желаемого результата.
- Будьте готовы назначить несколько сеансов лечения, если помутнение или мутность мешают наведению или разрушающему лечению.
- В случае мембран, очень близко расположенных к задней поверхности заднекамерного имплантата, начинайте с импульса, слегка смещенного кзади от мембраны, и постепенно перемещайтесь кпереди до достижения достаточного разрушения.
- Проявляйте особую осторожность в случае мембраны с избыточным кортексом. Не допускайте перемешивания кортекса.
- Выполняйте начальную мембранэктомию у афакичных пациентов или у пациентов, у которых имплантат явно отделен от мембраны.
- Используйте подходящую YAG-контактную линзу, особенно когда мембраны близки к имплантату или касаются его. Убедитесь в том, что линза удерживается перпендикулярно оси лазерного луча.
- Избегайте рассечения слишком близко к радужной оболочке глаза, чтобы минимизировать вероятность кровоизлияния. Врач определит точные уровни дозировки и терапевтические стратегии. Уровни дозировки будут варьироваться от случая к случаю, в зависимости от многих факторов для каждого случая. Собственное мнение пользователя, основанное на обучении и личном опыте, послужит лучшим руководством для применения.
- Данные методы были приняты для вскрытия зрачковых мембран:
 - Центральный или Крестообразный Подход:
 - Обычная стратегия заключается в создании крестообразного отверстия, начиная около позиции «12 часов», затем перемещаясь вниз к позиции «6 часов». Затем импульсы размещаются латерально в направлении позиций «3 и 9 часов». Следует соблюдать осторожность, чтобы импульсы не размещались слишком близко к радужной оболочке глаза, иначе может возникнуть кровотечение. Кровотечение обычно останавливается спонтанно, но может усугубляться дальнейшим лечением.

- Если ИОЛ находится вблизи задней поверхности капсулы, то точка фокусировки терапевтического лазера должна быть размещена слегка кзади от капсулы. Это минимизирует точечные повреждения и повреждения ИОЛ. Позиция фокуса достигается фокусировкой на капсуле путем совмещения двух пилотных лучей. Это может быть достигнуто двумя методами:
 - i. Установите смещение YAG на ноль, затем переместите джойстик вперед, пока два пятна не разделятся примерно на один диаметр пятна.
 - ii. Установите смещение YAG на +150 мкм для начальной энергии так, чтобы при совмещенных пилотных лучах терапевтический луч YAG с очень малой вероятностью повредил ИОЛ.
 - iii. Для любого из методов начинайте с энергией ниже 1,0 мДж, в зависимости от плотности капсулы. Если результатов нет при энергиях около 2,0 мДж, то подход следует пересмотреть перед продолжением. Потенциальной причиной необходимости увеличения энергии для разрушения может быть проблема сред, некорректный фокус, очень непрозрачная мембрана или неисправность прибора.
- Подход с Задней Расфокусировкой:
 - Данная техника полезна, когда задняя мембрана расположена очень близко к ИОЛ, и прямое наведение на мембрану может повредить ИОЛ. Мембрану можно разорвать акустической волной, которая может быть создана пуском с энергией от 1 до 2 мДж в стекловидном теле.
 - Установите энергию от 1 до 2 мДж и наведите два пилотных луча так, чтобы они слились в центре зрачка. Намеренно расфокусируйте прибор кзади, продвигая джойстик вперед, пока разделение пилотного луча не составит два диаметра или более, а затем произведите пуск лазера. При необходимости можно задать немного более высокую энергию. Намеренно расфокусируйте терапевтический луч YAG-лазера теми же методами, что описаны в Центральном или Крестообразном Подходе, а затем произведите пуск лазера. Соблюдайте осторожность при увеличении смещения фокуса YAG по мере повышения уровня энергии, иначе может произойти повреждение ИОЛ.
- Модифицированный Крестообразный Подход:
 - Данный подход полезен, если ИОЛ склонна к точечным повреждениям. Если есть признаки повреждения ИОЛ после примененной стратегии начала капсулотомии в позиции «12 часов», то Крестообразный Подход следует модифицировать.
 - Вместо прогрессии от «12 до 6 часов» через зрительную ось следует выполнить отверстие в форме «рождественской елки». Импульсы, размещенные в позиции «12 часов», «4:30» и «7:30», без подачи каких-либо импульсов в центральную оптическую ось, создадут желаемое отверстие. Те же настройки низкой энергии и техники фокусировки применяются, как и при Крестообразном Подходе.

5.2 Мембранэктомия зрачка

Подход к мембранэктомии зрачка аналогичен тому, что применяется при задней капсулотомии, за исключением того, что мембрана не обладает эластичными свойствами. Лазер наводится непосредственно на заднюю капсулу лишь с небольшим задним смещением фокуса YAG, за исключением случаев, когда задано высокое значение энергии. В данном случае может быть целесообразным увеличить смещение. Техника поиска линий натяжения неприменима. Когда мембрана очень непрозрачна и не обладает эластичными свойствами, может потребоваться лечение с более высокой энергией импульса. Как правило, требуется множество импульсов при очень высокой мощности. Также следует использовать контактную линзу. В некоторых случаях требуется несколько сотен импульсов. Необходимо соблюдать осторожность, так как продолжительные пуски могут вызвать длительное воспаление и повышение ВГД. Показан послеоперационный уход.

5.3 Иридотомия

Данная система предлагает альтернативу вскрытия или создания отверстия в радужной оболочке глаза путем рассечения в результате фоторазрушения, а не прижигания, как при использовании фотокоагуляции. Ниже приведены показания, противопоказания, предупреждения и рекомендации по использованию данного лазера у факических, псевдофакических или афакических пациентов:

Показания для иридотомии:

- Пациенты могут быть любого возраста или пола.
- Глаз должен подвергаться риску какой-либо формы глаукомы со зрачковым блоком.
- Потенциально зрачковый блок может стать причиной глаукоматозного повреждения зрительного нерва вследствие уровней ВГД, которые, как известно, вызывают такое повреждение.
- Для лечения пациентов, у которых фотокоагуляционная иридотомия была безуспешной.

Противопоказания для иридотомии:

- Глаза без потенциальной зрительной функции.
- Помутнение внутриглазных сред или помутнения сред таким образом, что визуализация радужной оболочки глаза неадекватна.
- Глаза без глаукомы с зрачковым блоком.
- Глаза со стеклянной ИОЛ, так как существует риск разрушения стекла.
- При высоком риске отслоения сетчатки следует использовать абсолютно минимальное количество импульсов.
- При риске неконтролируемого кровотечения, невозможности создания отверстия в радужной оболочке глаза или закрытия отверстия в результате хронического увеита, гемофилии, нистагма, неоваскулярной глаукомы, переполненных кровью сосудов радужной оболочки глаза или в случае пациентов, не соблюдающих назначения врача.

Предостережения при иридотомии:

- Острое повышение давления после лечения является обычным явлением. В идеале регулярный мониторинг пациента должен осуществляться в период до 4 часов после процедуры. Терапия должно применяться, если повышение давления более чем на 5 мм рт. ст. превышает исходный уровень.
 - Следует проверить пациента на наличие аллергий и просмотреть анамнез. При отсутствии противопоказаний, таких как астма или застойная сердечная недостаточность, достаточно одной капли Тимолола 0,5% в конце лечения. Альтернативными препаратами являются пилокарпин или ингибитор карбоангидразы. Необходимо учитывать возможность отсроченного повышения давления после использования данных препаратов, и показан осмотр на следующий день.
 - Пациентам с глаукомой требуется увеличение дозировки препаратов. Пациенты с глаукомой, проходящие интенсивную терапию, должны тщательно наблюдаться в течение 4 – 6 часов после лечения.
 - Решение об использовании дополнительного медикаментозного лечения в случае повышения ВГД должно быть обосновано, исходя из состояния каждого отдельного пациента. Все ранее развившиеся заболевания должны быть учтены.
 - Использование нескольких капель апраклонидина до и после лазерной процедуры может снизить частоту острого повышения ВГД.
 - В ходе выполнения процедур иридотомии YAG-лазером возможно повреждение хрусталика и помутнение передней капсулы хрусталика, которое устраняется (помутнения рассасываются без образования катаракты). Риск повреждения увеличивается при

применении высоких уровней энергии (более 10 мДж и больший, чем тройной пакет импульсов), при неточной фокусировке лазера, когда лазерная энергия подается непосредственно к хрусталику через зрачок. Кроме того, если в радужной оболочке уже есть отверстие или если имеется прилегание периферической части радужной оболочки к хрусталику, то применение дополнительной лазерной энергии может привести к повреждению хрусталика. Вот рекомендации, которые могут снизить вероятность его повреждения:

- Использовать рекомендованную контактную линзу при выполнении процедуры.
- Поддерживать точную фокусировку и совмещение пилотных лучей на участке лечения радужной оболочки.
- Устанавливать корректное переднее (-) смещение фокуса YAG-лазера для используемой энергии. Это гарантирует, что размер пятна на участке лечения будет больше, чем при установке смещения на ноль (0). Чем больше переднее (-) смещение, тем больше размер пятна на участке лечения. Например, при -500 мкм размер пятна на участке лечения составит около 150 мкм.
- Всегда использовать минимальную возможную энергию и минимальное количество импульсов в каждом пакете терапевтических импульсов.
- Выбирать участок лечения радужной оболочки на периферии, по возможности, расположенный под верхним веком.
- Оптимизировать обзор радужной оболочки путем корректной настройки элементов управления целевой лампы.
- Избегать лечения на участке, который уже имеет полностью или частично открытое отверстие.
- Удерживать пациента неподвижно, чтобы избежать лазерного воздействия на нецелевую область.
- Теоретически возможно повреждение сетчатки, хотя риски значительно ниже, чем при использовании YAG-лазера для выполнения задней капсулотомии или мембранэктомии зрачка. Те же меры предосторожности, которые снижают риск повреждения хрусталика, должны соблюдаться в отношении данного риска.
 - Транзиторное самокупирующееся капиллярное кровотечение может возникнуть примерно в 25 % глаз, подвергающихся иридотомии YAG-лазером. YAG-лазер не коагулирует кровеносные сосуды. Поскольку YAG-лазер не коагулирует кровеносные сосуды, у пациентов с гиперемизированными сосудами радужной оболочки, гемофилией или принимающих антикоагулянты, повышается риск кровотечения и гифемы. В норме кровотечение останавливается сразу и может быть контролируемо легким надавливанием на контактную линзу.
 - Если кровотечение все же возникает, дальнейшее применение YAG-лазера может его усилить. Использование нескольких капель апраклонидина до и после процедуры помогает минимизировать кровотечение и снизить риск острого повышения ВГД (внутриглазного давления).
 - Если другие меры не останавливают кровотечение, может потребоваться фотокоагуляция.
- Локализованный отек или рубцевание роговицы возможны над местом иридотомии. Помутнения обычно исчезают в течение нескольких дней, и описанные изменения не влияют на зрительную функцию. Важны точное позиционирование и фокусировка лазерного луча, а также применение низких параметров энергии.
- У пациентов с хроническим увеитом существует вероятность закрытия иридотомии через несколько недель или месяцев после процедуры. Частота закрытия иридотомии значительно ниже при использовании YAG-лазера по сравнению с фотокоагулятором.
- Долгосрочный контроль глаукомы не всегда показывает результат, даже после успешной иридотомии. Это справедливо как для YAG-лазера, так и для фотокоагулятора. Пациенты должны продолжать наблюдаться для контроля стойкой глаукомы после проведения иридотомии. У пациентов с хроническим увеитом существует возможность закрытия иридотомии через недели или месяцы после

лечения. Частота закрытия иридотомии значительно ниже при использовании YAG-лазера, чем при лечении фотокоагулятором.

- Долгосрочный контроль глаукомы не всегда наблюдается после успешной иридотомии. Это относится как к YAG, так и к фотокоагуляционной иридотомии. Пациенты должны быть дополнительно обследованы на предмет персистирующей глаукомы после лечения иридотомией.

Рекомендации при проведении иридотомии:

- Корректная и точная фокусировка имеет первостепенное значение для правильного использования системы YAG-лазера. Следует выполнять следующие процедуры для обеспечения оптимального хирургического применения данного устройства.
 - Невидимый луч Nd:YAG-лазера парфокален в воздухе с видимыми двойными пилотными лучами. Точка слияния двух пилотных лучей, в которой два красных пятна становятся одним, является центром фокусировки энергии YAG-лазера. Луч YAG имеет небольшое заднее смещение фокуса относительно пилотных лучей. Убедитесь в том, что установлен корректный фокус. Как правило, задается переднее (-) смещение при выполнении процедур иридотомии, чтобы избежать повреждения хрусталика или капсулы хрусталика при создании отверстия в радужной оболочке.
 - Множественные отражения света от пилотных лучей и освещения щелевой лампы создают трудности при фокусировке. Использование контактной линзы, небольшое осевое отклонение щелевой лампы и точно выбранное положение пациента могут уменьшить данную проблему.
 - Лучшее восприятие глубины для использования в лечении может возникнуть, когда освещение щелевой лампы расположено слегка вне оси относительно пилотных лучей.
 - Прежде всего, концентрируйтесь на тщательной и точной технике наведения. Не подавайте импульсы YAG с быстрой последовательностью. Вместо этого, старайтесь подать каждый импульс, не торопясь.
 - Луч YAG-лазера должен фокусироваться на кровеносных сосудах радужной оболочки или вблизи них, поскольку ударная волна может вызвать кровотечение.
 - Чтобы избежать индуцированного астигматизма пучка, лазерный импульс должен попадать в глаз под углом не более 30° от зрительной оси.
 - Следует поддерживать надежную фиксацию взгляда пациента.
- Рекомендуются использовать контактную линзу для обработки переднего сегмента, так как она увеличивает угол схождения и плотность энергии в зоне воздействия. Кроме того, она обеспечивает лучший контроль положения глаза, удерживает веко открытым, и увеличение возрастает. Для получения дополнительной информации о поставках контактных линз обратитесь к Производителю.
- За несколько часов до процедуры следует применить гидрохлорид пилокарпина (от 1 до 4 %), чтобы вызвать миоз и растяжение радужной оболочки, что способствует успешному проведению иридотомии.
- Выбранная зона воздействия должна располагаться в верхнем сегменте между «9 и 3 часами», ближе к носу, чтобы избежать случайного повреждения макулы, но не на позиции «12 часов».
- Зона воздействия также должна располагаться в средней или дальней периферии радужной оболочки, центральнее arcus senilis, и в области крипты радужной оболочки (если она присутствует и пригодна для использования), так как эта область тоньше.
- По возможности, зона воздействия должна быть удалена от ИОЛ (интраокулярной линзы).
- Все процедуры следует начинать с минимально возможного уровня энергии, достаточного для создания отверстия. Однако следует учитывать, что вероятность завершения иридотомии одним импульсом выше при использовании энергии около 10 мДж - однако при этом возрастает риск кровотечения и повреждения хрусталика. Преимущества более простого и быстрого выполнения иридотомии необходимо

сопоставлять с рисками кровотечения при использовании более высоких уровней энергии. Обычно требуются настройки энергии YAG-лазера от 4 до 8 мДж. Полнослойное отверстие за один импульс желательно, хотя может потребоваться до 4 импульсов. При необходимости энергию можно увеличивать с шагом 1 или 2 мДж или увеличивать режим пакета до 2 или 3 импульсов за пуск. Не рекомендуется устанавливать уровни энергии выше 10 мДж. Начинайте с низких настроек энергии и увеличивайте энергию на основе наблюдаемых эффектов, а не только предыдущих операций.

- Как правило, смещение луча YAG-лазера следует устанавливать на переднее (-) значение, чтобы избежать возможного повреждения структур позади радужной оболочки. Если смещение установлено слишком большим, то энергию, возможно, потребуется установить на неприемлемо высоком уровне для получения желаемого эффекта. Если эффект слабый, уменьшение смещения ближе к нулю (0) может помочь достичь нужного результата.
- В темно-коричневых радужках без крипта может быть полезно установить начальную энергию ближе к 10 мДж в режиме одиночного импульса.
- Если отверстие уже образовано или неясно, является ли отверстие проходным, не рекомендуется продолжать лечение на этом участке, так как это подвергает капсулу хрусталика риску повреждения лазерным импульсом.
- Расширенный пакет импульсов (более 3 импульсов) также может привести к повреждению нижележащей капсулы хрусталика, если отверстие в радужной оболочке образуется до завершения подачи пакета импульсов.
- Если радужную оболочку не удастся перфорировать с применением указанных параметров лечения, это может указывать на неправильную фокусировку, проблемы со средой (например, помутнение), неисправность оборудования или чрезмерную плотность радужной оболочки.
- После доставки каждого импульса лазерной энергии необходимо осмотреть обработанный участок, и если передняя капсула хрусталика хорошо видна, дальнейшее лазерное воздействие на этот участок не требуется.
- После лазерного лечения глаз пациента следует наблюдать с контактной линзой в течение 2 – 3 минут, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения из радужной оболочки. Для его остановки можно прижать контактную линзу.
- После удаления контактной линзы переднюю камеру можно обработать местными кортикостероидами, чтобы снизить воспалительную реакцию.
- У афакичных и псевдофакичных пациентов может потребоваться не менее 3 процедур иридотомии для полного устранения блокады водянистой влаги, которая может быть локализована в отдельных секторах.
- Послеоперационное наблюдение должно включать контроль внутриглазного давления (ВГД), воспаления, кровотечения и прозрачности хрусталика.

Раздел 6 Выявление и устранение неисправностей

6.1 Признаки ошибок

Полный список признаков ошибок данной системы, а также корректирующие действия описаны ниже. Если какой-либо из данных признаков сохраняется, обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.

№	Признак	Описание	Корректирующее действие						
1	Отсутствие сетевого электропитания	Для данной системы требуется электропитание: 100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц, однофазного сетевого напряжения. Кабель электропитания подключается к задней части блока управления. Убедитесь в том, что кабель электропитания надежно подключен как к блоку управления, так и к сетевому источнику питания. Лазерная система должна использоваться только с 3-контактным сетевым кабелем питания, который должным образом заземлен.	Обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру для получения помощи.						
2	Проблема с сетевыми предохранителями	<div>Два сетевых предохранителя находятся во входном разъеме питания на задней панели блока управления, как указано ниже:</div> <table><tr><th>Напряжение, В</th><th>Номинал предохранителя при 250 В, А</th></tr><tr><td>100 - 120</td><td>TН3,15</td></tr><tr><td>200 - 240</td><td>TН2,5</td></tr></table> <div>Если предохранитель перегорает, это обычно указывает на внутренний отказ системы.</div>	Напряжение, В	Номинал предохранителя при 250 В, А	100 - 120	TН3,15	200 - 240	TН2,5	<ul style="list-style-type: none">Замените перегоревший предохранитель. Запасные предохранители предоставляются с каждой лазерной системой.Если предохранитель заменен, но система снова выходит из строя, обратитесь к Изготовителю или местному авторизованному сервисному инженеру.
Напряжение, В	Номинал предохранителя при 250 В, А								
100 - 120	TН3,15								
200 - 240	TН2,5								
3	Проблема с дистанционной блокировкой двери	Если лазерная система не может эксплуатироваться, это означает, что элементы управления не функционируют. Если присутствует постоянный предупредительный звуковой сигнал, вероятно, обходной коннектор на задней панели блока управления или кабель / выключатель блокировки двери подключены неправильно, что приводит к размыканию цепи.	<ul style="list-style-type: none">Убедитесь в том, что указанные соединения надежно закреплены.В противном случае обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.						
4	Проблема с модулем светодиодной подсветки	Подсветка не горит.	<ul style="list-style-type: none">Убедитесь в том, что сетевое питание подключено к лазерному блоку, ключевой переключатель находится в положении ON, а красная кнопка аварийной остановки отпущена.Если модуль светодиода требует замены, обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.						

№	Признак	Описание	Корректирующее действие
5	Проблема с лампой фиксации взгляда		<p>Убедитесь в том, что сетевое питание подключено к лазерному блоку, ключевой переключатель находится в положении ON, красная кнопка аварийной остановки отпущена, а кабель лампы фиксации взгляда подключен к задней панели блока управления.</p> <p>Если лампа фиксации взгляда требует замены, обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру для получения помощи.</p>

6.2 Коды ошибок

Если во время запуска, специального режима или нормальной работы лазерной системы микропроцессор обнаруживает неисправность, ошибку или предупреждающее состояние, то лазерная система перейдет в режим *STANDBY*, и на дисплее передней панели появится сообщение об ошибке. Лазерная система отключается и не может использоваться при возникновении такой ситуации.

Если сообщение об ошибке регулярно появляется на дисплее, авторизованный сервисный инженер должен проверить лазерную систему и отрегулировать ее соответствующим образом. **Ни при каких обстоятельствах неавторизованный или необученный персонал не должен пытаться выполнять ремонт. Смотрите Раздел 9 для получения информации о гарантийных условиях.**

Полный список кодов ошибок для офтальмологической системы YAG-лазера приведен ниже. Если какой-либо из данных признаков сохраняется, Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.

Код ошибки	Описание	Корректирующее действие
Err 01	Ошибка затвора. Положение затвора некорректно. Он может быть заклинившим в открытом или закрытом состоянии. Один из датчиков затвора может быть неисправен.	<ul style="list-style-type: none"> Перезагрузите систему. Если код ошибки сохраняется, обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.
Err 02	Неисправность цепи лазерного импульса. Цепь, обнаруживающая лазерные импульсы, может измерять энергию, но не обнаруживает импульс.	
Err 03	Лазерный резонатор выдал импульсов сверх нормы. Лазерный резонатор выдает больше импульсов, чем выбрано.	
Err 04	Отказ модуля пилотного луча. Это может быть неисправность лазерного диода или цепи.	
Err 05	Ошибка памяти или программы. Микропроцессор обнаружил проблему с памятью или программой.	

Код ошибки	Описание	Корректирующее действие
Err 06	Напряжение одиночного импульса слишком высокое.	
Err 07	Напряжение тройного импульса слишком высокое.	
Err 08	Напряжения лазера значительно изменились с момента последнего обслуживания. Требуется обслуживание.	
Err 09	Неисправность цепи передачи энергии. Энергия от лазерного резонатора ниже 0,1 мДж или не обнаружена микропроцессором при пуске YAG-лазера, но при этом лазерный импульс обнаружен.	
Err 10	Ошибка джойстика. Возможна неисправность в цепи переключателя пуска джойстика. Убедитесь в том, что джойстик не нажат при запуске системы.	
Err 11	Отказ блока питания лазера (PSU). Конденсатор высокого напряжения блока питания не готов к заряду.	
Err 12	Ошибка памяти или программы. Сбой в устройстве EEPROM (электронно-стираемом программируемом постоянном запоминающем устройстве).	
Usr 01	Прирост числа поданных импульсов: 10 000 с момента последнего обслуживания. Требуется обслуживание.	
Usr 02	Состояние лазерного резонатора значительно изменилось с момента последнего обслуживания. Требуется обслуживание.	
Usr 03	Показатель средней энергии лазерного резонатора существенно ухудшилась с момента последнего обслуживания. Требуется обслуживание.	

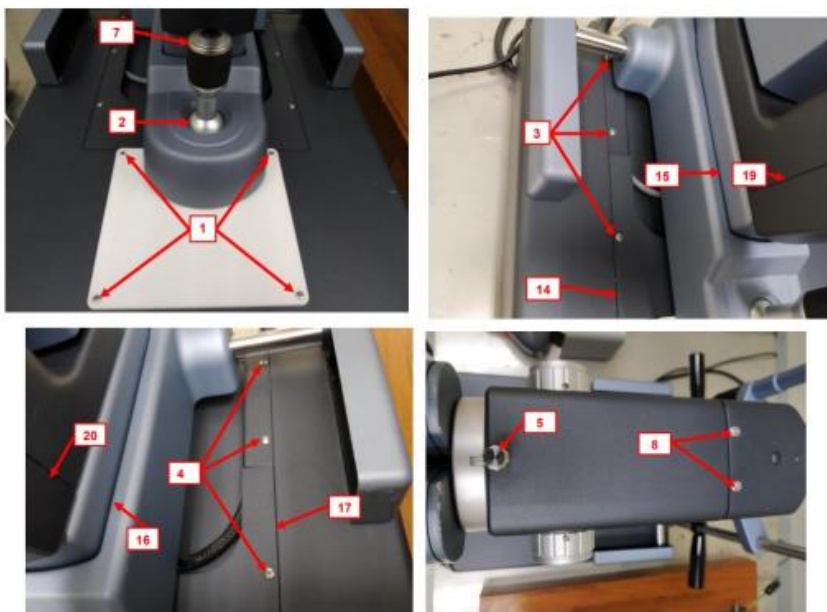
Раздел 7 Испытания на электромагнитную совместимость (ЭМС)

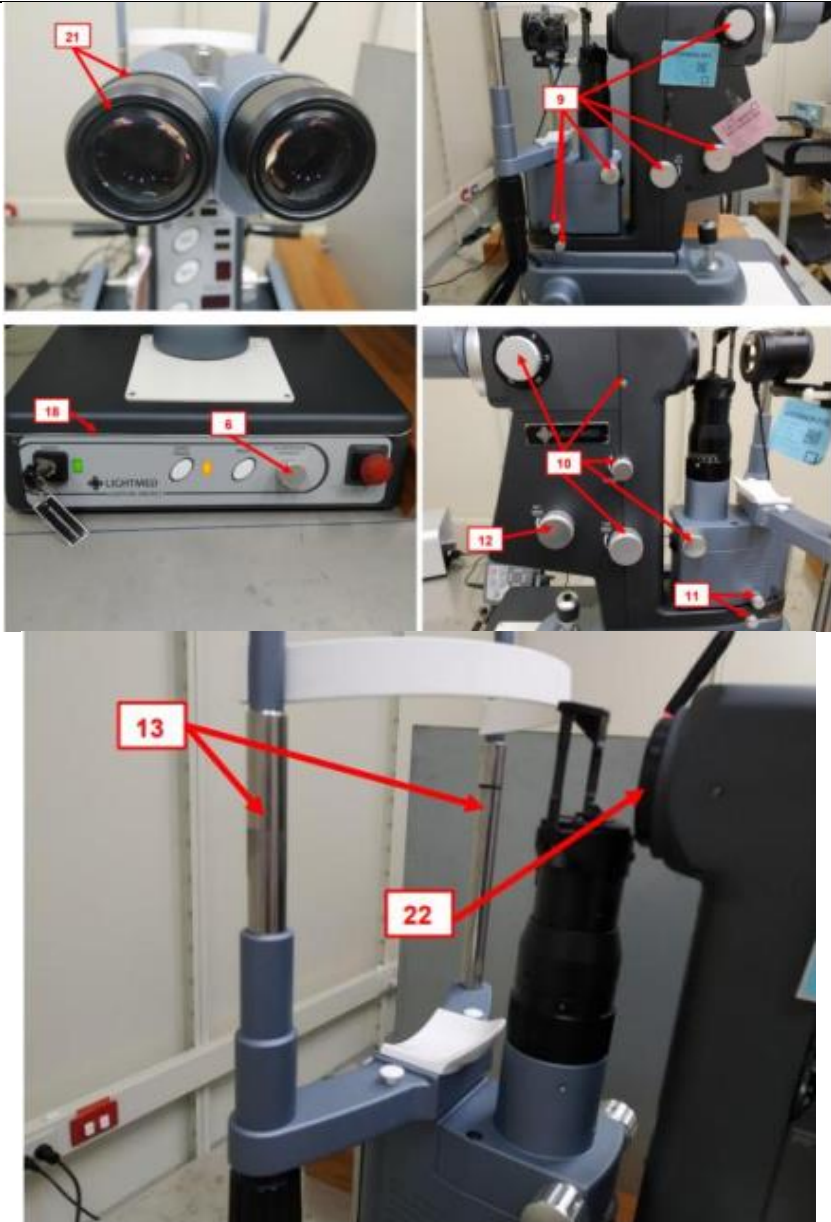
Руководства и заявления производителя – электромагнитное излучение		
Офтальмологический YAG-лазер предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить надлежащие условия для использования прибора в такой среде.		
Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
Излучение радиочастотной энергии, стандарт CISPR 11	Группа 1	Офтальмологический YAG-лазер использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с его стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии, стандарт CISPR 11	Класс В	Офтальмологический YAG-лазер пригоден для использования во всех помещениях, включая жилые и те помещения, которые напрямую подключены к низковольтной сети коммунального электроснабжения.
Излучение гармонических, стандарт IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания/скачки напряжения, стандарт IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендованное разделительное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и офтальмологическим YAG-лазером			
Офтальмологический YAG-лазер предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь офтальмологического YAG-лазера может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как показано ниже.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1:	При уровнях от 80 МГц до 800 МГц – требуется безопасное расстояние для более высокого частотного диапазона.		
ПРИМЕЧАНИЕ 2:	Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.		

Руководства и заявления производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Офтальмологический YAG-лазер предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить надлежащие условия для использования офтальмологического YAG-лазера в такой среде.

Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд, стандарт IEC 61000-4-2	2, 4, 8, 15 кВ (Воздушный разряд) 8 кВ (контактный разряд) Вертикальная заземленная проводящая плоскость и Горизонтальная заземленная проводящая плоскость	2, 4, 8, 15 кВ (Воздушный разряд) 8 кВ (контактный разряд) Вертикальная заземленная проводящая плоскость и Горизонтальная заземленная проводящая плоскость	<p>Полы должны быть выполнены из дерева или бетона либо покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.</p> <p>*Режим YAG: Точка испытания 7-13 (устойчивость к кондуктивным помехам): в процессе испытания оборудования отображался код ошибки 03. Перегрузите устройство для устранения кода ошибки 03.</p> <p>*Режим ожидания (Standby): Точка испытания 12 (устойчивость к кондуктивным помехам): В процессе испытания оборудования показания счетчика импульсов на мерцали. Показания восстановились самостоятельно после прекращения испытания.</p>
	<p>Точка испытания:</p> 		

			
Электрические быстрые переходные процессы / пачки, стандарт IEC 61000-4-4	± 2 кВ, линии электропитания ± 1 кВ, порты SIP/SOP	± 2 кВ, линии электропитания ± 1 кВ, порты SIP/SOP	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения, стандарт IEC 61000-4-5	Пиковое напряжение: 0,5; 1; 2 кВ линия-земля Tg/Th: 1,2 / 50 мкс. (8 / 20 мкс)	Пиковое напряжение: 0,5; 1; 2 кВ линия-земля Tg/Th: 1,2 / 50 мкс. (8 / 20 мкс)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения в линиях входа, стандарт IEC 61000-4-11	0 % U_t при прерывании, 70 % U_t при провалах	0 % U_t при прерывании, 70 % U_t при провалах	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если пользователю офтальмологического лазера необходимо обеспечить непрерывную работу системы во время перебоев на линии питания, рекомендуется подключить данный прибор к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц), стандарт IEC 61000-4-8	Частота: 50, 60 Гц Напряженность магнитного поля: 30 А/м	Частота: 50, 60 Гц Напряженность магнитного поля: 30 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.
Примечание: U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.			

Руководства и заявления производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Офтальмологический YAG-лазер предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить надлежащие условия для использования офтальмологического YAG-лазера в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда– Руководство
Устойчивость к кондуктивным радиопомехам. Стандарт IEC 61000-4-6	Диапазон частот: 0,15 – 80 МГц Уровень напряжения: 3 В (СКЗ) (немодулированный сигнал) Модуляция: 1 кГц, АМ, 80 %	Диапазон частот: 0,15 – 80 МГц Уровень напряжения: 3 В (СКЗ) (немодулированный сигнал) Модуляция: 1 кГц, АМ, 80 %	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться ближе к любой части офтальмологического YAG-лазера, включая кабели, чем рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d), рассчитываемое по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние удаления: d = 1,2 × √P; d = 1,2 × √P для диапазона частот от 80 МГц до 800 МГц; d = 1,2 × √P для диапазона частот от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная Производителем передатчика. d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м).
	Диапазон частот: Полосы ISM и любительского радио в диапазоне 0,15 – 80 МГц Уровень напряжения: 6 В (СКЗ) (немодулированный сигнал) Модуляция: 1 кГц, АМ, 80 %	Диапазон частот: Полосы ISM и любительского радио в диапазоне 0,15 – 80 МГц Уровень напряжения: 6 В (СКЗ) (немодулированный сигнал) Модуляция: 1 кГц, АМ, 80 %	
Устойчивость к излучаемым радиопомехам Стандарт IEC 61000-4-3	Диапазон частот: 80 - 2700 МГц Напряженность поля: 3 или 10 В/м (немодулированный сигнал) Модуляция: 1 кГц, АМ, 80 % Расстояние до антенны: 3 м	Диапазон частот: 80 - 2700 МГц Напряженность поля: 3 или 10 В/м (немодулированный сигнал) Модуляция: 1 кГц, АМ, 80 % Расстояние до антенны: 3 м	Напряженность поля стационарных радиопередатчиков (РЧ), измеряемая путем электромагнитного исследования по месту, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих  . следующую маркировку:
Магнитные поля ближней зоны Стандарт IEC 61000-4-39	Частота: 30 кГц Уровень испытания: 8 А/м Модуляция: CW (непрерывная волна, без модуляции)	Частота: 30 кГц Уровень испытания: 8 А/м Модуляция: CW (непрерывная волна, без модуляции)	Рабочие условия для данного изделия - среда профессионального медицинского учреждения, поэтому в тестировании частоты 30 кГц нет необходимости.
	Частота: 134,2 кГц Уровень испытания: 65 А/м Модуляция: 2,1 кГц, Импульсная, Рабочий цикл 50 %	Частота: 134,2 кГц Уровень испытания: 65 А/м Модуляция: 2,1 кГц, Импульсная, Рабочий цикл 50 %	
	Частота: 13,56 МГц Уровень испытания: 7,5 А/м Модуляция: 50 кГц, Импульсная, Рабочий цикл 50 %	Частота: 13,56 МГц Уровень испытания: 7,5 А/м Модуляция: 50 кГц, Импульсная, Рабочий цикл 50 %	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			

Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станции, вещающие на частотах AM и FM, и станции телевидения, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения офтальмологического YAG-лазера, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования офтальмологического YAG-лазера. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, установить офтальмологического YAG-лазера другим образом или перенести его в другое место.

При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Раздел 8 Техническое обслуживание пользователем

Офтальмологическая система YAG-лазера сконструирована таким образом, чтобы для нее требовалось минимальное техническое обслуживание. Есть несколько простых рутинных процедур, которые должны выполняться пользователем, но, помимо этого, нет требований к техническому обслуживанию оборудования пользователем.

Тем не менее, Производитель **рекомендует**, чтобы офтальмологические системы YAG-лазера обслуживались авторизованным сервисным инженером каждые 6 месяцев. При этом, **обязательно требуется**, чтобы данная система обслуживалась ежегодно, каждые 12 месяцев. Во время такого профилактического визита по обслуживанию лазерная система будет откалибрована и отъюстирована, при этом, будут проверены основные рабочие функции.

Требованием является ежегодная (каждые 12 месяцев) калибровка офтальмологической системы YAG-лазера, а также проверка на ток утечки на землю и сопротивления заземления, которые измеряются в соответствии со стандартом EN 60601-1. Данные процедуры могут выполняться только авторизованным сервисным инженером, утвержденным Производителем.

Если в любое время у пользователя возникают какие-либо опасения по поводу любого аспекта лазерной системы, ему настоятельно рекомендуется обратиться к авторизованному представителю или Производителю, чтобы определить надлежащий способ действий.

Смотрите **Раздел 9 Гарантийные условия и положения** настоящего Руководства для получения информации о конкретных национальных требованиях для стран ЕС.

Производитель рекомендует пользователю выполнять следующие процедуры:

1. Очищайте внешние поверхности лазера с помощью влажной, но не мокрой ткани. Используйте мягкое чистящее средство и не используйте никаких растворителей. Не распыляйте и не лейте чистящие средства непосредственно на лазерную систему. Избегайте прикосновения к оптике, так как для их очистки существует специальная процедура (Шаг 2 ниже). После этого используйте сухую ткань или дайте ей высохнуть на воздухе. Эту процедуру следует выполнять часто, не реже одного раза в 3 месяца. Когда лазерная система не используется, держите ее накрытой пылезащитным чехлом, предоставленным Производителем.
2. Очищайте оптику (линзу объектива, призму осветительной стойки, окуляры и другие аксессуары щелевой лампы), аккуратно протирая оптику смоченным кончиком ватной палочки (типа Q-tip) или сложенной салфеткой для линз (типа Kodak или аналогичной), смоченной в 100%-ом метаноле или этаноле. Используйте только **одну** ватную палочку или салфетку для линз за одно протирание, затем выбросьте ее. Повторите с новой ватной палочкой или салфеткой для линз, пока поверхности оптики не станут чистыми. Никогда не протирайте оптику сухой ватной палочкой или салфеткой для линз, так как это царапает оптику.

Раздел 9 Гарантийные условия и положения

Производитель предоставляет ограниченную гарантию на офтальмологическую систему YAG-лазера на фиксированный период с даты первоначальной установки. Гарантийный срок составляет минимум 12 месяцев. Производитель гарантирует, что офтальмологическая система YAG-лазера не имеет дефектов материалов и изготовления, при условии, что установка выполняется авторизованным сервисным инженером. Гарантия применяется только к первоначальному покупателю оборудования в стране первоначальной поставки.

Настоящая гарантия будет аннулирована, и Производитель и Дистрибьютор не несут ответственности, если данное оборудование:

- Было изменено, модифицировано, обслуживалось или ремонтировалось кем-либо, кроме авторизованных сервисных инженеров, уполномоченных Производителем.
- Эксплуатировалось не в соответствии с инструкциями, описанными в настоящем Руководстве.
- Обслуживалось не в соответствии с инструкциями и процедурами, приведенными в настоящем Руководстве.
- Эксплуатировалось неправильно, подвергалось небрежному обращению или авариям.
- Не было установлено в соответствии с инструкциями Производителя.
- Подключалось или использовалось с принадлежностями или запасными частями, которые не были не проходили тестирование и не были одобрены Производителем.

Обязательства по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по усмотрению и за счет Производителя, любых материалов или частей, которые в течение указанного гарантийного периода окажутся дефектными из-за некачественного материала и/или плохого качества изготовления. Изготовитель оставляет за собой право осмотреть и произвести необходимый ремонт на своих собственных предприятиях, в авторизованном ремонтном центре или на месте установки. Заказчик оплачивает все расходы по доставке и обращению с грузами.

Производитель не несет ответственности за любые случайные или преднамеренные убытки либо любой иной ущерб, потери или расходы, которые прямо или косвенно имеют отношение к гарантийной претензии, либо к использованию гарантированного продукта, невозможностью использования гарантированного продукта во время ремонта или замены либо по другим причинам.

За исключением случаев, прямо указанных выше, Производитель не дает никаких иных гарантий любого рода, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для любой конкретной цели или использования.

Раздел 10 Информация для Европейского сообщества

1. Декларация о соответствии:

LIGHTMED CORPORATION заявляет, что Офтальмологическая лазерная система Lpulsa SYL9000 является медицинским изделием Класса IIb, которое в настоящее время разрешено к продаже в ЕС в силу соответствия требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС (MDD). В соответствии со статьей 120 Регламента (ЕС) 2017/745 (Правила ЕС по медицинским изделиям, EU MDR) с изменениями, внесенными Регламентом (ЕС) 2023/607, сертификат «СЕ», выданный в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD), остается действительным, и изделие может продолжать находиться на рынке ЕС/ЕЭЗ до 31 декабря 2027 года при условии соблюдения требований переходных положений.

LIGHTMED CORPORATION дополнительно подтверждает, что изделие поэтапно приводится в соответствие с применимыми требованиями Регламента (ЕС) 2017/745, включая Общие требования по безопасности и эксплуатационным характеристикам (GSPR) в Приложении I. Соответствие национальным требованиям, включая перевод Инструкции по применению (IFU) и маркировки на местный язык, будет обеспечено во взаимодействии с местными дистрибьюторами в соответствии со статьей 10(11) Правил ЕС по медицинским изделиям (EU MDR).

Авторизованным представителем в Европе, назначенным согласно Статье 11 Регламента ЕС, является компания:

Medical Device Safety Service GmbH,
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Германия.

2. Гарантия:

Офтальмологическая лазерная система Lpulsa SYL9000 соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745. Гарантия, действительная в странах-членах ЕС, должна отвечать требованиям соответствующих положений Регламента и, помимо этого, должна обеспечиваться соответствующим местным дистрибьютором. О конкретных условиях гарантии можно узнать у вашего местного дистрибьютора.

3. Отчетность о несчастных случаях:

О любом несчастном случае, связанном с применением необходимо уведомить компанию LIGHTMED в соответствии с предписаниями Общих требований к безопасности и эксплуатационным характеристикам (GSPR), изложенными в Приложении I к Регламенту ЕС о медицинских изделиях (MDR). Для подачи отчета обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Раздел 11 Утилизация

Компания LIGHTMED стремится максимально использовать возможности повторного применения, предоставляя услуги тестирования оборудования для обеспечения потенциала повторного использования продукции. Перед утилизацией изделия вы можете обратиться за профессиональной помощью к производителю или местному дистрибьютору.

Инструкции по утилизации – Экологические аспекты

По окончании срока службы офтальмологическую лазерную систему Lpulsa SYL9000 необходимо утилизировать способом, обеспечивающим безопасность как людей, так и окружающей среды. Устройство содержит компоненты, на которые могут распространяться специальные правила обращения с отходами, такие как Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) в Европейском союзе.

Не выбрасывать совместно с бытовыми отходами

Данное устройство запрещено утилизировать вместе с обычными коммунальными отходами. Ненадлежащая утилизация может привести к угрозам для окружающей среды или рискам для здоровья.

Рекомендуемая процедура утилизации

- **Электрические компоненты:**
Основной блок управления, печатные платы и блоки питания должны рассматриваться как электронные отходы и утилизироваться сертифицированными переработчиками электронных отходов.
- **Лазерный модуль:**
Содержит компоненты, которые должны быть деактивированы и демонтированы квалифицированным сервисным персоналом. Необходимо вернуть модуль производителю или в авторизованный сервисный центр для надлежащей утилизации.
- **Корпус и механические части:**
Внешний корпус и шасси, изготовленные из алюминия и пластика, подлежат переработке. Их следует сортировать отдельно, если это позволяют местные условия и инфраструктура.
- **Кабели и аксессуары:**
Все съемные кабели и аксессуары, не подлежащие повторному использованию, должны утилизироваться как электронные отходы.
- **Ответственность за утилизацию:**
Утилизацию должны осуществлять **авторизованные службы по обращению с отходами, квалифицированные специалисты или местные природоохранные органы** в соответствии с национальными или региональными нормативными актами. В качестве альтернативы пользователи могут вернуть устройство местному дистрибьютору или обратиться в компанию LIGHTMED для получения помощи в вопросах правильной утилизации по окончании срока службы.

Приложение I. Ссылки

В настоящем Руководстве были использованы нижеприведенные литературные источники по офтальмологии:

- 1) Pulsed YAG laser surgery. Aron Rosa; Slack, N.J., 1983.
- 2) Use of Neodymium-YAG Laser to Open the Posterior Capsule After Lens Implant Surgery, A Preliminary Report. Aaron-Rosa D.S., Aaron J.J., et al; J. Am Intraocular Implant Soc. 6:352-4, 1980.
- 3) Neodymium-YAG laser for posterior Capsulotomy. Terry A.C., Stark W., et al; I Am J. Ophthalmol, 96: 716-20, 1983.
- 4) Ophthalmic Procedure Assessments Nd:YAG Photodisruptors. American Academy of Ophthalmology; Ophthalmology Instrument and Book Issue. 1989 pgs 46-51.
- 5) National Outcomes of Cataract Extraction Increased Risk of Retinal Complications Associated with Nd:YAG Laser Capsulotomy. Javitt J.C. MD, Tielsch J.M. Phd, et al; Ophthalmology, Vol. 99, Num 10, Oct 1992 pp 1487-1498.
- 6) Incidence of retinal Detachment following Nd:YAG Capsulotomy after Cataract Surgery. Westenbrugger J.A., MD, Gimbel H.V., MD, et al; Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 18, July 1992 pp 352-355.
- 7) Nd:YAG laser in ophthalmology. R.F. Steinert and C.A. Puliafito; W.B. Saunders Co., 1985.
- 8) Nd:YAG laser microsurgery: fundamental principles and clinical applications. F. Fankhauser and P. Rol; International Ophthalmology Clinics, Vol 25, No 3, 1985. Little Brown & Co., Mass.
- 9) Ocular Hypertension Following Nd:YAG Laser Capsulotomy: A Potentially Blinding Complication. Vine, Andrew K., M.D.; Ophthalmic Surgery 15:283-284; 1984.
- 10) Long Term Follow-up of Nd:YAG Laser Posterior Capsulotomy. Keates, Richard H., M.D., Steinert, R.D., M.D., Puliafito, C.A., M.D., Maxwell, S.K., M.S; Am. Intraocular Implant Soc. J. 10:164-168, 1984.
- 11) Nd:YAG Laser in Ophthalmology. R.F. Steinert and C.A. Puliafito; WB Saunders Co. 1985.
- 12) Laser Therapy of the Anterior Segment. L. Schwartz, G. Spaeth and G. Brown; Thorofare, NJ. Charles Slack Inc. 1984.
- 13) Long-term results of Nd:YAG iridotomy and indications deriving from it. M. Buchner, B. Gloor and Y. Robert; Klin Monatsbl Augenheilkd, 1986.
- 14) The Q Switched Laser: Principles and clinical results. F. Fankhauser; In: Trokel SL (ed) YAG Laser Ophthalmic Microsurgery. Norwalk, CT: Appleton-Century-Crofts, 1983.
- 15) Histopathological Characteristics of neodymium YAG Laser iridotomy in the human eye. M.F. Goldberg, MO Tso and M. Mirolovich. Br. J. Ophthalmol, 1987.
- 16) Laser Iridectomy: A controlled study comparing argon and neodymium: YAG. M.R. Moster, L.W. Schwartz and G.L. Spaeth, et al; Ophthalmology, 1986.
- 17) Iridotomy is safer and easier with YAG than argon. A.L. Robin; OSN, 1997.
- 18) A comparison of Nd:YAG and argon laser iridotomies. A.L. Robin and I.P. Pollack; Ophthalmology, 1984.



Делаем зрение ярче



Руководство оператора



Офтальмологический YAG-лазер LIGHTLas SeLecTor Deux

Руководство оператора
Офтальмологического YAG-лазера
LIGHTLas SeLecTor Deux

Врачи и/или клиницисты должны быть уверены в том, что обладают достаточными знаниями об эксплуатации оборудования или пройти соответствующее обучение перед использованием офтальмологического YAG-лазера.

Настоящее руководство оператора следует внимательно изучить и понять до начала применения оборудования у пациентов.

ВНИМАНИЕ!

Использование органов управления, регулировок или выполнение процедур, не предусмотренных настоящим руководством, может привести к опасному воздействию излучения.

Любые модификации лазера потребуют его переклассификации.

Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказам.

Данное руководство оператора содержит конфиденциальную и служебную информацию производителя.

Copyright © LIGHTMED CORPORATION

Произведено: LIGHTMED CORPORATION
No. 1-1, Lane 1, Sec. 3, Pao An St., Shulin District,
New Taipei City 23861, Taiwan

Адрес в США: 1130 Calle Cordillera, San Clemente, CA 92673
Тел.: +1 (949) 218-9555 **Факс:** +1 (949) 218-9556
E-mail: service@lightmedusa.com

Представитель в ЕС: Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Название документа: Руководство оператора офтальмологической системы YAG лазера LIGHTLas SeLecTor Deux

Номер документа: YL0415
Номер версии: 01

Оглавление

Раздел 1	Введение.....	6
Раздел 2	Безопасность	7
2.1	Классификация продукта.....	7
2.2	Предостережения и меры предосторожности	8
2.3	Оптическая опасность.....	8
2.3.1	Номинальное расстояние, опасное для глаз (NOHD)	9
2.3.2	Избегать воздействия лазерного излучения	9
2.4	Опасность поражения электрическим током.....	11
2.5	Средства и функции обеспечения безопасности.....	11
2.6	Символы	15
2.7	Маркировка изделия	16
Раздел 3	Технические характеристики	19
3.1	Общие характеристики	19
3.2	Характеристики подачи терапевтического лазерного излучения	20
3.3	Характеристики подачи пилотного лазерного луча	20
3.4	Характеристики целевой лампы	21
3.5	Характеристики защитных фильтров.....	21
Раздел 4	Принципы работы	22
4.1	Общее описание	22
4.1.1	Режим YAG: Офтальмологический YAG-лазер, 1064 нм	22
4.1.2	Режим SLT: YAG-лазер с удвоенной частотой, 532 нм	24
4.2	Работа лазерной системы.....	25
4.3	Элементы управления YAG-лазером	27
4.3.1	Элементы управления, вид спереди	27
4.3.2	Элементы управления, вид сбоку	31
Раздел 5	Клиническое применение	34
5.1	Задняя капсулотомия (YAG)	35
5.2	Мембранэктомия зрачка (YAG).....	38
5.3	Иридотомия (YAG)	39
5.4	Селективная лазерная трабекулопластика (SLT).....	42
Раздел 6	Выявление и устранение неисправностей	44
6.1	Признаки ошибок	44
6.2	Коды ошибок	45
Раздел 7	Испытания на электромагнитную совместимость (ЭМС).....	48
Раздел 8	Техническое обслуживание пользователем.....	54
Раздел 9	Гарантийные условия и положения.....	55
Раздел 10	Информация для Европейского сообщества	56
Раздел 11	Утилизация.....	57

Приложение I. Ссылки	58
----------------------------	----

Перечень схем и рисунков

Рисунок 1: Средства контроля и функции безопасности.....	12
Рисунок 2: Бирки безопасности на оборудовании.....	16
Рисунок 3: Фокусировка YAG-лазера для лечения.....	23
Рисунок 4: Элементы управления YAG-лазером (вид спереди).....	28
Рисунок 5: Элементы управления YAG-лазером (вид сбоку).....	32

Раздел 1 Введение

Настоящее руководство предназначено для оператора и содержит обзор принципов работы и требований к безопасности офтальмологического лазера SeLecTor Deux. Данное руководство не имеет целью предоставление инструкций по конкретным терапевтическим процедурам; предполагается, что пользователи прошли соответствующее обучение до начала эксплуатации оборудования.

Подготовка и пересмотр настоящего руководства выполнялись с собой тщательностью. Тем не менее, нет гарантии полной точности представленных сведений. Информация, содержащаяся в данном руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.

С данной лазерной системой допускается использовать только утвержденные или разрешенные к применению принадлежности. Производитель и дистрибьютор не несут ответственности за ущерб или причинения вреда здоровью, возникшие вследствие применения оснастки, не одобренной к применению.

Все работы по уходу и техническому обслуживанию должны выполняться только уполномоченными и обученными сервисными техниками в соответствии с процедурами, изложенными в Руководстве оператора и Руководстве по обслуживанию. Выполнение любого рода работ по техническому обслуживанию неуполномоченными лицами, ведет к аннулированию всех гарантийных обязательств.

Схемы электрических цепей и перечни комплектующих для данной лазерной системы не предоставляются. Если вам необходима какая-либо техническая документация, не включенная в настоящее руководство, обратитесь в письменной форме к производителю или местному дистрибьютору с обоснованием запроса. После рассмотрения вашего запроса может быть предоставлена копия Сервисного руководства.

Перед использованием офтальмологического лазера SeLecTor Deux оператор должен внимательно изучить настоящее руководство и уделить особое внимание разделам, посвященным безопасности, эксплуатации и техническому обслуживанию.

Раздел 2 Безопасность

Офтальмологический лазер спроектирован и протестирован таким образом, чтобы обеспечить безопасную и правильную эксплуатацию при применении в соответствии с данным руководством. Не используйте офтальмологический лазер без предварительного тщательного изучения и полного понимания настоящего Руководства оператора. Важно помнить, что офтальмологический лазер испускает видимое и невидимое лазерное излучение высоких уровней, способное вызвать постоянные и необратимые повреждения глаз и тканей. Всегда соблюдайте меры предосторожности при работе с лазером, включая указания предупреждающих знаков, использование защитных очков и эксплуатацию лазера только в процедурном помещении, обеспечивающем защиту случайных наблюдателей.

2.1 Классификация изделия

Офтальмологический лазер SeLecTor Deux классифицируется как:

- Лазерный прибор класса IV в соответствии со стандартом IEC 60825-1 (2007) и положениями свода федеральных правил США 21 CFR 1040.10, 1040.11.
- Электромедицинское оборудование класса I тип B в соответствии со стандартом IEC 60601-1.
- Устройство класса II согласно нормативным требованиям FDA 21 CFR.
- Медицинское изделие класса IIB в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС (дополненной согласно редакции 2007/47/ЕС).
- Испытано на электромагнитную совместимость (ЕМС) и одобрено на соответствие требованиям международного стандарта IEC 60601-1-2.

Офтальмологический лазер SeLecTor Deux разработан в соответствии со следующими стандартами:

Категория стандарта	Стандарты
Лазеры	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2014 + A1:2021 • 21 CFR 1040.10 и 1040.11 (с изменениями согласно Уведомлению по лазерам №. 56) • IEC 60601-2-22:2019 • EN 60601-2-22:2020
Электротехнический	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:2012 • EN 60601-1: 2006+A1:2013 • IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 • EN 60601-1-2: 2015 + A1:2021
Прочие	<ul style="list-style-type: none"> • Регламент (ЕС) 2017/745 • EN 60601-1-6:2010 • IEC 60601-1-6 :2010 • IEC 62366-1:2015 • EN 62366-1:2015 + A1:2020 • ISO 14971:2012 • ISO 13485:2016

2.2 Предостережения и меры предосторожности

Следующие предостережения и меры предосторожности обязательны для офтальмологической лазерной системы SeLecTor Deux и должны соблюдаться всеми пользователями в любое время:

- **НЕ** смотрите прямо на лазерный луч или на зеркальные отражения лазерного излучения, поскольку прямой и отраженный свет из апертуры лазера может вызвать необратимые повреждения зрения.
- **НЕ** работайте с лазером, если наблюдатели не используют защитные очки с оптической плотностью $OD \geq 4$ на длинах волн 1064 и 532 нм, рассчитанные на работу с данной лазерной системой. Информация об OD должна быть указана на очках.
- **НЕ** размещайте вблизи лазерного луча предметы с высокой отражающей способностью, чтобы избежать опасных отклоненных отражений.
- **НЕ** направляйте лазерный луч непосредственно на горючие вещества или газы — сфокусированный луч может вызвать воспламенение. Защиты от возгораний Класса AP/APG нет.
- **НЕ** пытайтесь выполнять техническое обслуживание или ремонт лазера, не описанные в данном руководстве. Сервисные работы должны проводиться только уполномоченным и обученным персоналом.
- **НЕ** применяйте лазер у пациентов без предварительной проверки работоспособности прибора и подтверждения точности оптической юстировки терапевтического луча.
- **ВСЕГДА** используйте наименьшие возможные значения энергии при лечении пациентов и начинайте процедуру с минимальной настройки энергии.
- **ВСЕГДА** подбирайте наиболее подходящий уровень энергии для конкретного вида процедуры.
- **НЕ** переводите лазер в режим *TREAT* [ТЕРАПИЯ] до готовности к работе с пациентом.
- **НЕ** вдыхайте лазерный дым, образующийся во время процедуры. Персонал должен принимать меры предосторожности, например, надевать хирургические маски или использовать системы эвакуации дыма.
 - **Осторожно!** Лазерный дым может содержать жизнеспособные частицы тканей.
- **ВСЕГДА** подключайте лазер к выделенной электрической розетке. Дополнительные приборы можно включать через переносной многорозеточный блок, подключенный к отдельной розетке.
- **НЕ** используйте лазерную систему при температуре окружающей среды ниже 20 °C или выше 40 °C, то есть за номинальными пределами температуры при эксплуатации. Только в этом диапазоне гарантируется бесперебойная работа системы. При выходе за пределы диапазона устройство может перейти в режим ожидания (STANDBY) до восстановления внутренней температуры до допустимых значений. Только после этого лазер снова будет готов к работе, однако ошибка может повториться при повторном отклонении температуры от установленных пределов.
- **НЕ** размещайте оборудование в неустойчивом положении или на поверхности с наклоном более 10 градусов относительно горизонтали, так как это может привести к риску опрокидывания устройства.

2.3 Оптическая опасность

Рекомендации по безопасному применению лазеров и лазерных систем содержатся в стандарте IEC 60825-1, Положениях свода федеральных правил США 21 CFR 1040.10 и 1040.11, а также в стандарте ANSI Z136.1-1986. При нормальной эксплуатации

офтальмологического лазера SeLecTor Deux оператор защищен встроенными оптическими поглощающими защитными фильтрами. Все остальные лица в помещении должны носить защитные очки, чтобы исключить риск травм глаз.

Оптическая плотность (OD) защитных очков должна быть не менее 4, на очках также должны быть указаны длины волн 1064 и 532 нанометра (нм). (Стандартный формат маркировки: **OD4+ @ 1064 / 532 nm**). В противном случае такие очки НЕ СООТВЕТСТВУЮТ нормативным требованиям к защите глаз при работе с данным лазером. В Европейском союзе защитные очки должны иметь маркировку соответствия «CE».

Офтальмологический лазер SeLecTor Deux использует диодный лазер класса I для подачи пилотного луча с длиной волны 635 нм или 515 нм и максимальной выходной мощностью луча (попадающего на роговицу пациента), заданной заводом-изготовителем таким образом, чтобы она была менее 200 мВт ($< 200 \mu W$), что меньше максимальной безопасной мощности, которую может визуализировать сетчатка, составляющей 390 мВт. Во время процедуры рекомендуется применять минимальную интенсивность пилотного луча. Классификация данного лазера как IIIB также основывается на предельно допустимых уровнях излучения (Accessible Emission Limits, AEL), указанных в вышеприведенных стандартах, при условии доставки энергии через расширенный до 7 мм зрачок пациента к поверхности задней капсулы глаза. Максимально допустимая энергия для работы лазера Класса IIIB показана ниже. Данные пределы рассчитаны в соответствии с нормами CFR 21, поскольку их AEL ниже, чем в стандарте IEC 60825. Таким образом, изделие соответствует обоим требованиям.

Тип импульса	Максимальная энергия, разрешенная для лазера Класса IIIB, мДж
Одиночный	30
Двойной	40
Тройной	45

2.3.1 Номинальное расстояние, опасное для глаз (NOHD)

Показатель номинального расстояния, опасного для глаз (NOHD), определяет расстояние от аппарата до зрачка пациента, при котором оптическая мощность оборудования, попадающая в расширенный зрачок пациента, не должна превышать максимально допустимую экспозицию ($\leq MPE$), как указано в стандартах. Рассчитанное NOHD для лазера SeLecTor Deux показано ниже. Таким образом, при работе лазера все лица, находящиеся ближе указанных расстояний, должны быть в защитных очках. Пациенту следует закрыть или защитить не подвергаемый обработке глаз от отраженных лазерных лучей.

Тип импульса	NOHD (м)
Одиночный импульс (номинальный)	11
Тройной импульс (максимальный)	20

2.3.2 Избегать воздействия лазерного излучения

Процедуры сборки или технического обслуживания лазерной системы должны выполняться только уполномоченным и обученным специалистами. Внешний корпус

лазерной системы никогда не должен сниматься, чтобы избежать воздействия на пользователя или наблюдателей опасного лазерного излучения и потенциально смертельных электрических напряжений.

Персонал, который может подвергаться воздействию отраженным или рассеянным лазерным лучом, обязан носить защитные очки или щитки. **НИКОГДА** не смотрите прямо на терапевтический лазерный луч — это может привести к тяжелым травмам глаз. Избегайте взгляда в апертуру лазера.

2.4 Опасность поражения электрическим током

Офтальмологический лазер SeLecTor Deux сконструирован таким образом, чтобы соответствовать международными стандартами для медицинского оборудования. Данная лазерная система рассчитана на работу от сети переменного тока через трехконтактную вилку, где третий контакт служит заземлением.

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация офтальмологического лазера SeLecTor Deux без подключения к заземленной розетке небезопасна и может привести к поражению электрическим током!

ВНИМАНИЕ! Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных или не предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных помех или снижению устойчивости оборудования к ним и, как следствие, к некорректной работе.

ВНИМАНИЕ! Во избежание как выхода оборудования из строя, так и травм оператора, связанных со статическим электричеством, настоятельно рекомендуется использовать медицинские перчатки при работе с оборудованием.

Оператор или пользователь не должны снимать какие-либо крышки или панели корпуса. Снятие корпуса допускается только уполномоченным и обученным сервисным техникам для минимизации риска воздействия лазерного излучения и высокого тока или напряжения.

2.5 Средства и функции обеспечения безопасности

Система оснащена многочисленными средствами контроля и функциями обеспечения безопасности, соответствующими нормативным требованиям. Ниже приведена более подробная информация:

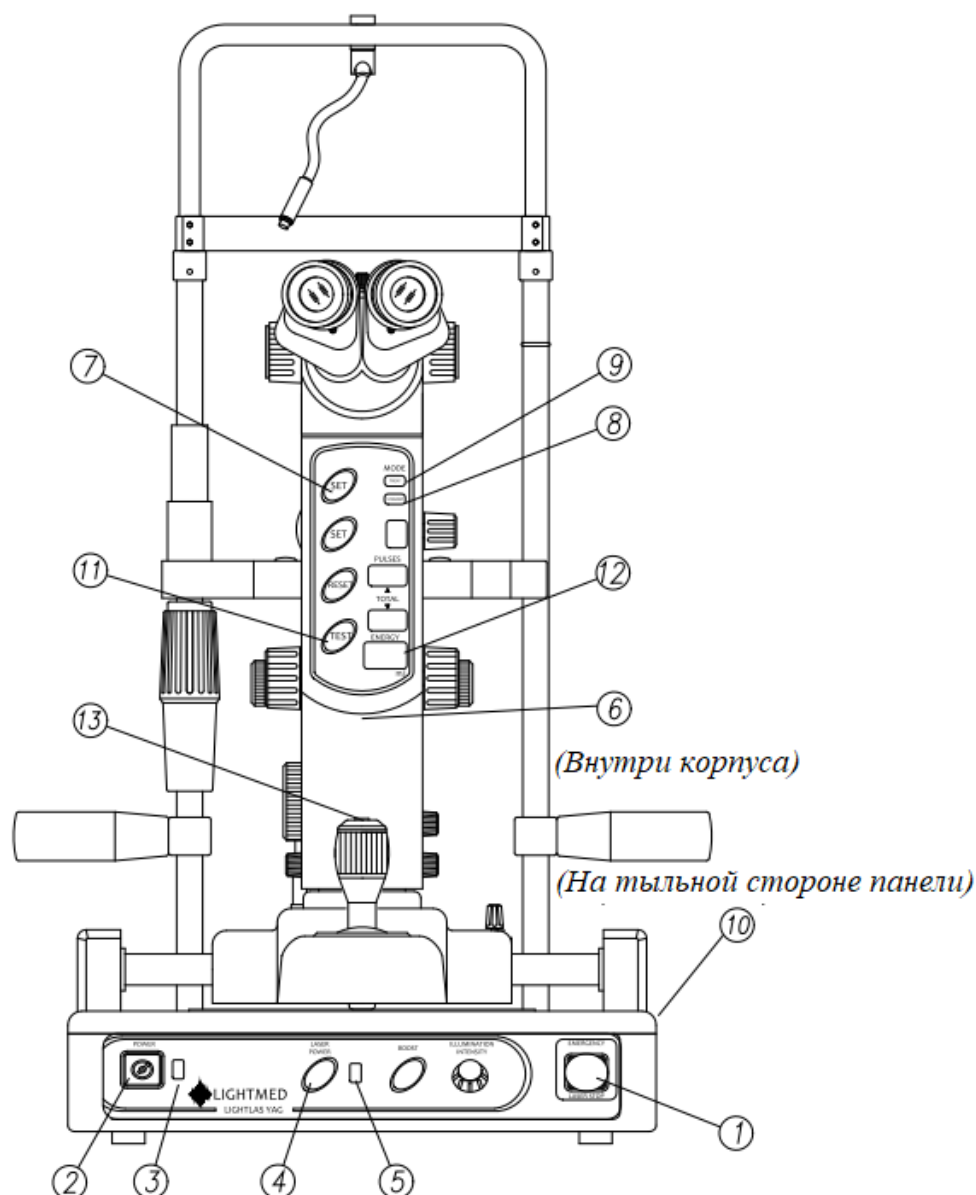


Рисунок 1: Средства контроля и функции обеспечения безопасности

№	Элемент	Описание
1	Кнопка аварийной остановки	Обеспечивает немедленное отключение офтальмологического YAG-лазера вручную в случае чрезвычайной ситуации или некорректной работы. Представляет собой яркую красную кнопку, которая фиксируется в нажатом положении, при этом питание всех внутренних компонентов отключается. Для восстановления питания поверните кнопку в направлении, указанном на бирке.
2	Замок включения с ключом	Поворот ключа по часовой стрелке включает устройство. В положении ON ключ извлечению не подлежит. Храните ключ в безопасном контролируемом месте, когда лазер не используется.
3	Индикатор питания	Зеленый светодиод, расположенный рядом с замком ключа, указывает на подачу электропитания в систему.
4	Кнопка включения / выключения «LASER POWER»	С ключом в положении ON, при удержании этой кнопки, как минимум, в течение 0,5 секунды включается лазер, по истечении приблизительно 7 секунд задержки после

		нажатия включается подсветка кнопки, и лазер готов к излучению. Электропитание сразу же отключается при повторном нажатии и возврате в положение OFF. После каждого включения питания система автоматически устанавливает эту кнопку в положение OFF (не подсвечено).
5	Индикатор « <i>LASER POWER</i> »	Горящий зеленый светодиод, расположенный рядом с кнопкой « <i>LASER POWER</i> », указывает на подачу электропитания на электронные компоненты лазера.
6	Регулятор шторки (внутри корпуса передней панели)	Механическая шторка удерживается в закрытом положении при помощи натянутой пружины и блокирует путь терапевтического луча, если система не находится в режиме <i>TREAT</i> и кнопка подачи излучения не нажата. При коротком нажатии кнопки подачи излучения шторка открывается менее чем на 100 мс, пропуская импульс луча, а затем вновь закрывается. Состояние шторки постоянно контролируется двумя датчиками и обрабатывается микропроцессором.
7	Кнопка выбора режима « <i>SET MODE</i> »	Переключает лазерную систему между режимами <i>STANDBY</i> и <i>TREAT</i> . В режиме <i>STANDBY</i> лазер не может быть запущен кнопкой на джойстике, шторка всегда остается закрытой. Режим <i>TREAT</i> — единственный режим, позволяющий осуществлять излучение из лазера.
8	Индикатор режима ожидания <i>STANDBY</i>	При загорании индикатора система находится в режиме <i>STANDBY</i> , излучение из лазера невозможно.
9	Индикатор режима работы <i>TREAT</i>	При загорании индикатора система находится в режиме <i>TREAT</i> , лазер готов к излучению. Если лазер не используется более 5 минут, он автоматически переходит в режим <i>STANDBY</i> .
10	Вход для дистанционного устройства блокировки двери	На задней панели блока управления расположен разъем для подключения двух проводов к выключателю на двери процедурного кабинета. При открытии двери цепь размыкается, раздается звуковой сигнал, и система переходит в режим <i>STANDBY</i> , чтобы предотвратить непреднамеренную подачу излучения. Если функция блокировки двери не используется, производитель поставляет 2-контактный коннектор, позволяющий лазеру работать в штатном режиме.
11	Кнопка пробного пуска « <i>TEST</i> »	Нажатие данной кнопки в любом режиме (<i>STANDBY</i> или <i>TREAT</i>) инициирует пуск лазерного излучения при закрытой шторке. Позволяет безопасно проверить выходную энергию. Результат отображается на дисплее.
12	Дисплей пробного пуска « <i>TEST</i> »	При изменении энергии или числа импульсов система автоматически выполняет пробный пуск для проверки новых настроек. Обновленный показатель энергии выводится на дисплей.
13	Проверка кнопки запуска лазера на джойстике	При каждом изменении параметров (энергии или числа импульсов) система выполняет автоматический пробный пуск и проверяет исправность контактов кнопки запуска джойстика. Значение энергии отображается на дисплее.

Кроме перечисленных элементов управления, в офтальмологическом лазере SeLecTor Deux предусмотрены следующие функции обеспечения безопасности:

- При первом включении микропроцессор выполняет серию самопроверок работы офтальмологического лазера SeLecTor Deux и отображает версию программного обеспечения. Если тест самодиагностики пройден успешно, на дисплее показывается значение энергии при последнем пуске, после чего устройство переходит в режим *STANDBY*. Если обнаруживается необходимость калибровки напряжения, автоматически запускается тест с индикацией «*CAL*» на дисплее, который длится

приблизительно 10 минут. При выявлении неполадок выводится соответствующее сообщение об ошибке.

- Микропроцессор отслеживает сигнал, подаваемой кнопкой пуска на джойстике, с целью проверки надежности контактов кнопки. Если кнопка пуска на джойстике удерживается более одной секунды в режиме *TREAT*, система автоматически переключается в режим *STANDBY*. При этом, перейти из режима *STANDBY* в режим *TREAT* при удержании данной кнопки в режиме *STANDBY* невозможно.
- Все средства безопасности предусмотрены с целью предотвращения случайного пуска лазера оператором.
- В целях предотвращения экспозиции лазерному излучению система оснащена защитными крышками корпуса, требующими специальных инструментов для снятия; их могут снимать только уполномоченные и обученные сервисные техники.
- В лазере установлены оптические защитные фильтры, предотвращающие попадание как 1064, так и 532 нм опасного излучения в глаза оператора в процессе работы с оборудованием.
- Данная лазерная система сконструирована таким образом, чтобы соответствовать электротехническим стандартам безопасности в отношении заземления и утечек тока.
- При отсутствии действий пользователя с органами управления в течение 5 минут лазер автоматически переходит в режим *STANDBY*.
- В случае следующих действий лазер издает отчетливый звуковой сигнал:
 - Нажатие любой кнопки на панели дисплея.
 - Отсутствие или ненадежное подключение дистанционного устройства блокировки двери при запуске системы.
 - Пуск лазерного излучения кнопкой на джойстике в режиме *TREAT*.
 - Изменение выходной энергии более чем на ± 20 % относительно предыдущих пусков. Предупреждающий звуковой сигнал указывает на необходимость проверки или калибровки уровней энергии).
 - Прохождение самопроверок при включении или при изменении настроек энергии / импульсов.
 - Удержание кнопки запуска джойстика более одной секунды в режиме *TREAT*, в результате чего система переходит в режим *STANDBY*.

ПРИМЕЧАНИЕ: При условии правильного использования в соответствии с настоящим руководством офтальмологический лазер SeLecTor Deux является очень безопасным инструментом благодаря вышеуказанным средствам контроля и функциям обеспечения безопасности.

2.6 Символы



Опасно. Лазерное излучение



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.
Риск пожара. Заменять предохранитель только на указанный тип.



Рабочая часть типа В



Медицинское изделие



Не утилизировать совместно с бытовыми отходами



Заводской номер



Апертура лазера



Смотреть инструкцию



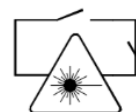
Осторожно!



Дата производства



Производитель



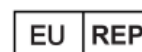
Коннектор дистанционного устройства блокировки



Защитное заземление



Маркировка сертификации в ЕС



Авторизованный представитель в ЕС



Уникальный идентификатор изделия

2.7 Маркировка изделия

Все бирки офтальмологического лазера SeLecTor Deux соответствуют требованиям различных нормативных стандартов, приведенных выше.

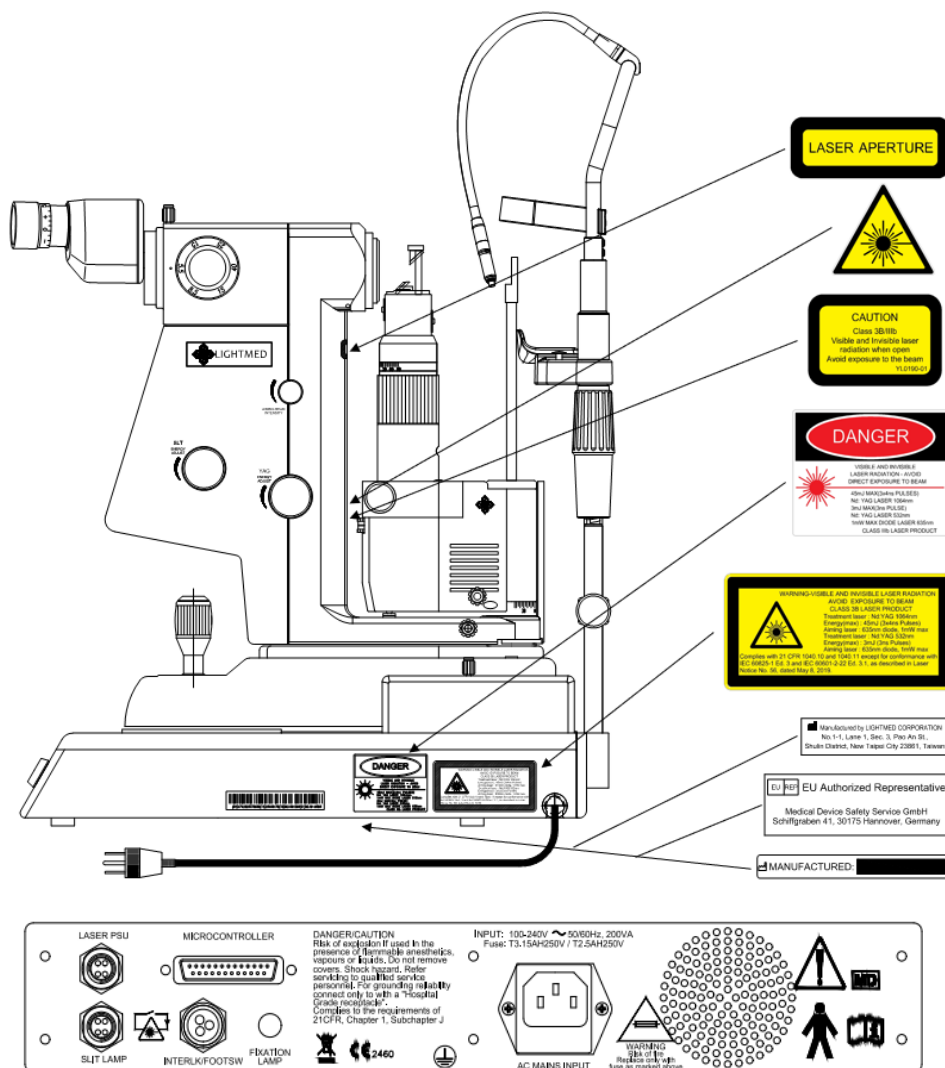


Рисунок 2: Бирки безопасности на оборудовании

Элемент	Описание
	<p>Знак опасности лазерного излучения</p>
	<p>Бирка с техническими данными лазера</p>
<p>DANGER/CAUTION Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics, vapours or liquids. Do not remove covers. Shock hazard. Refer servicing to qualified service personnel. For grounding reliability connect only to with a "Hospital Grade receptacle". Complies to the requirements of 21CFR, Chapter 1, Subchapter J</p>	<p>Бирка «ОПАСНО / ОСТОРОЖНО». Риск взрыва при использовании в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, паров или жидкостей. Не снимать крышки. Опасность поражения электрическим током. Обслуживание только квалифицированным сервисным персоналом. Для надежного заземления подключать только к розетке категории «Hospital Grade» (для больниц). Соответствует требованиям Федерального свода правил 21 CFR, Глава 1, Подраздел J.</p>

INPUT: 100-230V ~ 50/60Hz, 200VA
Fuse: T3.15AH250V / T2.5AH250V

Система рассчитана на напряжение 100 В.

Раздел 3 Технические характеристики

3.1 Общие характеристики

Параметр	Значение			
Электропитание на входе	<ul style="list-style-type: none">от 100 до 240 В, переменный ток50/60 ГцОднофазный			
Напряжение электропитания	200 В, переменный тока			
Номинальные характеристики предохранителя	<ul style="list-style-type: none">T3,15 АН250 V при 100 – 120 В (с задержкой срабатывания)T2,5 АН250 V при 200 – 240 В (с задержкой срабатывания)			
Требования к условиям транспортировки, эксплуатации и хранения	При:	Температурный диапазон, °С	Диапазон относительной влажность	Диапазон атмосферного давления, мбар
	Эксплуатации	от 20 до 40	от 30 до 85 % (без образования конденсата)	от 800до 1 060
	Транспортировке	от -10 до 70	до 95 % (без образования конденсата)	от 500 до 1 060
	Хранении	от -10до 55		
Система охлаждения	Пассивная конвективная вентиляция воздуха			
Размеры	Компонент		Размеры (Ш × Д × В), мм	
	Система		340 × 450 × 520	
	Одностоечный офтальмологический стол (U-образный)		500 × 1 000 × 880	
	Двухстоечный офтальмологический стол		620 × 1 330 × 440	
	Кейс для переноски		450 × 580 × 770	
Масса	Компонент		Масса, кг	
	Система		24	
	Система в упаковке		33	

3.2 Характеристики подачи терапевтического лазерного излучения

Параметр	YAG	SLT
Длина волны	1064 нм	532 нм
Тип лазера	Неодим-иттрий-алюминиевый гранат (Nd:YAG)	Nd:YAG, с удвоенной частотой
Модовая структура	Фундаментальная; дифракционно ограниченная	С удвоенной частотой, дифракционно-ограниченная
Режим работы	Q-Switched (CQ-кристалл)	
Выходная энергия	<ul style="list-style-type: none"> Одиночный импульс: от 0,2 до ≤ 15 мДж Двойной импульс: от 10 до ≤ 25 мДж Тройной импульс: от 20 до ≤ 45 мДж 	Одиночный импульс: 0,2 до $\leq 2,6$ мДж
Регулировка энергии	Непрерывно регулируемая в пределах всего диапазона	
Режим подачи пакетов импульсов	В каждом пакете импульсов серия из 1, 2 или 3 импульсов с интервалом между импульсами: 20 мкс (номинально)	Только одиночный импульс
Смещение фокуса YAG	<ul style="list-style-type: none"> Непрерывная регулировка от +500 мкм кпереди до -500 мкм кзади 0, ± 150, 250, 500 мкм 	Н/Д
Длительность импульса	4 нс	3 нс
Частота повторения	До 3 Гц	
Воздушный пробой	<ul style="list-style-type: none"> В воздухе: $\leq 2,5$ мДж В жидкости (растворе): $\leq 1,5$ мДж 	Н/Д
Размер пятна	8 мкм (на полувысоте)	400 мкм (на полувысоте)
Угол конуса	16°	$< 3^\circ$
Фокусное расстояние	107 мм	
Окулярный светофильтр	OD4 @ 1064 / 532 нм, с двойным покрытием / с сбалансированной цветопередачей	
Класс безопасности	III B	
Точность отображения энергии	± 20 % от фактического значения энергии	

3.3 Характеристики подачи пилотного лазерного луча

Параметр	YAG	SLT
Тип лазера	Диодный лазер с двойным лучом	Диодный лазер с одинарным лучом
Длина волны	635 нм (красный, стандартный); 515 нм (зеленый, альтернативный)	635 нм (красный)
Режим работы	Непрерывный режим (CW)	
Выходная мощность	Максимум 200 мВт	Максимум 200 мВт
Регулировка мощности	Плавная регулировка	
Класс безопасности	Класс I	

3.4 Характеристики щелевой лампы

Параметр	Значение	
Модель	CSO SL950	
Тип микроскопа	Галилеев	
Регулировка увеличения	3-ступенчатый или 5-ступенчатый барабан	
Окуляр	12,5×	
Коэффициент увеличения	8×, 14×, 25× (стандартный вариант) 5×, 8×, 14×, 25×, 38× (дополнительный вариант)	
Межзрачковое расстояние (PD)	55 – 75 мм	
Регулировка диоптрий	± 8 D	
Реальные поля зрения	от 5,2 до 40 мм	
Источник света	Светодиодная лампа LED XLamp® XM-L2, 2,85 В, 10 Вт	
Ширина щели	0 – 13 мм	
Длина щели	2 – 12,5 мм	
Варианты открытия апертуры щели	<ul style="list-style-type: none"> • 0,3 мм • 6 мм • 10 мм • 13 мм • Плавная регулировка 	
Угол наклона щели	0° – 180°	
Фильтры	<ul style="list-style-type: none"> • Кобальтовый синий • Красный • Зеленый (безкрасный) • Теплопоглощающий 	
Интенсивность освещения	от 0 до 60 000 Люкс	
Диапазоны перемещений	Тип перемещения	Диапазон перемещения, мм
	Продольное (вдоль оси)	90
	Боковое (лево/право)	105
	Вертикальное (вверх/вниз)	30
	Диапазон перемещения опоры для подбородка	80

3.5 Характеристики защитных фильтров

Параметр	Значение
Защитный фильтр	Оптическая плотность 4 при длинах волн 1064 / 532 нм

Раздел 4 Принципы работы

4.1 Общее описание

Аббревиатура «*LASER*» означает Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (усиление света с помощью индуцированного излучения). Луч, испускаемый от лазером, - ценнейший инструмент в медицине, обладающий следующими характеристиками:

- Луч от лазера коллимирован. Он не расходится и может сохранять постоянный диаметр на большом расстоянии. Лазерный луч можно сфокусировать в очень маленькое пятно с высокой плотностью энергии и мощностью.
- Луч монохроматичен. Это излучение одной длины волны, создающее предсказуемые и воспроизводимые эффекты на тканях.
- Световые волны когерентны. Они находятся в фазе друг с другом, не интерферируют и не теряют энергию.

4.1.1 Режим YAG: Офтальмологический YAG-лазер 1064 нм

В режиме YAG лазерной системы SeLecTor Deux офтальмологический лазер предназначен для выполнения следующих клинических процедур:

- Задняя капсулотомия;
- Мембранэктомия зрачка;
- Иридотомия.

Данная система имеет длину волны 1064 нм, которая находится в ближнем инфракрасном спектре и невидима для человеческого глаза. Лазерный луч генерируется из апертуры лазера. Двойные пилотные лучи используются для позиционирования и фокусировки терапевтического лазерного луча перед подачей на глаз пациента.

Система состоит из блока управления, в котором расположены электронная схема управления и источники питания. Лазерная часть смонтирована на щелевой лампе модели CSO SL950, специально адаптированной для установки лазерного модуля. При этом, в случае использования офтальмологической лазерной системы SeLecTor Deux все стандартные функции щелевой лампы остаются доступными пользователю.

При использовании щелевой лампы в таком сочетании в микроскоп обязательно устанавливается защитный фильтр для врача (DSF). Он монтируется на оптическом пути и защищает оператора от неожиданных отражений, способных вызвать травму глаза во время процедур.

Пользователь, прежде всего, должен убедиться в том, что пациент соответствует терапевтическим требованиям (показания к лечению и отсутствие противопоказаний). Чтобы не создавать неудобств пациенту, как правило, оператор или его ассистент проверяет корректность работы лазера до того, как пациент садится к щелевой лампе и упирается подбородком на опору. Такой контроль включает проверку значения энергии на выходе и центрирование луча.

Обычно пользователь использует контактную линзу во время процедур капсулотомии или мембранэктомии для направления лазерной энергии на часть глаза, которая подвергается лечению. Контактная линза также помогает удерживать глаз открытым и неподвижным во время процедуры.

Оператор должен установить энергию лазера и количество импульсов всякий раз, когда система включается. Ответственность оператора заключается в установке приемлемых уровней энергии и количества импульсов. Рекомендуется всегда начинать с более низкой энергии и более коротких импульсов, чтобы снизить риск непреднамеренного причинения вреда пациенту. Настройки лазера могут быть изменены и сохранены оператором в соответствии с его предпочтениями.

Как только лазер переведен в режим *TREAT*, пользователь обычно фокусирует лазер, правильно позиционируя пилотные лучи на задней поверхности капсулы. Затем джойстик используется для пуска лазера (создания отверстия в капсуле). Обычно требуется несколько пусков лазера для создания достаточно большого отверстия в задней капсуле, чтобы обеспечить пациенту более четкое зрение. Для получения дополнительной клинической информации обратитесь к **Разделу 6 «Клиническое применение»** в настоящем руководстве.

Консоль данной лазерной системы генерирует управляемое YAG-излучение с длиной волны 1064 нм, которое фокусируется в небольшое пятно для доставки через щелевую лампу. Лазерный луч имеет размер пятна приблизительно 8 мкм, и его энергия регулируется и выбирается пользователем.

Сфокусированная энергия YAG-лазера создаст малый плазменный эффект, или искру, в средах глаза, которая, в свою очередь, вызывает акустическую волну, способную разрушить или создать отверстие в прилегающей ткани. Это обычно называется опто-акустическим эффектом.

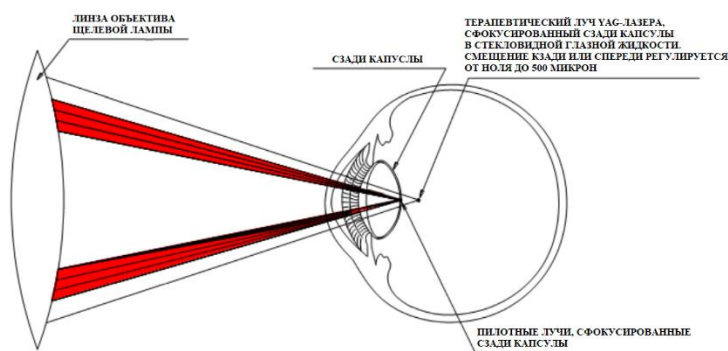


Рисунок 3: Фокусировка YAG-лазера для лечения

Размер плазменного эффекта прямо пропорционален энергии сфокусированного лазерного луча. Таким образом, при увеличении энергии значение плазмы также становится больше, в результате чего генерируется более мощная акустическая волна, которая может образовывать большие отверстия в ткани. Однако слишком мощная волна может повредить интраокулярную линзу, если плазменный эффект сфокусирован слишком близко к интраокулярной линзе (ИОЛ). Во избежание повреждения интраокулярной линзы, при повышении энергии следует смещать фокус лазерного луча в направлении кзади или дальше от ткани, которую необходимо разрушить. Это предотвращает повреждение ИОЛ и обеспечивает наиболее эффективное воздействие на ткань. При уменьшении энергии лазера эффект обратный, т.е. фокус необходимо приближать к ткани.

В данной лазерной системе SeLecTor Deux луч YAG терапевтического лазера обычно расфокусирован кзади от пилотных лучей (фокальная плоскость щелевой лампы) на фиксированное расстояние. Данное расстояние было установлено для обеспечения оптимального воздействия на ткань при энергиях от 1,0 до 1,5 мДж, что является типичной настройкой для процедур задней капсулотомии.

Фокус луча YAG терапевтического лазера регулируется шкалой смещения, которая расположена на левой стороне лазерного рычага. Данная шкала смещения YAG откалибрована в микронах или микрометрах, мкм. Пользователь может установить фокус на наиболее подходящую настройку смещения в соответствии с энергией и проводимой процедурой. Заднее (Р) смещение устанавливает луч YAG терапевтического лазера кзади, или позади пилотных лучей (фокальная плоскость щелевой лампы), на величины, указанные на шкале смещения. Переднее (А) смещение устанавливает луч YAG терапевтического лазера кпереди, или впереди пилотных лучей (фокальная плоскость щелевой лампы). В качестве ориентира, для процедур задней капсулотомии смещение должно быть установлено на уровне приблизительно Р150 мкм для энергий между 1,0 и 1,5 мДж. По мере увеличения энергии смещение следует соответственно увеличивать. Рекомендуется, чтобы пользователь всегда начинал с более низкой настройки энергии и большего смещения фокуса YAG, чтобы избежать повреждения ИОЛ. Большее смещение означает, что воздействие на поверхность капсулы меньше.

Луч YAG терапевтического лазера невидим для человеческого глаза, поэтому видимый пилотный луч используется для обеспечения точного позиционирования терапевтического лазерного луча. Система пилотного луча происходит от красного лазерного диода, который разделяется на два коллимированных луча, которые затем фокусируются таким образом, что они являются парафокальными щелевой лампе и соосны с терапевтическим лазерным лучом. Следовательно, два пилотных луча фокусируются, когда они сливаются точно в фокальной плоскости для щелевой лампы, что означает, что два пилотных луча и луч YAG терапевтического лазера имеют общую центральную точку в фокальной плоскости щелевой лампы. Интенсивность пилотных лучей устанавливается малой ручкой с надписью «*AIMING INTENSITY*» на правой стороне рычага щелевой лампы около панели дисплея.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать минимально эффективную энергию YAG терапевтического лазера для выполнения опто-акустических процедур в качестве средства минимизации нежелательных побочных явлений, таких как повреждение ИОЛ или сетчатки. Всегда начинайте процедуру с минимальной энергии. Кроме того, больший смещенный фокус YAG может снизить вероятность повреждения ИОЛ. Для получения дополнительной информации обратитесь к Разделу 6 «Клиническое применение» в настоящем руководстве.

4.1.2 Режим SLT: YAG-лазер, с удвоенной частотой 532 нм

В режиме SLT лазерной системы SeLecTor Deux Nd:YAG лазер подает импульсы с модуляцией добротности и удвоенной частотой на длине волны 532 нм для использования в селективной лазерной трабекулопластике (SLT). Луч для проведения СЛТ доставляет одиночный регулируемый импульс энергии длительностью 3 нс и мощностью от 0,2 до 2,6 мДж. Пилотный и терапевтический лучи SLT являются соосными друг с другом и фокусируются линзой щелевой лампы в пятно размером 400 мкм в фокусе линзы.

Данная офтальмологическая лазерная система специально разработана для выполнения Селективной Лазерной Трабекулопластики (SLT), которая является проверенным решением для лечения открытоугольной глаукомы (OAG). Ниже приведена более подробная информация о системе:

- Легкий, портативный твердотельный лазер с модуляцией добротности и удвоенной частотой 532 нм.

- Длительность импульса 3 нс обеспечивает селективное термическое повреждение целевых пигментированных клеток без ущерба для окружающих тканей.
- Фиксированный размер пятна 400 мкм обеспечивает беспрепятственную доставку энергии в трабекулярную сеть.
- Подключается к стандартным электрическим розеткам на 110 В или 220 В.
- Почти 5 лет клинически доказанной эффективности подтверждают высокое качество и надежность.

Более подробная информация о клинической процедуре SLT может быть найдена в **Разделе 6 «Клиническое применение»**.

4.2 Работа лазерной системы

Данная система состоит из двух основных частей, описанных ниже:

№	Элемент	Описание
1	Блок управления	<ul style="list-style-type: none"> • Основание, представляющее собой блок управления, где размещены элементы электропитания и сетевые переключатели. • На передней панели блока управления находятся органы управления подсветкой щелевой лампы.
2	Щелевая лампа	<ul style="list-style-type: none"> • Щелевая лампа монтируется на блоке управления. • В кронштейне щелевой лампы расположены все оптические модули: в частности, подачи лазерных лучей, регулировки энергии и схемы индикации. • На панели кронштейна размещены четыре кнопки для выбора режимов работы лазерной системы.

Описание работы системы:

1. Убедитесь в том, что все кабели подсоединены правильно, и подключите систему к электросети.
2. Включите электропитание, повернув ключевой переключатель в положение ON. Убедитесь в том, что красная кнопка аварийной остановки отпущена. Загорится подсветка щелевой лампы.
3. Отрегулируйте подсветку щелевой лампы (интенсивность, цвет, ширину щели и апертуру) в соответствии с требованиями процедуры.
4. Включите лазер, нажав кнопку «*LASER POWER*» на блоке управления.
 - Загорится лампа индикатора «*LASER POWER*».
 - На дисплее на передней панели кронштейна щелевой лампы включится подсветка и отобразятся следующие параметры:
 - Тип терапевтического лазера.
 - Режим работы.
 - Число импульсов.
 - Общее количество импульсов и энергия.
 - Последнее установленное значение энергии.
 - Микропроцессорный контроллер системы выполнит внутренние автотесты для проверки исправности аппарата.
 - При обнаружении ошибки система автоматически перейдет в безопасное состояние и отобразит код ошибки.
 - Попробуйте перезагрузить систему, чтобы проверить, устраняется ли ошибка.

- Иногда после перезагрузки на дисплее может появиться сообщение «CAL». В этом случае система выполняет автоматическую процедуру калибровки, которая длится приблизительно десять минут.
 - Если код ошибки сохраняется, обратитесь в сервисный центр производителя для устранения неисправности.
 - Лазерная система оснащена механическим затвором, полностью блокирующим путь лазерного луча, за исключением режима *TREAT*, когда нажата кнопка пуска на джойстике, чтобы защитить пациента от непреднамеренного пуска излучения. Микропроцессор постоянно контролирует положение электронного датчика и исправность затвора. При загрузке система проверяет положение затвора для подтверждения его задействования и работоспособности. Положение затвора контролируется непрерывно во всех режимах работы.
5. После завершения внутренних автотестов система автоматически переходит в режим YAG в режиме *STANDBY* по умолчанию. Система также по умолчанию автоматически будет в режиме одиночного импульса. Чтобы перейти в режим SLT, нажмите кнопку «MODE». Будет произведен один автоматический внутренний контрольный пуск, и затем индикатор SLT загорится, если ошибки не обнаружены. Система автоматически выполняет один автоматический внутренний контрольный пуск, а затем остается в состоянии *STANDBY*, когда она переключается из режима YAG в режим SLT, и наоборот.
6. При включении лазера система автоматически переходит в режим *STANDBY*, чтобы предотвратить любое случайное срабатывание на выбранной длине волны лазера. В режиме *STANDBY*:
- Кнопка пуска излучения на джойстике также автоматически блокируется, а модуль затвора задействуется для перекрытия оптического пути, чтобы энергия YAG- или SLT-лазера не могла быть подана через линзу объектива.
 - Органы управления на кронштейне лазера и на блоке управления, за исключением кнопки пуска излучения на джойстике, могут быть отрегулированы в соответствии с требованиями процедуры. При каждом изменении режима импульсов или уровня энергии YAG-лазера система выполнит тестовый пуск. Всякий раз, когда тип терапевтического лазера (режим YAG или SLT), режим импульса или энергия изменяются, лазер выполнит тестовый пуск. Рекомендуется всегда начинать процедуры YAG с минимального уровня энергии и с большим смещением фокуса YAG, чтобы минимизировать нежелательные побочные эффекты для пациента.
7. Перед нажатием кнопки «*TREAT*» убедитесь в том, что все рабочие параметры заданы корректно: позиционирование пациента, тип терапевтического лазера (YAG или SLT), выбранные энергия и число импульсов, интенсивность пилотного луча и луча подсветки, смещение фокуса YAG, проверка пробоя в воздухе и оптическая юстировка. Для проведения проверки пробоя в воздухе и оптической юстировки обратитесь к **Разделу 5 «Установка»** данного руководства. Это убережет от случайного пуска или непреднамеренной подачи лазерного излучения во время подготовки к процедуре.
8. При нажатии кнопки «*TREAT*» система переходит в режим лечения: кнопка пуска излучения на джойстике активируется, механический затвор открывается, и терапевтический и пилотный лучи проходят через объектив. Система проводит самодиагностику, и после подтверждения положения затвора лазер готов к пуску. Замкнутая система управления обеспечивает стабильность выходного импульса. Лазерный луч подается к объективу только при удерживании кнопки пуска излучения; для повторного пуска кнопку необходимо отпустить и нажать заново.
9. Система автоматически вернется в режим *STANDBY*, если:
- В течение пяти минут не выполняются никакие действия, или
 - Появляется любое предупреждение или сообщение об ошибке.

10. Для выключения поверните ключевой переключатель в положение OFF и извлеките ключ.
11. В экстренной ситуации нажмите красную кнопку экстренной остановки - электропитание системы немедленно отключится. В обычных условиях питание также может быть отключено нажатием кнопки «*LASER POWER*» на блоке управления или поворотом ключевого переключателя в положение OFF.

Пользователь должен пройти обучение и обладать знаниями, необходимыми для целевого применения и эксплуатации лазерной системы в любых хирургических процедурах лечения. Кроме того, лазерная система должна использоваться в чистой и контролируемой среде. В некоторых странах ЕС могут действовать национальные требования, которые соответствующие пользователи обязаны соблюдать.

В зависимости от типа выполняемой процедуры и состояния пациента пользователь должен самостоятельно выбрать режим работы лазера и определить, требуется ли ассистент во время сеанса лечения.

Поскольку лазерная система предназначена для передачи тепловой энергии тканям, необходимо принимать меры предосторожности, чтобы избежать опасных ситуаций, способных вызвать пожар или взрыв. Не следует активировать лазер, когда он направлен в сторону горючих газов или жидкостей, которые могут присутствовать в операционной.

4.3 Элементы управления YAG-лазером

4.3.1 Элементы управления, вид спереди

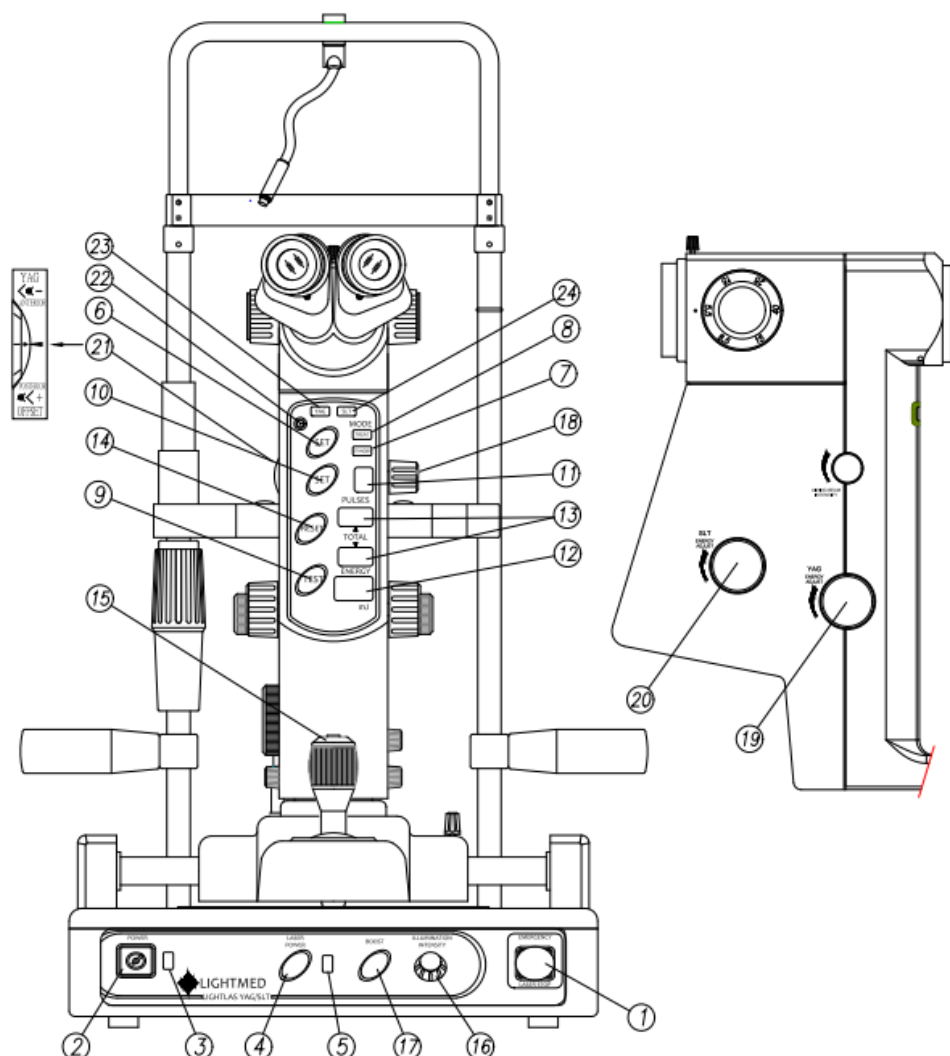


Рисунок 4: Элементы управления YAG-лазером (вид спереди)

№	Элемент управления	Описание
1	Кнопка аварийной остановки	Обеспечивает немедленное отключение всего лазерного комплекса в случае чрезвычайной ситуации или некорректной работы системы. Ярко-красная кнопка фиксируется в нажатом положении, при этом электропитание всех внутренних компонентов отключается. Для восстановления электропитания поверните кнопку в направлении, указанном на бирке кнопки.
2	Переключатель с ключом	Поворот ключа по часовой стрелке включает устройство. Когда ключ находится в положении ON, его нельзя извлечь. Ключ должен храниться в безопасном, контролируемом месте, когда устройство не используется.
3	Индикатор включения питания	Зеленый индикатор, расположенный рядом с переключателем с ключом, показывает, что при его свечении в систему подается электропитание.
4	Кнопка включения / отключения питания «LASER POWER»	С ключом в положении ON, при удержании этой кнопки, как минимум, в течение 0,5 секунды включается лазер; по истечении приблизительно 7 секунд задержки после нажатия, включается подсветка кнопки, и лазер готов к излучению. Электропитание сразу же отключается при повторном нажатии и возврате в положение OFF. После каждого включения питания система автоматически устанавливает эту кнопку в положение OFF (не подсвечено).
5	Индикатор питания «LASER POWER»	Горящий зеленый светодиод, расположенный рядом с кнопкой «LASER POWER», указывает на подачу электропитания на электронные компоненты лазера.

6	Кнопка выбора режима « <i>SET MODE</i> »	Переключает лазерную систему между режимами <i>STANDBY</i> и <i>TREAT</i> . В режиме <i>STANDBY</i> лазер не может быть запущен кнопкой на джойстике, шторка всегда остается закрытой. Режим <i>TREAT</i> - единственный режим, позволяющий осуществлять излучение из лазера.
7	Индикатор режима ожидания « <i>STANDBY</i> »	При загорании индикатора система находится в режиме <i>STANDBY</i> : пуск излучения из лазера при помощи кнопки на джойстике невозможен. Лазер может быть протестирован нажатием кнопки « <i>TEST</i> » (смотреть пункт 9). При этом, во время данного теста шторка всегда остается закрытой. В таком режиме все элементы управления остаются активными, за исключением кнопки пуска излучения на джойстике.
8	Индикатор режима работы « <i>TREAT</i> »	Когда данный индикатор светится, система находится в режиме <i>TREAT</i> , в котором шторка открыта, и лазерная энергия может быть доставлена пациенту. В таком режиме все элементы управления остаются активными, включая кнопку пуска излучения на джойстике. Если лазер не используется в течение 5 минут, система автоматически переходит в режим <i>STANDBY</i> .
9	Кнопка « <i>TEST</i> »	Нажатие данной кнопки в любом режиме (<i>STANDBY</i> или <i>TREAT</i>) инициирует пуск лазерного излучения при закрытой шторке. Позволяет безопасно проверить выходную энергию при закрытой шторке. Полученный показатель энергии отображается на дисплее панели.
10	Кнопка « <i>SET PULSES</i> »	Этой кнопкой настройки импульсов задается число импульсов: от 1 до 3, которое будет подано лазером одним пакетом. При первом включении лазера по умолчанию выбран режим с одним (одиночным) импульсом. Когда режим подачи импульсов изменяется, лазер выполняет пробный пуск для измерения и отображения нового уровня энергии. Выбранное количество импульсов также отображается на индикаторе « <i>PULSES</i> ».
11	Дисплей « <i>PULSES</i> »	Данный светодиод указывает количество импульсов, которое будет подано при пуске лазерного излучения. Он также является фотодиодом, подключенным к той же печатной плате, что и датчик энергии, и позволяет подсчитывать количество импульсов, выданных лазерным модулем. Фотодиод снабжен усилителем на тот случай, если подается серия импульсов. Количество импульсов, посланных лазером, соответствует числу, заданному на панели дисплея. В случае, если послано больше импульсов, чем задано, отображается код ошибки, и систему необходимо отключить. Данный индикатор изменяется каждый раз при нажатии кнопки « <i>SET PULSES</i> ».
12	Дисплей « <i>ENERGY</i> »	Данный дисплей показывает измеренный уровень энергии YAG-лазера в миллиджоулях (мДж). Он также отображает приблизительное значение выбранной энергии при изменении показателя регулятора энергии. Для измерения энергии, поданной при каждом импульсе, используется фотодиод. Малый усилительный блок, установленный в корпусе, генерирует сигнал для микропроцессора в пределах от 0 до +5 В постоянного тока. Система управления должна принять входящий сигнал и преобразовать его соответственно, чтобы отобразить информацию как энергию, поданную лазером, в миллиджоулях. Данный дисплей должен быть откалиброван с точностью $\pm 10\%$ от показаний внешнего датчика энергии. Два потенциометра на микроплате позволяют выполнять мелкие корректировки сигнала фотодиода для согласования с внешним прибором. Когда показатели регулятора энергии или количества импульсов изменяются, система лазера автоматически подает пробный импульс для проверки нового уровня энергии. Энергия затем отображается на панели дисплея.
13	Индикаторы « <i>TOTAL</i> »	Каждый раз при срабатывании лазера с помощью кнопки пуска на джойстике в режиме <i>TREAT</i> система добавляет как значение энергии, так и фактическое число импульсов в соответствующий счетчик совокупных данных. Совокупные значения данного счетчика постоянно отображаются на двух дисплеях. Показания счетчиков общего числа импульсов и энергии увеличиваются только при срабатывании лазера в режиме <i>TREAT</i> и, следовательно, отражают лишь ту энергию и импульсы, которые фактически были доставлены пациенту системой.

		По умолчанию индикаторы всегда сбрасываются на ноль при запуске системы.
14	Кнопка «RESET»	Сброс показателей обоих индикаторов «TOTAL» на ноль. Выполняется между процедурами у разных пациентов и после проверок перед использованием лазера.
15	Кнопка пуска излучения на джойстике	<ul style="list-style-type: none"> При нажатии данной кнопки, когда система лазера находится в режиме <i>TREAT</i>, из блока лазера будет подан одиночный импульс или серия импульсов. Если кнопка пуска удерживается более 800 миллисекунд (0,8 секунды), микропроцессор зафиксирует это и переведет систему лазера обратно в режим <i>STANDBY</i>. Если кнопка пуска излучения нажата в режиме <i>STANDBY</i>, переход системы в режим <i>TREAT</i> невозможен. <p>В качестве варианта можно подключить ножной переключатель (контакт - нормально разомкнутый) к задней панели блока управления для активации дополнительного режима работы с педалью. Для этого нужно выбрать режим управления педалью ножного переключателя в разделе специальных настроек [Special Mode]. При выборе опции управления педалью ножного переключателя джойстик отключается. Система должна находиться в режиме <i>TREAT</i> для того, чтобы педаль могла активировать лазер. Замыкание контакта педали приведет к одному лазерному импульсу в режиме одиночного импульса. Если педаль удерживается более 2 секунд, система автоматически перейдет в режим <i>STANDBY</i>.</p>
16	Ручка «ILLUMINATION INTENSITY»	Управляет яркостью лампы освещения в целевой лампе.
17	Кнопка «BOOST»	Моментально повышает яркость подсветки до максимума. Не предназначена для длительного использования.
18	Ручка «AIMING INTENSITY»	Расположена справа на кронштейне. Обеспечивает плавную регулировку интенсивности пилотного луча. Даже при минимальной интенсивности луч остается видимым.
19	Регулятор энергии YAG	Два круглых ручки управления, расположенных по обеим сторонам кронштейна лазера, работают синхронно и используются пользователем для увеличения или уменьшения энергии YAG. Данный регулятор энергии YAG снижает подаваемую энергию YAG, поскольку лазер YAG всегда срабатывает на максимальном уровне энергии. Круглая ручка совершает три полных оборота. Потенциометр, подключенный к блоку управления энергии, генерирует сигнал от 0 до +5 В в зависимости от положения регуляторов, который считывается системой управления и преобразуется для отображения показания предварительно заданной энергии каждый раз при изменении положения регуляторов. После завершения регулировки лазер испускает пробный импульс для измерения фактической энергии YAG, значение которой также отображается. Внешне измеренная выходная энергия YAG должна находиться в пределах $\pm 20\%$ от предварительно установленной энергии YAG для всех значений от 1,0 мДж и выше, и в пределах $\pm 30\%$ для значений ниже 1,0 мДж.
20	Регулятор энергии SLT	Две регулировочные ручки, которые работают одновременно, по обе стороны лазерного рычага используются пользователем для регулировки энергии SLT вверх или вниз. Когда энергия SLT регулируется, микропроцессор отображает приблизительное значение выбранной энергии SLT на дисплее «мДж». Когда выполняется регулировка, лазер выполняет контрольный пуск для измерения фактической энергии SLT, которая затем также отображается. Внешне измеренная выходная энергия SLT должна находиться в пределах $\pm 20\%$ от предустановленной энергии SLT для всех настроек на уровне или выше 1,0 мДж и $\pm 30\%$ ниже 1,0 мДж.
21	Дисковый регулятор «YAG OFFSET»	Расположен с левой стороны кронштейна лазера. Позволяет отрегулировать положение фокуса терапевтического луча YAG-лазера либо позади (P), либо впереди (A) по отношению к фокусу пилотного луча. Это управление должно быть настроено пользователем в

		соответствии с процедурой, которую предстоит выполнить. Обычно используются следующие параметры смещения:								
		<table><tr><th>Смещение</th><th>Процедура</th></tr><tr><td>Кзади (P)</td><td>Капсулотомия и мембраноэктомия</td></tr><tr><td>Нулевое (0)</td><td>Луч YAG-лазера установлен в той же фокальной плоскости, что и пилотные лучи и освещение щелевой лампы</td></tr><tr><td>Кперед (A)</td><td>Иридотомия</td></tr></table>	Смещение	Процедура	Кзади (P)	Капсулотомия и мембраноэктомия	Нулевое (0)	Луч YAG-лазера установлен в той же фокальной плоскости, что и пилотные лучи и освещение щелевой лампы	Кперед (A)	Иридотомия
Смещение	Процедура									
Кзади (P)	Капсулотомия и мембраноэктомия									
Нулевое (0)	Луч YAG-лазера установлен в той же фокальной плоскости, что и пилотные лучи и освещение щелевой лампы									
Кперед (A)	Иридотомия									
22	Кнопка режима YAG / SLT	Данная кнопка переключает лазерную систему между режимами YAG и SLT. Когда данный переключатель нажат для перехода из режима YAG в режим SLT, система автоматически произведет 5 внутренних контрольных пусков для прогрева SLT-лазера. Однако при переходе из режима SLT в режим YAG автоматических внутренних контрольных пусков не будет.								
23	Индикатор режима YAG	Когда данный индикатор светится, лазерная система находится в режиме YAG.								
24	Индикатор режим SLT	Когда данный индикатор светится, лазерная система находится в режиме SLT.								

4.3.2 Органы управления (вид сбоку)

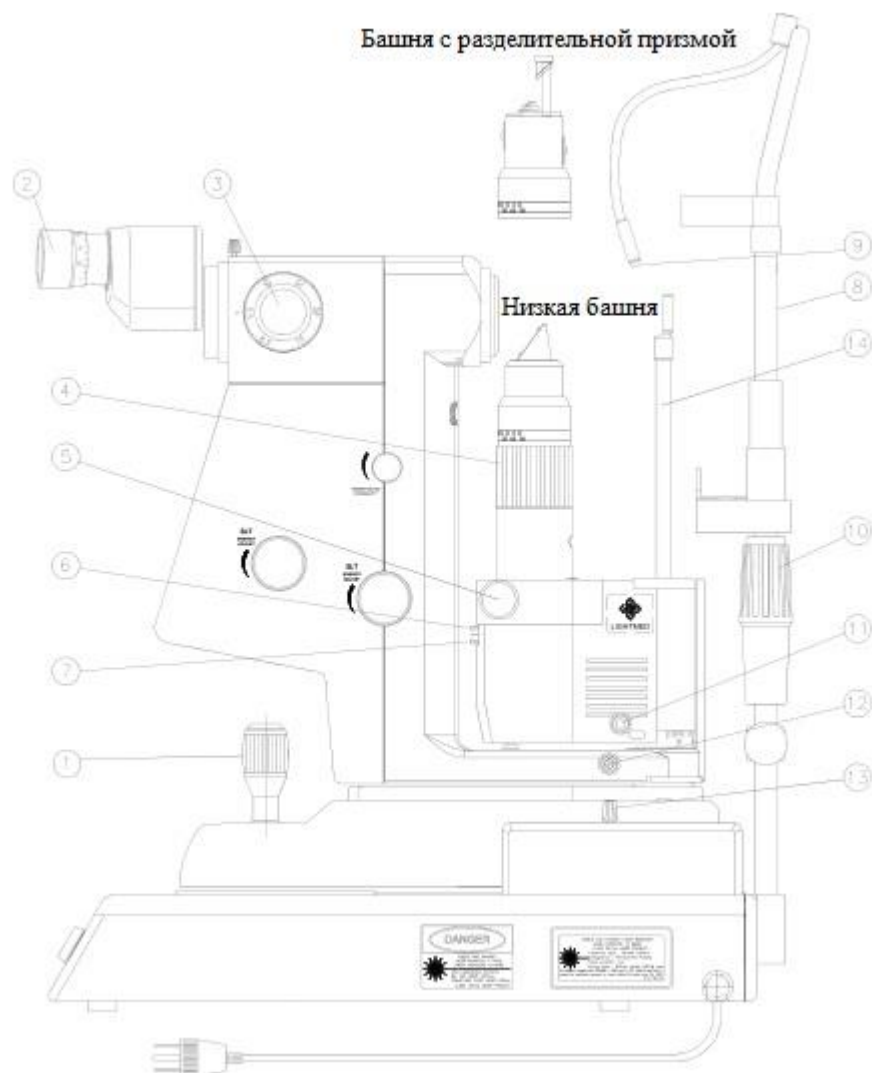


Рисунок 5: Элементы управления системой офтальмологического YAG-лазера (вид сбоку)

№	Элемент управления	Описание
1	Рукоятка джойстика	Джойстик обеспечивает управление горизонтальными и вертикальными перемещениями целевой лампы. Поворот ручки регулирует рабочую высоту.
2	Диоптрийная настройка окуляров	Оба окуляра имеют диоптрийную регулировку ± 8 для фокусировки изображения. Фокус всегда следует настраивать от положительного к отрицательному значению.
3	Регулятор увеличения	Поле зрения может иметь различные уровни увеличения (5X, 8X, 14X, 25X, 38X), которые устанавливаются вращением данного регулятора.
4	Кольцо поворота щели	При вращении данного кольца световая щель поворачивается от 0° до 180° . В центральном положении кольца (0°) щель располагается вертикально.
5	Ручка регулировки ширины щели	Расположена по обе стороны от осветительной стойки. Этой ручкой изменяется ширина световой щели.
6	Переключатель размера апертуры освещения	Управляет размером пятна освещения и высотой щели.
7	Переключатель фильтра освещения	Переключает фильтр освещения: кобальтово-синий, красный, зеленый (без красного), теплоотражающий.

8	Метка кантуса	Указывает идеальную высоту для размещения глаза пациента, чтобы обеспечить полный диапазон вертикальной регулировки щелевой лампы.
9	Лампа фиксации взгляда	Используется врачом в качестве точки ориентира для пациента во время осмотра.
10	Регулятор высоты опоры для подбородка	Может поднимать или опускать голову пациента, чтобы выровнять глаз по метке кантуса на стойке опоры для подбородка.
11	Фиксирующий винт осветительной стойки	Фиксирует осветительную стойку в заданном положении.
12	Фиксирующий винт кронштейна лазерной головки	Фиксирует кронштейн лазерной головки в нужной позиции.
13	Фиксирующий винт основания	Блокирует горизонтальное перемещение основания. Данный винт должен быть всегда затянут, когда лазерная система не используется или при транспортировке - чтобы предотвратить произвольное смещение устройства.
14	Направляющий стержень	Стержень вставляется в щелевую лампу для настройки окуляров и проверки / осмотра световой щели. Стержень не может использоваться для проверки работы лазера – на него нельзя направлять лазерный импульс. Перед тем как выполнить любого рода пуск лазера, направляющий стержень необходимо удалить из щелевой лампы.

Раздел 5 Клиническое применение

Лазерная система SeLecTor Deux может использоваться в качестве микроскопа щелевой лампы или офтальмологического лазера. Данная лазерная система используется для выполнения следующих клинических процедур:

№	Компонент	Описание
1	Микроскоп со щелевой лампой	Энергия лазера не требуется. Включается и используется только щелевая лампа.
2	Офтальмологический лазер (пояснения даны ниже)	<ul style="list-style-type: none"> • Режим YAG: <ul style="list-style-type: none"> ○ Задняя капсулотомия. ○ Мембранэктомия зрачка. ○ Иридотомия. • Режим SLT: <ul style="list-style-type: none"> ○ Селективная лазерная трабекулопластика.

Данная система доставляет импульсы лазерного излучения с длиной волны 1064 нм пациентам под контролем врача. Воздействие лазера на ткань зависит от уровня энергии, настройки смещения фокуса, типа ткани и пигментации ткани. SeLecTor Deux оказывает опто-акустическое воздействие на ткань, а не объемный нагрев ткани. При подаче лазерного излучения в среду глаза образуется плазменный пузырь, и этот взрыв создает акустическую волну вокруг центрального фокусного пятна, которая направляет энергию обратно к ткани. Плазма также обеспечивает экранирующий эффект, рассеивающий падающий свет, что защищает структуры за пораженной областью от повреждения. Благодаря углу падения конуса лазерного луча, луч расходится после точки фокусировки, тем самым снижая плотность энергии на сетчатке.

Для данной лазерной системы необходимо учитывать несколько ключевых вопросов безопасности:

- Все показания и противопоказания для лазерного лечения хорошо документированы и легко доступны для ознакомления врачом.
- Различные виды лечения с использованием данного лазера имеют долгую историю применения, поэтому все возможные нежелательные явления и нежелательные реакции хорошо изучены.
- Врач всегда должен быть уверен в том, что он адекватно обучен или обладает знаниями для выполнения лазерных процедур при использовании данной лазерной системы. Настоятельно рекомендуется, чтобы все врачи добросовестно проходили обучение для получения опыта выполнения процедур перед лечением реального пациента. Модель глаза может быть приобретена у Изготовителя в качестве аксессуара для помощи в обучении работе с данной лазерной системой.

ВНИМАНИЕ! Изготовитель и Дистрибьютор не несут ответственности за действия пользователя при использовании данного оборудования. Пользователи должны гарантировать применение корректных методов, техник и настроек при выполнении клинических процедур у пациента. Лазерный луч может причинить серьезную и необратимую травму при неправильном использовании. Все меры безопасности всегда должны соблюдаться при использовании данной лазерной системы.

5.1 Задняя капсулотомия (YAG)

Существует несколько методик выполнения процедуры задней капсулотомии. Показания, противопоказания, предупреждения и рекомендации по использованию YAG-лазера у афакичных и псевдофакичных пациентов более подробно представлены ниже:

Показания для задней капсулотомии (YAG):

- Пациенты могут быть любого возраста или пола.
- Глаз должен быть с удаленным естественным хрусталиком.
- Глаз должен быть стабильным с медицинской точки зрения.
- Острота зрения должна быть хуже 20/30.
- Острота зрения должна быть измеримо снижена из-за мембраны.
- Мембранэктомия зрачка ограничивается лечением мембраны в зрачковой области.

Противопоказания для задней капсулотомии (YAG):

- Глаза без потенциальной зрительной функции.
- Помутнение роговицы, поражения, рубцы или отек, препятствующие точной визуализации цели.
- Помутнение внутриглазных сред, которое повлияет на поглощение лазерного луча.
- Воспаление глаза.
- Неконтролируемая глаукома.
- Неспособность к нормальной фиксации может вызвать возможное повреждение соседних внутриглазных структур.
- Существует риск разрушения стеклянной ИОЛ.
- Заднекамерные ИОЛ более подвержены повреждению вследствие:
 - Слишком малого зазора между ИОЛ и капсулой.
 - Использования множества импульсов и большей суммарной энергии.
- При высоком риске отслоения сетчатки следует использовать абсолютно минимальное количество импульсов.

Предупреждения при задней капсулотомии (YAG):

- В результате данных процедур может возникнуть транзитное или стойкое повышение внутриглазного давления (ВГД).
 - Пациенты подлежат тщательному мониторингу в послеоперационный период. Если ВГД более чем на 5 мм рт. ст. превышает исходный уровень, следует назначить лечение. Возможное использование высоких уровней энергии и большого количества импульсов при лечении зрачковых мембран может вызвать острое повышение ВГД.
 - Если пациент не может быть осмотрен на следующий день и имеет исходное давление более 20 мм рт. ст. или глаукому, следует назначить профилактическое лечение. Необходимо проверить на наличие аллергий и просмотреть анамнез. При отсутствии противопоказаний, таких как астма или застойная сердечная недостаточность, в конце лечения достаточно одной капли Тимолола 0,5 %. Альтернативными препаратами являются пилокарпин или ингибитор карбоангидразы. Необходимо учитывать возможность отсроченного повышения давления после применения данных препаратов, и показан осмотр на следующий день.
 - Пациентам с глаукомой требуется увеличение дозировки лекарства. Пациенты с глаукомой, находящиеся на интенсивной терапии, должны находиться под тщательным наблюдением в течение 4 – 6 часов после лечения.
 - Для лечения угрожающего зрению повышения давления следует рассмотреть:
 - Прогрессивное внутривенное введение маннитола.
 - Парацентез передней камеры.
 - Промывание передней камеры.

- Экстренное промывание.
- Пациенты высокого риска должны лечиться несколькими сеансами с небольшим количеством импульсов при низкой энергии за сеанс.
- Разрыв передней гиаловидной мембраны может произойти в результате выполнения задней капсулотомии. В таком случае пациент подвергается риску перемещения стекловидного тела вперед, что приводит к отеку роговицы. Если отверстие в задней капсуле небольшое, то заднекамерная ИОЛ обеспечивает некоторую защиту от этого перемещения вперед.
- Все ИОЛ восприимчивы к повреждениям, таким как точечные дефекты или трещины от YAG-лазера. Заднекамерные ИОЛ более подвержены повреждению. Риск повреждения увеличивается, если задняя капсула расположена близко к ИОЛ, и если используются более высокие уровни энергии или увеличивается общая доставленная энергия. Существует несколько действий, которые могут снизить вероятность повреждения ИОЛ:
 - Использовать рекомендованную контактную линзу при выполнении процедуры.
 - Поддерживать точную фокусировку и совмещение пилотных лучей.
 - Устанавливать корректное заднее смещение фокуса YAG-лазера для используемой энергии.
 - Всегда использовать минимально возможную энергию для вскрытия или рассечения мембраны.
 - Не производить быстрые пуски лазера, не использовать режим серии импульсов или не подавать последовательные импульсы через одни и те же места на ИОЛ.
 - Оптимизировать обзор поверхности капсулы или мембраны путем корректной настройки элементов управления щелевой лампы.
 - Избегать YAG-лечения пациентов со стеклянными ИОЛ, за исключением крайней необходимости. В данном случае проявлять особую осторожность и начинать с низких энергий.
 - Удерживать пациента неподвижно, чтобы избежать пуска лазера в неправильном направлении.

Рекомендации при проведении задней капсулотомии (YAG):

- Корректная и точная фокусировка имеет первостепенное значение для правильного использования системы YAG-лазера. Следует выполнять следующие процедуры для обеспечения оптимального хирургического применения данного устройства.
 - Невидимый луч Nd:YAG-лазера парфокален в воздухе с видимыми двойными пилотными лучами. Точка слияния двух пилотных лучей, в которой два красных пятна становятся одним, является центром фокусировки энергии YAG-лазера. Луч YAG имеет небольшое заднее смещение фокуса относительно пилотных лучей. Убедитесь в том, что установлен корректный фокус, и никогда не используйте настройки переднего (-) смещения фокуса при выполнении процедур задней капсулотомии или мембранэктомии.
 - Множественные отражения света от пилотных лучей и освещения щелевой лампы создают трудности при фокусировке. Использование контактной линзы, небольшое осевое отклонение щелевой лампы и точно выбранное положение пациента могут уменьшить данную проблему.
 - У афакичного пациента точка фокусировки луча YAG обычно располагается непосредственно на задней капсуле.
 - У псевдофакичного пациента, особенно с заднекамерной ИОЛ, точка фокусировки YAG обычно располагается несколько более кзади от задней капсулы, что дает два смежных красных пятна на капсуле. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы убедиться в том, что точка фокусировки находится позади капсулы, поскольку передний фокус также будет давать два пилотных пятна. Преобладающий эффект ударной волны энергии YAG возникает спереди от точки фокусировки, поэтому нацеливание непосредственно на помутневшую капсулу увеличивает риск

повреждения ИОЛ, расположенной непосредственно кпереди от капсулы. Если мембрана не вскрывается, точку фокусировки следует немного приблизить. Однако последующие импульсы должны быть расположены так, чтобы избежать повторных пусков через одно и то же пятно на ИОЛ. Каждое воздействие снижает порог повреждения полиметилметакрилата (ПММА (PMMA)) для последующих воздействий.

- Лучшее восприятие глубины для использования в лечении может возникнуть, когда освещение щелевой лампы расположено слегка вне оси относительно пилотных лучей.
- Прежде всего, концентрируйтесь на тщательной и точной технике наведения. Не подавайте импульсы YAG с быстрой последовательностью. Вместо этого, старайтесь размещать каждый импульс обдуманно.
- До начала процедуры планируйте каждое рассечение мембраны. Обратите внимание на относительное положение центра зрачка перед расширением, чтобы получить центральное отверстие. Также ищите линии натяжения в мембране, которые могут помочь рассечению путем разрыва.
- Планируйте необходимый размер отверстия, исходя из прогноза и послеоперационного исследования глазного дна. Всегда делайте наименьшее возможное отверстие. Достаточная острота зрения часто может быть достигнута даже с отверстием всего 2 мм.
- Начинайте все процедуры терапии с настройки минимально возможного уровня энергии и проверяйте эффект перед увеличением уровня энергии.
- Если эффекты разрушения недостаточны, попытайтесь наводить более точно перед увеличением энергии.
- Используйте минимально необходимое количество импульсов для достижения желаемого результата.
- Будьте готовы назначить несколько сеансов лечения, если помутнение или мутность мешают наведению или разрушающему лечению.
- В случае мембран, очень близко расположенных к задней поверхности заднекамерного имплантата, начинайте с импульса, слегка смещенного кзади от мембраны, и постепенно перемещайтесь кпереди до достижения достаточного разрушения.
- Проявляйте особую осторожность в случае мембраны с избыточным кортексом. Не допускайте перемешивания кортекса.
- Выполняйте начальную мембранэктомию у афакичных пациентов или у пациентов, у которых имплантат явно отделен от мембраны.
- Используйте подходящую YAG-контактную линзу, особенно когда мембраны близки к имплантату или касаются его. Убедитесь в том, что линза удерживается перпендикулярно оси лазерного луча.
- Избегайте рассечения слишком близко к радужной оболочке глаза, чтобы минимизировать вероятность кровоизлияния. Врач определит точные уровни дозировки и терапевтические стратегии. Уровни дозировки будут варьироваться от случая к случаю, в зависимости от многих факторов для каждого случая. Собственное мнение пользователя, основанное на обучении и личном опыте, послужит лучшим руководством для применения.
- Данные методы были приняты для вскрытия зрачковых мембран:
 - Центральный или Крестообразный Подход:
 - Обычная стратегия заключается в создании крестообразного отверстия, начиная около позиции «12 часов», затем перемещаясь вниз к позиции «6 часов». Затем импульсы размещаются латерально в направлении позиций «3 и 9 часов». Следует соблюдать осторожность, чтобы импульсы не размещались слишком близко к радужной оболочке глаза, иначе может возникнуть кровотечение. Кровотечение обычно останавливается спонтанно, но может усугубляться дальнейшим лечением.

- Если ИОЛ находится вблизи задней поверхности капсулы, то точка фокусировки терапевтического лазера должна быть размещена слегка кзади от капсулы. Это минимизирует точечные повреждения и повреждения ИОЛ. Позиция фокуса достигается фокусировкой на капсуле путем совмещения двух пилотных лучей. Это может быть достигнуто двумя методами:
 - Установите смещение YAG на ноль, затем переместите джойстик вперед, пока два пятна не разделятся примерно на один диаметр пятна.
 - Установите смещение YAG на P150 мкм для начальной энергии так, чтобы при совмещенных пилотных лучах терапевтический луч YAG с очень малой вероятностью повредил ИОЛ.

Для любого из методов начинайте с энергией ниже 1,0 мДж, в зависимости от плотности капсулы. Если результатов нет при энергиях около 2,0 мДж, то подход следует пересмотреть перед продолжением. Потенциальной причиной необходимости увеличения энергии для разрушения может быть проблема сред, некорректный фокус, очень непрозрачная мембрана или неисправность прибора.

- Подход с Задней Расфокусировкой:
 - Данная техника полезна, когда задняя мембрана расположена очень близко к ИОЛ, и прямое наведение на мембрану может повредить ИОЛ. Мембрану можно разорвать акустической волной, которая может быть создана пуском с энергией от 1 до 2 мДж в стекловидном теле.
 - Установите энергию от 1 до 2 мДж и наведите два пилотных луча так, чтобы они слились в центре зрачка. Намеренно расфокусируйте прибор кзади, продвигая джойстик вперед, пока разделение пилотного луча не составит два диаметра или более, а затем произведите пуск лазера. При необходимости можно задать немного более высокую энергию. Намеренно расфокусируйте терапевтический луч YAG-лазера теми же методами, что описаны в Центральном или Крестообразном Подходе, а затем произведите пуск лазера. Соблюдайте осторожность при увеличении смещения фокуса YAG по мере повышения уровня энергии, иначе может произойти повреждение ИОЛ.
- Модифицированный Крестообразный Подход:
 - Данный подход полезен, если ИОЛ склонна к точечным повреждениям. Если есть признаки повреждения ИОЛ после примененной стратегии начала капсулотомии в позиции «12 часов», то Крестообразный Подход следует модифицировать.
 - Вместо прогрессии от «12 до 6 часов» через зрительную ось следует выполнить отверстие в форме «рождественской елки». Импульсы, размещенные в позиции «12 часов», «4:30» и «7:30», без подачи каких-либо импульсов в центральную оптическую ось, создадут желаемое отверстие. Те же настройки низкой энергии и техники фокусировки применяются, как и при Крестообразном Подходе.

5.2 Мембранэктомия зрачка (YAG)

Подход к мембранэктомии зрачка аналогичен тому, что применяется при задней капсулотомии, за исключением того, что мембрана не обладает эластичными свойствами. Лазер наводится непосредственно на заднюю капсулу лишь с небольшим задним смещением фокуса YAG, за исключением случаев, когда задано высокое значение энергии YAG. В данном случае может быть целесообразным увеличить смещение. Техника поиска линий натяжения неприменима. Когда мембрана очень непрозрачна и не обладает эластичными свойствами, может потребоваться лечение с более высокой энергией импульса. Как правило, требуется множество импульсов при очень высокой мощности. Также следует использовать контактную линзу. В некоторых случаях требуется несколько сотен импульсов. Необходимо соблюдать осторожность, так как продолжительные пуски могут вызвать длительное воспаление и повышение ВГД. Показан послеоперационный уход.

5.3 Иридотомия (YAG)

Данная система предлагает альтернативу вскрытия или создания отверстия в радужной оболочке глаза путем рассечения в результате фоторазрушения, а не прижигания, как при использовании фотокоагуляции. Ниже приведены показания, противопоказания, предупреждения и рекомендации по использованию данного лазера у факических, псевдофакических или афакических пациентов:

Показания для выполнения иридотомии (YAG):

- Пациенты могут быть любого возраста или пола.
- Глаз должен подвергаться риску какой-либо формы глаукомы со зрачковым блоком.
- Потенциально зрачковый блок может стать причиной глаукоматозного повреждения зрительного нерва вследствие уровней ВГД, которые, как известно, вызывают такое повреждение.
- Для лечения пациентов, у которых фотокоагуляционная иридотомия была безуспешной.

Противопоказания для выполнения иридотомии (YAG):

- Глаза без потенциальной зрительной функции.
- Помутнение внутриглазных сред или помутнения сред таким образом, что визуализация радужной оболочки глаза неадекватна.
- Глаза без глаукомы с зрачковым блоком.
- Глаза со стеклянной ИОЛ, так как существует риск разрушения стекла.
- При высоком риске отслоения сетчатки следует использовать абсолютно минимальное количество импульсов.
- При риске неконтролируемого кровотечения, невозможности создания отверстия в радужной оболочке глаза или закрытия отверстия в результате хронического увеита, гемофилии, нистагма, неоваскулярной глаукомы, переполненных кровью сосудов радужной оболочки глаза или в случае пациентов, не соблюдающих назначения врача.

Предостережения при иридотомии (YAG):

- Острое повышение давления после лечения является обычным явлением. В идеале регулярный мониторинг пациента должен осуществляться в период до 4 часов после процедуры. Терапия должно применяться, если повышение давления более чем на 5 мм рт. ст. превышает исходный уровень.
 - Следует проверить пациента на наличие аллергий и просмотреть анамнез. При отсутствии противопоказаний, таких как астма или застойная сердечная недостаточность, достаточно одной капли Тимолола 0,5% в конце лечения. Альтернативными препаратами являются пилокарпин или ингибитор карбоангидразы. Необходимо учитывать возможность отсроченного повышения давления после использования данных препаратов, и показан осмотр на следующий день.
 - Пациентам с глаукомой требуется увеличение дозировки препаратов. Пациенты с глаукомой, проходящие интенсивную терапию, должны тщательно наблюдаться в течение 4 – 6 часов после лечения.
 - Решение об использовании дополнительного медикаментозного лечения в случае повышения ВГД должно быть обосновано, исходя из состояния каждого отдельного пациента. Все ранее развившиеся заболевания должны быть учтены.
 - Использование нескольких капель апраклонидина до и после лазерной процедуры может снизить частоту острого повышения ВГД.
 - В ходе выполнения процедур иридотомии YAG-лазером возможно повреждение хрусталика и помутнение передней капсулы хрусталика, которое устраняется (помутнения рассасываются без образования катаракты). Риск повреждения увеличивается при применении высоких уровней энергии (более 10 мДж и больший, чем тройной пакет импульсов), при неточной фокусировке лазера, когда лазерная энергия подается непосредственно к хрусталику через зрачок. Кроме того, если в радужной оболочке уже есть отверстие или если имеется прилегание периферической части радужной оболочки к

хрусталику, то применение дополнительной лазерной энергии может привести к повреждению хрусталика. Вот рекомендации, которые могут снизить вероятность его повреждения:

- Использовать рекомендованную контактную линзу при выполнении процедуры.
- Поддерживать точную фокусировку и совмещение пилотных лучей на участке лечения радужной оболочки.
- Устанавливать корректное переднее (-) смещение фокуса YAG-лазера для используемой энергии. Это гарантирует, что размер пятна на участке лечения будет больше, чем при установке смещения на ноль (0). Чем больше переднее (-) смещение, тем больше размер пятна на участке лечения. Например, при -500 мкм размер пятна на участке лечения составит около 150 мкм.
- Всегда использовать минимальную возможную энергию и минимальное количество импульсов в каждом пакете терапевтических импульсов.
- Выбирать участок лечения радужной оболочки на периферии, по возможности, расположенный под верхним веком.
- Оптимизировать обзор радужной оболочки путем корректной настройки элементов управления щелевой лампы.
- Избегать лечения на участке, который уже имеет полностью или частично открытое отверстие.
- Удерживать пациента неподвижно, чтобы избежать лазерного воздействия на нецелевую область.
- Теоретически возможно повреждение сетчатки, хотя риски значительно ниже, чем при использовании YAG-лазера для выполнения задней капсулотомии или мембранэктомии зрачка. Те же меры предосторожности, которые снижают риск повреждения хрусталика, должны соблюдаться в отношении данного риска.
 - Транзиторное самокупирующееся капиллярное кровотечение может возникнуть примерно в 25 % глаз, подвергающихся иридотомии YAG-лазером. YAG-лазер не коагулирует кровеносные сосуды. Поскольку YAG-лазер не коагулирует кровеносные сосуды, у пациентов с гиперемизированными сосудами радужной оболочки, гемофилией или принимающих антикоагулянты, повышается риск кровотечения и гипемии. В норме кровотечение останавливается сразу и может быть контролируемо легким надавливанием на контактную линзу.
 - Если кровотечение все же возникает, дальнейшее применение YAG-лазера может его усилить. Использование нескольких капель апраклонидина до и после процедуры помогает минимизировать кровотечение и снизить риск острого повышения ВГД (внутриглазного давления).
 - Если другие меры не останавливают кровотечение, может потребоваться фотокоагуляция.
- Локализованный отек или рубцевание роговицы возможны над местом иридотомии. Помутнения обычно исчезают в течение нескольких дней, и описанные изменения не влияют на зрительную функцию. Важны точное позиционирование и фокусировка лазерного луча, а также применение низких параметров энергии.
- У пациентов с хроническим увеитом существует вероятность закрытия иридотомии через несколько недель или месяцев после процедуры. Частота закрытия иридотомии значительно ниже при использовании YAG-лазера по сравнению с фотокоагулятором.
- Долгосрочный контроль глаукомы не всегда показывает результат, даже после успешной иридотомии. Это справедливо как для YAG-лазера, так и для фотокоагулятора. Пациенты должны продолжать наблюдаться для контроля стойкой глаукомы после проведения иридотомии. У пациентов с хроническим увеитом существует возможность закрытия иридотомии через недели или месяцы после лечения. Частота закрытия иридотомии значительно ниже при использовании YAG-лазера, чем при лечении фотокоагулятором.
- Долгосрочный контроль глаукомы не всегда наблюдается после успешной иридотомии. Это относится как к YAG, так и к фотокоагуляционной иридотомии. Пациенты должны быть дополнительно обследованы на предмет персистирующей глаукомы после лечения иридотомией.

Рекомендации при проведении иридотомии (YAG):

- Корректная и точная фокусировка имеет первостепенное значение для правильного использования системы YAG-лазера. Следует выполнять следующие процедуры для обеспечения оптимального хирургического применения данного устройства.
 - Невидимый луч Nd:YAG-лазера парфокален в воздухе с видимыми двойными пилотными лучами. Точка слияния двух пилотных лучей, в которой два красных пятна становятся одним, является центром фокусировки энергии YAG-лазера. Луч YAG имеет небольшое заднее смещение фокуса относительно пилотных лучей. Убедитесь в том, что установлен корректный фокус. Как правило, задается переднее (-) смещение при выполнении процедур иридотомии, чтобы избежать повреждения хрусталика или капсулы хрусталика при создании отверстия в радужной оболочке.
 - Множественные отражения света от пилотных лучей и освещения щелевой лампы создают трудности при фокусировке. Использование контактной линзы, небольшое осевое отклонение щелевой лампы и точно выбранное положение пациента могут уменьшить данную проблему.
 - Лучшее восприятие глубины для использования в лечении может возникнуть, когда освещение щелевой лампы расположено слегка вне оси относительно пилотных лучей.
 - Прежде всего, концентрируйтесь на тщательной и точной технике наведения. Не подавайте импульсы YAG с быстрой последовательностью. Вместо этого, старайтесь подать каждый импульс, не торопясь.
 - Луч YAG-лазера должен фокусироваться на кровеносных сосудах радужной оболочки или вблизи них, поскольку ударная волна может вызвать кровотечение.
 - Чтобы избежать индуцированного астигматизма пучка, лазерный импульс должен попадать в глаз под углом не более 30° от зрительной оси.
 - Следует поддерживать надежную фиксацию взгляда пациента.
- Рекомендуются использовать контактную линзу для обработки переднего сегмента, так как она увеличивает угол схождения и плотность энергии в зоне воздействия. Кроме того, она обеспечивает лучший контроль положения глаза, удерживает веко открытым, и увеличение возрастает. Для получения дополнительной информации о поставках контактных линз обратитесь к Производителю.
- За несколько часов до процедуры следует применить гидрохлорид пилокарпина (от 1 до 4 %), чтобы вызвать миоз и растяжение радужной оболочки, что способствует успешному проведению иридотомии.
- Выбранная зона воздействия должна располагаться в верхнем сегменте между «9 и 3 часами», ближе к носу, чтобы избежать случайного повреждения макулы, но не на позиции «12 часов».
- Зона воздействия также должна располагаться в средней или дальней периферии радужной оболочки, центральнее arcus senilis, и в области крипты радужной оболочки (если она присутствует и пригодна для использования), так как эта область тоньше.
- По возможности, зона воздействия должна быть удалена от ИОЛ (интраокулярной линзы).
- Все процедуры следует начинать с минимально возможного уровня энергии, достаточного для создания отверстия. Однако следует учитывать, что вероятность завершения иридотомии одним импульсом выше при использовании энергии около 10 мДж - однако при этом возрастает риск кровотечения и повреждения хрусталика. Преимущества более простого и быстрого выполнения иридотомии необходимо сопоставлять с рисками кровотечения при использовании более высоких уровней энергии. Обычно требуются настройки энергии YAG-лазера от 4 до 8 мДж. Полнослойное отверстие за один импульс желательно, хотя может потребоваться до 4 импульсов. При необходимости энергию можно увеличивать с шагом 1 или 2 мДж или увеличивать режим пакета до 2 или 3 импульсов за пуск. Не рекомендуется устанавливать уровни энергии выше 10 мДж. Начинайте с низких настроек энергии и увеличивайте энергию на основе наблюдаемых эффектов, а не только предыдущих операций.

- Как правило, смещение луча YAG-лазера следует устанавливать на переднее (-) значение, чтобы избежать возможного повреждения структур позади радужной оболочки. Если смещение установлено слишком большим, то энергию, возможно, потребуется установить на неприемлемо высоком уровне для получения желаемого эффекта. Если эффект слабый, уменьшение смещения ближе к нулю (0) может помочь достичь нужного результата.
- В темно-коричневых радужках без крипта может быть полезно установить начальную энергию ближе к 10 мДж в режиме одиночного импульса.
- Если отверстие уже образовано или неясно, является ли отверстие проходным, не рекомендуется продолжать лечение на этом участке, так как это подвергает капсулу хрусталика риску повреждения лазерным импульсом.
- Расширенный пакет импульсов (более 3 импульсов) также может привести к повреждению нижележащей капсулы хрусталика, если отверстие в радужной оболочке образуется до завершения подачи пакета импульсов.
- Если радужную оболочку не удастся перфорировать с применением указанных параметров лечения, это может указывать на неправильную фокусировку, проблемы со средой (например, помутнение), неисправность оборудования или чрезмерную плотность радужной оболочки.
- После доставки каждого импульса лазерной энергии необходимо осмотреть обработанный участок, и, если передняя капсула хрусталика хорошо видна, дальнейшее лазерное воздействие на этот участок не требуется.
- После лазерного лечения глаз пациента следует наблюдать с контактной линзой в течение 2 – 3 минут, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения из радужной оболочки. Для его остановки можно прижать контактную линзу.
- После удаления контактной линзы переднюю камеру можно обработать местными кортикостероидами, чтобы снизить воспалительную реакцию.
- У афакичных и псевдофакичных пациентов может потребоваться не менее 3 процедур иридотомии для полного устранения блокады водянистой влаги, которая может быть локализована в отдельных секторах.
- Послеоперационное наблюдение должно включать контроль внутриглазного давления (ВГД), воспаления, кровотечения и прозрачности хрусталика.

5.4 Селективная лазерная трабекулопластика (SLT)

Снижение ВГД может предотвратить развитие или прогрессирование слепоты, связанной с глаукомой. SLT предлагает безопасную и эффективную терапию для снижения ВГД. Данное лечение используется в качестве первичного варианта лечения на ранних стадиях открытоугольной глаукомы (ОАГ) и может использоваться в комбинации с лекарственной терапией или как альтернативная терапия, когда лекарства не дают результата. Это также гибкий вариант лечения, учитывая, что его можно повторить при необходимости, в зависимости от индивидуальной реакции пациента.

Данное лечение использует лазерное излучение YAG с удвоенной частотой с длиной волны 532 нм, длительностью импульса 3 нс и размером пятна 400 мкм. SLT основана на применении принципа селективного фототермолиза, где короткие импульсы света избирательно поглощаются пигментированными структурами, в основном гранулами меланина, которые присутствуют либо внутри клеток, либо диспергированы во внеклеточном тканевом пространстве. Импульсы излучения намного короче, чем время термической релаксации, что эффективно предотвращает повреждение из-за побочных термических эффектов. SLT является нетермическим лечением, которое использует данные короткие импульсы света 532 нм относительно низкой энергии для нацеливания и облучения только богатых меланином клеток в трабекулярной сети. Импульсы лазера воздействуют только на данные меланиносодержащие клетки, и окружающая структура

трабекулярной сети не затрагивается. Во время процедуры приблизительно 50 соприкасающихся пятен наносятся вдоль сети для лечения угла 180°. Данное щадящее лазерное лечение вызывает автоматическую реакцию организма, при которой высвобождаются макрофаги для очистки пораженных клеток и восстановления сети, чтобы она снова функционировала эффективно, таким образом снижая ВГД.

SLT эффективно снижает повышенное ВГД без побочных эффектов и проблем соблюдения режима, связанных с лекарственной терапией. Данное лечение особенно подходит для людей, которые не могут правильно принимать, или не переносят, лекарства от глаукомы, и также может использоваться в сочетании с лекарствами для усиления общего эффекта снижения ВГД.

Показания к применению SLT:

- Хорошими кандидатами на SLT являются пациенты с первичной открытоугольной, нормального давления, псевдоэкссфолиативной или пигментной глаукомой, которые:
 - Желают использовать SLT в качестве первичного лечения глаукомы.
 - Находят затруднительным принимать лекарства от глаукомы из-за временных или финансовых ограничений, несоблюдения режима и вопросов качества жизни.
 - В настоящее время проходят лекарственную терапию и нуждаются в дальнейшем снижении ВГД без добавления лекарств.
 - Желают свести количество лекарств к минимуму.
 - Не переносят лекарства из-за их побочных эффектов.
 - Испытывают потерю эффекта снижения давления лекарственной терапией.
 - Имели неудачный опыт аргонной лазерной трабекулопластики (ALT).

Противопоказания к применению SLT:

- Вторичная глаукома (воспалительная, неоваскулярная).
- Хроническая закрытоугольная глаукома.
- Травматическая глаукома с рецессией угла.
- Уменьшение снижения ВГД у пациентов на максимальной медикаментозной терапии (все еще хороший выбор перед операцией, но в идеале используйте SLT до данного момента).

Рекомендации по применению SLT:

- Предварительная обработка:
 - Альфа-адренергический антагонист / пилокарпин.
 - Топический анестетик.
- Во время лечения:
 - Линза Гольдмана, Торпа или Латина (увеличение 0°).
 - Сфокусируйте пилотный луч для нацеливания на всю высоту трабекулярной сети.
 - Установите мощность лазера SLT на 0,8 мДж (среднее значение), а затем увеличивайте с шагом 0,1 мДж пока пузырьки шампанского не будут появляться приблизительно в 50–70% случаев.
 - Приблизительно 50 импульсов подаются на трабекулярную сеть по тем же схемам, как и при ALT.
- После лечения:
 - Альфа-адренергический антагонист.
 - Пилокарпин.
 - Топический стероид или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) в течение 3–5 дней (опционально).
 - Проверка ВГД через один час после лечения.
 - Регулярный режим последующего наблюдения.

Раздел 6 Выявление и устранение неисправностей

6.1 Признаки ошибок

Полный список признаков ошибок данной системы, а также корректирующие действия описаны ниже. Если какой-либо из данных признаков сохраняется, обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.

№	Признак	Описание	Корректирующее действие						
1	Отсутствие сетевого электропитания	Для данной системы требуется электропитание: 100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц, однофазного сетевого напряжения. Кабель электропитания подключается к задней части блока управления. Убедитесь в том, что кабель электропитания надежно подключен как к блоку управления, так и к сетевому источнику питания. Лазерная система должна использоваться только с 3-контактным сетевым кабелем питания, который должным образом заземлен.	Обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру для получения помощи.						
2	Проблема с сетевыми предохранителями	<div>Два сетевых предохранителя находятся во входном разъеме питания на задней панели блока управления, как указано ниже:</div> <table><tr><th>Напряжение, В</th><th>Номинал предохранителя при 250 В, А</th></tr><tr><td>100 - 120</td><td>TН3,15</td></tr><tr><td>200 - 240</td><td>TН2,5</td></tr></table> <div>Если предохранитель перегорает, это обычно указывает на внутренний отказ системы.</div>	Напряжение, В	Номинал предохранителя при 250 В, А	100 - 120	TН3,15	200 - 240	TН2,5	<ul style="list-style-type: none">Замените перегоревший предохранитель. Запасные предохранители предоставляются с каждой лазерной системой.Если предохранитель заменен, но система снова выходит из строя, обратитесь к Изготовителю или местному авторизованному сервисному инженеру.
Напряжение, В	Номинал предохранителя при 250 В, А								
100 - 120	TН3,15								
200 - 240	TН2,5								
3	Проблема с дистанционной блокировкой двери	Если лазерная система не может эксплуатироваться, это означает, что элементы управления не функционируют. Если присутствует постоянный предупредительный звуковой сигнал, вероятно, обходной коннектор на задней панели блока управления или кабель / выключатель блокировки двери подключены неправильно, что приводит к размыканию цепи.	<ul style="list-style-type: none">Убедитесь в том, что указанные соединения надежно закреплены.В противном случае обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.						
4	Проблема с модулем светодиодной подсветки	Подсветка не горит.	<ul style="list-style-type: none">Убедитесь в том, что сетевое питание подключено к лазерному блоку, ключевой переключатель находится в положении ON, а красная кнопка аварийной остановки отпущена.Если модуль светодиода требует замены, обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.						

№	Признак	Описание	Корректирующее действие
5	Проблема с лампой фиксации взгляда		<p>Убедитесь в том, что сетевое питание подключено к лазерному блоку, ключевой переключатель находится в положении ON, красная кнопка аварийной остановки отпущена, а кабель лампы фиксации взгляда подключен к задней панели блока управления.</p> <p>Если лампа фиксации взгляда требует замены, обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру для получения помощи.</p>

6.2 Коды ошибок

Если во время запуска, специального режима или нормальной работы лазерной системы микропроцессор обнаруживает неисправность, ошибку или предупреждающее состояние, то лазерная система перейдет в режим *STANDBY*, и на дисплее передней панели появится сообщение об ошибке. Лазерная система отключается и не может использоваться при возникновении такой ситуации.

Если сообщение об ошибке регулярно появляется на дисплее, авторизованный сервисный инженер должен проверить лазерную систему и отрегулировать ее соответствующим образом. **Ни при каких обстоятельствах неавторизованный или необученный персонал не должен пытаться выполнять ремонт. Смотрите Раздел 10 для получения информации о гарантийных условиях.**

Полный список кодов ошибок для лазерной системы SeLecTor Deux приведен ниже. Если какой-либо из данных признаков сохраняется, обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.

Код ошибки	Описание	Корректирующее действие
Err 01: Ошибка затвора	Сборка затвора имеет два датчика, которые обнаруживают правильное положение затвора. Во время нормальной работы затвора выходные сигналы датчиков должны правильно обнаруживаться для открытого и закрытого положений. Если во время работы системы обнаружено неправильное положение затвора, то есть открытое или закрытое, отображается данное сообщение об ошибке.	<ul style="list-style-type: none"> • Перезагрузите систему. • Если код ошибки сохраняется, обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.
Err 02: Ошибка детектора импульсов	Каждый раз, когда лазер активируется, система управления проверяет количество лазерных импульсов и доставленную энергию. Если любые пуски произведены и измеренная энергия составляет более 0,1 мДж, но не обнаружено лазерного импульса, будет отображено данное сообщение об ошибке.	

Код ошибки	Описание	Корректирующее действие
Егг 03: Ошибка счетчика импульсов	Существует детектор и схема, которые проверяют количество лазерных импульсов для каждого пуска лазерного резонатора. Если система управления обнаруживает, что система выпустила больше импульсов, чем выбрано на передней панели, будет отображено данное сообщение. Данное условие ошибки не возникает во время режимов калибровки напряжения и проверки обслуживания.	
Егг 04: Ошибка пилотного лазера	Пилотный лазер имеет схему, которая проверяет его выход для работы. Если система управления обнаруживает, что выход пилотного лазера вышел из строя, отображается данное сообщение об ошибке. Это обычно указывает на то, что лазерный диод пилотного лазера или схема вышли из строя.	
Егг 05: Ошибка контрольной суммы	Система управления выполняет самопроверку или проверку контрольной суммы при включении питания. Во время запуска программы адреса EEPROM и RAM проверяются на отсутствие повреждений. Если любая ошибка обнаружена во время данной программы, отображается данное сообщение об ошибке.	
Егг 06: Ошибка порога 1	Во время режимов калибровки напряжения и проверки обслуживания, если пороговое напряжение для работы с одиночным импульсом превышает 600 Вольт, отображается данное сообщение об ошибке. Данная ошибка, скорее всего, является результатом неисправной схемы запуска лампы-вспышки или неисправной лампы-вспышки лазера.	<ul style="list-style-type: none"> • Перезагрузите систему. • Если код ошибки сохраняется, обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.
Егг 07: Ошибка порога 2	Во время режимов калибровки напряжения и проверки обслуживания, если пороговое напряжение для работы с четверным импульсом превышает 860 Вольт, отображается данное сообщение об ошибке.	
Егг 08: Ошибка ухудшения энергии	Во время режима проверки обслуживания, если напряжение одиночного импульса значительно изменилось по сравнению с ранее установленным и сохраненным напряжением, будет отображено данное сообщение об ошибке. Если данная ошибка происходит, это означает, что режим работы лазерного резонатора сильно изменился.	
Егг 09: Ошибка низкой энергии	Каждый раз, когда лазер активируется, система управления проверяет количество лазерных импульсов и доставленную энергию. Если любые пуски произведены и энергия составляет менее 0,1 мДж, но обнаружен импульс, отображается данное сообщение об ошибке. Данная ошибка	

Код ошибки	Описание	Корректирующее действие
	указывает на отказ либо в детекторе измерителя энергии, либо в схеме.	<ul style="list-style-type: none"> • Перезагрузите систему. • Если код ошибки сохраняется, обратитесь к Производителю или местному авторизованному сервисному инженеру.
Егг 10: Ошибка джойстика	Данная ошибка указывает, что плата ЦП непрерывно принимает сигнал активации лазера.	
Егг 11: Ошибка источника питания лазера (ЛБП)	Всякий раз, когда питание лазера включено, система будет автоматически запускать проверку, чтобы убедиться, что все функции лазера работают хорошо. Во время периода самопроверки, если система управления обнаруживает, что высокое напряжение, подаваемое от блока управления на модуль триггера, является недостаточным или слишком низким, данная ошибка будет отображаться на основном дисплее.	
Егг 12: Ошибка данных	Система управления выполняет самопроверку всякий раз, когда питание включено. Во время программы запуска адреса EEPROM и RAM проверяются на отсутствие повреждений. Как только система проходит данную проверку, она войдет в процедуру самопроверки. Если любая ошибка обнаружена во время данной программы, отображается данное сообщение об ошибке.	
Егг 13: Ошибка переключателя режима YAG/SLT (только в SLT)	В системе SeLecTor Deux данные два режима переключаются вращением двигателя, управляющего ПБС (поляризующий светоделитель) в положения 0° или 90°. На каждом этапе работы, включая самопроверку, переключение режима и лазерный пуск, система управления всегда продолжает мониторинг положения ПБС. Как только система управления обнаруживает ПБС в неправильном положении, независимо от того, на каком этапе находится система, данная ошибка немедленно отображается на основном дисплее.	
Егг 14: Ошибка нагрева ТЭКа (только в версиях YAG / SLT до 2015 г.)	Ошибка нагрева ТЭКа (только в версиях YAG / SLT до 2015 г.).	

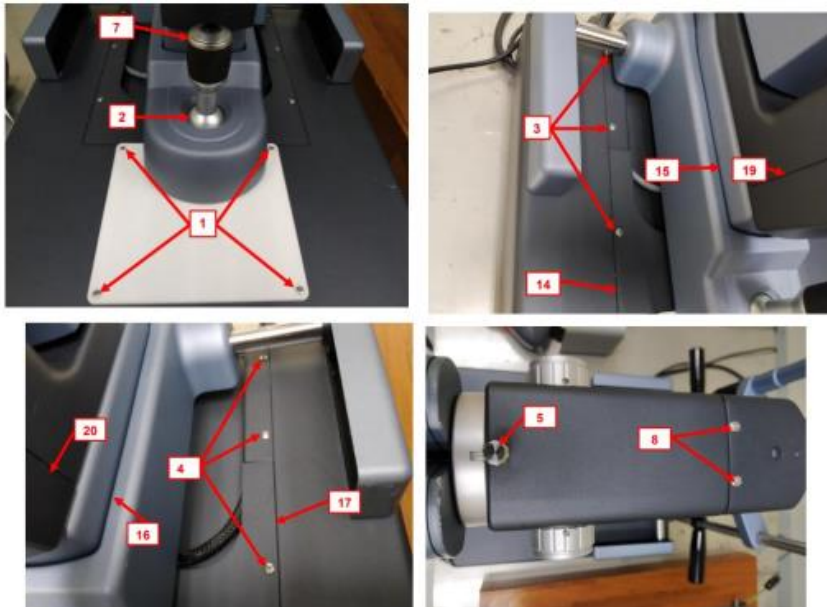
Раздел 7 Испытания на электромагнитную совместимость (ЭМС)

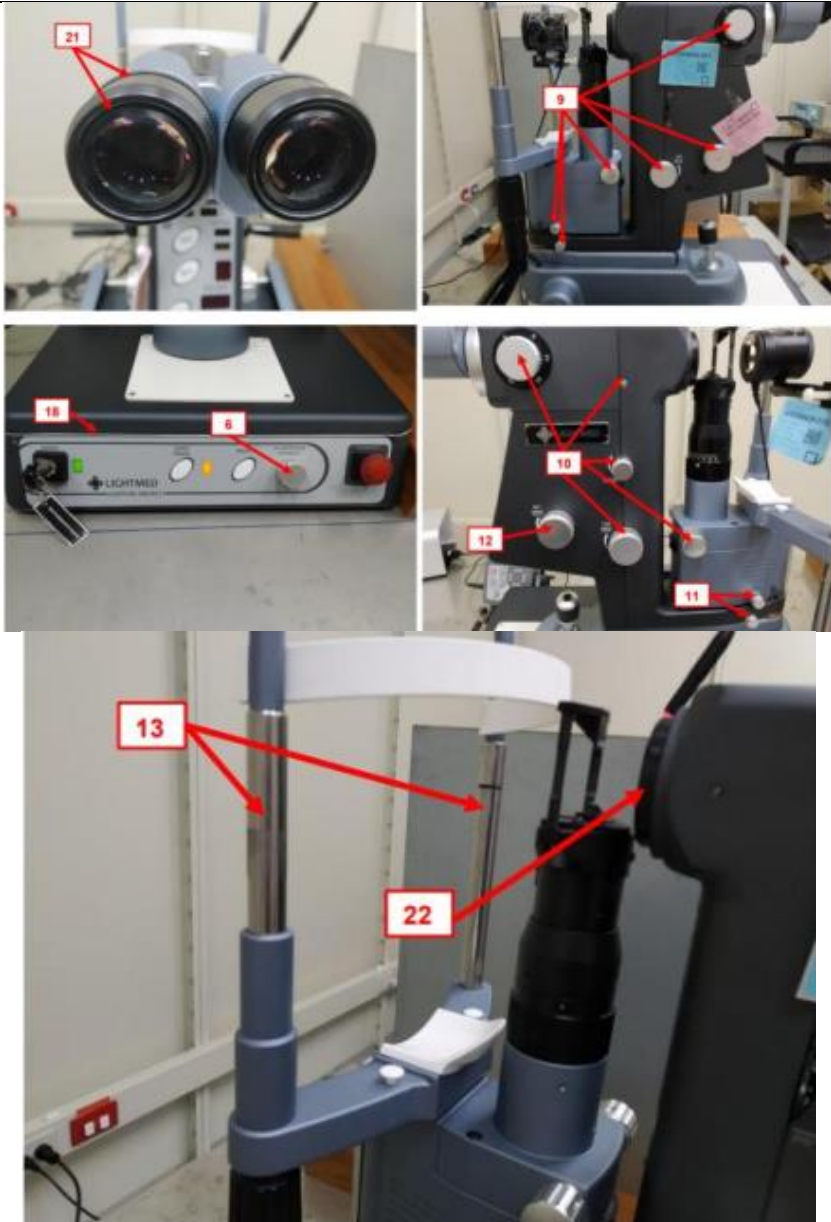
Руководства и заявления производителя – электромагнитное излучение		
Офтальмологический YAG-лазер «SeLecTor Deux» предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить надлежащие условия для использования прибора в такой среде.		
Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
Излучение радиочастотной энергии, стандарт CISPR 11	Группа 1	Офтальмологический YAG-лазер «SeLecTor Deux» использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с его стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии, стандарт CISPR 11	Класс В	
Излучение гармонических, стандарт IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания/скачки напряжения, стандарт IEC 61000-3-3	Соответствует	Офтальмологический YAG-лазер «SeLecTor Deux» пригоден для использования во всех помещениях, включая жилые и те помещения, которые напрямую подключены к низковольтной сети коммунального электроснабжения.

Рекомендованное разделительное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и офтальмологическим YAG-лазером «SeLecTor Deux»			
Офтальмологический YAG-лазер «LIGHTLas SeLecTor Deux» предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь офтальмологического YAG-лазера «LIGHTLas SeLecTor Deux» может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как показано ниже.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1:	При уровнях от 80 МГц до 800 МГц – требуется безопасное расстояние для более высокого частотного диапазона.		
ПРИМЕЧАНИЕ 2:	Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.		

Руководства и заявления производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Офтальмологический лазер LightLas SeLecTor Deux предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить надлежащие условия для использования данной системы в такой среде.

Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд, стандарт IEC 61000-4-2	2, 4, 8, 15 кВ (Воздушный разряд) 8 кВ (контактный разряд) Вертикальная заземленная проводящая плоскость и Горизонтальная заземленная проводящая плоскость	2, 4, 8, 15 кВ (Воздушный разряд) 8 кВ (контактный разряд) Вертикальная заземленная проводящая плоскость и Горизонтальная заземленная проводящая плоскость	<p>Полы должны быть выполнены из дерева или бетона либо покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.</p> <p>*Режим YAG: Точка испытания 7-13 (устойчивость к кондуктивным помехам): в процессе испытания оборудования отображался код ошибки 03. Перезагрузите устройство для устранения кода ошибки 03.</p> <p>*Режим ожидания (Standby): Точка испытания 12 (устойчивость к кондуктивным помехам): В процессе испытания оборудования показания счетчика импульсов на мерцали. Показания восстановились самостоятельно после прекращения испытания.</p>
	<p>Точка испытания:</p> 		

			
Электрические быстрые переходные процессы / пачки, стандарт IEC 61000-4-4	± 2 кВ, линии электропитания ± 1 кВ, порты SIP/SOP	± 2 кВ, линии электропитания ± 1 кВ, порты SIP/SOP	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения, стандарт IEC 61000-4-5	Пиковое напряжение: 0,5; 1; 2 кВ линия-земля Tg/Th: 1,2 / 50 мкс. (8 / 20 мкс)	Пиковое напряжение: 0,5; 1; 2 кВ линия-земля Tg/Th: 1,2 / 50 мкс. (8 / 20 мкс)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения в линиях входа, стандарт IEC 61000-4-11	0 % U_t при прерывании, 70 % U_t при провалах	0 % U_t при прерывании, 70 % U_t при провалах	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если пользователю офтальмологического лазера необходимо обеспечить непрерывную работу системы во время перебоев на линии питания, рекомендуется подключить данный прибор к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц), стандарт IEC 61000-4-8	Частота: 50, 60 Гц Напряженность магнитного поля: 30 А/м	Частота: 50, 60 Гц Напряженность магнитного поля: 30 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.
Примечание: U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.			

Руководства и заявления производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Офтальмологический лазер SeLecTor Deux предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить надлежащие условия для использования данной системы в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Устойчивость к кондуктивным радиопомехам. Стандарт IEC 61000-4-6	Диапазон частот: 0,15 – 80 МГц Уровень напряжения: 3 В (СКЗ) (немодулированный сигнал) Модуляция: 1 кГц, AM, 80 % Диапазон частот: Полосы ISM и любительского радио в диапазоне 0,15 – 80 МГц Уровень напряжения: 6 В (СКЗ) (немодулированный сигнал) Модуляция: 1 кГц, AM, 80 %	Диапазон частот: 0,15 – 80 МГц Уровень напряжения: 3 В (СКЗ) (немодулированный сигнал) Модуляция: 1 кГц, AM, 80 % Диапазон частот: Полосы ISM и любительского радио в диапазоне 0,15 – 80 МГц Уровень напряжения: 6 В (СКЗ) (немодулированный сигнал) Модуляция: 1 кГц, AM, 80 %	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться ближе к любой части офтальмологического лазера SeLecTor Deux, включая кабели, чем рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d), рассчитываемое по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние удаления: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$; $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ для диапазона частот от 80 МГц до 800 МГц; $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ для диапазона частот от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная Производителем передатчика. d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков (РЧ), измеряемая путем электромагнитного исследования по месту, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих  следующую маркировку:
Устойчивость к излучаемым радиопомехам Стандарт IEC 61000-4-3	Диапазон частот: 80 - 2700 МГц Напряженность поля: 3 или 10 В/м (немодулированный сигнал) Модуляция: 1 кГц, AM, 80 % Расстояние до антенны: 3 м	Диапазон частот: 80 - 2700 МГц Напряженность поля: 3 или 10 В/м (немодулированный сигнал) Модуляция: 1 кГц, AM, 80 % Расстояние до антенны: 3 м	Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих  следующую маркировку:
Магнитные поля ближней зоны Стандарт IEC 61000-4-39	Частота: 30 кГц Уровень испытания: 8 А/м Модуляция: CW (непрерывная волна, без модуляции) Частота: 134,2 кГц Уровень испытания: 65 А/м Модуляция: 2,1 кГц, Импульсная, Рабочий цикл 50 % Частота: 13,56 МГц Уровень испытания: 7,5 А/м Модуляция: 50 кГц, Импульсная, Рабочий цикл 50 %	Частота: 30 кГц Уровень испытания: 8 А/м Модуляция: CW (непрерывная волна, без модуляции) Частота: 134,2 кГц Уровень испытания: 65 А/м Модуляция: 2,1 кГц, Импульсная, Рабочий цикл 50 % Частота: 13,56 МГц Уровень испытания: 7,5 А/м Модуляция: 50 кГц, Импульсная, Рабочий цикл 50 %	Рабочие условия для данного изделия - среда профессионального медицинского учреждения, поэтому в тестировании частоты 30 кГц нет необходимости.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			

Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станции, вещающие на частотах AM и FM, и станции телевидения, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения офтальмологического YAG-лазера, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования офтальмологического YAG-лазера. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, установить офтальмологического YAG-лазера другим образом или перенести его в другое место.

При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Раздел 8 Техническое обслуживание пользователем

Лазерная система SeLecTor Deux сконструирована таким образом, чтобы для нее требовалось минимальное техническое обслуживание. Есть несколько простых рутинных процедур, которые должны выполняться пользователем, но, помимо этого, нет требований к техническому обслуживанию оборудования пользователем.

Тем не менее, Производитель **рекомендует**, чтобы лазерные системы SeLecTor Deux обслуживались авторизованным сервисным инженером каждые 6 месяцев. При этом, **обязательно требуется**, чтобы данная система обслуживалась ежегодно, каждые 12 месяцев. Во время такого профилактического визита по обслуживанию лазерная система будет откалибрована и отъюстирована, при этом, будут проверены основные рабочие функции.

Требованием является ежегодная (каждые 12 месяцев) калибровка лазерной системы SeLecTor Deux, а также проверка на ток утечки на землю и сопротивления заземления, которые измеряются в соответствии со стандартом EN 60601-1. Данные процедуры могут выполняться только авторизованным сервисным инженером, утвержденным Производителем.

Если в любое время у пользователя возникают какие-либо опасения по поводу любого аспекта лазерной системы, ему настоятельно рекомендуется обратиться к авторизованному представителю или Производителю, чтобы определить надлежащий способ действий.

Смотрите **Раздел 10 Гарантийные условия и положения** настоящего Руководства для получения информации о конкретных национальных требованиях для стран ЕС.

Производитель рекомендует пользователю выполнять следующие процедуры:

1. Очищайте внешние поверхности лазера с помощью влажной, но не мокрой ткани. Используйте мягкое чистящее средство и не используйте никаких растворителей. Не распыляйте и не лейте чистящие средства непосредственно на лазерную систему. Избегайте прикосновения к оптике, так как для их очистки существует специальная процедура (Шаг 2 ниже). После этого используйте сухую ткань или дайте ей высохнуть на воздухе. Эту процедуру следует выполнять часто, не реже одного раза в 3 месяца. Когда лазерная система не используется, держите ее накрытой пылезащитным чехлом, предоставленным Производителем.
2. Очищайте оптику (линзу объектива, призму осветительной стойки, окуляры и другие аксессуары щелевой лампы), аккуратно протирая оптику смоченным кончиком ватной палочки (типа Q-tip) или сложенной салфеткой для линз (типа Kodak или аналогичной), смоченной в 100%-ом метаноле или этаноле. Используйте только **одну** ватную палочку или салфетку для линз за одно протирание, затем выбросьте ее. Повторите с новой ватной палочкой или салфеткой для линз, пока поверхности оптики не станут чистыми. Никогда не протирайте оптику сухой ватной палочкой или салфеткой для линз, так как это царапает оптику.

Раздел 9 Гарантийные условия и положения

Производитель предоставляет ограниченную гарантию на лазерную систему SeLecTor Deux на фиксированный период с даты первоначальной установки. Гарантийный срок составляет минимум 12 месяцев. Производитель гарантирует, что лазерная система SeLecTor Deux не имеет дефектов материалов и изготовления, при условии, что установка выполняется авторизованным сервисным инженером. Гарантия применяется только к первоначальному покупателю оборудования в стране первоначальной поставки.

Настоящая гарантия будет аннулирована, и Производитель и Дистрибьютор не несут ответственности, если данное оборудование:

- Было изменено, модифицировано, обслуживалось или ремонтировалось кем-либо, кроме авторизованных сервисных инженеров, уполномоченных Производителем.
- Эксплуатировалось не в соответствии с инструкциями, описанными в настоящем Руководстве.
- Обслуживалось не в соответствии с инструкциями и процедурами, приведенными в настоящем Руководстве.
- Эксплуатировалось неправильно, подвергалось небрежному обращению или авариям.
- Не было установлено в соответствии с инструкциями Производителя.
- Подключалось или использовалось с принадлежностями или запасными частями, которые не были не проходили тестирование и не были одобрены Производителем.

Обязательства по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по усмотрению и за счет Производителя, любых материалов или частей, которые в течение указанного гарантийного периода окажутся дефектными из-за некачественного материала и/или плохого качества изготовления. Изготовитель оставляет за собой право осмотреть и произвести необходимый ремонт на своих собственных предприятиях, в авторизованном ремонтном центре или на месте установки. Заказчик оплачивает все расходы по доставке и обращению с грузами.

Производитель не несет ответственности за любые случайные или преднамеренные убытки либо любой иной ущерб, потери или расходы, которые прямо или косвенно имеют отношение к гарантийной претензии, либо к использованию гарантированного продукта, невозможностью использования гарантированного продукта во время ремонта или замены либо по другим причинам.

За исключением случаев, прямо указанных выше, Производитель не дает никаких иных гарантий любого рода, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для любой конкретной цели или использования.

Раздел 10 Информация для Европейского сообщества

1. Декларация о соответствии:

LIGHTMED CORPORATION заявляет, что Офтальмологическая лазерная система Lpulsa SYL9000 является медицинским изделием Класса IIb, которое в настоящее время разрешено к продаже в ЕС в силу соответствия требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/EEC (MDD). В соответствии со статьей 120 Регламента (ЕС) 2017/745 (Правила ЕС по медицинским изделиям, EU MDR) с изменениями, внесенными Регламентом (ЕС) 2023/607, сертификат «СЕ», выданный в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD), остается действительным, и изделие может продолжать находиться на рынке ЕС/ЕЭЗ до 31 декабря 2027 года при условии соблюдения требований переходных положений.

LIGHTMED CORPORATION дополнительно подтверждает, что изделие поэтапно приводится в соответствие с применимыми требованиями Регламента (ЕС) 2017/745, включая Общие требования по безопасности и эксплуатационным характеристикам (GSPR) в Приложении I. Соответствие национальным требованиям, включая перевод Инструкции по применению (IFU) и маркировки на местный язык, будет обеспечено во взаимодействии с местными дистрибьюторами в соответствии со статьей 10(11) Правил ЕС по медицинским изделиям (EU MDR).

Авторизованным представителем в Европе, назначенным согласно Статье 11 Регламента ЕС, является компания:

Medical Device Safety Service GmbH,
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Германия.

2. Гарантия:

Офтальмологическая лазерная система Lpulsa SYL9000 соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745. Гарантия, действительная в странах-членах ЕС, должна отвечать требованиям соответствующих положений Регламента и, помимо этого, должна обеспечиваться соответствующим местным дистрибьютором. О конкретных условиях гарантии можно узнать у вашего местного дистрибьютора.

3. Отчетность о несчастных случаях:

О любом несчастном случае, связанном с применением необходимо уведомить компанию LIGHTMED в соответствии с предписаниями Общих требований к безопасности и эксплуатационным характеристикам (GSPR), изложенными в Приложении I к Регламенту ЕС о медицинских изделиях (MDR). Для подачи отчета обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Раздел 11 Утилизация

Компания LIGHTMED стремится максимально использовать возможности повторного применения, предоставляя услуги тестирования оборудования для обеспечения потенциала повторного использования продукции. Перед утилизацией изделия вы можете обратиться за профессиональной помощью к производителю или местному дистрибьютору.

Инструкции по утилизации – Экологические аспекты

По окончании срока службы офтальмологическую лазерную систему Lpulsa SYL9000 необходимо утилизировать способом, обеспечивающим безопасность как людей, так и окружающей среды. Устройство содержит компоненты, на которые могут распространяться специальные правила обращения с отходами, такие как Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) в Европейском союзе.

Не выбрасывать совместно с бытовыми отходами

Данное устройство запрещено утилизировать вместе с обычными коммунальными отходами. Ненадлежащая утилизация может привести к угрозам для окружающей среды или рискам для здоровья.

Рекомендуемая процедура утилизации

- **Электрические компоненты:**
Основной блок управления, печатные платы и блоки питания должны рассматриваться как электронные отходы и утилизироваться сертифицированными переработчиками электронных отходов.
- **Лазерный модуль:**
Содержит компоненты, которые должны быть деактивированы и демонтированы квалифицированным сервисным персоналом. Необходимо вернуть модуль производителю или в авторизованный сервисный центр для надлежащей утилизации.
- **Корпус и механические части:**
Внешний корпус и шасси, изготовленные из алюминия и пластика, подлежат переработке. Их следует сортировать отдельно, если это позволяют местные условия и инфраструктура.
- **Кабели и аксессуары:**
Все съемные кабели и аксессуары, не подлежащие повторному использованию, должны утилизироваться как электронные отходы.
- **Ответственность за утилизацию:**
Утилизацию должны осуществлять **авторизованные службы по обращению с отходами, квалифицированные специалисты или местные природоохранные органы** в соответствии с национальными или региональными нормативными актами. В качестве альтернативы пользователи могут вернуть устройство местному дистрибьютору или обратиться в компанию LIGHTMED для получения помощи в вопросах правильной утилизации по окончании срока службы.

Приложение I. Ссылки

В настоящем Руководстве были использованы нижеприведенные литературные источники по офтальмологии:

- 1) Pulsed YAG laser surgery. Aron Rosa; Slack, N.J, 1983.
- 2) Use of Neodymium-YAG Laser to Open the Posterior Capsule After Lens Implant Surgery, APreliminary Report. Aaron-Rosa D.S., Aaron J.J., et al; J. Am Intraocular Implant Soc. 6:352-4, 1980.
- 3) Neodymium-YAG laser for posterior Capsulotomy. Terry A.C., Stark W., et al; J Am J. Ophthalmol, 96: 716-20, 1983.
- 4) Ophthalmic Procedure Assessments Nd:YAG Photodisruptors. American Academy of Ophthalmology; Ophthalmology Instrument and Book Issue. 1989 pp. 46-51.
- 5) National Outcomes of Cataract Extraction Increased Risk of Retinal Complications Associated with Nd:YAG Laser Capsulotomy. Javitt J.C. M.D., Tielsch J.M. Ph.D., et al; Ophthalmology, Vol 99, Num 10, Oct 1992 pp 1487-1498.
- 6) Incidence of retinal Detachment following Nd:YAG Capsulotomy after Cataract Surgery. Westenbrugger J.A., M.D., Gimbel H.V., M.D., et al; Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol 18, July 1992 pp352-355.
- 7) Nd:YAG laser in ophthalmology. R. F. Steinert and C. A. Puliafito; W. B. Saunders Co., 1985.
- 8) Nd:YAG laser microsurgery: fundamental principles and clinical applications. F. Fankhauser and P. Rol; International Ophthalmology Clinics, Vol 25, No 3, 1985. Little Brown & Co., Mass.
- 9) Ocular Hypertension Following Nd:YAG Laser Capsulotomy: A Potentially Blinding Complication. Vine, Andrew K., M.D; Ophthalmic Surgery 15:283-284; 1984.
- 10) Long Term Follow-up of Nd:YAG Laser Posterior Capsulotomy. Keates, Richard H., M.D., Steinert R.D., M.D., Puliafito, C.A., M.D., Maxwell, S.K., M.S; Am. Intraocular Implant Soc. J. 10:164-168, 1984.
- 11) Nd:YAG Laser in Ophthalmology. R.F. Steinert and C.A. Puliafito; W.B. Saunders Co. 1985.
- 12) Laser Therapy of the Anterior Segment. L. Schwartz, G. Spaeth and G. Brown; Thorofare, N.J. Charles Slack Inc. 1984.
- 13) Long-term results of Nd:YAG iridotomy and indications deriving from it. M. Buchner, B. Gloor and Y. Robert; Klin Monatsbl Augenheilkd, 1986.
- 14) The Q Switched Laser: Principles and clinical results. F. Fankhouser; In: Trokel SL (ed) YAG Laser Ophthalmic Microsurgery. Norwalk, CT: Appleton-Century-Crofts, 1983.
- 15) Histopathological Characteristics of neodymium YAG Laser iridotomy in the human eye. M.F. Goldberg, M.O. Tso and M. Mirolovich. Br J Ophthalmol, 1987.
- 16) Laser Iridectomy: A controlled study comparing argon and neodymium: YAG, M.R. Moster, L.W. Schwartz and G.L. Spaeth, et al; Ophthalmology, 1986.
- 17) Iridotomy is safer and easier with YAG than argon. A.L. Robin; OSN, 1997.
- 18) A comparison of Nd:YAG and argon laser iridotomies A.L. Robin and I.P. Pollack; Ophthalmology, 1984.
- 19) Selective Laser Trabeculoplasty: A Better Alternative, Karim F. Damji, M.D., FRCSC, MBA, pp. 646-651, Surv Ophthalmol 53 (6) November-December 2008.
- 20) Excimer laser trabeculotomy: a new, minimally invasive procedure for patients with glaucoma, Sonja Wilmsmeyer, Heiko Philippin, Jens Funk, Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol 244:670-676, 2006.
- 21) Selective laser trabeculoplasty retreatment after prior argon laser trabeculoplasty: 1-year results, pp. 716-719, Catherine M. Birt, MD, FRCSC, CANJ OPHTHALMOL- VOL.42, NO.5, 2007.
- 22) Mechanisms of the Glaucoma, Joyce Tombran-Tink, Ph.D., Colin J. Branstable, D.Phil., M. Bruce Shields, M.D., 2008.



Делаем зрение ярче



Руководство оператора



Лазерная система TruScan Pro

Руководство оператора

Для

Лазерной системы TruScan Pro

CE 2460

Директива 93/42/ЕЕС

№ документа: DC1841

Версия №: 04

Руководство оператора лазерной системы TruScan Pro

Врачи и/или клиницисты должны быть уверены в том, что обладают достаточными знаниями об эксплуатации оборудования или пройти соответствующее обучение перед использованием лазерной системы TruScan Pro.

Настоящее руководство оператора следует внимательно изучить и понять до начала применения оборудования у пациентов.

ВНИМАНИЕ!

Использование органов управления, регулировок или выполнение процедур, не предусмотренных настоящим руководством, может привести к опасному воздействию излучения.

Любые модификации лазера требуют его переклассификации.

Федеральный закон США разрешает продажу данного оборудования только врачам или по их заказу.

Настоящее руководство оператора содержит конфиденциальную и служебную информацию производителя.

© LIGHTMED CORPORATION

Произведено: LIGHTMED CORPORATION
No. 1-1, Lane 1, Sec. 3, Pao An St., Shulin District,
New Taipei City 23861, Taiwan

Адрес в США: 1130 Calle Cordillera, San Clemente, CA 92673
Телефон в США: +1 (949) 218-9555 **Факс:** +1 (949) 218-9556
E-mail: service@lightmedusa.com

Представитель в ЕС: Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Название документа: Руководство оператора лазера TruScan Pro
(оснащенного интегрированной системой доставки Integrated Delivery System)
Номер документа: DC1841

Оглавление

Раздел 1	Введение	8
Раздел 2	Безопасность	9
2.1	Классификация изделия.....	9
2.2	Предупреждения и меры предосторожности.....	10
2.3	Опасность оптического излучения	10
2.3.1	Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)	11
2.3.2	Избегайте воздействия лазерного излучения	11
2.4	Опасность поражения электрическим током.....	12
2.5	Средства контроля и элементы безопасности	12
2.5	Маркировка изделия	15
2.6.1	Консольная система	15
2.6.2	Блок подачи излучения (БПИ) для целевой лампы.....	18
2.6.3	БПИ для лазерного непрямого офтальмоскопа (ЛНО).....	19
2.6.4	Идентификация символов (маркировки)	20
Раздел 3	Технические характеристики изделия.....	21
3.1	Технические характеристики лазерной системы	21
3.1.1	Общие характеристики	21
3.1.2	Характеристики лечебного луча	21
3.1.3	Характеристики пилотного луча.....	22
3.2	Характеристики блоков подачи излучения (БПИ).....	23
3.2.1	Характеристики целевой лампы	23
3.2.2	Характеристики лазерного непрямого офтальмоскопа (ЛНО).....	24
3.2.3	Характеристики эндоокулярных зондов (эндозондов).....	24
3.2.4	Характеристики защитных фильтров.....	25
3.2.5	Характеристики системы проекции на экран (Head-up Display, HUD).....	25
Раздел 4	Принципы работы	26
4.1	Общее описание	26
4.2	Работа лазерной системы	27
4.3	Управление с помощью ЖК-экрана (LCD).....	31
4.3.1	Панель меню	32
4.3.2	Панель управления консолью	39
4.3.3	Панель паттернов сканирования.....	42
4.4	Управление при помощи 3D-мыши.....	71
4.5	Система TruScan, интегрированная в целевую лампу CSO SL950.....	73
Раздел 5	Установка	75
5.1	Введение и требования	75
5.1.1	Требования перед установкой.....	75
5.2	Распаковка и проверка при получении	76

5.3	Инструменты и оборудование.....	77
5.4	Процедура установки.....	77
5.5	Процедура установки проекционного дисплея (HUD).....	86
5.6	Оптическая юстировка блока подачи лазерного излучения (БПИ).....	87
5.6.1	Юстировка ЛНО (опция)	87
5.6.2	Юстировка эндозонда (опция)	88
5.7	Проверка системы	89
5.7.1	Проверка ЖК-экрана / консоли.....	89
5.7.2	Проверка управления паттерном сканирования.....	89
5.7.3	Проверка движений микроджойстика.....	89
5.7.4	Проверка выходной мощности	90
	Протокол регистрации выходной мощности.....	91
	Форма отчета об установке	92
Раздел 6	Клиническое применение	95
6.1	Клиническое применение БПИ.....	95
6.2	Общие предостережения при клиническом применении.....	96
6.3	Возможные побочные эффекты или нежелательные реакции.....	98
Раздел 7	Выявление и устранение неисправностей	99
7.1	Признаки ошибок	99
7.2	Предупреждающие сообщения	99
7.3	Коды ошибок	101
7.4	Признаки ошибок 3D-мыши	102
Раздел 8	Техническое обслуживание пользователем.....	105
Раздел 9	Гарантийные условия и положения.....	106
Раздел 10	Утилизация	107
	Приложение I Дополнительная оснастка.....	108
	Приложение II Глоссарий.....	109

Перечень схем / рисунков

Рисунок	Наименование	Страница
1	Средства контроля и функции безопасности	12
2	Предупреждающая маркировка лазерной консоли (Нижняя панель)	15
3	Предупреждающая маркировка лазерной консоли (Задняя панель)	15
4	БПИ для щелевой лампы с маркировкой	18
5	БПИ для ЛНО с маркировкой	19
6	Экран запуска программного обеспечения системы	29
7	Интерфейс программного обеспечения в режиме «ДЕЖУРНЫЙ» (STANDBY)	30
8	Экран подтверждения выключения системы	30
9	Экран ввода пароля пользовательского режима	31
10	Экран пользовательского режима, разделенный на три панели	31
11	Меню опций функций	32
12	Экран управления консолью	39
13	Элементы управления панели паттернов сканирования	42
14	Элементы управления БПИ щелевой лампы	73
15	Картонная упаковка стола в сборе	76
16	Переносной футляр для блока управления (консоли) TruScan	76
17	Снятие пенопластовой упаковки	77
18	Ослабление двух пружинных винтов на левой крышке держателя консоли	78
19	Снятие крышки со стола	78
20	Снятие кабельной крышки под столешницей	78
21	Прокладка кабеля из полости консоли на поверхность стола	79
22	Прокладка кабеля и оптоволокну от щелевой лампы	79
23	Прикручивание металлической крышки для кабеля к столешнице	80
24	Крепление опоры для подбородка к столешнице	80
25	Корректная прокладка кабелей щелевой лампы и опоры для подбородка	81
26	Подключение кабелей заземления щелевой лампы и лампы фиксации взгляда	81
27	Стяжки для прокладки кабеля	81
28	Канал прокладки кабеля	82
29	Установка ЖК-экрана на столешницу	82
30	Установка ЖК-экрана на кронштейн	83
31	Подключение кабелей ЖК-экрана	83
32	Установка консоли лазера на кронштейн	83
33	Подключение кабелей к консоли лазера	84
34	Освобождение держателя консоли из фиксатора	84
35	Установка держателя консоли обратно в нишу	84
36	Подключение комплекта оптоволокну к Порту 1 консоли лазера	85
37	Включение системы	85
38	Окончательная сборка лазерной системы TruScan Pro	85
39	ЛНО в сборе	87
40	Чистка наконечника оптоволокну	88
41	Ручки управления ЛНО	88

42	Сборка при помощи соединительной муфты эндозонда	89
43	Пример предупреждающего сообщения	99
44	Пример кода ошибки	101

Формы отчетов

№	Наименование	Страница
1	Форма отчета о проверке выходной энергии	91
2	Форма отчета об установке	92

Приложения

№	Наименование	Страница
1	Дополнительная оснастка	108
2	Глоссарий	109

Раздел 1 Введение

Настоящее руководство предназначено для ознакомления оператора с основами эксплуатации и требованиями безопасности офтальмологического лазера «TruScan Pro». Оно не является инструкцией по проведению лечебных процедур, и предполагается, что пользователи прошли соответствующее обучение до начала работы с оборудованием.

При подготовке и актуализации данного руководства были предприняты меры для обеспечения точности информации. Однако не может быть гарантировано, что все приведенные сведения абсолютно верны. Информация в руководстве может быть изменена без предварительного уведомления.

С данной лазерной системой могут использоваться только одобренные или авторизованные аксессуары. Производитель и дистрибьютор не несут ответственности за ущерб или травмы, причиненные в результате использования неутвержденных аксессуаров. К ним относятся все оптоволоконные системы, блоки подачи лазерного излучения, защитные фильтры, защитные очки и столы.

Все техническое обслуживание и ремонтные работы должны выполняться уполномоченными и обученными сервисными техниками и только в соответствии с процедурами, изложенными в Руководстве оператора и Сервисном руководстве. Любые работы, выполненные неуполномоченными лицами, аннулируют все гарантийные обязательства.

Схемы электрических цепей и перечни компонентов для данной лазерной системы не предоставляются. Если вам требуется техническая документация, отсутствующая в данном руководстве, пожалуйста, обратитесь в письменной форме к производителю или местному дистрибьютору с обоснованием запроса. Только в этом случае может быть предоставлена копия Сервисного руководства.

Перед использованием лазерной системы «TruScan Pro» оператор должен внимательно изучить настоящее руководство, уделив особое внимание разделам по безопасности, эксплуатации и техническому обслуживанию.

Раздел 2 Безопасность

Настоящая лазерная система спроектирована и испытана для безопасной и корректной работы при использовании в соответствии с указаниями настоящего руководства. Не используйте данный лазер, не прочитав и не поняв полностью настоящее Руководство оператора. Важно помнить, что данный лазер генерирует высокоинтенсивное видимое и невидимое лазерное излучение, которое может привести к необратимому и непоправимому повреждению глаз и тканей. Всегда соблюдайте меры предосторожности по лазерной безопасности, включая использование предупреждающих знаков, защитных очков и работу с лазером только в процедурном кабинете, обеспечивающем защиту для случайных наблюдателей.

2.1 Классификация изделия

Офтальмологический лазер «TruScan Pro» классифицируется как:

- Лазерное изделие Класса IV в соответствии со стандартами IEC 60825-1 (2007), а также 21 CFR 1040.10 и 1040.11 (США).
- Электротехническое оборудование Класса I, типа B в соответствии со стандартом IEC 60601-1.
- Медицинское изделие Класса II согласно регламенту FDA CFR21.
- Медицинское изделие Класса II, типа B в соответствии с Директивой MDD 93/42/EEC (с поправками 2007/47/EC).

Офтальмологический лазер «TruScan Pro» разработан в соответствии со следующими стандартами:

Область	Стандарт / Нормативный документ
Лазерная безопасность	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60825-1:2014 • EN 60825-1:2014 • EN 60601-2-22:2013 • IEC 60601-2-22:2007+A1:2012
Электробезопасность и электромагнитная совместимость	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 3.1 Edition • EN 60601-1 3.1 Edition • IEC 60601-1-2 4th Edition • EN 60601-1-2 4th Edition • ANSI/AAMI 60601-1
Другие требования	<ul style="list-style-type: none"> • MDD 93/42/EEC (с поправками 2007/47/EC) • IEC 60601-1-6 Edition 3.1 • EN 60601-1-6 Edition 3.1 • IEC 62366 Edition 3.1 • EN 62366 Edition 3.1 • ISO 15223:2016 • EN ISO 14971:2012

2.2 Предупреждения и меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности применимы к офтальмологической лазерной системе «TruScan Pro», и все пользователи обязаны соблюдать их постоянно:

- **НЕ СМОТРИТЕ** прямо на лазерный луч или на его зеркальные отражения, так как прямое и отраженное лазерное излучение из апертуры лазера может привести к необратимому повреждению глаз.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** лазер, если наблюдатели не применяют соответствующие защитные очки с оптической плотностью (OD) 4 или выше, предназначенные для настоящей лазерной системы. Информация об OD должна быть указана на очках.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** вблизи лазерного луча предметы, способные легко отражать свет, чтобы избежать опасного отражения луча.
- **НЕ НАПРАВЛЯЙТЕ** лазерный луч непосредственно на легковоспламеняющиеся вещества или газы, так как сфокусированный луч может вызвать воспламенение. Аппарат не имеет защиты от взрыва (AP/APG).
- **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ** проводить техническое обслуживание или ремонт лазера за пределами того, что описано в настоящем руководстве. Обслуживание должно выполняться только уполномоченными и обученными техниками.
- **НЕ НАПРАВЛЯЙТЕ** лазер на пациентов, не проверив работу лазера и не убедившись в правильной оптической юстировке лечебного луча.
- **ВСЕГДА ИСПОЛЬЗУЙТЕ** минимально возможные настройки мощности при лечении пациентов и начинайте процедуру с минимальной установленной мощности.
- **ВСЕГДА УСТАНОВЛИВАЙТЕ** правильный размер пятна и/или используйте наиболее подходящий для установленной мощности и типа выполняемой процедуры.
- **НЕ ПЕРЕВОДИТЕ** лазер в режим «ГОТОВНОСТЬ» до того, как будете готовы воздействовать на пациента.
- **НЕ ВДЫХАЙТЕ** дым, образующийся во время лазерной операции. Персонал должен принимать меры предосторожности, такие как ношение хирургических масок или использование систем дымоудаления, во время проведения процедуры.
 - **Внимание!** Образующийся дым может содержать жизнеспособные частицы тканей.
- **ВСЕГДА ПРОЯВЛЯЙТЕ** особую осторожность в обращении с оптическими волокнами, соединяющими блоки подачи излучения с консолью, чтобы избежать их повреждения. Дополнительные клинические предупреждения могут быть приведены в Разделе 6 «Клиническое применение» данного руководства.
- **ВСЕГДА УБЕЖДАЙТЕСЬ**, что лазер подключен к отдельной розетке. Дополнительные устройства могут быть подключены к переносному удлинителю, который, в свою очередь, может быть включен в другую розетку.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** лазерную консоль, если температура окружающей среды выходит за пределы диапазона 20°C–35°C (установленные эксплуатационные температурные пределы, в которых гарантируется бесперебойная работа лазерной системы). За пределами этого диапазона лазер может перейти в состояние ошибки с отображением сообщения, а система перейдет в режим «ОЖИДАНИЕ» до тех пор, пока внутренняя температура не вернется к нормальным пределам. Только после этого лазер можно будет использовать снова, но состояние ошибки может повториться, если температура не будет соответствовать допустимому диапазону.

2.3 Опасность оптического излучения

Рекомендации по безопасному использованию лазеров и лазерных систем содержатся в стандартах IEC 60825-1, 21 CFR 1040.10 и 1040.11 (США), а также ANSI Z136.1-1986. При нормальной работе лазера «TruScan Pro» оператор защищен от опасности лазерного излучения встроенными поглощающими защитными фильтрами. Весь остальной персонал, находящийся в помещении, должен использовать защитные очки для исключения риска повреждения глаз.

Оптическая плотность (OD) средств защиты глаз должна быть больше или равна 4 (≥ 4), и на них также должен быть указан диапазон, включающий длины волн 532 нанометра (нм), 561 нм, 577 нм, 670 нм или 810 нм. Характеристики защитных очков обычно указываются в следующем формате:

OD4+ @ 577 / 670 нм, или 532 / 810 нм, или 561 нм

В противном случае защитные очки НЕ соответствуют требованиям стандарта для данного лазера и НЕ пригодны для защиты глаз. Для использования в Европейском Союзе защитные очки должны иметь маркировку CE.

Лазер «TruScan Pro» использует прицельный луч на лазерном диоде Класса II. Его длина волны находится в диапазоне от 635 до 650 нм, а максимальная выходная мощность (подводимая к роговице пациента) установлена на заводе на уровне менее 1 милливатта (мВт) ($< 1 \text{ мВт}$). Рекомендуется использовать минимальную интенсивность прицельного луча во время лечения. Отнесение данного лазера к Классу IV также основано на предельно допустимом уровне (ПДУ) излучения, как указано в вышеприведенных стандартах.

2.3.1 Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)

Номинальное опасное расстояние для глаз (НОГР) определяет, что расстояние между оборудованием и глазом пациента, на котором оптическая мощность от оборудования попадает в расширенный зрачок пациента, должно быть меньше или равно максимально допустимому облучению (МДУ) ($\leq \text{МДУ}$), как указано в стандартах (т.е. меньше, чем выходное излучение лазера Класса I).

Расчетное значение НОГР для лазера «TruScan Pro» с различными блоками подачи излучения (БПИ) приведено ниже:

Блок подачи излучения (БПИ)	НОГР (м)	Настройки мощности	Размер пятна (мкм)
Эндозонд	5	Максимальная	-
Щелевая лампа	18		500
Лазерный непрямо́й офтальмоскоп (ЛНО)	20		-

Таким образом, при использовании лазера все лица, находящиеся ближе к лазеру, чем указанные выше расстояния, должны использовать средства защиты глаз. Не подвергающийся воздействию глаз пациента должен быть закрыт или защищен от отражений лазерного излучения.

2.3.2 Избегайте воздействия лазерного излучения

Сборку, разборку или техническое обслуживание лазерной системы должны выполнять только уполномоченный и обученный персонал. Не снимайте внешний корпус лазерной системы. В противном случае пользователь и/или наблюдатели могут подвергнуться воздействию опасного уровня лазерного излучения и потенциально смертельного электрического напряжения.

Защитные глазные фильтры установлены на блоках подачи излучения (БПИ) следующим образом:

БПИ	Защитный фильтр для глаз
Эндозонд	На операционный микроскоп должен быть установлен отдельный фильтр.
Щелевая лампа	Защитные фильтры для глаз интегрированы в устройство.
ЛНО	

Для другого персонала, который может подвергаться воздействию отражений или обратного рассеяния, обязательно ношение защитных очков или масок. В любом случае НИКОГДА не смотрите прямо на лечебный лазерный луч, так как это с высокой вероятностью приведет к серьезной травме глаз. Избегайте взгляда в апертуру блока подачи лазерного излучения (БПИ) или консоли.

2.4 Опасность поражения электрическим током

Лазер «TruScan Pro» разработан в соответствии с международными стандартами для медицинского оборудования. Настоящая лазерная система предназначена для работы с сетевым напряжением переменного тока через розетку с тремя контактами, где третий контакт служит для заземления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Эксплуатация лазера «TruScan Pro» без использования заземленной розетки НЕБЕЗОПАСНА и создает риск поражения электрическим током!

Оператору или пользователю НЕ требуется снимать какие-либо крышки или элементы корпуса. Снимать крышки или разбирать корпус разрешается только уполномоченным и обученным сервисным техникам, чтобы минимизировать возможность воздействия лазерного излучения, а также высокого тока или напряжения.

2.5 Средства контроля и элементы безопасности

Система оснащена многочисленными средствами контроля и элементами безопасности, соответствующими стандартным нормам. Более подробная информация представлена ниже:

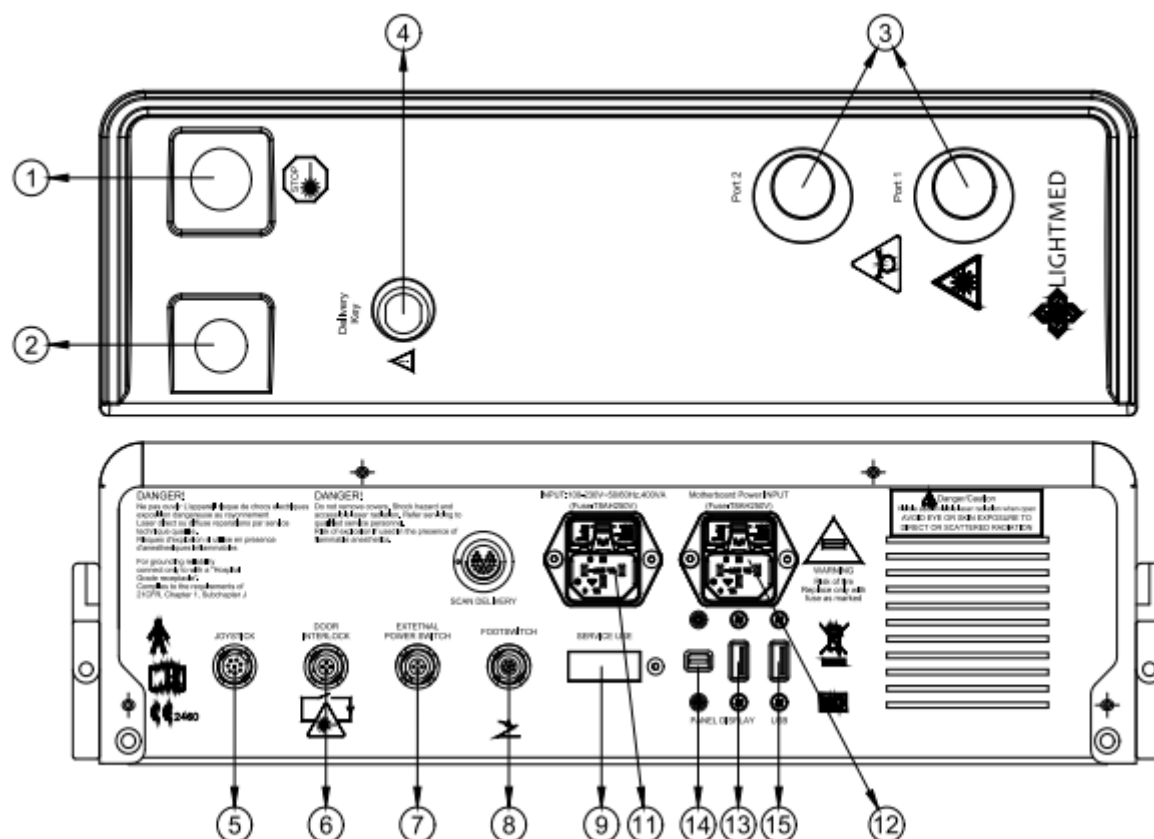


Рисунок 1: Средства контроля и элементы безопасности.

№	Элемент	Описание
1	Кнопка аварийной остановки	Обеспечивает ручное немедленное отключение всей лазерной системы в аварийной ситуации или при нештатной работе системы. Представляет собой ярко-красную кнопку, которая фиксируется при нажатии, отключая питание всех внутренних компонентов. Для восстановления питания системы поверните красную кнопку в направлении, указанном на ее маркировке.
2	Кнопка питания	Эта кнопка с фиксацией является основным выключателем «ВКЛ/ВЫКЛ». Когда переключатель находится в положении «ВКЛ», одновременно включаются системы питания лазерной консоли и монитора, и наоборот в положении «ВЫКЛ». Эта функция безопасности предотвращает возможность оставить систему частично включенной при неиспользовании. Питание можно включить только однократным нажатием кнопки; загорится световое кольцо, указывая на включение системы.
3	Апертура лазера (Порт 1 / 2)	Сюда подключается волокно блока подачи излучения (БПИ). Разъем волокна должен быть полностью вкручен в гнездо порта для обеспечения правильной юстировки лазерного луча. В порт интегрирован концевой выключатель, который проверяет положение волокна и активирует функцию доставки излучения консоли. Лазерный луч будет выводиться через эту апертуру только при надежном и правильном креплении волокна.
4	Разъем идентификационного ключа	Каждый БПИ имеет свой уникальный идентификационный ключ, который должен быть вставлен в этот разъем, чтобы микропроцессор распознал, какой БПИ используется. Всегда убеждайтесь, что вставленный ключ соответствует используемому БПИ.
5	Разъем джойстика	Используется для передачи сигналов управления или контроля движения джойстика во время операции.
6	Разъем внешнего блокировочного контакта	Это требование нормативных документов для обеспечения функции безопасности. Два провода могут быть подключены от блокировочного выключателя к выключателю двери процедурного кабинета. При открытии двери цепь размыкается, отключая систему и вызывая сообщение об ошибке. При закрытии двери цепь замыкается, и система переходит в режим «ОЖИДАНИЕ» по умолчанию. В регионах, где эта функция не используется, для работы системы должен быть установлен заглушка блокировочного контакта.
7	Порт монитора	Используется для приема сигналов от модулей дистанционного управления.
8	Разъем педали	Подключается к модулю педали, которая служит триггером для запуска лазера. Подключение педали может быть проводным или беспроводным.
9	Сервисный порт	Обеспечивает доступ к плате микроконтроллера (MCU) для диагностики системы и обновления программного обеспечения.
10	Управление сканированием	Этот разъем принимает сигналы от БПИ для позиционирования размера пятна и подает питание на гальваномоторы.

11	Вход основного питания	Данный разъем используется для подключения лазерной консоли к сети. Входное напряжение составляет 100 – 250 В переменного тока. Для защиты от скачков напряжения и перегрузки по току используются два предохранителя на 8 Ампер (8 А).
12	Вход питания материнской платы	Данный разъем используется для подключения материнской платы к сети. Входное напряжение составляет 100 – 250 В переменного тока. Для защиты от скачков напряжения и перегрузки по току используются два предохранителя на 8 Ампер (8 А).
13	Сенсорный монитор	Порт сенсорного монитора представляет собой соединение типа USB 3.0, зарезервированное для использования с системным модулем управления, который принимает сигналы от пользовательского интерфейса.
14	DisplayPort	Передаёт сигналы на монитор для отображения пользовательского интерфейса системы.
15	Порт USB 3.0	Стандартный порт USB 3.0, доступный для использования с аксессуарами, такими как 3D-мышь и другие дополнительные устройства.

При первом включении лазера «TruScan Pro» микропроцессор выполняет ряд проверок для обеспечения его корректной работы. Если самодиагностика проходит успешно, устройство переходит в режим «ОЖИДАНИЕ». Помимо этого, в лазерную систему «TruScan Pro» встроены следующие функции безопасности:

- Все средства контроля безопасности предотвращают случайный запуск лазера оператором.
- Система оснащена защитными кожухами для предотвращения воздействия лазерного излучения. Для снятия кожухов требуются специальные инструменты, и делать это разрешено только уполномоченным и обученным сервисным техникам.
- В систему встроены оптические защитные фильтры, которые защищают глаза оператора от воздействия лазерного луча при использовании оборудования.
- Система разработана в соответствии со стандартами электробезопасности по заземлению и токам утечки.
- Если система не используется и никакие органы управления не задействованы в течение 10 минут, она автоматически переходит в режим «ОЖИДАНИЕ».
- Консоль издает звуковой сигнал при каждом выстреле лазера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Благодаря данным средствам контроля и функциям безопасности лазерная система «TruScan Pro» является очень безопасным прибором при правильном использовании в соответствии с настоящим руководством.

2.5 Маркировка изделия

Вся маркировка на лазерной системе «TruScan Pro» соответствуют требованиям различных нормативных стандартов, упомянутых ранее.

2.6.1 Консольная система

Все предупреждающие и информационные элементы маркировки на консольной системе показаны ниже:

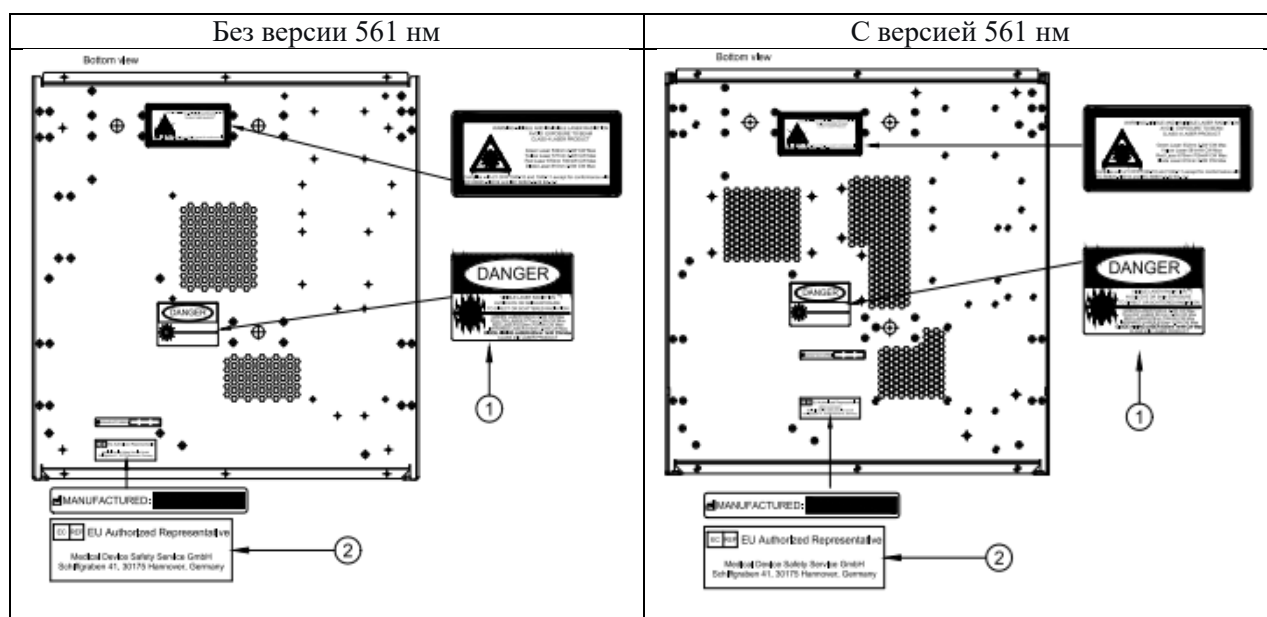


Рисунок 2: Предупреждающая маркировка лазерной консоли (Нижняя панель)

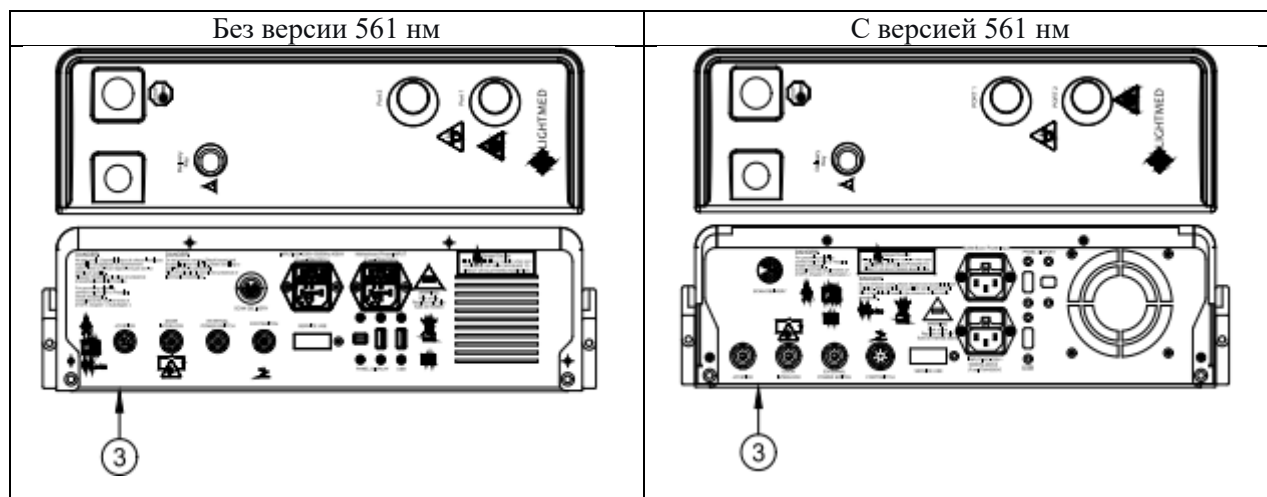
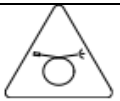
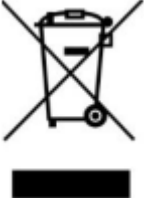


Рисунок 3: Предупреждающая маркировка лазерной консоли (Задняя панель)

Элемент	Описание маркировки	
1	   	
2	 	<p>Указывает дату производства медицинского изделия в соответствии с ISO 15223-1, пункт 5.1.3.</p> <p>Указывает уполномоченного представителя в Европейском Сообществе в соответствии с ISO 15223-1.</p>
3	 	<p>Внимание. Указывает на необходимость ознакомления с инструкцией по применению для получения важной предупреждающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут быть размещены на самом медицинском изделии по различным причинам (ISO 15223-1, пункт 5.4.4).</p> <p>Указывает на аппликатор с оптическим волокном в соответствии с IEC 60601-2-22-113.</p>

	Указывает на опасность лазерного излучения в зависимости от класса лазерного продукта в соответствии с IEC 60825-1:2007, 411/07 .
	Указывает кнопку аварийной остановки лазера в соответствии с IEC 60601-2-22-101 .
	Запрещена утилизация вместе с бытовыми отходами. Данное оборудование не должно утилизироваться как несортированные коммунальные отходы. Утилизация электрооборудования и электроники (WEEE) вместе с обычным мусором может представлять риск для окружающей среды и здоровья человека из-за содержащихся в нем определенных веществ (EN 50419).
	Рабочая часть типа В. Один из шести видов рабочих частей, который указывает, что медицинскому изделию не требуется контактировать с пациентом во время использования или что его можно немедленно удалить (IEC 60417-2497).
	Только для использования внутри помещений. Указывает, что данное медицинское изделие является электротехническим оборудованием, предназначенным в первую очередь для использования внутри помещений (IEC 60417-5957).
	«Conformité Européenne» или «Европейское соответствие». Указывает на декларацию производителя о соответствии продукта основным требованиям соответствующего европейского законодательства в области охраны здоровья, безопасности и защиты окружающей среды (93/42/ЕЕС, статья 17).
	См. инструкцию по эксплуатации/руководство. Указывает, что перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации/руководством (ISO 7010-M002).
	Оборудование Класса II. Указывает, что данное оборудование соответствует требованиям безопасности, установленным для оборудования Класса II (IEC 60417-5172).
	Информация о выходном напряжении. Указывает, что максимальный выходной ток составляет 5 ампер, а выходное напряжение – 12 вольт. Сплошная и пунктирная линии обозначают постоянный ток.
	Указывает на разъем внешнего блокировочного контакта в соответствии с IEC 60825-1-3-74 и IEC 60601-2-22-112 .
	Символ MD указывает, что продукт является медицинским изделием.

2.6.2 Блок подачи излучения (БПИ) для щелевой лампы

Все предупреждающие и информационные элементы маркировки на БПИ для щелевой лампы показаны ниже:

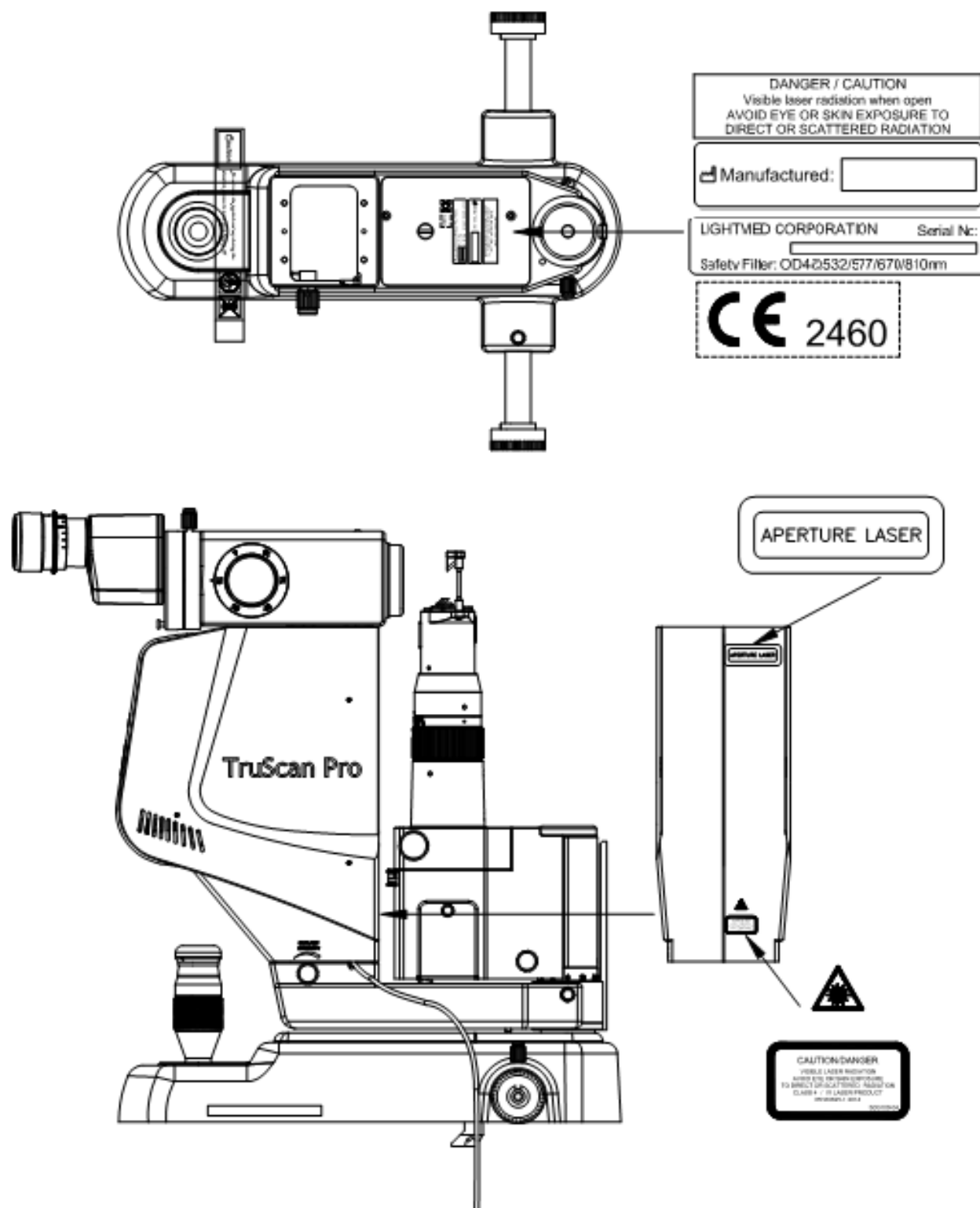


Рисунок 4: БПИ для щелевой лампы с маркировкой

2.6.3 БПИ для лазерного непрямого офтальмоскопа (ЛНО)

Все предупреждающие и информационные элементы маркировки на БПИ для ЛНО показаны ниже:

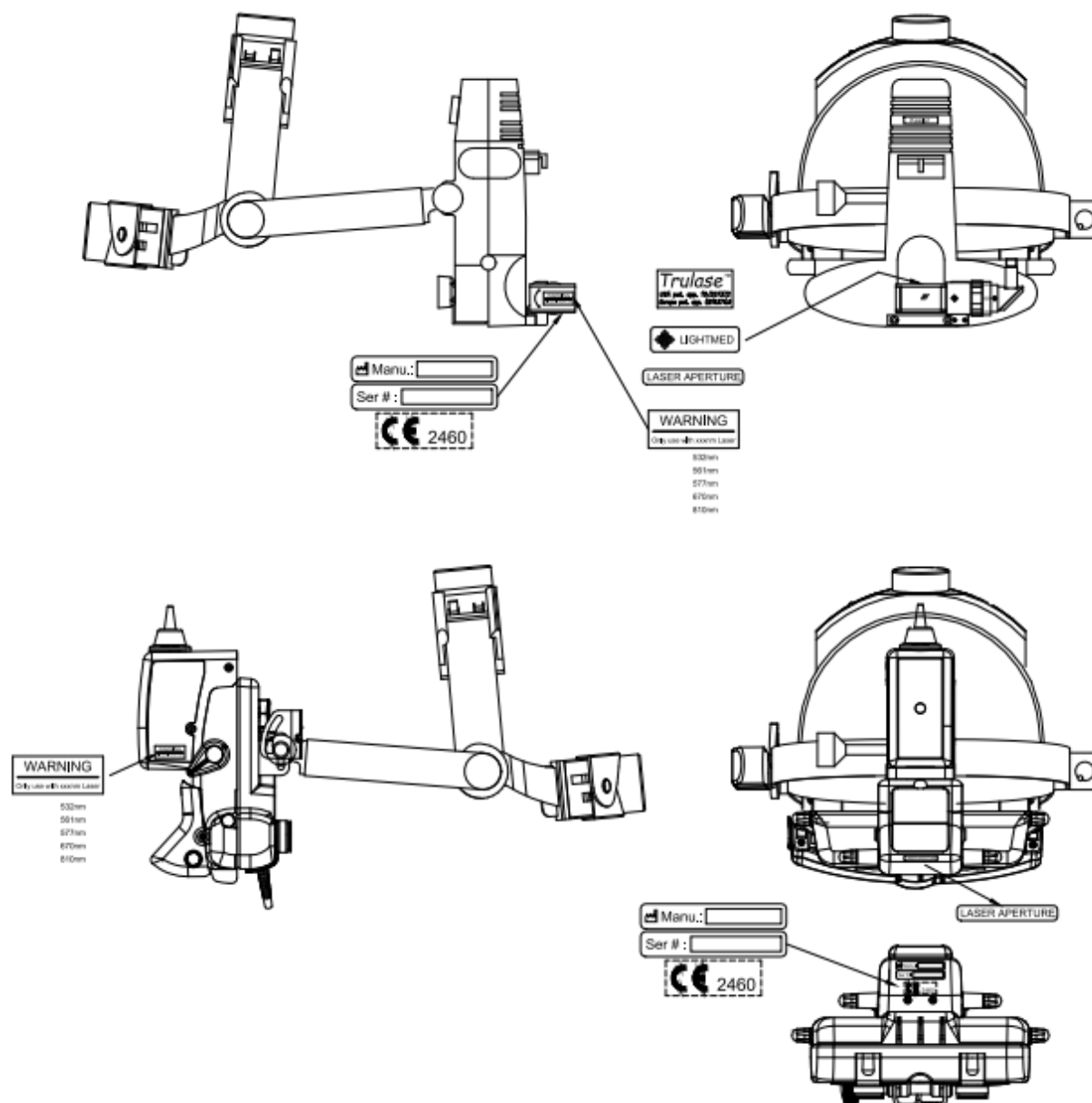


Рисунок 5: БПИ для ЛНО с маркировкой

2.6.4 Идентификация символов (маркировки)

Все символы и маркировка на лазерной системе «TruScan Pro» показаны ниже:

Символ	Описание
	Для работы данного изделия требуется напряжение 100 В.
	Лазерное излучение.
	Предупреждение о лазерном излучении.
	Включено.
	Выключено.
	Электронная копия информации о символах для медицинского изделия.
	Рабочая часть: Тип В.
	Защитное заземление.
	Внимание!
	Опасность поражения электрическим током.
	Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE). Продукт подлежит надлежащей утилизации.
	Серийный номер.
	Оптический волоконный аппликатор.
	Символ MD указывает на то, что изделие является медицинским изделием.

Раздел 3 Технические характеристики изделия

3.1 Технические характеристики лазерной системы

3.1.1 Общие характеристики

Параметр	Значение			
Электропитание	<ul style="list-style-type: none"> 100 – 230 В, переменный ток 50/60 Гц Однофазный 			
Потребляемая мощность	<ul style="list-style-type: none"> 150 Вт 12 В при 15 А 24 В при 7 А 			
Номинал предохранителя	Т8АН250V при 100 – 230 В (с задержкой срабатывания)			
Требования к условиям транспортировки, эксплуатации и хранения	При:	Диапазон Температур, °C	Диапазон относительной влажности	Атмосферное давление, мбар
	Эксплуатации	от 15 до 30	от 10 до 95 % (без образования конденсата)	от 800 до 1100
	Транспортировке Хранении	от -10 до 70 от -10 до 55	до 95 % (без образования конденсата)	от 500 до 1100
Система охлаждения	Воздушное (вентилятор) и термоэлектрическое (ТЕС) охлаждение для лазерного диода и кристалла.			
Габаритные размеры	Компонент		Размеры (Ш × Д × В), мм	
	Система		370 × 330 × 13	
	Офтальмологический стол		920 × 630 × 1400	
	Кейс для переноски		780 × 530 × 280	
Вес	Компонент		Вес, кг	
	Система		13	
	Система в упаковке		20	

3.1.2 Характеристики лечебного луча

Параметр	Описание				
Длина волны (нм)	532	577	561	670	810
Тип лазера	OPSL	OPSL	DPSL	Диодный лазер	Диодный лазер
Режим работы	Непрерывный				
Выходная мощность	Макс. 2 Вт на роговицу пациента. Мощность на апертуре БПИ отображается на ЖК-экране или 7-дюймовом дисплее.	Макс. 1,5 Вт на роговицу пациента. Мощность на апертуре БПИ отображается на ЖК-экране или 7-дюймовом дисплее.	Макс. 0,7 Вт на роговицу пациента. Мощность на апертуре БПИ отображается на ЖК-экране или 7-дюймовом дисплее.	Макс. 2 Вт на роговицу пациента через щелевую лампу. Макс. 3 Вт на роговицу пациента через ЛНО и эндозонд. Мощность на апертуре БПИ отображается на ЖК-экране или 7-дюймовом дисплее.	

Регулировка мощности	Плавная регулировка от 0,05 до 2,0 Вт	Плавная регулировка от 0,05 до 0,7 Вт	Плавная регулировка от 0,05 до 3,0 Вт
Длительность воздействия	<ul style="list-style-type: none">10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 150 мс;200–3000 мс с шагом 100 мс;3500–5000 мс с шагом 500 мс и 10000 мс (только для 810 нм);20000–90000 мс с шагом 10000 мс (только для 810 нм, порт 2, режим SP).		
Интервал повтора	Выбирается в диапазоне от 10 до 10 000 мс, должен быть равен или больше длительности воздействия. Шаг настройки совпадает с шагом для длительности воздействия.		
Режим SP	Выбор скважности: <ul style="list-style-type: none">5% (время импульса 100 мкс);10% (200 мкс);15% (300 мкс);20% (400 мкс);25% (500 мкс) – только для 810 нм, порт 2;30% (600 мкс);31.3% (626 мкс) – только для 810 нм, порт 2;40% (800 мкс).		
Защитный фильтр врача (DSF)	OD4 (Оптическая плотность)	OD6	
Класс безопасности	Класс IV		
Точность индикации мощности	Лучше, чем ±20% от отображаемого значения		
Расходимость луча	Менее 0,2 NA (числовая апертура)		

3.1.3 Характеристики пилотного луча

Параметр	Описание
Тип лазера	Красный лазерный диод
Длина волны (нм)	635 нм (красный)
Режим работы	Непрерывный
Выходная мощность	Максимум 1,0 мВт
Регулировка мощности	Плавная (непрерывная) регулировка
Класс безопасности	Класс II

3.2 Характеристики блоков подачи излучения (БПИ)

3.2.1 Характеристики щелевой лампы

Параметр	Описание
Модель	Щелевая лампа CSO SL950
Микроскоп	Галилеевский
Типы сканирования (паттерны)	<ul style="list-style-type: none"> Одиночное пятно. Линия. Квадрат (2x2, 3x3, 4x4, 5x5). Треугольник. Круг (одинарный, тройной). Равноудаленная матрица (2x2, 3x3, 4x4, 5x5).
Размеры пятна (мкм)	<ul style="list-style-type: none"> Одиночное пятно: 50, 100, 200, 300, 400, 500. Мульти-пятно: 100, 200, 300, 400, 500 (выбираются на зумирующем узле щелевой лампы).
Плоскость фокусировки	Все размеры пятен парафокальны плоскости фокусировки щелевой лампы.
Длительность воздействия (мс)	<ul style="list-style-type: none"> Одиночное пятно: от 10 до 3000. Мульти-пятно: от 10 до 50.
Интервал повтора	<ul style="list-style-type: none"> Одиночное пятно: выбирается от ВЫКЛ, от 10 до 3000 мс, $\geq$ длительности воздействия, с тем же шагом. Мульти-пятно: ВЫКЛ.
Интеграция с лампой	Модуль «TruScan» установлен между бинокулярной насадкой и объективом.
Расходимость луча	Угол конуса 20°
Установка увеличения	6-позиционный барабан
Окуляр	12.5X
Коэффициент увеличения	<ul style="list-style-type: none"> 5X 8X 14X 24X 36X
Диапазон межзрачкового расстояния (МЗР), мм	48,5 до 80
Коррекция диоптрий	± 8
Освещение щели	Светодиод XLamp® XM-L2 2.85B, 10Вт
Ширина щели (мм)	0 до 14 (SL950)
Длина щели (мм)	1 до 14
Апертуры щели (мм)	<ul style="list-style-type: none"> 0.3 5.5 9 14
Угол наклона щели	$\pm 90^\circ$
Светофильтры	<ul style="list-style-type: none"> Синий Красный Зеленый (бескрасный) Поглощающий тепло (теплозащитный)
Диапазон перемещений	<ul style="list-style-type: none"> Продольное (вперед/назад): 113 мм. Боковое (влево/вправо): 108 мм. Вертикальное (вверх/вниз): 35 мм. Диапазон тонкой настройки: 10 мм. Диапазон регулировки подставки для подбородка: 70 мм.

3.2.2 Характеристики лазерного непрямого офтальмоскопа (ЛНО)

Параметр	Описание
Модель	Keeler All Pupil II
Размер пятна на сетчатке	Номинально 300 мкм в фокусе при использовании лазерной линзы 20D.
Мощность освещения	Обеспечивается гарнитурой со светодиодной подсветкой. Для других моделей ЛНО питание подсветки также может подаваться с лазерной консоли. Встроенный блок питания позволяет регулировать интенсивность.
Длина оптического волокна (м)	3
Вес	Менее (<) 500 г (без лазерного адаптера)
Защитный фильтр	Фиксированный фильтр с оптической плотностью OD4
Расходимость луча	Угол конуса 20°

Параметр	Описание
Модель	Keeler Vantage
Размер пятна на сетчатке	1100 мкм $\pm$ 20% <i>Измерено на расстоянии 280 мм от передней поверхности ЛНО.</i>
Мощность освещения	Обеспечивается гарнитурой со светодиодной подсветкой. Для других моделей ЛНО питание подсветки также может подаваться с лазерной консоли. Встроенный блок питания позволяет регулировать интенсивность.
Длина оптического волокна (м)	3
Вес	Менее (<) 500 г (без лазерного адаптера)
Защитный фильтр	Фиксированный фильтр с оптической плотностью OD4
Расходимость луча	Угол конуса 20°

3.2.3 Характеристики эндоокулярных зондов (эндозондов)

Параметр	Описание
Типы зондов	<ul style="list-style-type: none"> • Прямой • Изогнутый • Аспирационный
Длина оптического волокна (м)	3
Защитные фильтры	Фильтр с оптической плотностью OD4, установленный в корпусе фильтра, должен быть установлен на операционном микроскопе до возможности активации лазера.
Стерильность	Стерилизованы оксидом этилена и упакованы как изделия однократного применения, готовы к использованию.
Расходимость луча	Менее (<) 0,2 NA (числовая апертура)

3.2.4 Характеристики защитных фильтров

Параметр	Описание
Защитные фильтры	Оптическая плотность OD4 для волн длиной: 532 / 561 / 577 / 670 / 810 нм

3.2.5 Характеристики системы проекции на экран (Head-up Display, HUD)

Параметр	Описание
Предназначение	Для установки в систему доставки излучения IDS.
Отображаемая информация	<ul style="list-style-type: none"> • Мощность • Длительность • Интервал • Размер пятна • Скважность в режиме SP (%) • Общее количество воздействий
Тип интерфейса	Type C
Габариты	190 мм (В) x 122 мм (Ш) x 79 мм (Г)
Вес	520 г

Раздел 4 Принципы работы

4.1 Общее описание

Аббревиатура «LASER» расшифровывается как «Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation» («Усиление света посредством вынужденного излучения»). Лазерный луч является ценным инструментом в медицине, обладающим следующими характеристиками:

- Луч является коллимированным. Он не расходится и может сохранять постоянный диаметр на большом расстоянии. Лазерный луч может быть сфокусирован в очень маленькое пятно с высокой плотностью энергии и мощности.
- Луч является монохроматическим. Он имеет одну длину волны, что обеспечивает предсказуемые и воспроизводимые эффекты на биологические ткани.
- Световые волны когерентны. Они находятся в одной фазе и не интерферируют друг с другом, что предотвращает потери энергии.

• Лазерная система TruScan Pro – это офтальмологический лазер, предназначенный для выполнения следующих клинических процедур:

- Фотокоагуляция сетчатки.
- Панретинальная фотокоагуляция.
- Эндолазерная фотокоагуляция.
- Лечение макулярной области.
- Лазерная трабекулопластика.

Данная система может быть сконфигурирована с использованием до четырех различных длин волн. В зависимости от выбранной длины волны соответствующий лазерный луч генерируется из апертуры лазерной консоли. Для позиционирования лечебного луча на роговице пациента до начала воздействия используется красный пилотный луч.

Перед началом любой процедуры оператор обязан убедиться, что пациент соответствует критериям лечения (показания и противопоказания). Обычно оператор или ассистент проверяют корректную работу лазера и блока подачи (лазерного) излучения (БПИ) до того, как пациент займет положение у опоры для подбородка, чтобы избежать неудобств для пациента. Этот процесс проверки включает контроль выходной мощности и юстировки лазера.

При каждом включении системы оператор должен устанавливать мощность лазера и интервал между импульсами. Ответственность за установку безопасных уровней мощности и интервалов лежит на операторе. Рекомендуется всегда начинать с более низкой мощности и более коротких интервалов, чтобы снизить риск непреднамеренного повреждения тканей пациента. По умолчанию система установлена на мощность 200 мВт, длительность импульса 20 мс и выключенный интервал между импульсами. Эти настройки могут быть изменены и сохранены оператором в соответствии с предпочтениями. Кроме того, оператор может выбрать режим повторяющихся импульсов, в котором лазер генерирует серию импульсов в соответствии с заданными параметрами. Однако в этом режиме управление лазером осуществляется оператором через ножную педаль; как только педаль отпускается, генерация лазерного излучения прекращается.

Лазерный свет в данной системе используется в первую очередь как источник энергии для нагрева тканей, создавая фотокоагуляционный эффект. Луч направляется непосредственно на ткань, где он поглощается пигментом меланином в составе пигментного эпителия сетчатки и сосудистой оболочки (хориоидеи). Это поглощение преобразует световую энергию в тепловую, что повышает температуру обрабатываемой ткани и вызывает термическую коагуляцию белка.

Данный лазерный луч легко проходит через роговицу, хрусталик и стекловидное тело глаза. Если среда глаза пациента не обеспечивает хорошего пропускания или вызывает рассеивание луча, пациент не подходит для данного вида лазерного лечения. Увеличение мощности лазера и длительности импульса приводит к генерации большего количества тепла, усиливая коагуляционный эффект.

ВНИМАНИЕ! При слишком высокой мощности или длительности воздействия может произойти повреждение окружающих тканей. Тщательный подбор мощности и длительности импульса является обязательным условием успешного лечения. Дополнительная информация приведена в Разделе 6 «Клиническое применение» настоящего руководства.

4.2 Работа лазерной системы

Данная система состоит из двух основных частей, как описано ниже:

№	Компонент	Описание
1	Лазерная консоль	<ul style="list-style-type: none"> Содержит электронную систему управления и источники питания, в том числе: <ul style="list-style-type: none"> Лазерный диод (670 или 810 нм), или твердотельный лазер с диодной накачкой (DPSL) (561 нм), или лазер на оптически накачиваемых полупроводниках (OPSL) (532 или 577 нм). Оптическую систему. Термоэлектрические охладители и блоки их управления. Электронную микропроцессорную систему управления. Блок питания. Обеспечивает подключение следующих блоков подачи излучения (БПИ): <ul style="list-style-type: none"> Щелевой лампы, интегрированной в модель SL950 компании CSO. Адаптера для щелевой лампы модели SL950 компании CSO и других моделей Haag-Streit. Адаптера для щелевой лампы модели SL30 компании Zeiss. Лазерного непрямого офтальмоскопа (ЛНО). Ручных инструментов (эндоскопических зондов) для эндолазерной фотокоагуляции.
2	ЖК-экран	Интегрирован с компьютерной платформой.

Для каждого блока подачи излучения (БПИ) в лазерную консоль необходимо подключить его уникальный идентификационный ключ, чтобы система определила тип подключенного БПИ. Если ключ не вставлен, на ЖК-экране будет отображено предупреждающее сообщение. Управление элементами консоли будет заблокировано до установки правильного ключа. Идентификационный ключ служит дополнительной функцией безопасности, предотвращающей несанкционированное использование лазерной системы. Он закреплен на волокне каждого БПИ, что исключает риск вставки неправильного ключа. Поскольку каждый БПИ имеет разный уровень оптических потерь в своих элементах, калибровка выходной мощности для каждого блока индивидуальна. Крайне важно, чтобы пациенту подавалась правильная, откалиброванная мощность. Это обязательное условие безопасности и эффективности лечения. При использовании БПИ в микроскопе должен быть установлен защитный фильтр врача (Doctor Safety Filter, DSF). Он необходим для защиты пользователя от неожиданных отражений, которые могут вызвать повреждение глаз во время процедур. DSF монтируется в оптический путь микроскопа.

БПИ	Описание	Уровень эффективности
Щелевая лампа	<ul style="list-style-type: none"> Данная лазерная система интегрирована с модулем щелевой лампы CSO SL950, а лазерный луч (с возможностью выбора длины волны) доставляется к глазу пациента с помощью высокоскоростного гальванометрического сканера. Оператор должен выбрать тип сканирования перед началом лечения. Одиночное пятно: от 50 до 5000 мкм. Мульти-пятно: от 100 до 400 мкм. 	<p>Наименее эффективный БПИ из-за потерь энергии, возникающих в:</p> <ul style="list-style-type: none"> Системе зума, регулирующей размера пятна. Апертуре лазерного луча при выборе малых размеров пятна.
Лазерный непрямой офтальмоскоп (ЛНО)	Лазерный луч доставляется через контактную линзу (20D или 28D), которую удерживает оператор. Линза помогает позиционировать луч в зоне лечения и устанавливать требуемый размер пятна. Она также помогает удерживать глаз открытым и неподвижным во время процедуры.	<p>Более эффективен, чем щелевая лампа, но менее эффективен, чем эндозонд, из-за потерь энергии в:</p> <ul style="list-style-type: none"> Коллимирующей системе. Зеркале. Фокусирующей линзе.
Эндозонд	<p>Для проведения процедуры оператор должен использовать операционный микроскоп.</p> <p>Эндозонды вводятся внутрь глаза и используются в непосредственной близости от зоны лечения (почти в контакте).</p> <p>Эндозонды являются стерильными изделиями, предназначенными для прямого контакта с пациентом. Это готовые изделия поставляемые с гарантией стерильности.</p>	<p>Наиболее эффективный БПИ, так как потери энергии происходят только в двух местах:</p> <ul style="list-style-type: none"> При вводе лазерного излучения в оптическое волокно. В самом оптическом волокне.

Консоль данной лазерной системы генерирует управляемый лазерный луч с длиной волны 532, 577 или 810 нм, который фокусируется в небольшое пятно и вводится в оптическое волокно, подключенное к одному из блоков подачи излучения (БПИ). Диаметры оптического волокна для БПИ щелевой лампы и лазерного непрямого офтальмоскопа (ЛНО) приведены в таблице ниже:

№	БПИ	Диаметр оптического волокна (мкм)	Длина оптического волокна (м)
1	Щелевая лампа	50	2.5
2	ЛНО - All Pupil II	100	4
3	ЛНО - Vantage	100	5

Важно убедиться, что оболочка оптического волокна не повреждена, так как это может вызвать дополнительные потери излучения и привести к выходу лазерного луча в месте повреждения по длине волокна. Волокно должно быть убрано с пола и защищено от острых кромок.

Порядок работы с системой описан ниже:

1. Включите систему, подключив лазерную систему и ЖК-экран к сетевой розетке электропитания.

2. Включите ЖК-экран, нажав выключатель питания, расположенный в нижней части экрана. Программное обеспечение системы запустится, как показано на Рисунке 6 ниже.
3. Включите систему, нажав кнопку питания на лазерной консоли. Убедитесь, что красная кнопка аварийной остановки находится в отжатом (рабочем) положении. После этого микропроцессорный контроллер консоли выполнит внутренние самопроверки для подтверждения исправности оборудования. В лазерной системе установлено два затворных модуля. Они полностью перекрывают путь лазерного луча, за исключением режима «ГОТОВ» (READY) при нажатии ножной педали, что обеспечивает защиту пациента от случайного срабатывания. Микропроцессор постоянно отслеживает положение затворов (с помощью электронных датчиков) и их исправность. При запуске система проверяет положение затворов, чтобы убедиться, что они закрыты и функционируют. Положение затворов постоянно контролируется во всех режимах работы.



Рисунок 6: Экран запуска программного обеспечения системы

4. До перехода системы в режим «ДЕЖУРНЫЙ» (STANDBY) на ЖК-экране могут отображаться предупреждающие сообщения, например:
 - «Температура BRF не готова» [BRF Temperature Not Ready] (BRF – двухлучепреломляющий фильтр)
 - «Температура LBO не готова» [LBO Temperature Not Ready] (LBO – триборат лития)
 - «Температура красного лазера не готова» [Red Temperature Not Ready]
 - «Температура резонатора не готова» [Cavity Temperate Not Ready]
 - «Температура лазера 670 нм не готова» [670 Temperature Not Ready]

Для внутренней температурной калибровки требуется менее 5 минут. Подробнее см. раздел «Устранение неисправностей» данного руководства.

5. После завершения самопроверок отображается основное окно программного обеспечения системы, как показано на Рисунке 7.
6. При включении лазер автоматически переходит в режим «ДЕЖУРНЫЙ», чтобы предотвратить случайное излучение выбранной длины волны. В этом режиме ножная педаль отключена, а затворные модули активированы и блокируют путь луча.
7. Перед нажатием кнопки «ГОТОВ» (READY) рекомендуется убедиться в том, что все рабочие параметры установлены правильно: положение пациента, мощность, длительность и интервал импульсов, интенсивность прицельного луча и освещения, размер пятна. Это предотвратит вероятность случайного лазерного воздействия на этапе подготовки к процедуре.
8. При нажатии кнопки «ГОТОВ» система переходит в режим лечения: активируется ножная педаль, затворные модули разблокируются, позволяя проходить прицельному лучу. Система проводит самопроверку, и после подтверждения открытия затвора лазерный диод включается на выбранную длительность импульса. Замкнутая система контроля обеспечивает стабильную выходную мощность импульса.

Лазерный луч будет подаваться в волокно только при нажатии ножной педали. После первого импульса педаль необходимо отпустить и нажать снова для следующего воздействия.

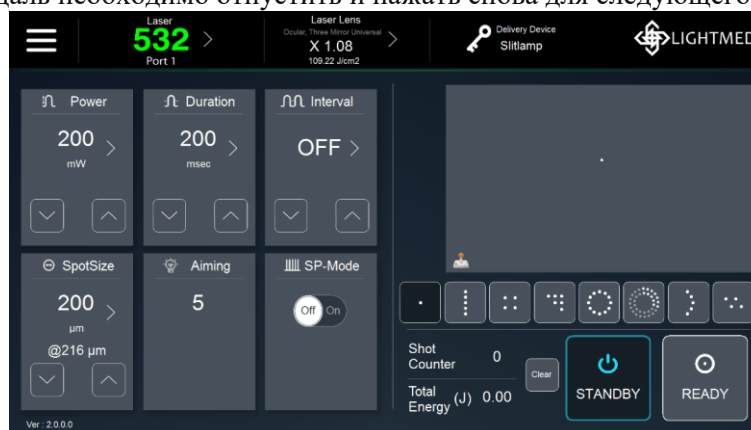


Рисунок 7: Интерфейс программного обеспечения в режиме «ДЕЖУРНЫЙ» (STANDBY)

9. Система автоматически вернется в режим «ДЕЖУРНЫЙ» в случаях:
 - Отсутствия действий оператора в течение 10 минут, или
 - Возникновения любого предупреждающего или аварийного сообщения.
10. Перед выключением консоли необходимо завершить работу программного обеспечения. Нажмите красную кнопку питания на ЖК-экране, чтобы выключить ПО. Появится запрос на подтверждение выключения, как показано на Рисунке 8 ниже:

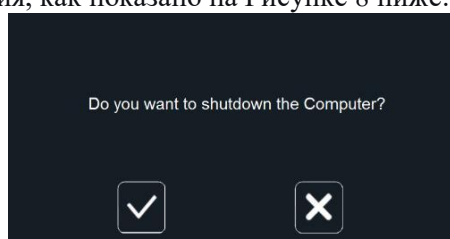


Рисунок 8: Экран подтверждения выключения системы

11. В аварийной ситуации нажмите красную кнопку аварийной остановки – это автоматически отключит все питание системы. В штатном режиме питание отключается нажатием кнопки питания на консоли.

Пользователь должен пройти обучение и обладать знаниями о целевом назначении и применении лазерной системы в хирургической практике. Кроме того, система должна использоваться в чистом и контролируемом помещении. При выполнении процедур эндодотальной фотокоагуляции необходимо обеспечить стерильность операционного поля для снижения риска инфицирования. В некоторых странах ЕС могут применяться дополнительные национальные требования, которые должны соблюдаться соответствующими пользователями.

В зависимости от типа операции, используемого блока подачи излучения и состояния пациента, пользователь должен самостоятельно определить необходимый режим работы лазера и необходимость присутствия ассистента во время процедуры.

Поскольку лазерная система предназначена для доставки лазерного луча с целью передачи тепла ткани, необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать опасных ситуаций, способных вызвать возгорание или взрыв. Запрещается активировать лазер в направлении легковоспламеняющихся газов или жидкостей, которые могут присутствовать в операционной.

4.3 Управление с помощью ЖК-экрана (LCD)

При запуске системы доступ к программному обеспечению защищен паролем, как показано на Рисунке 9. Пароль для входа в пользовательский режим — «999».

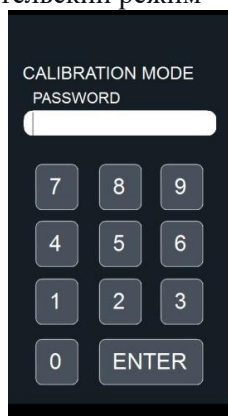


Рисунок 9: Экран ввода пароля пользовательского режима

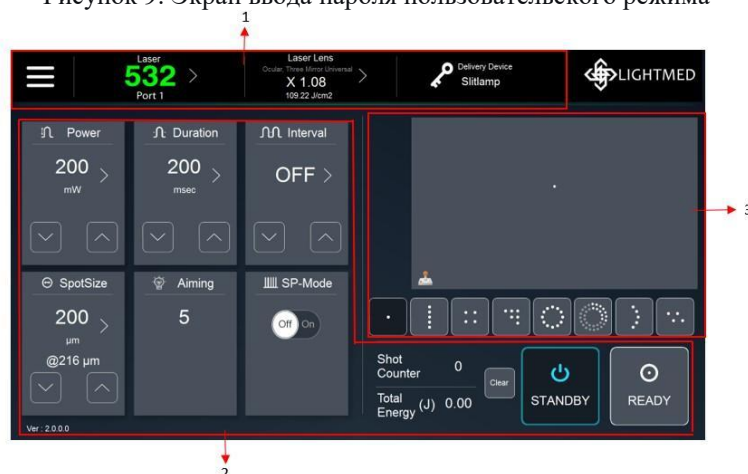


Рисунок 10: Экран пользовательского режима, разделенный на три панели

Экран пользовательского режима можно разделить на три панели:

1. Панель меню.
2. Панель управления консолью.
3. Панель управления сканером паттернов.

4.3.1 Панель меню

В левом верхнем углу панели меню находится выпадающий список, называемый меню опций функций. Он открывается при нажатии кнопки , как показано на Рисунке 11.

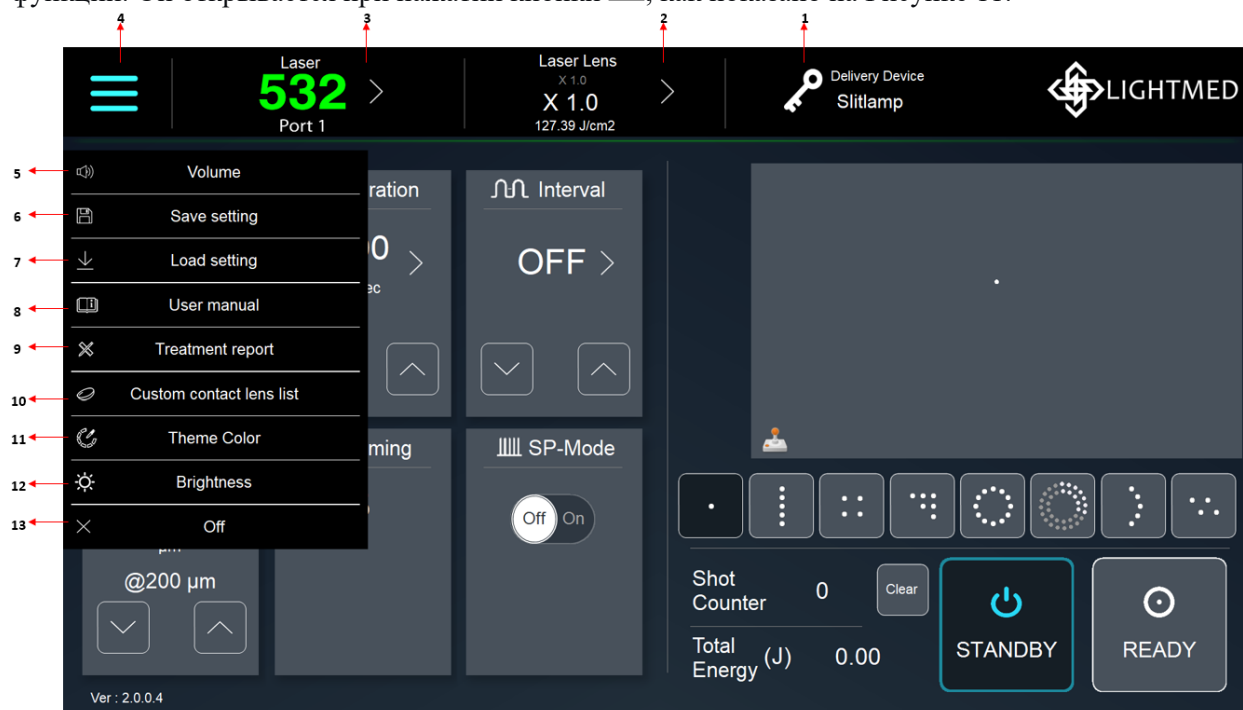
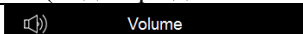
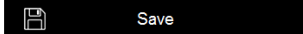
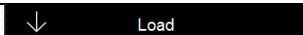
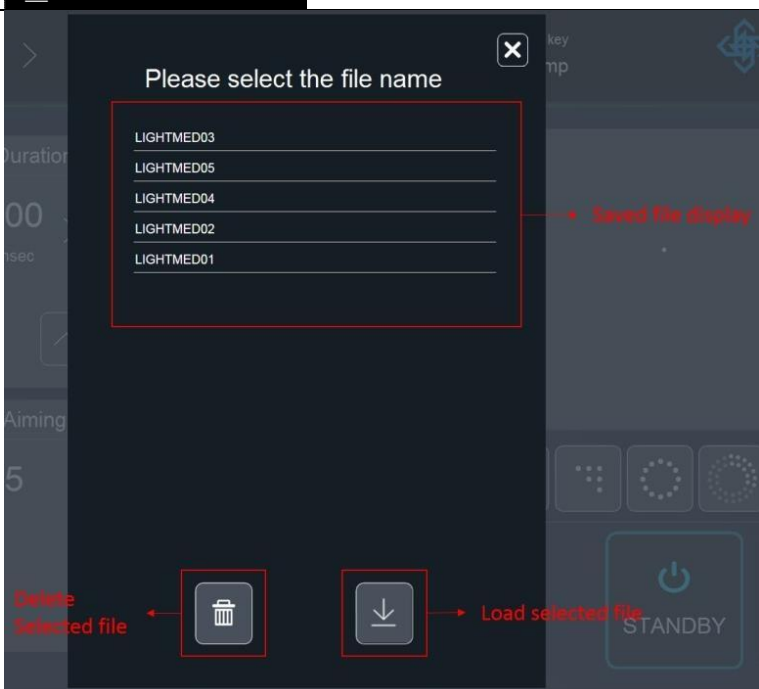
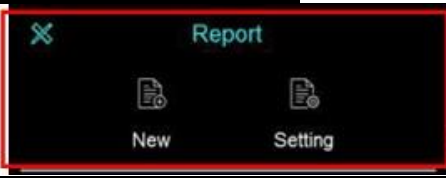
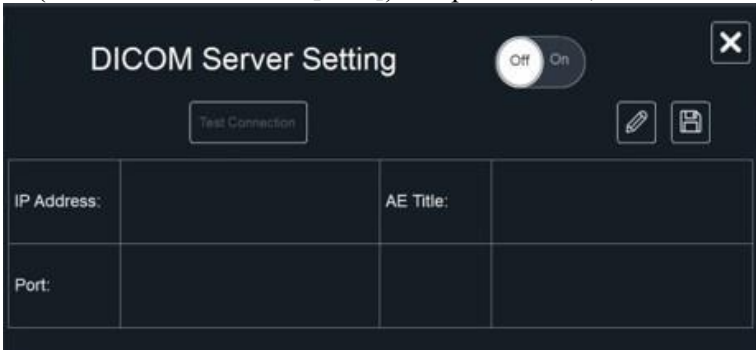


Рисунок 11: Меню опций функций

№	Элемент	Описание
1	Индикатор идентификационного ключа	На этом индикаторе отображается тип подключенного идентификационного ключа (и, соответственно, БПИ): щелевая лампа (Slitlamp), эндозонд (Endo) или ЛНО (LIO).   
2	Индикатор лазерной линзы	На этом индикаторе отображается тип выбранной лазерной линзы. Этот выбор можно настраивать, как описано в пункте №10.

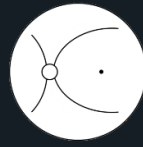
			<div><div>Laser Lens</div><div>Ocular, Three Mirror Universal</div><div>X 1.08</div><div>109.22 J/cm2</div><div><div>Ocular, Three Mirror Universal</div><div>X 1.08</div><div>Ocular, Mainster Wide Field</div><div>X 1.5</div><div>Ocular, Three Mirror Universal</div><div>X 1.08</div><div>Ocular, Mainster Ultra Field</div><div>X 1.9</div></div></div>
3	Выбор длины волны и порта	<p>На этом дисплее отображается выбранная длина волны лазера и порт. Нажмите на этот дисплей, чтобы открыть меню выбора длины волны и порта, как указано ниже:</p> <div><div>Laser</div><div>532</div><div>Port 1</div><div><div>532</div><div>Port 1</div><div>532</div><div>Port 2</div><div>577</div><div>Port 1</div><div>577</div><div>Port 2</div><div>670</div><div>Port 1</div><div>670</div><div>Port 2</div><div>810</div><div>Port 1</div><div>810</div><div>Port 2</div></div></div> <ul style="list-style-type: none">• Четыре длины волны в Порту 1 или 2:<ul style="list-style-type: none">i. 532 нм (зеленый)ii. 561 нм (желтый) или 577 нм (желтый)iii. 670 нм (красный)iv. 810 нм (инфракрасный)• Три длины волны в Порту 1 или 2:<ul style="list-style-type: none">i. 532 нм (зеленый)ii. 561 нм (желтый) или 577 нм (желтый)iii. 670 нм (красный)• Две длины волны в Порту 1 или 2:<ul style="list-style-type: none">i. 532 нм (зеленый)ii. 670 нм (красный)• Одна длина волна в Порту 1 или 2: 532 нм (зеленый) 	
4		Этот значок используется для открытия меню выбора.	

	Меню опций функций	Неактивно	
		Активно	
5	Громкость	Две стрелки «вверх» и «вниз» регулируют громкость звукового сопровождения (подтверждения касаний).	
		Неактивно	
		Активно	
6	Сохранить настройки	Данная кнопка сохраняет ваши настройки по запросу.	
		Неактивно	
		Активно	
7	Загрузить настройки	Данная кнопка загружает все сохраненные пользовательские настройки и параметры.	
		Неактивно	
		Активно	
8	Руководство пользователя	Данная кнопка открывает руководства пользователя на трех языках: <ul style="list-style-type: none"> • Английский • Японский 	

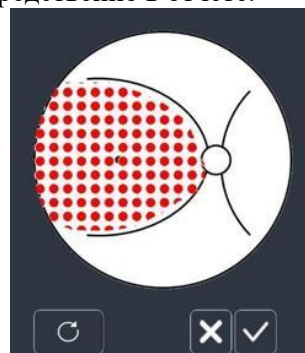
	Меню опций функций	• Китайский
		Неактивно  Manual
	Активно	
9	Отчет о лечении	Данная функция создает новый отчет о пациенте. Пользователь может ввести персональные данные пациента и параметры, использованные при лечении. Отчет можно распечатать или загрузить на DICOM-сервер, нажав кнопку «Настройка» [Setting].
		Неактивно  Report
		Активно 
		<ul style="list-style-type: none"> Функция «Настройка» используется для указания IP-адреса и порта DICOM-сервера. Если сервер не настроен, отчет будет сохранен на диске. Чтобы создать новый файл без подключения к DICOM: <ol style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку «Настройка» и убедитесь, что опция «Настройка DICOM-сервера» [DICOM Server Setting] отключена (положение «ВЫКЛ» [OFF]). Закройте окно, нажав X.
		 <ol style="list-style-type: none"> Нажмите «Новая» [New] в меню отчетов. Откроется окно нового отчета о лечении. При отключенном DICOM поля данных пациента в отчете будут пустыми, а поля параметров лазера заполнятся автоматически. Все поля могут быть отредактированы пользователем.

TruScan Pro Treatment Report

Patient	First Name	Last Name	Date of Birth	Gender	Identification
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	☐ M ☐ F	<input type="text" value="012205810"/>
Doctor	Name		Date of Exam	Eye	
	<input type="text"/>		<input type="text"/>	☐ OS ☐ OD	
Description					
Procedure	<input type="text" value="PDR-PRP"/>				
Laser	Wavelength	Delivery Key	SP-Mode (%)	Total shot	Total Energy (J)
	532 Port 1	Slitlamp	---	0	0.00 J
Settings	Spot Size (micron)	Power(mW)	Duration(ms)	Interval(ms)	Pattern
	200	200	200	0	Single
					Lens
					X 2
Notes:					
<input style="height: 20px;" type="text"/>					
<input type="button" value="DICOM"/> <input type="button" value="X"/>					

- iii. Пользователь также может рисовать и визуализировать зону лечения непосредственно в отчете.

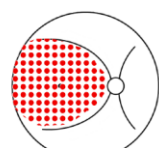
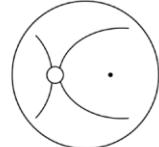


- iv. Для сохранения: подключите USB-накопитель и нажмите «Сохранить» [Save]. Появится сообщение «Успешно сохранено» [Save Successfull]. Загрузить отчет можно по следующему пути: E:\TSPProReport\имя_файла ГТТГММДД.pdf



TruScan Pro Treatment Report

Patient	First Name	Last Name	Date of Birth	Gender	Identification
	JAY	LIN		☒ M ☐ F	
Doctor	Name		Date of Exam	Eye	
				☐ OS ☒ OD	
Description					
Procedure	<input type="text" value="PDR-PRP"/>				
Laser	Wavelength	Delivery Key	SP-Mode (%)	Total shot	Total Energy (J)
	532 Port 1	Slitlamp	---	0	0.00 J
Settings	Spot Size (micron)	Power(mW)	Duration(ms)	Interval(ms)	Pattern
	200	200	200	0	Single
					Lens
					X 2
Note:					
<input style="height: 20px;" type="text"/>					

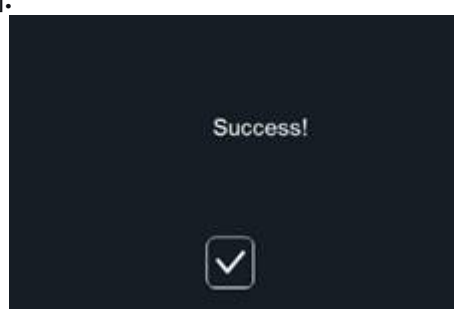



- Если пользователь хочет подключиться к DICOM:

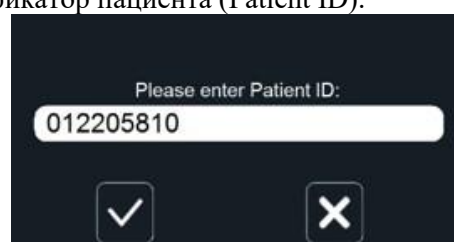
- i. Нажмите кнопку «Настройка» [Setting] в меню отчетов.
- ii. Убедитесь, что опция «Настройка DICOM-сервера» [DICOM Server Setting] включена (положение «ВКЛ» [ON]).
- iii. Нажмите кнопку «Редактировать» (значок карандаша), чтобы ввести IP-адрес, заголовок прикладного объекта (AE) и номер порта.



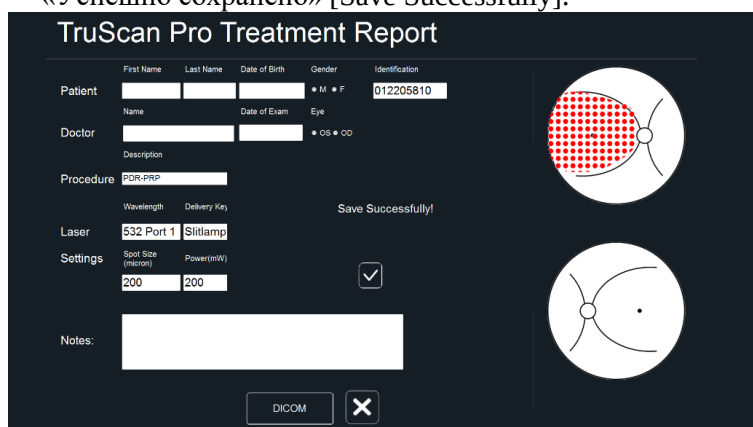
- iv. После редактирования нажмите «Проверить соединение» [Test Connection] и дождитесь появления сообщения «Успешно» [Success].



- v. В меню отчетов нажмите кнопку «Новый» [New]. Введите Идентификатор пациента (Patient ID).



- vi. Откроется окно отчета о лечении. Нажмите кнопку «DICOM» - при успешном сохранении отчета появится окно с сообщением «Успешно сохранено» [Save Successfully].



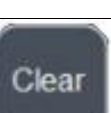
10	Список индивидуальных контактных линз	Пользователь может добавлять и редактировать список контактных линз, доступных в системе, в соответствии со своими предпочтениями лечения. В список предпочитаемых линз можно сохранить четыре варианта.														
		Неактивно														
		Активно	<div><table><thead><tr><th></th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th></tr></thead><tbody><tr><td>name:</td><td>Volk,</td><td>rror U</td><td>165 P</td><td>Wide</td></tr><tr><td>lens:</td><td>2.0</td><td>1.08</td><td>1.96</td><td>1.5</td></tr></tbody></table><div><div>Ocular, Mainster 165 PRP (M = 1.96x)</div><div>Ocular, Super Quad 160 (M = 2.00x)</div><div>Ocular, Latina SLT Gonio (1.00x)</div><div>Ocular, Mainster Standard (M = 1.05x)</div><div>Ocular, Fundus Laser (M = 1.08x)</div><div>Ocular, Karichoff Laser (M = 1.08x)</div><div>Ocular, Three Mirror Universal (M = 1.08x)</div><div>Ocular, Mainster Wide Field (M = 1.50x)</div><div>Ocular, Mainster Ultra Field (M = 1.90x)</div></div><div>OK</div></div>		1	2	3	4	name:	Volk,	rror U	165 P	Wide	lens:	2.0	1.08
	1	2	3	4												
name:	Volk,	rror U	165 P	Wide												
lens:	2.0	1.08	1.96	1.5												
<ul style="list-style-type: none">• При выборе типа линзы из этого списка, мощность лазера отображается как плотность энергии (Дж/см²).• Для расчета плотности энергии необходимо указать коэффициент увеличения (магнификации) контактной линзы.• Формула расчета: $\text{Плотность энергии (Дж/см}^2\text{)} = \text{Энергия (Дж)} / \text{Площадь (см}^2\text{)}$где: $\text{Энергия (Дж)} = (\text{Мощность (Вт)} / 1000) * (\text{Длительность (мс)} / 1000)$$\text{Площадь (см}^2\text{)} = \pi * (\text{Размер пятна (мкм)} / 10000)^2$• Значение плотности энергии пересчитывается автоматически при изменении любого параметра, связанного с линзой.																
11	Цветовая тема	Эта функция изменяет цвет пользовательского интерфейса. Доступные цвета: черный, синий и фиолетовый.														
		Неактивно														
		Активно														
12	Яркость	Панель регулировки яркости содержит ползунок для настройки яркости экрана.														
		Неактивно														
		Активно														
13	Выключить	Эта кнопка выключает ЖК-экран, но не отключает консоль системы.														

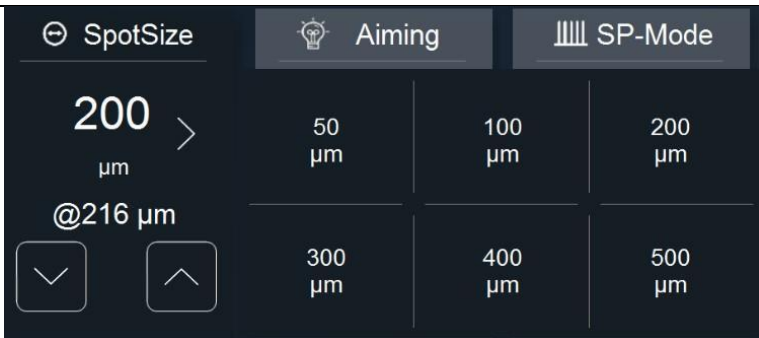
4.3.2 Панель управления консолью

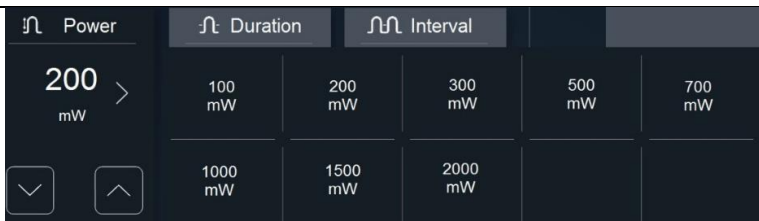
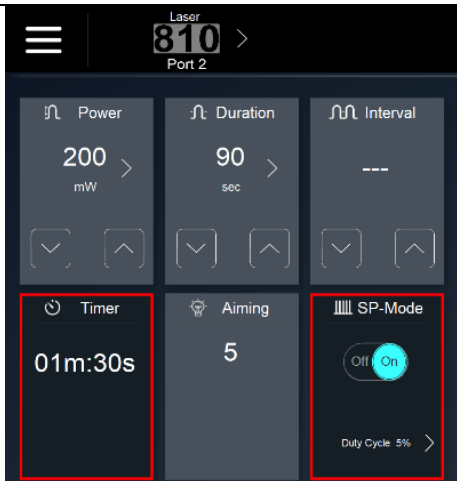
Элементы управления на панели управления консолью описаны более подробно ниже:



Рисунок 12: Экран управления консолью

№	Элемент	Описание	
1	ГОТОВ [READY]	Неактивно	 Система находится в режиме «ДЕЖУРНЫЙ», пилотный луч и лечебный лазер отключены.
		Активно	 Система находится в режиме «ГОТОВ», пилотный луч и лечебный лазер могут быть поданы пациенту после нажатия ножной педали.
2	ДЕЖУРНЫЙ [STANDBY]	Неактивно	 Система находится в режиме «ГОТОВ», пилотный луч и лечебный лазер могут быть поданы пациенту после нажатия ножной педали.
		Активно	 Система находится в режиме «ДЕЖУРНЫЙ», пилотный луч и лечебный лазер отключены. Система автоматически перейдет в этот режим, если не будет использоваться в течение 10 минут.
3	СБРОС [Clear]	Неактивно	 Кнопка не активирована – счетчик общего количества импульсов не сброшен.
		Активно	 При нажатии этой кнопки счетчик общего количества импульсов сбрасывается на ноль.
4	Счетчик импульсов [Shot counter]	Отображает общее количество произведенных лазерных воздействий за текущий сеанс лечения.	
5	Суммарная энергия (Дж) [Total Energy]	Отображает общую энергию, доставленную пациенту, в джоулях (Дж).	

6	Режим SP [SP-Mode]	Неактивно		Режим субпороговой микроимпульсной терапии (SP) выключен.
		Активно		Режим субпороговой микроимпульсной терапии (SP) включен. Скважность в режиме SP выбирается в диапазоне от 2,5% до 50%.
7	Интенсивность пилотного луча [Aiming beam intensity]	Интенсивность пилотного луча регулируется двумя стрелками «вверх» и «вниз».		
8	Индикатор интенсивности пилотного луча [Aiming]	Отображает яркость пилотного луча. При максимальной яркости мощность луча на роговице пациента составляет около 1,0 мВт или менее.		
9	Версия ПО [Software version]	Отображает текущую версию программного обеспечения системы.		
10	Размер пятна на сетчатке [Spot size on retina]	Отображает размер пятна на сетчатке пациента в микронах (мкм).		
11	Индикатор размера пятна [Spot size]	 <p>Отображает размер пятна в мкм. Быстрое меню выбора размера пятна открывается щелчком по стрелке вправо и предоставляет следующие опции:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 мкм • 100 мкм • 200 мкм • 300 мкм • 400 мкм • 500 мкм 		

12	Управление длительностью [Duration controls]	Длительность лазерного воздействия на пациента при каждом нажатии педали в режиме «ГОТОВ» регулируется двумя стрелками «вверх» и «вниз». Минимальная длительность — 10 мс, максимальная — 90 с.								
13	Управление мощностью [Power controls]	<div></div> <p>Выходная мощность лазера регулируется двумя стрелками «вверх» и «вниз». По умолчанию при запуске системы мощность установлена на 200 мВт. Быстрое меню выбора мощности открывается щелчком по стрелке вправо и предоставляет следующие диапазоны в зависимости от длины волны:</p> <table><thead><tr><th>Длина волны (нм)</th><th>Диапазон мощности (мВт)</th></tr></thead><tbody><tr><td>532, 561, 577</td><td>от 50 до 2,000</td></tr><tr><td>670</td><td>от 50 до 700</td></tr><tr><td>810</td><td>от 50 до 3,000</td></tr></tbody></table>	Длина волны (нм)	Диапазон мощности (мВт)	532, 561, 577	от 50 до 2,000	670	от 50 до 700	810	от 50 до 3,000
Длина волны (нм)	Диапазон мощности (мВт)									
532, 561, 577	от 50 до 2,000									
670	от 50 до 700									
810	от 50 до 3,000									
14	Управление интервалом [Interval controls]	Интервал между импульсами (время от конца одного импульса до начала следующего) регулируется двумя стрелками «вверх» и «вниз». Минимальный интервал – 10 мс, максимальный – 3 000 мс. Если интервал установлен ниже 10 мс, на индикаторе отобразится «ВЫКЛ» [OFF], и лазер будет производить только один импульс за одно нажатие педали.								
15	Индикатор длительности [Duration]	Отображает длительность лазерного воздействия в мс.								
16	Индикатор мощности [Power]	Отображает мощность лазера в мВт.								
17	Индикатор интервала [Interval]	Отображает интервал между импульсами в мс.								
18	Индикатор таймера [Timer]	<div></div> <p>Таймер отображается при работе на порту 2 с длиной волны 810 нм с включенным режимом SP и длительностью импульса ≥ 20 с. Минимальное значение – 20 с, максимальное – 90 с. Отображает обратный отсчет времени оставшейся длительности лазерного воздействия.</p>								

4.3.3 Панель паттернов сканирования

Функция сканирования паттернами доступна для всех длин волн. Элементы управления на панели паттернов сканирования описаны более подробно ниже:

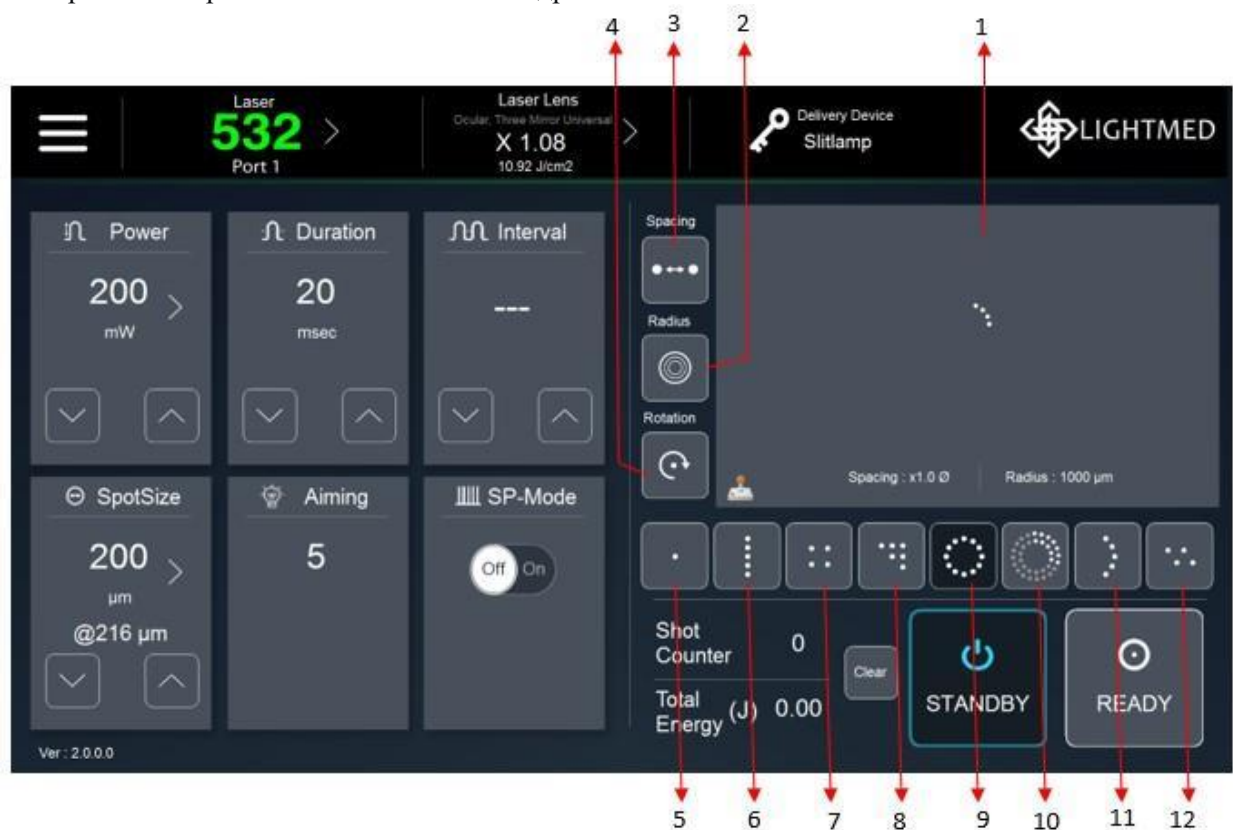
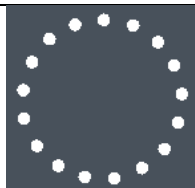
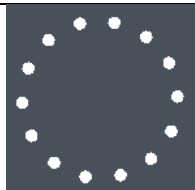
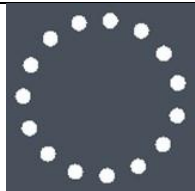
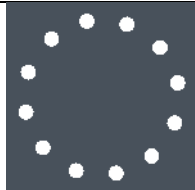


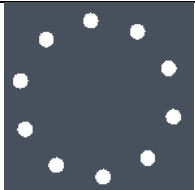
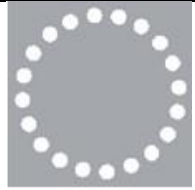
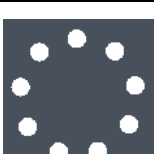
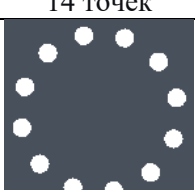
Рисунок 13: Элементы управления панели паттернов сканирования

№	Элемент	Описание	
1	Область отображения паттерна	В реальном времени отображает паттерны, выбранные и/или измененные пользователем.	
2	Радиус паттерна	Регулирует радиус для круговых, дуговых и изогнутых паттернов. Радиус можно установить на 1000, 1500 или 2000 мкм.	
3	Интервал паттерна	Регулирует расстояние между двумя точками в любом паттерне. Максимальный интервал может быть увеличен в 3 раза относительно исходного размера, минимальный соответствует исходному интервалу паттерна.	
4	Поворот паттерна	Поворачивает паттерн по часовой стрелке с шагом 5°.	
5	Значок джойстика	Неактивно	 Джойстик неактивен.
		Активно	 Джойстик активен.

6	Одиночное пятно	<ul style="list-style-type: none">Размер пятна (мкм): 50, 100, 200, 300, 400, 500.Мощность:<ul style="list-style-type: none">от 50 до 500 мВт с шагом 10 мВт;от 520 до 1000 мВт с шагом 20 мВт;от 1050 мВт до макс. мощности с шагом 50 мВт:<ul style="list-style-type: none">532 и 577 нм: макс. 2000 мВт;670 нм: макс. 700 мВт;810 нм: макс. 3000 мВт.Длительность:<ul style="list-style-type: none">10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 150 мс;от 200 до 3000 мс с шагом 100 мс;от 3500 до 5000 мс с шагом 500 мс и 10000 мс (только для 810 нм);от 20000 до 90000 мс с шагом 10000 мс (только для 810 нм, порт 2, режим SP).Интервал:<ul style="list-style-type: none">«ВЫКЛ» [OFF];10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 150 мс;от 200 до 3000 мс с шагом 100 мс;от 3500 до 5000 мс с шагом 500 мс и 10000 мс (только для 810 нм).															
7	Паттерн «Прямая линия»	<ul style="list-style-type: none">Размер пятна (мкм): от 100 до 500;Интервал (Ф): 0, 0.5, 0.75, 1.0, 1.5, 1.75, 2.0;Поворот: от 0 до 355° с шагом 5°.															
8	Паттерн «Квадрат»	<div><div>2x2</div><div>3x3</div><div>4x4</div><div>5x5</div></div> <ul style="list-style-type: none">Размер пятна (мкм): от 100 до 500;Интервал (Ф): 0, 0.5, 0.75, 1.0, 1.5, 1.75, 2.0;Поворот: от 0 до 355° с шагом 5°.															
9	Паттерн «Треугольник»	<ul style="list-style-type: none">Размер пятна (мкм): от 100 до 500;Интервал (Ф): 0, 0.5, 0.75, 1.0, 1.5, 1.75, 2.0;Поворот: от 0 до 355° с шагом 5°.															
10	Паттерн «Круг»	<div><div><div>Полный</div></div><div><div>3/4 круга</div></div><div><div>1/2 круга</div></div><div><div>1/4 круга</div></div></div> <ul style="list-style-type: none">Параметры полного круга (поворот недоступен): <table><tr><th rowspan="2">Размер пятна (мкм)</th><th rowspan="2">Интервал (Ф)</th><th colspan="3">Радиус (мкм)</th></tr><tr><th>1000</th><th>1500</th><th>2000</th></tr><tr><td rowspan="2">200</td><td>0</td><td><div>30 точек</div></td><td colspan="2" rowspan="2">Н/Д</td></tr><tr><td>0,5</td><td><div>20 точек</div></td></tr></table>	Размер пятна (мкм)	Интервал (Ф)	Радиус (мкм)			1000	1500	2000	200	0	 <div>30 точек</div>	Н/Д		0,5	 <div>20 точек</div>
Размер пятна (мкм)	Интервал (Ф)	Радиус (мкм)															
		1000	1500	2000													
200	0	 <div>30 точек</div>	Н/Д														
	0,5	 <div>20 точек</div>															

				0,75	 17 точек	 26 точек	Н/Д	
				1,0	 15 точек	 23 точки		
				1,5	 12 точек	 18 точек	 25 точек	
				2,0	 10 точек	 15 точек	 21 точка	
				300	0	 20 точек	Н/Д	
					0,5	 13 точек	 21 точка	 28 точек
					0,75	 11 точек	 18 точек	 24 точки
					1,0	 10 точек	 16 точек	 21 точка

				1,5	 8 точек	 13 точек	 17 точек
				2,0	 7 точек	 11 точек	 14 точек
			400	0	 16 точек	 24 точки	 30 точек
				0,5	 11 точек	 16 точек	 20 точек
				0,75	 9 точек	 14 точек	 17 точек
				1,0	 8 точек	 12 точек	 15 точек
				1,5	 6 точек	 10 точек	 12 точек

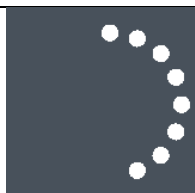
				2,0	 5 точек	 8 точек	 10 точек	
				0	 12 точек	 18 точек	 24 точки	
				0,5	 8 точек	 12 точек	 16 точек	
				0,75	 7 точек	 10 точек	 14 точек	
				1,0	 6 точек	 9 точек	 12 точек	
				1,5	 5 точек	 7 точек	 10 точек	
			500	2,0	Н/Д	 6 точек	 8 точек	

- Параметры $\frac{1}{2}$ круга (поворот можно регулировать от 0 до 355° с шагом 5°):

Размер пятна (мкм)	Интервал (Φ)	Радиус (мкм)		
		1000	1,500	2,000
200	0	 15 точек	 23 точки	Н/Д
	0,5	 10 точек	 16 точек	 21 точка
	0,75	 9 точек	 13 точек	 18 точек
	1,0	 8 точек	 12 точек	 16 точек
	1,5	 6 точек	 9 точек	 13 точек
	2,0	 5 точек	 8 точек	 11 точек

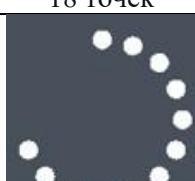
			300	0	 10 точек	 16 точек	 21 точка
				0,5	 7 точек	 11 точек	 14 точек
				0,75	 6 точек	 9 точек	 12 точек
				1,0	 5 точек	 8 точек	 11 точек
				1,5	 4 точки	 7 точек	 9 точек
				2,0	 4 точки	 6 точек	 7 точек
			400	0	 8 точек	 12 точек	 15 точек

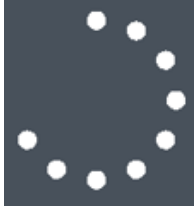
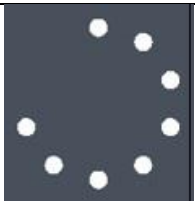
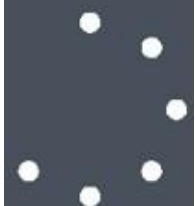
				0,5	 6 точек	 8 точек	 10 точек	
				0,75	 5 точек	 7 точек	 9 точек	
				1,0	 4 точки	 6 точек	 8 точек	
				1,5	 3 точки	 5 точек	 6 точек	
				2,0	Н/Д	 4 точки	 5 точек	
		500	0		 6 точек	 9 точек	 12 точек	

			0,5	 4 точки	 6 точек	 8 точек
			0,75	Н/Д		 7 точек
			1,0	 3 точки	 5 точек	 6 точек
			1,5	 3 точки	 4 точки	 5 точек
			2,0	Н/Д	 3 точки	 4 точки
		<ul style="list-style-type: none">Параметры $\frac{3}{4}$ круга (поворот можно регулировать от 0 до 355° с шагом 5°):				
Размер пятна (мкм)		Интервал (Ф)	Радиус (мкм)			
			1000	1,500	2,000	
200		0	 23 точки	Н/Д		

			0,5	 15 точек	 24 точки	Н/Д	
			0,75	 13 точек	 20 точек	 27 точек	
			1,0	 12 точек	 18 точек	 24 точки	
			1,5	 9 точек	 14 точек	 19 точек	
			2,0	 8 точек	 12 точек	 16 точек	
		300	0	 15 точек	 24 точки	Н/Д	
			0,5	 10 точек	 16 точек	 21 точка	

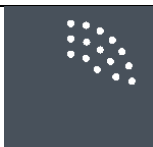
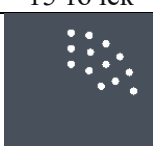
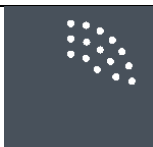
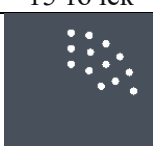
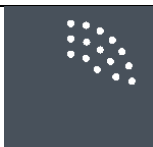
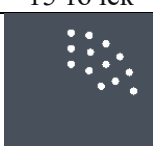
				0,75	 9 точек	 14 точек	 18 точек	
				1,0	 8 точек	 12 точек	 16 точек	
				1,5	 6 точек	 10 точек	 13 точек	
				2,0	Н/Д	 9 точек	 11 точек	
			400	0	 12 точек	 18 точек	 23 точки	
				0,5	 9 точек	 12 точек	 15 точек	

					0,75	 7 точек	 11 точек	 13 точек	
					1,0	 6 точек	 9 точек	 12 точек	
					1,5	 5 точек	 8 точек	 9 точек	
					2,0	 4 точки	 6 точек	 8 точек	
					500	0	 9 точек	 14 точек	 18 точек
						0,5	 6 точек	 9 точек	 12 точек
						0,75	Н/Д	 8 точек	 11 точек

				1,0	 5 точек	 7 точек	 9 точек
				1,5	 4 точки	 6 точек	 8 точек
				2,0	 3 точки	 5 точек	 6 точек
		<ul style="list-style-type: none"> Параметры $\frac{1}{4}$ круга (поворот можно регулировать от 0 до 355° с шагом 5°): 					
			Размер пятна (мкм)	Интервал (Ф)	Размер пятна (мкм)		
					1,000	1,500	2,000
				0	 8 точек	 12 точек	 16 точек
			200	0,5	 5 точек	 8 точек	 11 точек
				1,0	 4 точки	 6 точек	 8 точек

				1,5	 3 точки	 5 точек	 7 точек
				2,0	 3 точки	 4 точки	 6 точек
				0	 5 точек	 8 точек	 11 точек
				0,5	 4 точки	 6 точек	 7 точек
				1,0	 3 точки	 4 точки	 6 точек
				1,5	Н/Д	 4 точки	 5 точек
				2,0		 3 точки	 4 точки
			300				

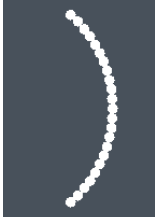
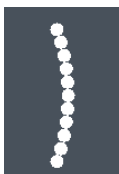
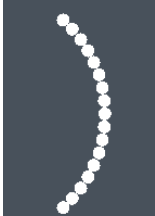
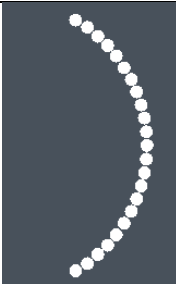
			400	0	 4 точки	 6 точек	 8 точек
				0,5	 3 точки	 4 точки	 5 точек
				1,0	Н/Д	 3 точки	 4 точки
				1,5		 3 точки	 3 точки
				2,0		Н/Д	 3 точки
			500	0	 3 точки	 5 точек	 6 точек
				0,5	Н/Д	 3 точки	 4 точки

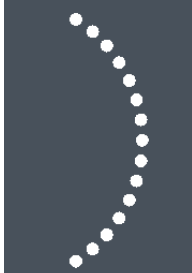
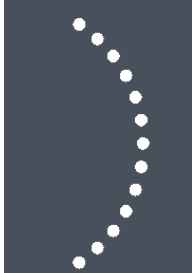
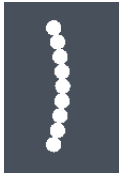
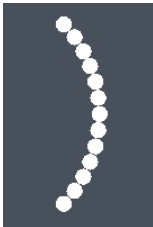
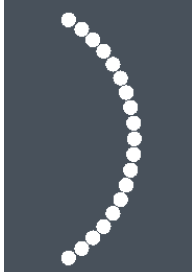
															
			1,0			3 точки	3 точки								
			1,5			Н/Д									
							3 точки								
11	Паттерн «Дуга»	<div>Тройные дуговые кольца </div> <div>Двойные дуговые кольца </div> <ul style="list-style-type: none">Параметры тройных дуговых колец (поворот можно регулировать от 0 до 355° с шагом 5°): <table><thead><tr><th>Размер пятна (мкм)</th><th>Интервал (Ф)</th><th>Радиус (1000 мкм)</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="3">200</td><td>1,0</td><td> 18 точек</td></tr><tr><td>1,5</td><td> 15 точек</td></tr><tr><td>2,0</td><td> 13 точек</td></tr><tr><td>300</td><td>1,0</td><td> 13 точек</td></tr></tbody></table>	Размер пятна (мкм)	Интервал (Ф)	Радиус (1000 мкм)	200	1,0	 18 точек	1,5	 15 точек	2,0	 13 точек	300	1,0	 13 точек
			Размер пятна (мкм)	Интервал (Ф)	Радиус (1000 мкм)										
			200	1,0	 18 точек										
				1,5	 15 точек										
				2,0	 13 точек										
			300	1,0	 13 точек										

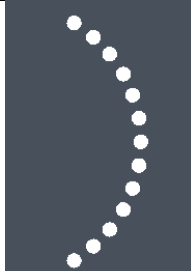
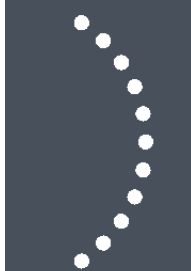
				1,5		11 точек
				2,0		9 точек
			<ul style="list-style-type: none"> Параметры двойных дуговых колец (поворот можно регулировать от 0 до 355° с шагом 5°): 			
			200	1,0	Радиус (мкм)	
					1,000	1,500
				1,0		
				1,5		
				2,0		
				1,0		
			300	1,5		
				1,0		

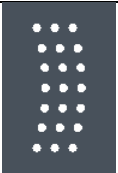
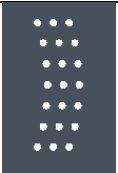
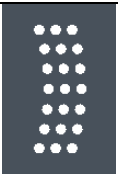
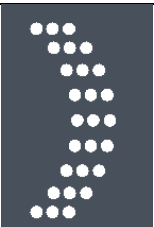
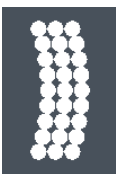
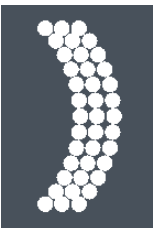
				2,0	 5 точек	 7 точек							
			400	1,0	 5 точек	 7 точек							
				1,5	 5 точек	 6 точек							
				2,0	Н/Д	 5 точек							
12	Паттерн «Кривая»	Одинарная кривая  Тройная кривая 											
		Параметры одинарной кривой (поворот можно регулировать от 0 до 355° с шагом 5°):											
		<table><tr><th rowspan="2">Размер пятна (мкм)</th><th rowspan="2">Интервал (Ф)</th><th colspan="3">Радиус (мкм)</th></tr><tr><th>1,000</th><th>1,500</th><th>2,000</th></tr><tr><td>200</td><td>0</td><td> 19 точек</td><td> 31 точка</td><td>Н/Д</td></tr></table>	Размер пятна (мкм)	Интервал (Ф)	Радиус (мкм)			1,000	1,500	2,000	200	0	 19 точек
Размер пятна (мкм)	Интервал (Ф)	Радиус (мкм)											
		1,000	1,500	2,000									
200	0	 19 точек	 31 точка	Н/Д									

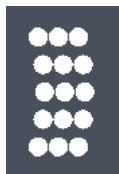
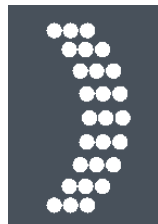
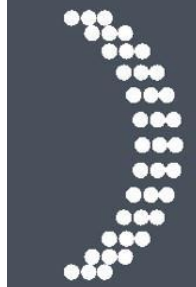
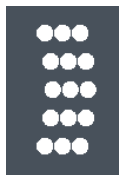
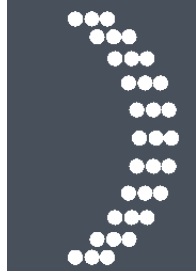
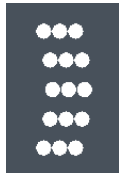
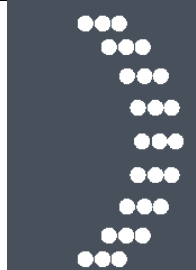
				0,5	 13 точек	 21 точка		
				0,75	 11 точек	 19 точек		
				1,0	 9 точек	 17 точек		
				1,5	 7 точек	 13 точек		
				2,0	 7 точек	 11 точек		

			300	0	 13 точек	 23 точки	
				0,5	 9 точек	 15 точек	
				0,75	 7 точек	 13 точек	
				1,0	 7 точек	 11 точек	
		400	0		 11 точек	 17 точек	 23 точки

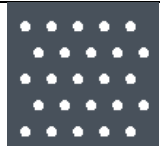
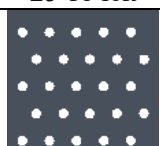
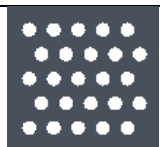
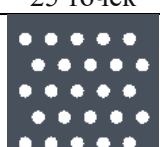
				0,5	 7 точек	 11 точек	 15 точек	
				0,75	 5 точек	 9 точек	 13 точек	
				1,0	 5 точек	 9 точек	 11 точек	
			500	0	 9 точек	 13 точек	 19 точек	

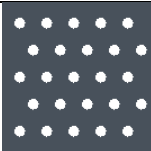
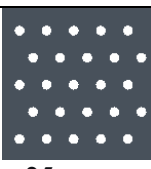
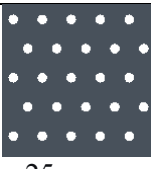
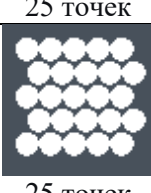
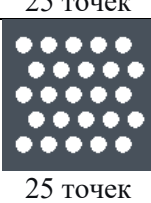
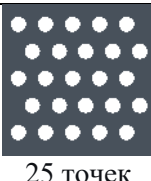
				0,5	 5 точек	 9 точек	 13 точек										
				0,75	 5 точек	 9 точек	 11 точек										
				1,0	 5 точек	 7 точек	 9 точек										
				<ul style="list-style-type: none">Параметры тройной кривой (поворот можно регулировать от 0 до 355° с шагом 5°):													
				<table><tr><th rowspan="2">Размер пятна (мкм)</th><th rowspan="2">Интервал (Ф)</th><th colspan="3">Радиус (мкм)</th></tr><tr><th>1,000</th><th>1,500</th><th>2,000</th></tr><tr><td>200</td><td>1,0</td><td> 27 точек</td><td colspan="2">Н/Д</td></tr></table>	Размер пятна (мкм)	Интервал (Ф)	Радиус (мкм)			1,000	1,500	2,000	200	1,0	 27 точек	Н/Д	
Размер пятна (мкм)	Интервал (Ф)	Радиус (мкм)															
		1,000	1,500	2,000													
200	1,0	 27 точек	Н/Д														

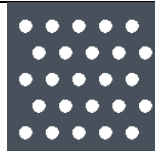
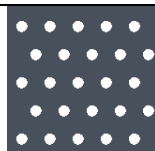
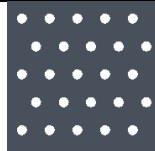
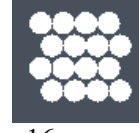
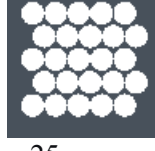
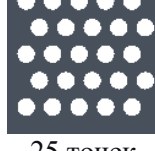
				1,5				
				2,0				
			300	1,0				
			400	1,0			Н/Д	
			500	0				
					21 точка			
					21 точка			
					21 точка			
					15 точек	27 точек		
					27 точек	39 точек	57 точек	

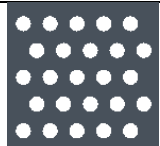
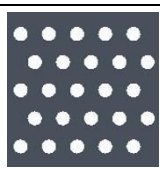
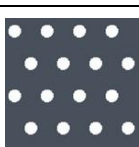
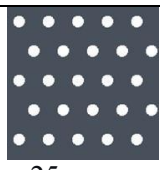
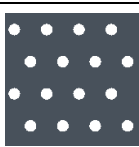
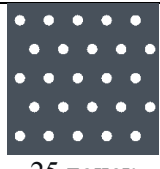
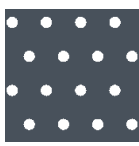
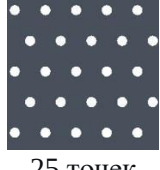
13	Паттерн «Ромб»	<ul style="list-style-type: none">Параметры паттерна «Ромб» (поворот можно регулировать от 0 до 355° с шагом 5°):	<table><tr><th rowspan="2">Раз-мер пятна (мкм)</th><th rowspan="2">Интер-вал (Φ)</th><th colspan="4">Радиус (мкм)</th></tr><tr><th colspan="4">Н/Д</th></tr><tr><td rowspan="2">100</td><td>0</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>0,5</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Раз-мер пятна (мкм)	Интер-вал (Φ)	Радиус (мкм)				Н/Д				100	0					0,5					0,5	 15 точек	 27 точек	 39 точек
						Раз-мер пятна (мкм)	Интер-вал (Φ)	Радиус (мкм)																				
				Н/Д																								
				100	0																							
					0,5																							
				0,75	 15 точек	 27 точек	 33 точки																					
1,0	 15 точек	 21 точка	 27 точек																									

			0,75	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек
			1,0	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек
			1,5	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек
			1,75	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек
			2,0	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек
		200	0	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек
			0,5	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек
			0,75	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек
			1,0	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек

				1,5	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	
				1,75	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	
				2,0	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	
			300	0	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	
				0,5	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	
				0,75	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	
				1,0	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	

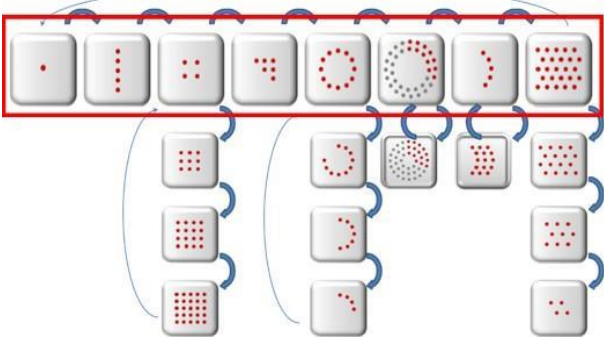
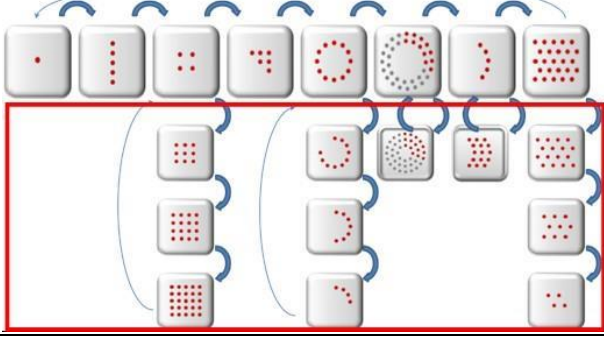
				1,5	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	
				1,75	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	
				2,0	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	
			400	0	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	
				0,5	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	
				0,75	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	

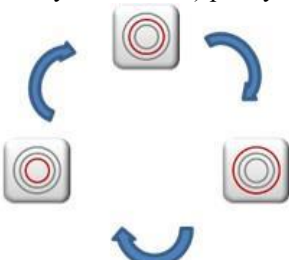
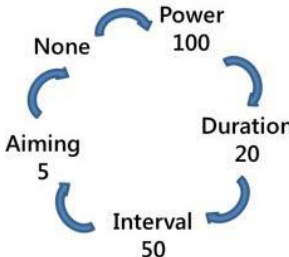
				1,0	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	
				1,5	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	
				1,75	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	
				2,0	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	
			500	0	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	
				0,5	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	

				0,75	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	
				1,0	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	
				1,5	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	
				1,75	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	
				2,0	 4 точки	 9 точек	 16 точек	 25 точек	

4.4 Управление при помощи 3D-мыши

3D-мышь является опционной оснасткой, который дополняет лазерную систему TruScan Pro. Конфигурация данного устройства также может иметь беспроводной вариант. Функции управления при помощи 3D-мыши описаны ниже:

Управление	Описание функции
<p>Вращайте [Rotate] черную верхушку 3D-мыши</p> <p>Rotate</p> 	<p>Поворачивает выбранный паттерн.</p> 
<p>Сдвигайте [Slide] черную верхушку 3D-мыши влево или вправо</p> <p>Slide</p> 	<p>Переключает между всеми группами паттернов в процессе выбора паттерна (выделены красным ниже).</p> 
<p>Единичное нажатие [Single] на черную верхушку 3D-мыши</p> <p>Single</p> 	<p>Переключает между различными паттернами внутри группы паттернов (выделены красным ниже).</p> 

<p>Сдвигайте [Slide] черную верхушку 3D-мыши вперед или назад</p> <p>Slide</p> 	<p>Изменяет (уменьшает или увеличивает) расстояние между точками выбранного паттерна в диапазоне от 0 до 2,0 Ф.</p> <p>0.0∅ $\longleftrightarrow$ 2.0∅</p>
<p>Наклоняйте [Tilt] черную верхушку 3D-мыши вперед и вправо [long forward-right]</p> <p>Tilt(long forward-right)</p> 	<p>Изменяет (уменьшает или увеличивает) радиус выбранного паттерна.</p> 
<p>Нажимайте 2 кнопки по бокам 3D-мыши</p> <p>Button 1 Button 2</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Переключает между настройками: «Нет» [None], «Мощность» [Power], «Длительность» [Duration], «Интервал» [Interval], «Интенсивность пилотного луча» [Aiming]. • Кнопка [Button 1] уменьшает значение каждой выбранной настройки. • Кнопка [Button 2] увеличивает значение каждой выбранной настройки. 

4.5 Система TruScan, интегрированная в щелевую лампу CSO SL950

Элементы управления на БПИ щелевой лампы используются для настройки лазерного луча, который будет подаваться пациенту. Ниже приводится более подробное описание элементов управления.

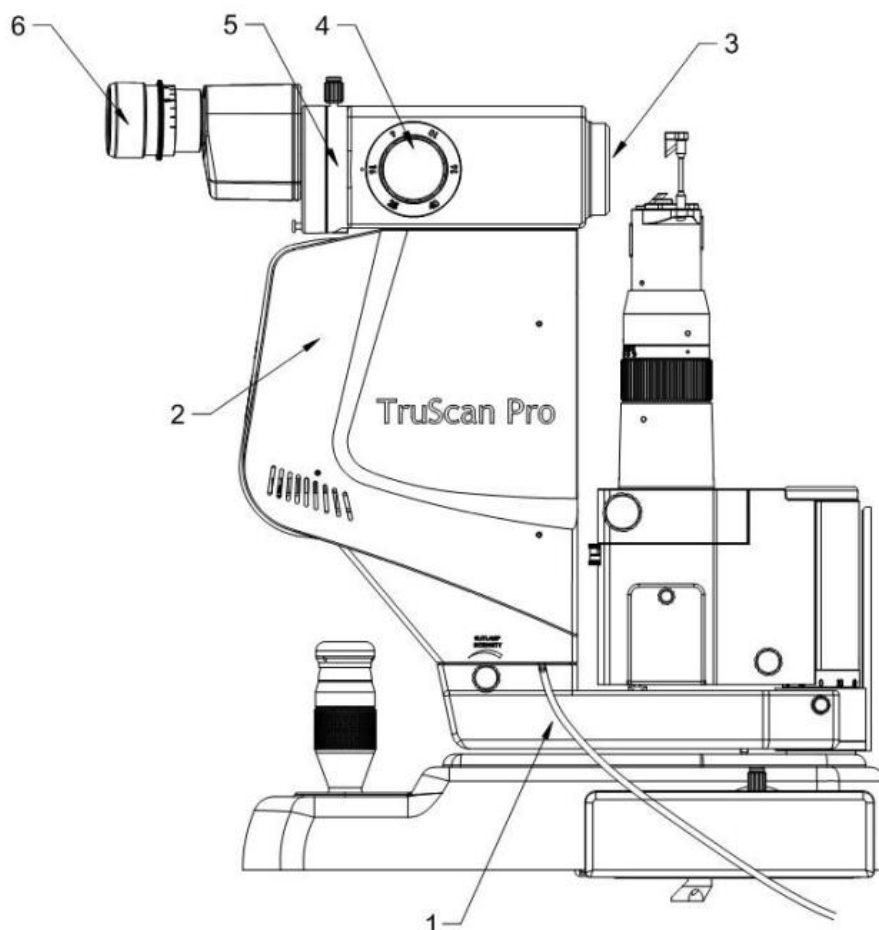


Рисунок 14: Элементы управления БПИ щелевой лампы

№	Элемент	Описание
1	Оптическое волокно	<ul style="list-style-type: none"> Оптическое волокно соединяет блок подачи излучения щелевой лампы с блоком управления лазера. Как терапевтический, так и пилотный лучи фокусируются при помощи данного волокна.
2	Система масштабирования и корпус TruScan	<ul style="list-style-type: none"> Визуальные элементы паттерна сканирования создаются двумя высокоскоростными моторами данного устройства. Размер пятна лазерного луча можно регулировать в диапазоне от 50 до 1000 мкм путем вращения регулятора. Размер пятна отображается в области индикации паттерна на ЖК-экране.
3	Линза объектива	<ul style="list-style-type: none"> Лазерные лучи фокусируются этой линзой в месте лечения. Фокусное расстояние составляет 117 мм.
4	Регулятор увеличения	<ul style="list-style-type: none"> Пользователь может регулировать увеличение при помощи ручки регулятора. Большее увеличение дает большее изображение места лечения.
5	Защитный фильтр врача (DSF)	<ul style="list-style-type: none"> Данный защитный фильтр, расположенный в корпусе бинокулярного увеличителя, интегрирован в каждый щелевой ламповый лазерный блок. Как правило, это стационарная оптическая линза, но существует возможность установки дополнительного съёмного защитного фильтра. Он предотвращает обратные отражения во время лазерной обработки, тем самым снижая риск повреждения глаз пользователя. Оранжевый фильтр обеспечивает защиту: OD4 @ 577 / 670 / 532 / 561 / 810 нм.
6	Бинокуляры и окуляры	<ul style="list-style-type: none"> Через окуляры и бинокуляры пользователь осматривает глаз пациента. Межзрачковое расстояние и индивидуальные диоптрийные настройки для каждого пользователя можно регулировать при помощи элементов управления.

Раздел 5 Установка

5.1 Введение и требования

Настоятельно рекомендуется, чтобы лазерную систему TruScan Pro устанавливали представители Изготовителя или его уполномоченные сервисные техники в целях обеспечения корректности установки, юстировки и калибровки в соответствии со спецификациями Изготовителя. Пользователь несет ответственность за надлежащую эксплуатацию лазерной системы и соответствующее обращение с ней, особенно, при ее перемещении или переноске.

Для обеспечения успешного процесса установки выполняйте, в качестве руководства, процедуры установки, приведенные в этом разделе. Копия заполненной и подписанной формы отчета об установке системы (страница 91) должна быть отправлена Изготовителю после завершения каждой установки. Рекомендуется, чтобы как устанавливающая сторона, так и заказчик сохраняли копию формы отчета об установке системы для использования в будущем. **Если форма отчета не будет направлена Изготовителю, Изготовитель оставляет за собой право отказаться от рассмотрения любых гарантийных требований.**

При установке лазерной системы TruScan Pro необходимо соблюдать все меры предосторожности, чтобы исключить риск воздействия лазерного излучения.

ВНИМАНИЕ! Всегда надевайте защитные очки, соответствующие используемым длинам волн лазера, для защиты глаз!

5.1.1 Требования перед установкой

- От 100 до 240 В, 50 или 60 Гц, сеть переменного тока с заземлением.
- В комплекте поставляется сетевой кабель питания, но его разъем может не соответствовать розетке в процедурном кабинете. Рекомендуется иметь запасной локально совместимый кабель. Комплект кабеля должен иметь маркировку соответствия требованиям «СЕ» для использования в странах ЕС.
- Лазерную систему следует размещать в процедурном кабинете, обеспечивающем безопасную среду эксплуатации. Предпочтительно помещение с неярким освещением.
- Устанавливайте лазер таким образом, чтобы терапевтический луч не попадал на окна, двери любые отражающие поверхности (например, зеркала, поверхности предметов из металла и т.д.).
- На двери или у входа в кабинет необходимо разместить знак опасности лазерного излучения.
- Лазер сконструирован для совместимости с дистанционным блокирующим устройством двери, которое отключает систему при открытии двери кабинета. Эта функция должна быть подключена электриком в соответствии с инструкциями Изготовителя или уполномоченного сервисного техника.
- Дистанционное блокирующее устройство двери поставляется с ключом блокировки, который позволяет системе работать в нормальном режиме независимо от того, открыта или закрыта дверь кабинета. Если функция дистанционного блокирующего устройства не используется, храните ключ блокировки вставленным в блок управления.
- Если лазер необходимо переместить, заблокируйте все фиксирующие винты на целевой лампе, чтобы предотвратить ее перемещение во время транспортировки. Перемещение лазера в новое учреждение, не находящееся в пешей доступности, - серьезная задача; пользователю следует рассмотреть возможность упаковки лазера в оригинальную пенопластовую упаковку, чтобы предотвратить повреждение системы во время транспортировки. После транспортировки проверьте лазер на полную работоспособность и точность юстировки.

5.2 Распаковка и проверка при получении

Лазерная система, как правило, обычно в две отдельные картонные коробки, а также переносной футляр, как показано на Рисунках 15 и 16 ниже:

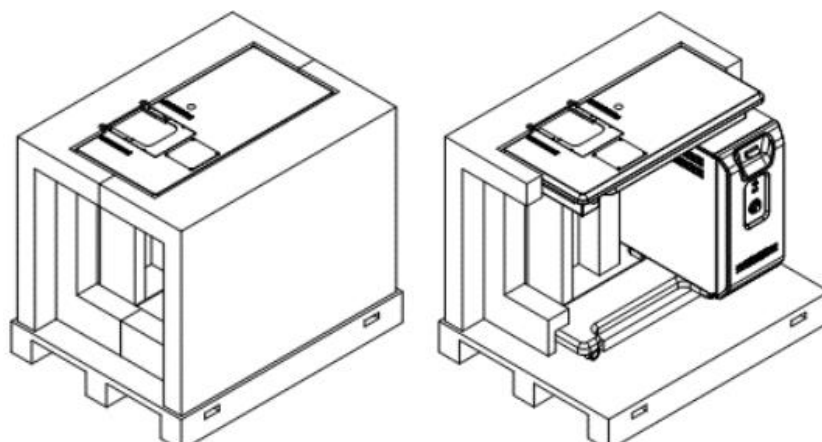


Рисунок 15: Картонная упаковка стола в сборе



Рисунок 16: Переносной футляр для блока управления (консоли) TruScan

При получении системы осмотрите внешнюю картонную упаковку на предмет следов механического повреждения и при обнаружении таковых сообщите об этом экспедитору до распаковки прибора. Если повреждения, возникшие при транспортировке, не будут заявлены, Изготовитель оставляет за собой право отказать в гарантийном обслуживании. Транспортная компания несет полную ответственность за любые повреждения, возникшие в процессе транспортировки.

Если внешняя картонная упаковка не имеет видимых дефектов, приступайте к проверке внутренней упаковки согласно указаниям, приведенным в Разделе **5.4 Процедура установки**.

Упаковочный лист служит для сверки комплектности поставки. В случае обнаружения любого рода несоответствий незамедлительно уведомьте Изготовителя.

5.3 Инструменты и оборудование

Для проведения полной установки или демонтажа лазерной системы TruScan Pro специалисту по сервисному обслуживанию или монтажнику необходимы следующие инструменты и оборудование. Эти предметы также могут быть приобретены у Производителя:

- Инструменты для установки / демонтажа:
 - Крестовая отвертка;
 - Шестигранный ключ на 2 мм;
 - Шестигранный ключ на 5 мм;
 - Стяжки кабеля.
- Комплект для оптической юстировки:
 - Модель глаза;
 - Инструмент для мишени лазера;
 - Фототермическая бумага (Zap-It или аналог);
 - Набор шестигранных метрических ключей;
 - Крестовые отвертки под профиль Phillips или Robertson.
- Измеритель мощности лазера (для измерения в диапазоне от 0 до 3 Вт).

5.4 Процедура установки

Лазерная система TruScan Pro состоит из следующих функциональных блоков, которые должны быть собраны обученным и уполномоченным сервисным техником или установщиком:

- Офтальмологический стол;
- Модуль TruScan в комплекте со щелевой лампой CSO SL950;
- 10-дюймовый ЖК-экран;
- Ножной переключатель;
- Оснастка (опора для подбородка, стержень мишени, бинокляры и т.д.)

1. Снимите пенопластовую упаковку и установите стол на ровную поверхность (Рисунок 17).

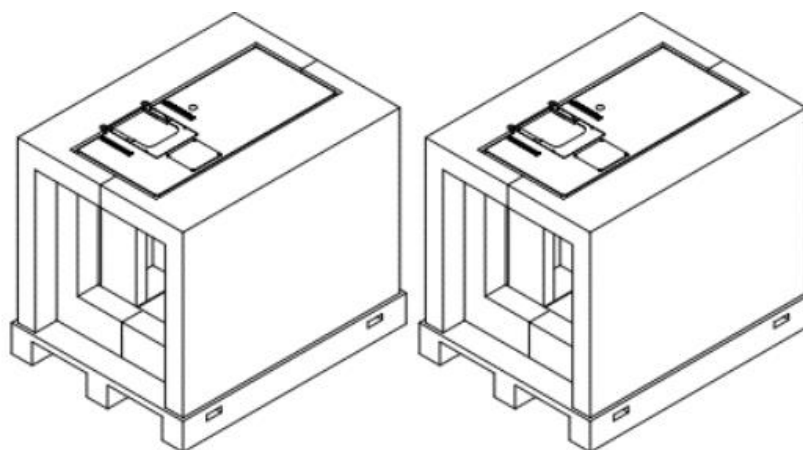


Рисунок 17: Снятие пенопластовой упаковки

2. Подключите кабель питания к столу и включите питание. Убедитесь в том, что индикатор на переключателе горит.
3. Поднимите стол на максимальную высоту.

4. Крышка держателя консоли разделена на два отдельных отсека: левый и правый. Каждый отсек зафиксирован двумя подпружиненными винтами - этот механизм удерживает винты, предотвращая их падение внутрь крышки при откручивании. С помощью крестовой отвертки ослабьте два подпружиненных винта на задней стороне левой крышки держателя консоли (Рисунок 18). Не ослабляйте винты на правой крышке.



[Loosen the screw - Ослабить винт]

Рисунок 18: Ослабление двух пружинных винтов на левой крышке держателя консоли

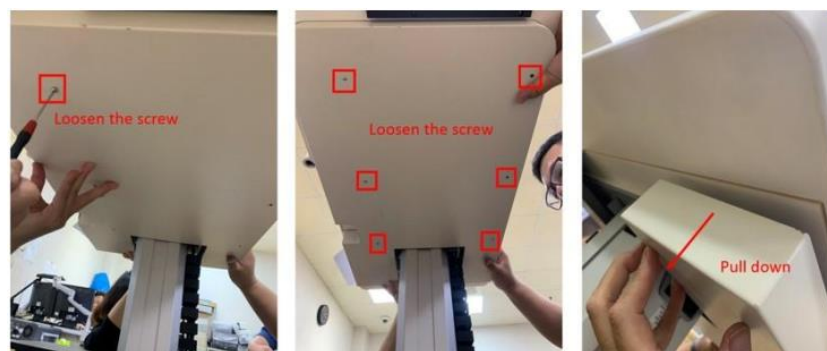
5. Крышка удерживается на месте с помощью фиксаторов, вставленных в соответствующие отверстия. Чтобы снять левую консольную крышку, сначала сдвиньте ее к задней части стола, чтобы высвободить фиксаторы из отверстий, а затем сдвиньте крышку в левую сторону, чтобы полностью отделить ее от стола. После этого откроются внутренние электрические компоненты (Рисунок 19).



[Remove the cover – Снять крышку]

Рисунок 19: Снятие крышки со стола

6. Убедитесь в том, что стол поднят примерно на 10 см выше для обеспечения достаточного пространства для снятия крышки кабельного канала столешницы. Используйте шестигранный ключ на 2 мм, чтобы открутить шесть винтов на крышке кабельного канала под столешницей. Придерживайте ослабленную крышку, так как она упадет после откручивания всех шести винтов (Рисунок 20).



[Loosen the screw - Ослабить винт]

[Pull down – Потянуть вниз]

Рисунок 20: Снятие кабельной крышки под столешницей.

7. Убедитесь в том, что кабель пульта подключен. Проложите кабель от полости консоли к столешнице (Рисунок 21).



Рисунок 21: Прокладка кабеля из полости консоли на поверхность стола

8. Пропустите кабели ЖК-монитора через канал под кабель в стойке.
9. С помощью крестовой отвертки снимите левую металлическую кабельную крышку на столешнице (крышку, ближайшую к стойке стола). Приподнимите щелевую лампу и аккуратно проложите кабель и волокно в левую сторону по направлению к стойке стола (Рисунок 22).

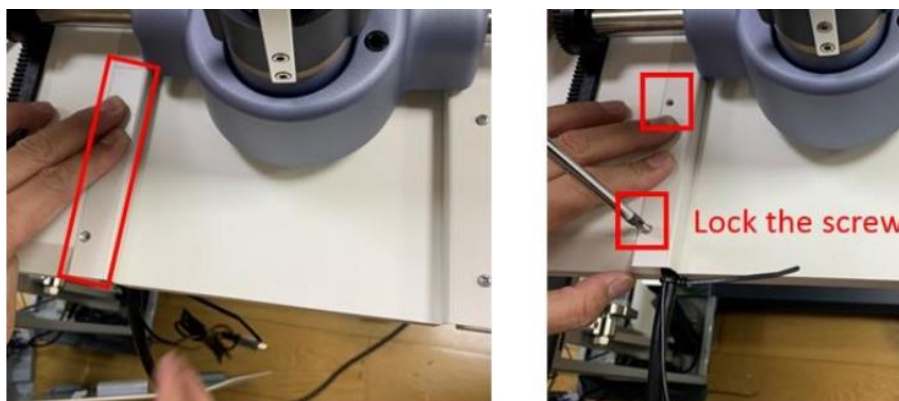


[Loosen the screw - Ослабить винт]

[Move the cable to this way – Уложить кабель в этом направлении]

Рисунок 22: Прокладка кабеля и оптоволокну от щелевой лампы

10. Закрепите кабельной стяжкой кабель и световод. Установите стяжку в паз на столешнице, чтобы она служила ограничителем при горизонтальных перемещениях щелевой лампы. Прикрутите металлическую крышку для кабеля обратно на столешницу (Рисунок 23).



[Lock the screw - Затянуть винт]

Рисунок 23: Прикручивание металлической крышки для кабеля к столешнице

11. При помощи шестигранного ключа на 5 мм затяните четыре винта под столешницей, фиксирующие опору для подбородка к столешнице (Рисунок 24).



[Lock the screw - Затянуть винт]

Рисунок 24: Крепление опоры для подбородка к столешнице

12. Проведите кабели и световод от щелевой лампы и опоры для подбородка через левое отверстие (отверстие, ближайшее к стойке стола) под столешницей для корректной прокладки кабелей (Рисунок 25).



Рисунок 25: Корректной прокладки кабелей щелевой лампы и опоры для подбородка

13. Подключите кабели заземления щелевой лампы и лампы фиксации взгляда к их соответствующим разъемам, следуя нанесенным на них маркировкам. Проложите кабель и волокно щелевой лампы через второе отверстие, обращенное к стойке стола (Рисунок 26).



Рисунок 26: Подключение кабелей заземления щелевой лампы и лампы фиксации взгляда

14. Закрепите кабели с помощью белых регулируемых кабельных стяжек с липкой основой, которые крепятся к поверхности стола (Рисунок 27).



Рисунок 27: Стяжки для прокладки кабеля

15. Проведите кабель питания щелевой лампы и оптоволоконно через гибкий кабельный канал. Подключите кабель питания щелевой лампы к соответствующему разъему (Рисунок 28).

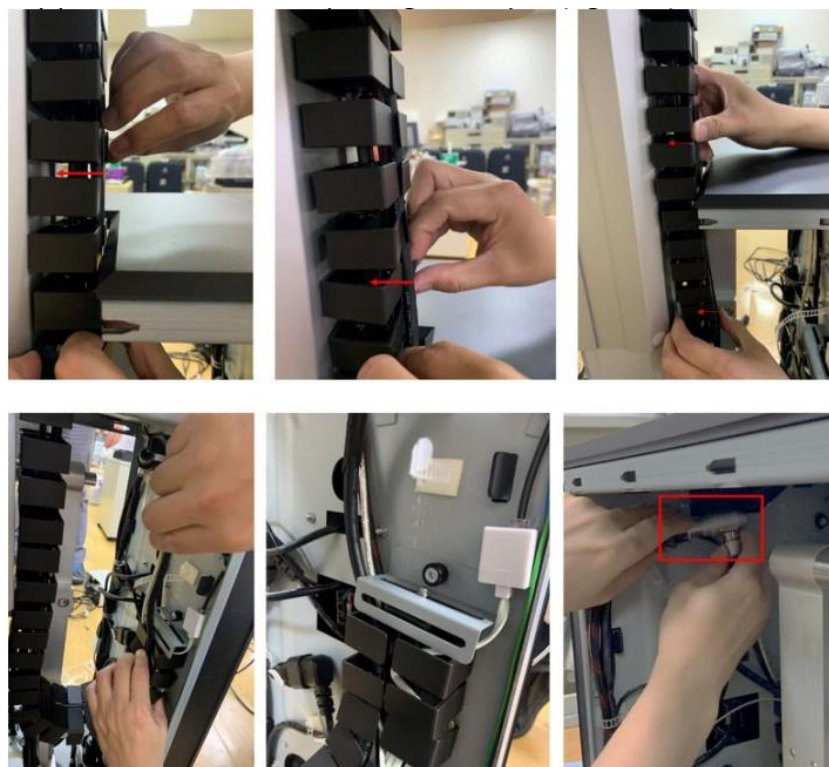


Рисунок 28: Канал прокладки кабеля

16. Установите кабельную панель на столешницу. Для закрепления используйте шестигранный ключ на 2 мм, чтобы зафиксировать шесть винтов на нижней стороне столешницы. Найдите выемку между столешницей и кабельной панелью вблизи стойки. В этом месте будет установлен 10-дюймовый ЖК-экран. Чтобы ослабить крепежный хомут, поверните рукоятку на креплении против часовой стрелки. Чтобы затянуть, поверните рукоятку по часовой стрелке (Рисунок 29).



Рисунок 29: Установка ЖК-экрана на столешницу

17. Закрепите кронштейн на крепежном хомуте. Установите ЖК-экран на кронштейн, зафиксировав его четырьмя винтами (Рисунок 30).

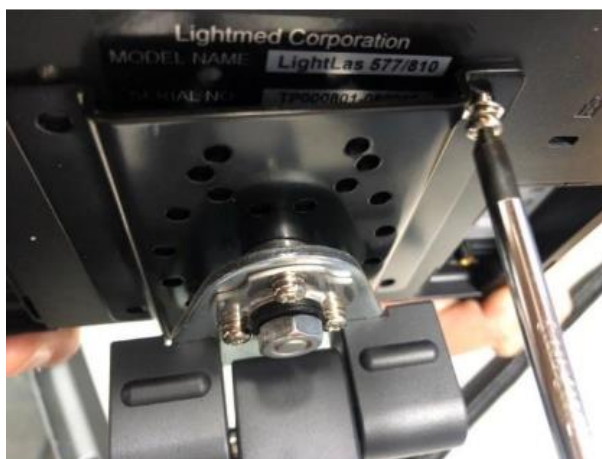


Рисунок 30: Установка ЖК-экрана на кронштейн

18. Снимите две крышки кабелей на задней стороне ЖК-экрана (Рисунок 31). Подключите все кабели ЖК-экрана. Закрепите крышки кабелей ЖК-экрана обратно.



Рисунок 31: Подключение кабелей ЖК-экрана

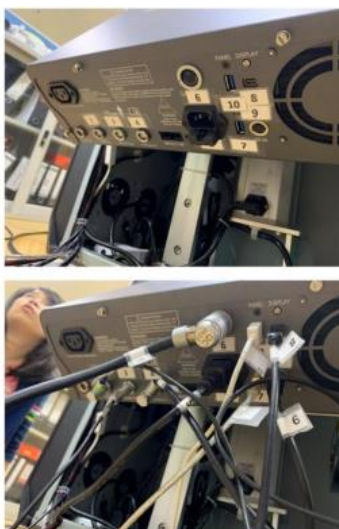
19. Чтобы установить консоль лазера на держатель, сначала выдвиньте кронштейн наружу из его паза. Обратите внимание на то, что на кронштейне есть три круглых отверстия, расположенные в конфигурации, которая соответствует круглым крючкам на задней стороне лазерной консоли. Затем установите консоль лазера на кронштейн (Рисунок 32).



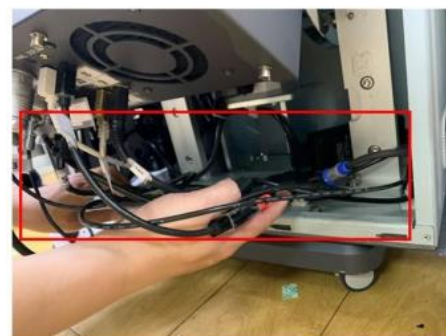
[Pull up - Оттянуть]

Рисунок 32: Установка консоли лазера на кронштейн

20. Подключите все кабели в соответствии с их номерными метками и аккуратно разместите кабели внутри стола (Рисунок 33).



1	Fiber
2	Interlock
3	Push button
4	Footswitch
5	Power
6	IDS
7	USB 1
8	HDMI
9	PC Power
10	USB 2
11	Slitlamp
12	Fixation lamp
13	PS extension cord

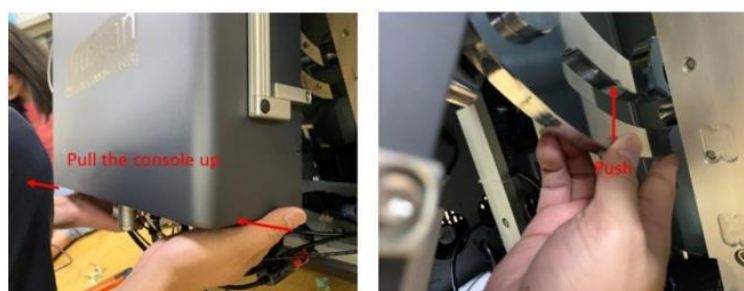


Уложить все кабели в полости стола

Подключить все кабели согласно номерам

Рисунок 33: Подключение кабелей к консоли лазера

21. Чтобы установить закрепленную консоль обратно в нишу держателя, осторожно потяните консоль и держатель вверх, чтобы освободить держатель из фиксатора (Рисунок 34).

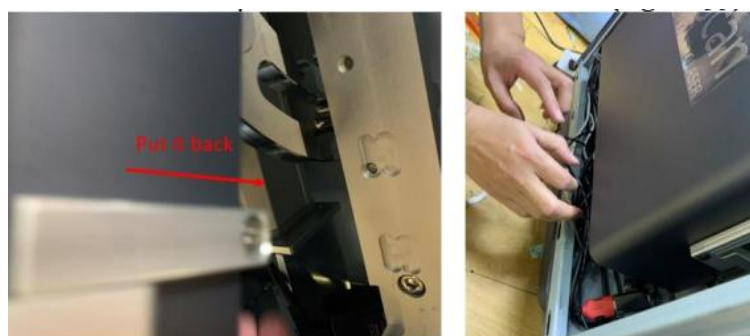


[Pull the console up – Потянуть консоль вверх]

[Push – Надавить]

Рисунок 34: Освобождение держателя консоли из фиксатора

22. После освобождения держателя из фиксатора, держатель можно вдвинуть обратно в нишу, поместив консоль лазера на место внутри защитного кожуха (Рисунок 35).



[Put it back – Вставить обратно]

Рисунок 35: Установка держателя консоли обратно в нишу

23. Найдите выступ на комплекте волокна в сборе. Этот выступ должен быть правильно установлен в соответствующий паз на лицевой стороне Порты 1 консоли лазера (Рисунок 36). Если этот выступ и паз не совпадают или не зафиксированы должным образом, датчик в Порту 1 не сможет распознать систему доставки, и на ЖК-экране появится предупреждающее сообщение. После правильного совмещения выступа и паза вкрутите (по часовой стрелке) комплект волокна в сборе в консоль лазера. Обратите внимание, что порт 1 предназначен специально для подключения комплектов оптоволоконной оптики, а порт 2 - для блоков ЛНО.



Рисунок 36: Подключение комплекта оптоволокон к Порту 1 консоли лазера

24. Подключите кабель электропитания к разъему на правой крышке держателя консоли (Рисунок 37). Вставьте ключ блокировки. Нажмите переключатель питания, чтобы включить стол.



[Connect the power cable – Подсоединить электрокабель] [Power on. Plug in the interlock – Питание включено. Вставить ключ блокировки]

Рисунок 37: Включение системы

25. Монтаж офтальмологического стола завершен (Рисунок 38). Заполните форму отчета об установке, приведенную на странице 91.



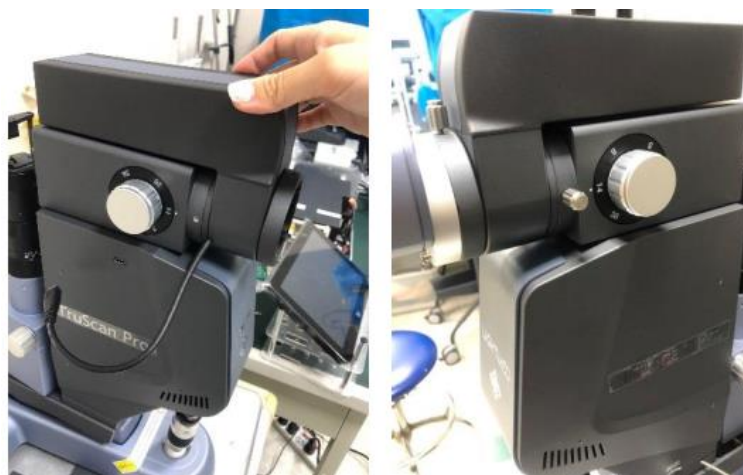
Рисунок 38: Окончательная сборка лазерной системы TruScan Pro

5.5 Процедура установки проекционного дисплея (HUD)

1. Снимите бинокляр и извлеките винт.



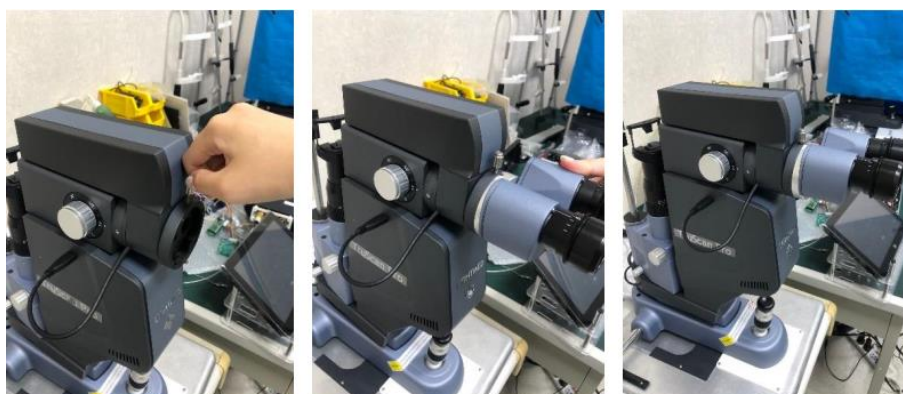
2. Закрепите винт с правой стороны для установки и фиксации модуля проекционного дисплея на IDS (интегрированной системе доставки).



3. Подключите кабель Type-C от HUD к IDS.



4. Установите бинокляр и винт обратно.



5.6 Оптическая юстировка блока подачи лазерного излучения (БПИ)

Когда блок БПИ устанавливается на щелевую лампу, необходимо проверить и отрегулировать оптическую юстировку лазерного луча относительно оптической оси щелевой лампы. Возможные варианты БПИ:

- Лазерный не прямой офтальмоскоп (ЛНО) (опция);
- Эндозонд (опция).

5.6.1 Юстировка ЛНО (опция)



Рисунок 39: ЛНО в сборе

1. Включите блок консоль лазером.
2. Убедитесь в том, что кончик световода обработан спиртом перед подключением к консоли лазера (Рисунок 40).



Рисунок 40: Чистка наконечника оптоволокна

3. Убедитесь в том, что все подключения и разъемы ЛНО в Порте 2 надежно зафиксированы.
4. Установите ЛНО на устойчивую и твердую поверхность, например, на столешницу.
5. Проверьте корректность доставки пилотного луча ЛНО, направив его на стену. Задайте фокусное расстояние приблизительно 30 см. Нажмите педаль ножного переключателя, чтобы активировать ЛНО.
6. Наденьте ЛНО на голову и отрегулируйте при помощи двух ручек межзрачковое расстояние.
7. Убедитесь в том, что система размера пятна или масштабирования корректно настроена, от наименьшего до наибольшего размера.
8. Проверьте правильность работы различных настроек световой апертуры и положения пилотного луча (Рисунок 41).



Рисунок 41: Ручки управления ЛНО

5.6.2 Юстировка эндозонда (опция)

1. Эндозонд является стерильным одноразовым устройством, поэтому установка не требуется. Тем не менее, необходима проверка, чтобы убедиться в том, что упаковка эндозонда не была повреждена или ранее вскрыта до начала нового сеанса лечения.
2. Компания LIGHTMED выпускает два типа эндозондов:
 - I. Прямой (артикул: 620009);
 - II. Изогнутый (артикул: 620010).
3. Перед подключением эндозонда к разъему консоли лазера (Рисунок 42) убедитесь в том, что его соединительная муфта надежно зафиксирована.

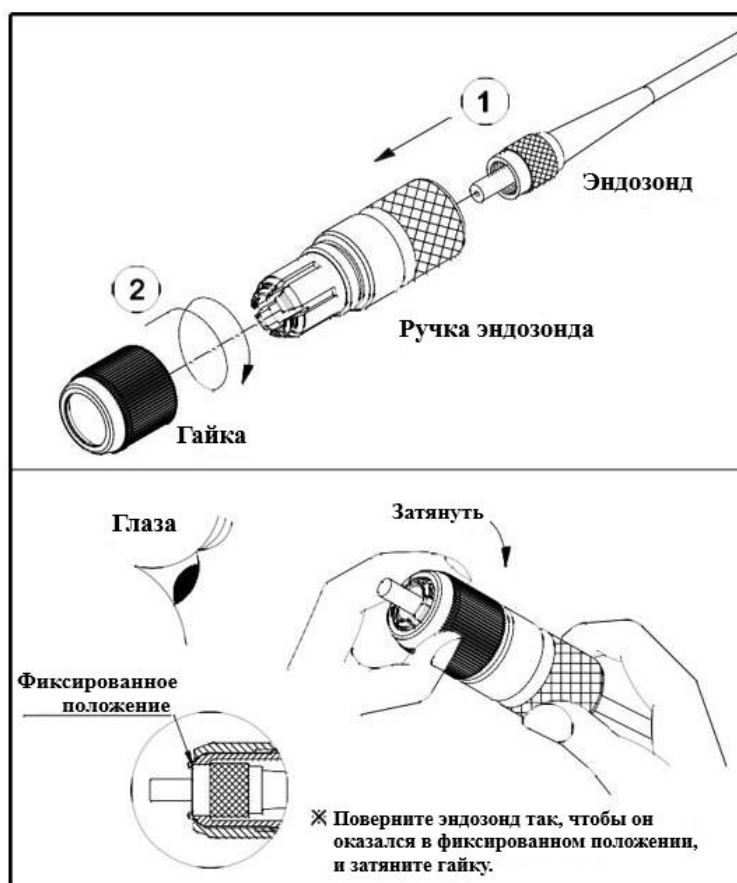


Рисунок 42: Сборка при помощи соединительной муфты эндоскопа

5.7 Проверка системы

5.7.1 Проверка ЖК-экрана / консоли

- 1 Включите ЖК-экран и дождитесь загрузки программного обеспечения.
- 2 Проверьте наличие любого рода отклонений или кодов ошибок.
- 3 На консоли: отожмите аварийную кнопку, установите блокировочный ключ и включите питание, чтобы система загрузилась.
- 4 Убедитесь в том, что консоль установила связь с ЖК-экраном без отклонений или кодов ошибок.

5.7.2 Проверка управления паттерном сканирования

- 1 Выберите квадратный паттерн (5x5) сканирования и убедитесь в том, что паттерны равномерно распределены по осям X и Y.
В противном случае обратитесь к Сервисному руководству.
- 2 Убедитесь в том, что все элементы управления на экране управления паттерном сканирования функционируют.

5.7.3 Проверка движений микроджойстика

- 1 Выберите единичное пятно и убедитесь в том, что джойстик выполняет перемещения в поле зрения.
- 2 Повторите ту же процедуру для остальных паттернов.

5.7.4 Проверка выходной мощности

- 1 Убедитесь в том, что система и оснастка установлены корректно.
- 2 Включите систему. Убедитесь в том, что кнопка аварийной остановки не нажата.
- 3 Перед пуском лазера убедитесь в том, что установлен защитный фильтр.
- 4 Настройте измеритель мощности (Coherent LabMaster, FieldMaster или Newport) на режим постоянного излучения (CW) 10 Вт $\pm$ 0,1 Вт. Убедитесь в том, что надеты защитные очки с оптической плотностью OD4+ для длин волн 532 нм, 561 нм, 577 нм, 670 нм или 810 нм.
- 5 Задайте рабочий цикл 50 %, длительность импульса и интервал между импульсами - оба по 0,05 секунды.
- 6 Перейдите в режим «ГОТОВНОСТЬ» [READY]. Направьте пилотный луч в центр измерителя мощности с размером пятна примерно 5 мм в диаметре (или на 50 % активной площади детектора).
- 7 Запустите лазер на мощностях 100, 500, 1000 и 1500 мВт. Сравните значения на ЖК-экране с показаниями внешнего измерителя мощности. Убедитесь в том, что показания измерителя мощности умножены на два (поскольку лазер работает при рабочем цикле 50 %) для получения истинного значения выходной мощности.
 - Для БПИ щелевой лампы проверку выходной мощности следует проводить для размеров пятна 200 мкм и 1000 мкм. Убедитесь в том, что осветительная стойка щелевой лампы сдвинута в сторону, чтобы не перекрывать лазерный луч.
 - Для навесного БПИ используйте размеры пятна 100 мкм и 500 мкм.
- 8 Убедитесь в том, что измеренная выходная мощность на измерителе (после умножения на два) находится в пределах ± 20 % от мощности, заданной на ЖК-экране. В противном случае перепроверьте настройки измерителя мощности и калибровки лазера. Убедитесь в том, что оптическое волокно не повреждено.
- 9 Запишите полученные значения в «Протокол регистрации выходной мощности», форма которого приведена на странице 91. Этот документ затем должен быть отправлен Производителю вместе с Отчетом об установке или Сервисным отчетом.
- 10 Если выходная мощность не соответствует спецификациям Производителя (допуск ± 20 %), обратитесь к Производителю для решения проблемы или вызова сервисного инженера.

Протокол регистрации выходной мощности

1. ИНФОРМАЦИЯ О ЗАКАЗЧИКЕ					
Дата запроса на обслуживание	мм.дд.гггг.	Наименование заказчика			
Адрес заказчика		Город		Регион	
Контактное лицо		Телефон		E-mail	
Подпись заказчика		Дистрибьютор (если известен)			

2. ДАННЫЕ ОБ ОБСЛУЖИВАНИИ					
ФИО инженера			Компания		
Дата обслуживания	мм.дд.гггг	Место обслуживания		☐ На месте	☐ В «LIGHTMED»
Тип обслуживания	☐ Установка ☐ Плановое ТО ☐ Ремонт ☐ Иное:				

3. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ УСТРОЙСТВА			
ПАРАМЕТРЫ	ПРИМЕР	НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Н/П
Диоптрии бинокляров (Л/П)	-1 / -2		☐
Увеличение	5 / 8 / 14 / 25 / 38X		☐
Высота осветительной стойки	По центру		☐
Интенсивность щелевой лампы	50 %		☐
Цвет фильтра щелевой лампы	Синий / Красный / Зеленый / Белый		☐
Апертура щели	0,3 / 6 / 10 / 13 мм / Плавная регулировка		☐
Ширина щели	100 % открыта		☐

4. ДАННЫЕ О СИСТЕМЕ			
(«Н/П» - если не применяется)			
Наименование блока управления		Длина(ы) волны	☐ 532 нм ☐ 561 нм ☐ 577 нм ☐ 670 нм ☐ 810 нм
Заводской № блока управления		Температура SHG	°C
Температура BRF	°C	Температура корпуса	°C
Гарантия	☐ Да	☐ Нет	Дата окончания гарантии
Тип стола		Зав. № стола	Зав. № стойки
ПО консоли (режим калибровки)		ПО компьютера (режим калибровки)	
Счетчик импульсов (режим кал-ки)		Стойка щелевой лампы	☐ низкая ☐ делительная ☐ Н/П
Зав. № щелевой лампы		Зав. № ЛНО	

5. КОНТРОЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ			
Наименование	Модель	Заводской №	Планируемая дата калибровки
Измеритель энергии			мм.дд.гггг.
Головка детектора энергии			мм.дд.гггг.

6. СВОДНЫЕ ДАННЫЕ ОБ ОБСЛУЖИВАНИИ			
Заявленная проблема			
Наблюдаемые условия			
Выполненные действия			
Дальнейшие рекомендуемые действия			
Статус системы	☐ Исправна ☐ Неисправна ☐ Нет зап. частей ☐ Иное:		
Наименование замененного компонента	Зав. № части	Зав. № старой части	Зав. № новой части

Форма отчета об установке

7. ПРОВЕРОЧНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ УСТАНОВКИ	Н/П	☐
ПАРАМЕТРЫ	ПРОЙДЕНО	НЕ ПРОЙДЕНО
Проверка системы		
1. Все компоненты получены и проверены на отсутствие повреждений.	☐	☐
2. Упаковка прибора не имеет повреждений.	☐	☐
3. Выполнена проверка соответствия требованиям к рабочей среде и электропитанию.	☐	☐
4. Упаковка блоков оборудования и оснастки не была вскрыта по прибытии.	☐	☐
5. Блоки оборудования и оснастка были получены в надлежащем состоянии.	☐	☐
6. Стол включается, светодиод загорается при подключении кабеля питания.	☐	☐
7. Выполнена проверка перемещения / работы стола.	☐	☐
Проверка щелевой лампы		
		☐ Н/П
1. Органы управления лампой подсветки функционируют нормально.	☐	☐
2. Проверены настройки 4-х позиционного фильтра.	☐	☐
3. Ширина щели полностью открывается, проверены пять настроек апертуры.	☐	☐
4. При установке апертуры 13 мм (максимальной) щель формирует полноценное круглое пятно.	☐	☐
5. Щель плавно регулируется от открытого до закрытого положения.	☐	☐
6. При полном закрытии щели подсветка отсутствует.	☐	☐
7. Узкая щель может поворачиваться на $\pm 90^\circ$ по вертикали.	☐	☐
8. Окуляры плотно зафиксированы в бинокулярной головке.	☐	☐
9. Диоптрийная настройка окуляров функционирует и установлена корректно.	☐	☐
10. Вертикальное перемещение щелевой лампы с помощью джойстика проверено.	☐	☐
11. Боковое перемещение щелевой лампы с помощью джойстика проверено.	☐	☐
12. Перемещение щелевой лампы вперед / назад с помощью джойстика проверено.	☐	☐
13. Перемещение щелевой лампы с помощью джойстика плавное (без заеданий или трения).	☐	☐
14. Осветительная стойка и кронштейн лазерной головки свободно поворачиваются в стороны.	☐	☐
Проверка опоры для подбородка		
		☐ Н/П
1. Опора надежно закреплена на блоке управления, люфта нет.	☐	☐
2. Высота опоры регулируется, вертикальное перемещение плавное.	☐	☐
3. Ручки опоры для подбородка плотно зафиксированы на стойках.	☐	☐
4. Лампа фиксации взгляда функционирует.	☐	☐
5. Лампа фиксации взгляда свободно перемещается во всех направлениях.	☐	☐
Проверка системы лазерного излучения		
1. Все кабели и коннекторы подсоединены к консоли лазерной системы.	☐	☐
2. Лазерная консоль включается при запуске системы.	☐	☐
3. Проверено, что при запуске системы не появляются сообщения об ошибках или предупреждения.	☐	☐
4. Все паттерны в системе паттернов сканирования функциональны.	☐	☐
5. Размер пятна регулируется системой щелевой лампы.	☐	☐
6. ЖК-экран реагирует на касание и откалиброван.	☐	☐

Форма отчета об установке (продолжение)

8. КАЛИБРОВКА ПАРАМЕТРОВ МОЩНОСТИ, ДОПУСК $\pm 20\%$								
Длительность 0,1 с; Интервал 0,1 с								
Длина волны (нм)	Отображаемая мощность (мВт)	Показание измерителя мощности (мВт)	x 2	Мин. / Макс. (мВт)	ДА	НЕТ	НАСТРОЕНА	Н/П
532	100			40 / 60	☐	☐	☐	☐
	500			200 / 300	☐	☐	☐	☐
	700			280 / 420	☐	☐	☐	☐
	1000			400 / 600	☐	☐	☐	☐
561	100			40 / 60	☐	☐	☐	☐
	500			200 / 300	☐	☐	☐	☐
	700			280 / 420	☐	☐	☐	☐
	1000			400 / 600	☐	☐	☐	☐
577	100			40 / 60	☐	☐	☐	☐
	500			200 / 300	☐	☐	☐	☐
	700			280 / 420	☐	☐	☐	☐
	1000			400 / 600	☐	☐	☐	☐
670	100			40 / 60	☐	☐	☐	☐
	500			200 / 300	☐	☐	☐	☐
	700			280 / 420	☐	☐	☐	☐
	1000			400 / 600	☐	☐	☐	☐
810	100			40 / 60	☐	☐	☐	☐
	500			200 / 300	☐	☐	☐	☐
	700			280 / 420	☐	☐	☐	☐
	1000			400 / 600	☐	☐	☐	☐

9. КАЛИБРОВКА ПРОПУСКАНИЯ, ДОПУСК $\pm 20\%$								
Длительность 0,1 с; Интервал 0,1 с								
Длина волны (нм)	Отображаемая мощность (мВт)	Показание измерителя мощности (мВт)	x 2	Мин. / Макс. (мВт)	ДА	НЕТ	НАСТРОЕНА	Н/П
532	50			40 / 60	☐	☐	☐	☐
	100			200 / 300	☐	☐	☐	☐
	250			280 / 420	☐	☐	☐	☐
561	50			40 / 60	☐	☐	☐	☐
	100			200 / 300	☐	☐	☐	☐
	250			280 / 420	☐	☐	☐	☐
577	50			40 / 60	☐	☐	☐	☐
	100			200 / 300	☐	☐	☐	☐
	250			280 / 420	☐	☐	☐	☐
670	50			40 / 60	☐	☐	☐	☐
	100			200 / 300	☐	☐	☐	☐
	250			280 / 420	☐	☐	☐	☐
810	50			40 / 60	☐	☐	☐	☐
	100			200 / 300	☐	☐	☐	☐
	250			280 / 420	☐	☐	☐	☐

10. ИТОГОВЫЙ ПРОВЕРОЧНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ			
ПАРАМЕТРЫ	ВЫПОЛНЕНО	НЕ ВЫПОЛНЕНО	ПРИМЕЧАНИЯ
1. Запись пользовательских настроек оборудования	☐	☐	
2. Заполнение проверочного перечня установки	☐	☐	
3. Выполнение оптической юстировки системы	☐	☐	
4. Калибровка мощности с допуском $\pm 20\%$	☐	☐	
5. Калибровка пропускания с допуском $\pm 20\%$	☐	☐	
6. Восстановление первоначальных пользовательских настроек	☐	☐	

Форма отчета об установке (окончание)

ДЛЯ СЛУЖЕБНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ			
№ отслеживания (RMA)		№ заказа на обслуживание	
ФИО проверяющего		Дата проверки	мм.дд.гггг.
Примечания			

Раздел 6 Клиническое применение

Лазерная система TruScan Pro представляет собой офтальмологический лазер, который коагулирует или прижигает структуры внутри глаза пациента. Во время хирургического лечения лазерная энергия подается непосредственно на ткань глаза пациента, что приводит к запланированному врачом изменению глазных структур.

Данная лазерная система применяется для выполнения следующих клинических процедур:

№	Процедура	Описание
1	Лазерная коагуляция сетчатки	<ul style="list-style-type: none"> Проводится уничтожение неоваскулярных комплексов для ликвидации зон микроинфарктов или закрытия капилляров. Используется БПИ щелевой лампы.
2	Панретинальная лазеркоагуляция (PRP)	<ul style="list-style-type: none"> Проводится уничтожение неоваскулярных комплексов для ликвидации зон микроинфарктов или закрытия капилляров. Используется БПИ щелевой лампы или ЛНО.
3	Эндозофокоагуляция	<ul style="list-style-type: none"> Проводится уничтожение неоваскулярных комплексов для ликвидации зон микроинфарктов или закрытия капилляров. Используется эндозонд. Для проведения процедуры требуется стерильная среда.
4	Лечение макулы	<ul style="list-style-type: none"> Проводится уничтожение протекающих сосудов в макулярной и парамаккулярной областях для создания хориоретинальной адгезии, устойчивой к витреоретинальной тракции. Используется БПИ щелевой лампы.
5	Лазерная трабекулопластика	<ul style="list-style-type: none"> Выполняется фотокоагуляция трабекулярной сети для создания отверстий и увеличения оттока водянистой влаги при лечении открытоугольной глаукомы. Используется БПИ щелевой лампы.

6.1 Клиническое применение БПИ

Предусмотрены три различных блока подачи излучения (БПИ) лазерной системой TruScan Pro, а именно: щелевая лампа, лазерный непрямой офтальмоскоп и эндозонд. Более подробная информация приведена ниже:

БПИ	Показания к применению	Противопоказания
Щелевая лампа	<ul style="list-style-type: none"> Пролиферативная и непролиферативная диабетическая ретинопатия. Разрывы и отслойки сетчатки. Решетчатая дистрофия. Лазерная трабекулопластика при лечении глаукомы. 	<ul style="list-style-type: none"> Помутнение роговицы или хрусталика, отек роговицы или кровь в стекловидном теле, которые мешают лечению, рассеивая лазерный луч. Пациенты-альбиносы или глаза без пигментации. <p>Дополнительные противопоказания для трабекулопластики:</p> <ul style="list-style-type: none"> Афакичный глаз со стекловидным телом в передней камере. Неоваскулярная глаукома. Глаукома, вызванная врожденными аномалиями угла передней камеры. Глаукома, вторичная по отношению к активному увеиту. Угол передней камеры открыт менее чем на 90° или имеются обширные низкорасположенные периферические передние синехии по окружности угла.

ЛНО	<ul style="list-style-type: none"> • Проллиферативная и непролиферативная диабетическая ретинопатия с патологией вне аркад. • Разрывы сетчатки. • Решетчатая дистрофия. • Локализованные отслойки сетчатки. • Любой глаз, требующий лазерного лечения вплоть до зубчатой линии. • Проведение лазерного лечения через узкие зрачки или глаза с полупрозрачными помутнениями хрусталика. 	<ul style="list-style-type: none"> • Не следует пытаться лечить участки вблизи макулы, в пределах аркад или где точное позиционирование лазера невозможно. • Помутнение роговицы или хрусталика, или кровь в стекловидном теле, которые мешают доставке лазера к ткани, требующей лечения, рассеивая луч. • Не лечите пациентов-альбиносов или глаза без пигментации.
Эндозонд	<ul style="list-style-type: none"> • Во время операции на стекловидном теле для создания хориоретинального рубца вокруг разрывов сетчатки или участков сетчатки. • Для выполнения PRP при пролиферативной диабетической ретинопатии. • Для выполнения интраоперационной PRP на склеральной пломбе. • Для выполнения интраоперационной PRP вокруг очагов неоваскуляризации. 	<ul style="list-style-type: none"> • Не лечите пациентов-альбиносов или глаза без пигментации.

6.2 Общие предостережения при клиническом применении

- Врач всегда должен быть уверен в том, что он адекватно обучен или обладает знаниями для выполнения лазерных процедур при использовании данной лазерной системы. Врачи несут полную ответственность за установку рабочих параметров лазерного аппарата, а также применяемые техники и методы лечения. Они обязаны руководствоваться собственным клиническим суждением при определении всех аспектов проводимого лечения.
- Всегда следите за тем, чтобы уровни мощности для всех БПИ изначально не были установлены слишком высокими. Всегда задавайте уровни мощности в соответствии с наблюдаемыми тканевыми эффектами. Помните, что сильно васкуляризированные и пигментированные ткани потребуют меньшей мощности, чем слабо пигментированные.
- Пилотный и лазерный, желтый или инфракрасный, лучи являются коаксиальными. Если один из них искажен, то другой также может быть искажен, что может привести к непостоянным тканевым эффектам и клинически неудовлетворительным результатам.
- Уменьшение размера пятна вдвое увеличит плотность мощности в 4 раза. Будьте очень осторожны с доставкой слишком большой мощности к месту лечения.

- Если доставляемый лазерный луч не дает удовлетворительного эффекта, сначала увеличьте длительность импульса, затем уровень мощности. Цель - получить серо-белый ожог.
- Любой вспомогательный персонал в процедурном кабинете всегда должен носить соответствующие защитные очки, подходящие для данной системы, во время работы лазерного аппарата.
- предупреждающий знак о работе лазера или любой соответствующий предупреждающий знак должен быть размещен на двери процедурного кабинета. Как правило, лазерный предупреждающий знак должен содержать следующую информацию:
«Опасность / Внимание Лазерное излучение, избегайте воздействия на глаза или кожу прямого или рассеянного лазерного излучения».
- Лазер может коагулировать кровеносные сосуды диаметром до 1,5 мм. Для сосудов большего диаметра коагуляция может быть затруднена, поэтому могут потребоваться другие методы, например, электрокоагуляция.
- При лечении глаза пациента убедитесь в том, что необрабатываемый глаз должен быть закрыт защитным экраном от нежелательных отражений лазера, которые могут привести к необратимому повреждению глаза.
- Избегайте прямого направления лазерного луча на легковоспламеняющиеся жидкости или газы.
- Избегайте любых влажных условий вблизи блока управления или ножного переключателя. Ножной переключатель имеет степень защиты IPX8, но все же не рекомендуется использовать его во влажных условиях во избежание опасности поражения электрическим током.
- Все меры предосторожности должны приниматься во время любой хирургической операции. Весь персонал должен носить защитную одежду, такую как халат, шапочку, маску, латексные перчатки и защитные очки.
 - **Внимание!** Лазерный дым может содержать жизнеспособные частицы тканей.
- При позиционировании лазера для лечения всегда держите пилотный луч в фокусе, чтобы получаемый тканевой эффект был клинически удовлетворительным.
- Расходимость лазерного луча от эндозонда выше в воздухе, чем в жидкой среде. Поэтому при использовании эндозонда в воздухе потребуется более высокая настройка мощности для получения эквивалентного ожога, наблюдаемого на сетчатке на заданном расстоянии.
- При использовании ЛНО всегда убеждайтесь в том, что головная часть отрегулирована так, чтобы плотно прилегать к голове пользователя, для поддержания хорошего контроля над позиционированием луча. Корпус лампы подсветки может нагреваться, но это совершенно нормально.
- При использовании лазерной контактной линзы в любом лечении крайне важно, чтобы она была эффективна и подходила для клинической процедуры. Индивидуальное покрытие линзы может повлиять на качество лечения, что может привести к плохим клиническим результатам.
- С оптическими волокнами, соединяющими любой БПИ с блоком управления, всегда следует обращаться осторожно. Не пытайтесь сгибать волокна в петли диаметром менее 200 мм. Вместо этого рекомендуется оставлять их свободными или перекинутыми через соответствующую поверхность. Не позволяйте волокну лежать на полу или блокировать любые пешеходные дорожки, чтобы избежать наступания или раздавливания. Убедитесь в том, что концы волокна закрыты, когда они не вставлены в блок управления, чтобы сохранить их чистыми и продлить срок их службы. Избегайте прикосновения к концам волокна, так как это может оставить на них отложения, которые могут вызвать повреждение при прохождении лазерного луча через волокно.

6.3 Возможные побочные эффекты или нежелательные реакции

При проведении или после хирургических процедур с использованием лазерной системы TruScan Pro возможны некоторые побочные эффекты или нежелательные реакции, на которые стоит обратить внимание. Как и при любых других хирургических вмешательствах, к ним относятся:

№	Симтом	Описание
1	Боль	Обычно минимальна, но зависит от выполненного лечения.
2	Сепсис	Всегда следует соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму возможные риски инфекции.
3	Кровотечение	Необходимо учитывать послеоперационное кровотечение, и состояние пациента подлежит мониторингу и оценке. Оценка состояния каждого пациента проводится индивидуально.
4	Перфорация	Более вероятна при использовании эндозонда, поэтому следует соблюдать осторожность. Важно избегать приближения конца зонда к ткани во время срабатывания лазера.
5	Внутриглазное давление (ВГД)	ВГД может повышаться в результате лазерного лечения, поэтому пациент должен контролироваться и лечиться соответствующим образом, если ВГД является потенциальной проблемой.
6	Венозное давление	Пациентов следует предостеречь от выполнения любой деятельности, которая может увеличить венозное давление в голове или глазах. Избегайте трения глаз, сморкания и длительного чихания или кашля. Голова должна быть слегка приподнята во время сна в период восстановления после лечения.

Для данной лазерной системы необходимо учитывать несколько ключевых вопросов безопасности:

- Все показания и противопоказания для лазерного лечения хорошо документированы и легко доступны для ознакомления врачом.
- Различные виды лечения с использованием данного лазера имеют долгую историю применения, поэтому все возможные нежелательные явления и нежелательные реакции хорошо изучены.
- Врач всегда должен быть уверен в том, что он адекватно обучен или обладает знаниями для выполнения лазерных процедур при использовании данной лазерной системы.

Раздел 7 Выявление и устранение неисправностей

7.1 Признаки ошибок

Полный список возможных признаков ошибок системы и соответствующих корректирующих действий приведен ниже. Если какие-либо из указанных признаков неисправности сохраняются, пожалуйста, свяжитесь с Производителем или авторизованным сервисным инженером в вашем регионе.

№	Признаки ошибки	Описание возможной причины	Корректирующие действия
1	Нет питания / нет изображения на дисплее	<ul style="list-style-type: none"> Кабель питания не подключен. Нажата кнопка аварийной остановки. Сбой электропитания. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте источник питания и разъемы. Проверьте предохранители. Отожмите кнопку аварийной остановки.
2	Не горит лампа освещения (только для SD)	<ul style="list-style-type: none"> Лампа освещения не запитана. Лампа освещения перегорела. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте напряжение на лампе освещения (+12). Проверьте целостность лампы. Убедитесь в том, что на светодиоде нет пыли и/или отпечатков пальцев.
3	Отсутствует пилотный луч (только для SD)	<ul style="list-style-type: none"> Требуется калибровка интенсивности пилотного луча. Неисправность электрической цепи пилотного луча. 	Перезагрузите систему.
4	Отсутствует / низкая выходная энергия зеленого, желтого, красного или инфракрасного лазерного излучения	<ul style="list-style-type: none"> Не активирован режим «ГОТОВ» [READY]. Мощность не выбрана. Оптическое волокно повреждено. Деградация лазерного резонатора. Неисправность электроники. 	<ul style="list-style-type: none"> Активируйте режим «ГОТОВ». Установите требуемую мощность. Проверьте целостность волокна или замените его. Обратитесь в сервисную службу.

7.2 Предупреждающие сообщения

Полный список предупреждающих сообщений для лазерной системы «TruScan Pro» приведен ниже:

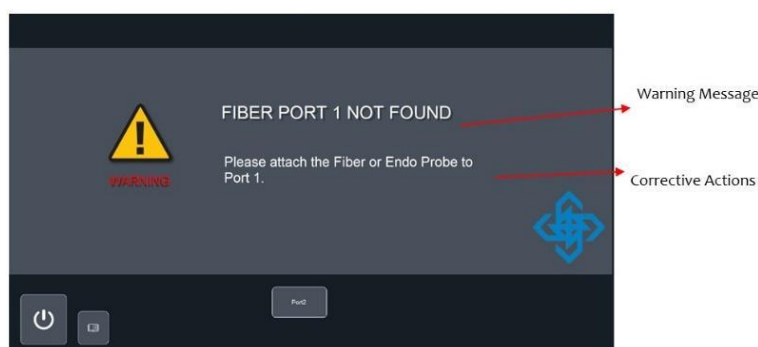


Рисунок 43: Пример предупреждающего сообщения

№	Предупреждающее сообщение [Warning Message]	Описание	Корректирующие действия [Corrective Actions]
1	«АКТИВИРОВАНА БЛОКИРОВКА ДВЕРИ ИЗВНЕ» [REMOTE DOOR INTERLOCK ACTIVATED]	<ul style="list-style-type: none"> Дверь процедурной не закрыта. Разъем внешней блокировки не подключен. 	<ul style="list-style-type: none"> «Закройте дверь процедурной» [Please close the treatment room door]. «Подключите разъем внешней блокировки» [Insert the remote interlock connector].
2	«НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ НЕ НАЙДЕНА» [FOOTSWITCH NOT FOUND]	Ножная педаль не подключена к лазерной консоли.	«Подключите ножную педаль к консоли» [Please connect the footswitch to the console].
3	«ВОЛОКНО ПОРТА 1 НЕ НАЙДЕНО» [FIBER PORT 1 NOT FOUND]	<ul style="list-style-type: none"> Волокно щелевой лампы не подключено к Порту 1. Эндозонд не подключен к Порту 1. 	«Подключите волокно щелевой лампы или эндозонд к порту 1» [Please attach the slit lamp fiber or endoprobe to port 1].
4	«ВОЛОКНО ПОРТА 2 НЕ НАЙДЕНО» [FIBER PORT 2 NOT FOUND]	Волокно ЛНО не подключено к Порту 2.	«Подключите волокно ЛНО к порту 2» [Please attach the LIO fiber to port 2].
5	«ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КЛЮЧ НЕ НАЙДЕН» [DELIVERY KEY NOT FOUND]	Идентификационный ключ не вставлен в консоль.	«Вставьте правильный идентификационный ключ в консоль» [Please insert the correct delivery key into the console].
6	«ТЕМПЕРАТУРА ЛАЗЕРНОГО ДИОДА 532 НМ (SHG) РЕГУЛИРУЕТСЯ» [LASER DIODE 532 SHG TEMPERATURE UNDER REGULATION]	Температура узла генерации второй гармоники (SHG) лазера 532 нм отличается от заданной более чем на 3°C.	«Пожалуйста, подождите, пока консоль выполнит регулировку» [Please wait while the console adjusts itself].
7	«ТЕМПЕРАТУРА ЛАЗЕРНОГО ДИОДА 532 НМ (BRF) РЕГУЛИРУЕТСЯ» [LASER DIODE 532 BRF TEMPERATURE UNDER REGULATION]	Температура двулучепреломляющего фильтра (BRF) лазера 532 нм отличается от заданной более чем на 3°C.	
8	«ТЕМПЕРАТУРА КОРПУСА ЛАЗЕРНОГО ДИОДА 532 НМ РЕГУЛИРУЕТСЯ» [LASER DIODE 532 CASE TEMPERATURE UNDER REGULATION]	Температура корпуса лазера 532 нм отличается от заданной более чем на 3°C.	
9	«ТЕМПЕРАТУРА ЛАЗЕРНОГО ДИОДА 577 НМ (SHG) РЕГУЛИРУЕТСЯ» [LASER DIODE 577 SHG TEMPERATURE UNDER REGULATION]	Температура узла генерации второй гармоники (SHG) лазера 577 нм отличается от заданной более чем на 3°C.	
10	«ТЕМПЕРАТУРА ЛАЗЕРНОГО ДИОДА 577 НМ (BRF) РЕГУЛИРУЕТСЯ» [LASER DIODE 577 BRF TEMPERATURE UNDER REGULATION]	Температура двулучепреломляющего фильтра (BRF) лазера 577 нм отличается от заданной более чем на 3°C.	
11	«ТЕМПЕРАТУРА КОРПУСА ЛАЗЕРНОГО ДИОДА 577 НМ РЕГУЛИРУЕТСЯ» [LASER DIODE 577 CASE TEMPERATURE UNDER REGULATION]	Температура корпуса лазера 577 нм отличается от заданной более чем на 3°C.	
12	«ТЕМПЕРАТУРА КОРПУСА ЛАЗЕРНОГО ДИОДА 670 НМ РЕГУЛИРУЕТСЯ» [LASER DIODE 670 CASE TEMPERATURE UNDER REGULATION]	Температура корпуса лазера 670 нм отличается от заданной более чем на 3 °C.	
13	«ТЕМПЕРАТУРА КОРПУСА ЛАЗЕРНОГО ДИОДА 810 НМ РЕГУЛИРУЕТСЯ» [LASER DIODE 810 CASE TEMPERATURE UNDER REGULATION]	Температура корпуса лазера 810 нм отличается от заданной более чем на 3°C.	«Пожалуйста, подождите, пока консоль выполнит регулировку» [Please wait while the console adjusts itself].

14	«НЕ НАЖИМАЙТЕ НОЖНУЮ ПЕДАЛЬ» [DO NOT PRESS THE FOOTSWITCH]	Пользователь нажал педаль, когда система не находится в режиме «ГОТОВ» [READY].	«Отожмите ножную педаль или проверьте соединение кабеля педали» [Please release your foot on the footswitch pedal or check footswitch cable connection].
15	«ЗАТВОР НЕ ГОТОВ» [SHUTTER NOT READY]	Затворный модуль не готов к работе.	«Пожалуйста, подождите, пока консоль выполнит регулировку» [Please wait while the console adjusts itself].
16	«СБОЙ СВЯЗИ» [COMMUNICATION FAILURE]	Ошибка в основной программе.	<ul style="list-style-type: none"> «Проверьте состояние консоли» (Please check the console state). «Обратитесь к местному сервисному представителю» (Contact your local service representative).

7.3 Коды ошибок

Если во время запуска, в специальном режиме или в ходе нормальной работы лазерной системы микропроцессор обнаруживает неисправность, ошибку или предупреждение, система перейдет в режим «ДЕЖУРНЫЙ» [STANDBY], а на ЖК-экране отобразится сообщение об ошибке. В этом состоянии лазерная система блокируется и не может быть использована.

Если сообщение об ошибке появляется на ЖК-экране регулярно, авторизованный сервисный инженер должен проверить лазерную систему и выполнить необходимую регулировку.

Ни при каких обстоятельствах не следует допускать к ремонту неавторизованный или неподготовленный персонал. Подробности и условия гарантии приведены в Разделе 9.

Коды ошибок системы TruScan, как правило, имеют 3- или 4-значный формат, как показано на Рисунке 44 ниже.



Рисунок 44: Пример кода ошибки

Полный список кодов ошибок всех типов [Type of Failure] для лазерной системы TruScan Pro приведен ниже. Если какие-либо из указанных признаков неисправности сохраняются, пожалуйста, свяжитесь с Производителем или авторизованным сервисным инженером в вашем регионе.

№	Код ошибки [Error code]	Описание неисправности [Failure Description]	Корректирующие действия [Corrective Actions]
1	Err 5010	Неисправность затвора	Перезагрузите систему
2	Err 5020	Слишком высокий ток лазерного диода	Выключите систему, свяжитесь с Производителем или авторизованным сервисным инженером в вашем регионе.
3	Err 5121	Слишком высокая мощность	
4	Err 5122	Слишком низкая мощность	
5	Err 5030	Неисправность пилотного лазера (интенсивность луча менее 1 мВт)	

6	Err 5041	Отклонение температуры узла генерации второй гармоники (SHG) лазера 532 нм от заданной более чем на 10°C в течение 5 минут	
7	Err 5042	Отклонение температуры двулучепреломляющего фильтра (BRF) лазера 532 нм от заданной более чем на 10°C в течение 5 минут	
8	Err 5043	Отклонение температуры корпуса лазера 532 нм от заданной более чем на 10°C в течение 5 минут	
9	Err 5044	Отклонение температуры узла генерации второй гармоники (SHG) лазера 577 нм от заданной более чем на 10°C в течение 5 минут	
10	Err 5045	Отклонение температуры двулучепреломляющего фильтра (BRF) лазера 577 нм от заданной более чем на 10°C в течение 5 минут	
11	Err 5046	Отклонение температуры корпуса лазера 577 нм от заданной более чем на 10°C в течение 5 минут	
12	Err 5047	Отклонение температуры корпуса лазера 670 нм от заданной более чем на 10°C в течение 5 минут	
13	Err 5048	Отклонение температуры корпуса лазера 810 нм от заданной более чем на 10°C в течение 5 минут	
14	Err 5082	Ошибка флеш-памяти	

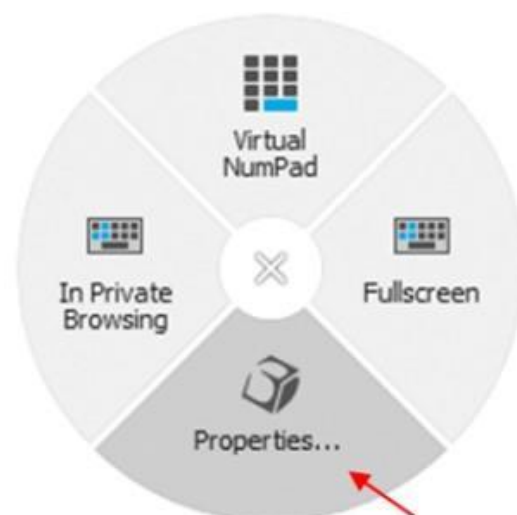
7.4 Признаки ошибок 3D-мышь

Если при использовании 3D-мышь в ходе нормальной работы лазерной системы не удастся осуществить какие-либо действия, пожалуйста, обратитесь к приведённому ниже списку:

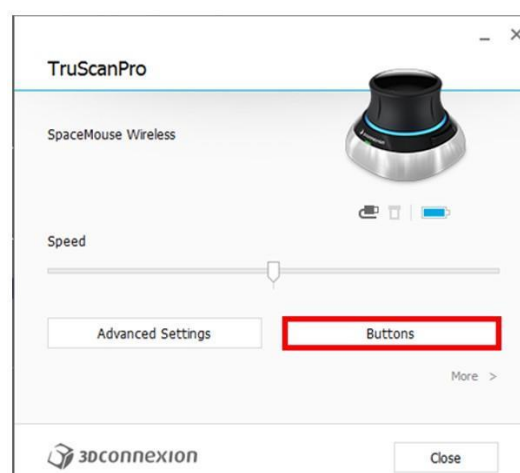
№	Признаки ошибки	Описание возможной причины	Корректирующие действия
1	Не работает.	Батарея 3D-мышь разряжена, светодиод горит красным.	Зарядите 3D-мышь.
2	При манипуляциях отсутствует движение на ЖК-экране.	3D-мышь не подключена к системе.	Подключите 3D-мышь и перезагрузите систему.
3	На экране отображается круговое меню.	3D-мышь настроена неправильно.	i. Нажмите левую черную кнопку на 3D-мышь, появится меню.



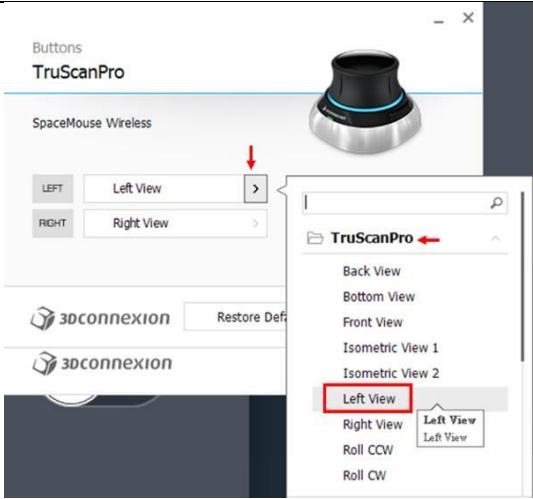
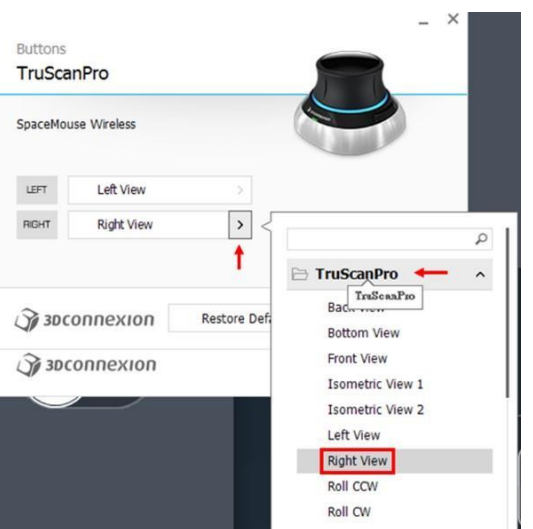
ii. Выберите «Свойства» [Properties].



iii. Нажмите «Кнопки» [Buttons].



iv. В опции «ЛЕВАЯ» [LEFT] нажмите стрелку «>», выберите «TruScanPro», затем выберите «Left View».

			 <p>Buttons TruScanPro</p> <p>SpaceMouse Wireless</p> <p>LEFT Left View ></p> <p>RIGHT Right View ></p> <p>3Dconnexion Restore Def...</p> <p>3Dconnexion</p> <p>TruScanPro</p> <ul style="list-style-type: none"> Back View Bottom View Front View Isometric View 1 Isometric View 2 Left View Right View Roll CCW Roll CW
		<p>v. В опции «ПРАВАЯ» [RIGHT] нажмите стрелку «>», выберите «TruScanPro», затем выберите «Right View».</p>	 <p>Buttons TruScanPro</p> <p>SpaceMouse Wireless</p> <p>LEFT Left View ></p> <p>RIGHT Right View ></p> <p>3Dconnexion Restore Def...</p> <p>3Dconnexion</p> <p>TruScanPro</p> <ul style="list-style-type: none"> Back View Bottom View Front View Isometric View 1 Isometric View 2 Left View Right View Roll CCW Roll CW

Раздел 8 Техническое обслуживание пользователем

Лазерная система TruScan Pro сконструирована таким образом, чтобы для нее требовалось минимальное техническое обслуживание. Есть несколько простых рутинных процедур, которые должны выполняться пользователем, но, помимо этого, нет требований к техническому обслуживанию оборудования пользователем.

Тем не менее, Производитель рекомендует, чтобы лазерные системы TruScan Pro обслуживались авторизованным сервисным инженером каждые 12 месяцев. Во время такого профилактического визита по обслуживанию лазерная система будет откалибрована и отъюстирована, при этом, будут проверены основные рабочие функции.

Требованием является ежегодная (каждые 12 месяцев) калибровка лазерной системы TruScan Pro, а также проверка на ток утечки на землю и сопротивления заземления, которые измеряются в соответствии со стандартом EN 60601-1. Данные процедуры могут выполняться только авторизованным сервисным инженером, утвержденным Производителем.

Если в любое время у пользователя возникают какие-либо опасения по поводу любого аспекта лазерной системы, ему настоятельно рекомендуется обратиться к авторизованному представителю или Производителю, чтобы определить надлежащий способ действий.

Смотрите Раздел 9 настоящего Руководства относительно информации о конкретных национальных требованиях для стран ЕС.

Производитель рекомендует пользователю выполнять следующие процедуры:

1. Очищайте внешние поверхности лазера с помощью влажной, но не мокрой ткани. Используйте мягкое чистящее средство и не используйте никаких растворителей. Не распыляйте и не лейте чистящие средства непосредственно на лазерную систему. Избегайте прикосновения к оптике, так как для их очистки существует специальная процедура (Шаг 2 ниже). После этого используйте сухую ткань или дайте ей высохнуть на воздухе. Эту процедуру следует выполнять часто, не реже одного раза в 3 месяца. Когда лазерная система не используется, держите ее накрытой пылезащитным чехлом, предоставленным Производителем.
2. Очищайте оптику (линзу объектива, призму осветительной стойки, окуляры и другие аксессуары целевой лампы), аккуратно протирая оптику смоченным кончиком ватной палочки (типа Q-tip) или сложенной салфеткой для линз (типа Kodak или аналогичной), смоченной в 100%-ом метаноле или этаноле. Используйте только **одну** ватную палочку или салфетку для линз за одно протирание, затем выбросьте ее. Повторите с новой ватной палочкой или салфеткой для линз, пока поверхности оптики не станут чистыми. Никогда не протирайте оптику сухой ватной палочкой или салфеткой для линз, так как это поцарапает оптику.

Раздел 9 Гарантийные условия и положения

Производитель предоставляет ограниченную гарантию на лазерную систему TruScan Pro на фиксированный период с даты первоначальной установки. Гарантийный срок составляет минимум 12 месяцев. Производитель гарантирует, что лазерная система TruScan Pro не имеет дефектов материалов и изготовления, при условии, что установка выполняется авторизованным сервисным инженером. Гарантия применяется только к первоначальному покупателю оборудования в стране первоначальной поставки.

Настоящая гарантия будет аннулирована, и Производитель и Дистрибьютор не несут ответственности, если данное оборудование:

- Было изменено, модифицировано, обслуживалось или ремонтировалось кем-либо, кроме авторизованных сервисных инженеров, уполномоченных Производителем.
- Эксплуатировалось не в соответствии с инструкциями, описанными в настоящем Руководстве.
- Обслуживалось не в соответствии с инструкциями и процедурами, приведенными в настоящем Руководстве.
- Эксплуатировалось неправильно, подвергалось небрежному обращению или авариям.
- Не было установлено в соответствии с инструкциями Производителя.
- Подключалось или использовалось с принадлежностями или запасными частями, которые не были не проходили тестирование и не были одобрены Производителем.

Обязательства по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по усмотрению и за счет Производителя, любых материалов или частей, которые в течение указанного гарантийного периода окажутся дефектными из-за некачественного материала и/или плохого качества изготовления. Изготовитель оставляет за собой право осмотреть и произвести необходимый ремонт на своих собственных предприятиях, в авторизованном ремонтном центре или на месте установки. Заказчик оплачивает все расходы по доставке и обращению с грузами.

Производитель не несет ответственности за любые случайные или преднамеренные убытки либо любой иной ущерб, потери или расходы, которые прямо или косвенно имеют отношение к гарантийной претензии, либо к использованию гарантированного продукта, невозможностью использования гарантированного продукта во время ремонта или замены либо по другим причинам.

За исключением случаев, прямо указанных выше, Производитель не дает никаких иных гарантий любого рода, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для любой конкретной цели или использования.

Раздел 10 Утилизация

Компания LIGHTMED стремится максимально использовать возможности повторного применения, предоставляя услуги тестирования оборудования для обеспечения потенциала повторного использования продукции. Перед утилизацией изделия вы можете обратиться за профессиональной помощью к производителю или местному дистрибьютору.

Директива Европейского Союза (ЕС) относительно ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ WEEE (2002/96/ЕС) обязывает изготовителей (производителей, дистрибьюторов и/или розничных продавцов) принимать обратно электронные продукты по окончании срока их эксплуатации. Производители, дистрибьюторы и розничные продавцы обязаны финансировать расходы по извлечению в муниципальных пунктах сбора отходов определенного процента соответствующих вторичных ресурсов, а также по их повторному использованию и переработке согласно с требованиями Директивы WEEE.

В целях предотвращения возможного вреда окружающей среде или здоровью человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, отделяйте отходы электрического и электронного оборудования от других типов отходов и перерабатывайте их ответственно, чтобы способствовать устойчивому повторному использованию материальных ресурсов. Вы можете обратиться к местному дистрибьютору для получения дополнительной информации.

Приложение I Дополнительная оснастка

Следующую оснастку можно приобрести у Дистрибьютора для использования совместно с лазерной системой TruScan Pro. Данные аксессуары доступны только для клиентов за пределами стран Евросоюза, в связи с требованиями по маркировке «СЕ»; при этом, производитель не контролирует использование предлагаемых приспособлений и сферу их применения.

№	Наименование	Номер части
1	Защитные очки @ 532 нм (с маркировкой «СЕ»)	620003
2	Защитные очки @ 532 / 810 нм (с маркировкой «СЕ»)	620025
3	Защитные очки @ 561 нм (с маркировкой «СЕ»)	600038
4	Защитные очки @ 577 нм (с маркировкой «СЕ»)	600036
5	Защитные очки @ 670 нм (с маркировкой «СЕ»)	600033
6	Защитные очки @ 810 нм (с маркировкой «СЕ»)	600037
7	Линза для непрямого лазера 20D	600237
8	Линза для непрямого лазера 28D	600238
9	Делитель луча CSO	600427
10	Тубус для наблюдения	600426
11	Эндозонд прямой (калибр 20)	PD720.10
12	Эндозонд изогнутый (калибр 20)	PD720.20
13	Эндозонд прямой (калибр 23)	PD723.10
14	Эндозонд изогнутый (калибр 23)	PD723.20
15	Эндозонд прямой (калибр 25)	PD725.10
16	Эндозонд изогнутый (калибр 25)	PD725.20
17	Эндозонд прямой с подсветкой	PD723.30A
18	Эндозонд изогнутый с подсветкой	PD723.35A
19	Эндозонд аспирационный	PD720.60

Нижеприведенные принадлежности относятся к запасным частям. Данная оснастка является пассивной (не испускает лазерное излучения) и зависит от основного устройства (лазерной системы LIGHTMED TruScan Pro).

№	Наименование	Номер части
1	Светодиод XLamp® XM-L2 2.85V 10W для щелевой лампы	600959
2	Комплекты бумага для опоры для подбородка	600026
3	Ножной переключатель	LCA904
4	Ключ доставки – ЛНО	LI9110
5	Волокно (длина 2,5 м)	SD5006
6	Разъем дистанционной блокировки	LCA183
7	Регулируемое оголовье	YL6024, YL6025

Приложение II Глоссарий

Ниже приведены аббревиатуры на английском языке, используемые в настоящем Руководстве:

Аббревиатура	Расшифровка
AE	Объект приложения
AEL	Предельно допустимые уровни излучения
BRF	Двулучепреломляющий фильтр
DICOM	Стандарт «Цифровое изображение и коммуникации в медицине»
DPSL	Твердотельный лазер с диодной накачкой
DSF	Защитный фильтр для врача
HUD	Проекционный дисплей
IDS	Интегрированная система доставки
IOL	Интраокулярная линза (ИОЛ)
LBO	Триболат лития
LCD	Жидкокристаллический дисплей
LDU	Блок подачи лазерного излучения
LIO	Непрямой лазерный офтальмоскоп
MCU	Блок микроконтроллера
MPE	Максимально допустимая экспозиция
NOHD	Номинальное расстояние, опасное для глаз
OD	Оптическая плотность
OPSL	Оптически накачиваемый твердотельный лазер
PM	Профилактическое обслуживание
PRP	Панретиальная лазерная коагуляция
SHG	Генерация второй гармоники
TEC	Термоэлектрическое охлаждение

Ниже приведены единицы измерения, используемые в настоящем Руководстве:

Единица	Описание
A	Ампер
g	Грамм
Hz	Герц
kg	Килограмм
m	Метр
mbar	Миллибар
mW	Милливатт
nm	Нанометр
μm	Микрон
V	Вольт
W	Ватт



Делаем зрение ярче