



NIDEK CO., LTD.

34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
Manufacturers, Exporters & Importers of Ophthalmic Instruments, and Opto-Electronics Instruments

КОПИЯ

TEL +81-533-67-6611
FAX +81-533-67-6610
URL <http://www.nidek.co.jp>
<http://www.nidek.com>

To whom it may concern

July 05, 2018

CERTIFICATE

It is hereby certified that the attached sheets are the copies of:

- YLC-500, Scan Delivery Unit, BIO Delivery Unit Operator's Manuals

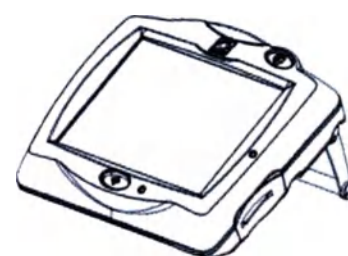
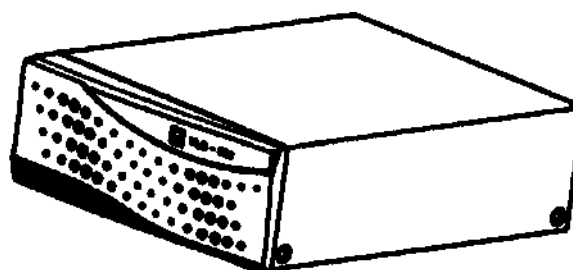
NIDEK CO., LTD

Yoneji Mizuno
Senior Manager
Regulatory Affairs Dept.

г. МОСК -



**Система лазерная хирургическая YLC-500
для офтальмологии**



**ИНСТРУКЦИЯ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Оригинальные инструкции



Eye & Health Care

NIDEK CO., LTD.

Компания «НИДЕК Ко., ЛТД»
(NIDEK CO., LTD.):
(Производитель)

34-14, Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
(Япония)

Телефон: +81-533-67-6611

Факс: +81-533-67-6610

Компания «НИДЕК Ко., ЛТД»
(NIDEK CO., LTD.):
(Офис в г. Токио)

3F Sumitomo Fudosan Hongo Bldg., 3-22-5, Hongo,
Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan (Япония)

Телефон: +81-3-5844-2641

Факс: +81-3-5844-2642

Компания «НИДЕК
ИНКОРПОРЕЙТЕД» (NIDEK
INCORPORATED):
(Представительство в США)

47651 Westinghouse Drive, Fremont, California 94539, U. S. A.
(США)

Телефон: +1-510-226-5700

Факс: +1-510-226-5750

Компания «НИДЕК» S.A.»
(NIDEK S.A.):
(Официальный
представитель в ЕС)

Europarc 13, rue Auguste Perret, 94042 Creteil, France
(Франция)

Телефон: +33-1-49 80 97 97

Факс: +33-1-49 80 32 08

ООО МД ВИЖН
(Официальный представитель
в России)

:117312, Moscow, Gubkin str. 14, Russia

Telephone: +7-495-989-80-56

Facsimile: +7-495-989-80-56

Сентябрь 2017 г.

GC006-P902-A0

Напечатано в Японии

© 2017 NIDEK CO., LTD.

Перед использованием

В настоящей инструкции по эксплуатации описывается конфигурация устройства, меры предосторожности при использовании и технические характеристики системы YLC-500 компании «НИДЕК» (NIDEK). Для получения информации по рабочей процедуре и подключению поставляемого устройства обратитесь к инструкции по эксплуатации.

Убедитесь, что Вы прочитали и инструкцию по эксплуатации перед эксплуатацией устройства и имеете полное представление о мерах предосторожности и рабочих процедурах при работе с устройством.

Держите данную инструкцию под рукой, чтобы обращаться к нему в случае необходимости.

При возникновении проблем или вопросов по работе устройства обратитесь в компанию «НИДЕК» или к авторизованному представителю.

Перед использованием данного прибора, ознакомьтесь с «Лицензионным соглашением применения программного обеспечения», которая находится в конце данной инструкции. «Лицензионным соглашением применения программного обеспечения» содержит термины, применяемые для при использовании программного обеспечения.

Содержание

1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ - - - 1

- 1.1 Для безопасной эксплуатации - - - 1
- 1.2 Меры предосторожности при использовании - - - 2
- 1.3 Устройства защиты - - - 8
- 1.4 Ярлыки и символы - - - 10

2 ВВЕДЕНИЕ - - - 13

- 2.1 Краткое описание - - - 13
 - 2.1.1 Предназначение - - - 13
 - 2.1.2 Принципы - - - 13
- 2.2 Противопоказания и меры предосторожности при отборе пациентов - - - 14
- 2.3 Нежелательные явления и неблагоприятное влияние устройства - - - 15
- 2.4 Содержимое комплекта - - - 16
- 2.5 Конфигурация устройства - - - 18
 - 2.5.1 Основной блок (вид сзади) - - - 18
 - 2.5.2 Панель управления - - - 19
 - 2.5.3 Вид сзади контроллера (дополнительное приспособление) - - - 21
- 2.6 Экраны и функции - - - 22
 - 2.6.1 Главный экран - - - 22
 - 2.6.2 Экран MENU (МЕНЮ) - - - 33

3 НАСТРОЙКИ И ПОДКЛЮЧЕНИЯ - - - 39

- 3.1 Активация функции Auto Forward (Авто вперед) - - - 39
- 3.2 Прочие настройки - - - 42
 - 3.2.1 Настройка вывода отчета - - - 42
 - 3.2.2 Настройка фактического размера пятна - - - 45
 - 3.2.3 Настройка ввода данных - - - 48
 - 3.2.4 Настройка вывода данных - - - 50
 - 3.2.5 Настройка ножной педали - - - 53
 - 3.2.6 Настройка 3D манипулятора «мышь» - - - 55
- 3.3 Регистрация памяти - - - 58
- 3.4 Кнопка образца регистрации памяти - - - 61
- 3.5 Подключение дополнительного оборудования - - - 64
 - 3.5.1 Подключение 3D манипулятора «мышь» - - - 64
 - 3.5.2 Сетевое подключение (ЛВС) - - - 65
 - 3.5.3 Подключение сканера штрих-кода или считывателя магнитных карт - - - 66

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ - - - 69

- 4.1 Замена предохранителей - - - 69
- 4.2 Очистка внешней поверхности устройства - - - 70
- 4.3 Настройка и измерение полезной мощности лазера - - - 71

- 4.4 Запись настройки выхода лазерного пучка - - - 77
- 4.5 Меры предосторожности для администрирования и контролируемой зоны - - - 78
 - 4.5.1 Администрирование - - - 78
 - 4.5.2 Контролируемая зона - - - 78
 - 4.5.3 Подготовка приспособлений и оборудования контролируемой зоны - - - 78
- 4.6 Перечень администрации - - - 79
- 4.7 Проверки перед использованием - - - 80
 - 4.7.1 Элемент проверки - - - 80
 - 4.7.2 Контрольный список - - - 82
- 4.8 Сообщения об ошибках и способы их устранения - - - 83

5 СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ - - - 87

- 5.1 Спецификации - - - 87
- 5.2 Глоссарий - - - 90
- 5.3 EMC (электромагнитная совместимость) - - - 91

6 ГАРАНТИЯ - - - 91



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



1.1 Для безопасной эксплуатации



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ.

Убедитесь, что Вы прочитали инструкцию по эксплуатации перед эксплуатацией устройства и имеете полное представление о мерах предосторожности и рабочих процедурах при работе с устройством.

Держите данную инструкцию под рукой, чтобы обращаться к ней в случае необходимости.

1.2 Сигнальные слова

В настоящей инструкции используются сигнальные слова для обозначения степени или уровня оповещения о соблюдении безопасности. Ниже описаны их обозначения.



ОПАСНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.



ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме или травме средней степени тяжести, а также повреждению имущества.

При определенных обстоятельствах ситуации, отмеченные значком «ВНИМАНИЕ!» могут привести к серьезным травмам. Необходимо постоянно строго соблюдать меры предосторожности.

1.3 Меры предосторожности при использовании

Перед использованием



ОПАСНО!

- Использование устройства ограничивается лечением глазных болезней квалифицированными врачами в соответствии с инструкциями основного блока и систем передачи луча. Врачи несут ответственность за любое применение данного устройства, кроме случаев, указанных в данной инструкции по эксплуатации.
Использование устройства вне рамок указанных требований может привести к нежелательным явлениям и неблагоприятным последствиям.
- Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации, чтобы иметь полное представление о мерах предосторожности и рабочих процедурах при работе с устройствами.
Использование устройства вне рамок указанных требований может вызвать непреднамеренное воздействие лазерного пучка и привести к нежелательным явлениям и неблагоприятным последствиям.
- Устанавливать и настраивать устройство разрешается только квалифицированному персоналу компании «НИДЕК».
- Используйте устройство в присутствии в помещении по меньшей мере одного ассистента.
Это мера предосторожности на случай поражения электрическим током. Желательно, чтобы ассистент был обучен проводить реанимацию.
- На случай непредвиденного сбоя в работе устройства необходимо подготовить меры по резервному копированию данных для запланированной операции.
- При использовании устройства с другим оборудованием обращайтесь внимание, какие части контактируют в пациентом.
Электромагнитные волны или другие помехи могут привести к возникновению опасности. Использование гальванокаутера для коагуляции может привести к поражению электрическим током или ожогам на поверхности контакта.
- Никогда не используйте приспособления, не одобренные компанией «НИДЕК».
Использование устройства вне рамок указанных требований может привести к нежелательным явлениям и неблагоприятным последствиям.
- Никогда не изменяйте внутреннюю структуру устройства и не прикасайтесь к ней.
Это может привести к поражению электрическим током или сбою в работе устройства.
- Перед включением устройства убедитесь, что в операционной отсутствует легковоспламеняющийся анестезирующий газ.
Лазерное излучение может привести к пожару или взрыву.
- С целью защиты глаз весь персонал в операционной, кроме оператора и пациента во время работы устройства должен носить рекомендованные защитные очки. Кроме того, во избежание повреждения глаз проинструктируйте персонал не смотреть прямо на лазерный пучок даже при наличии защитных очков.
Рекомендуемые очки: Длина волны - 577 нм, OD $\geq$ 5, 577 DI LB5 (En207)
- Для предотвращения неожиданных происшествий перед началом эксплуатации устройства выполните эксплуатационную и функциональную проверку и запишите результаты.
- С целью предотвращения несчастных случаев, вызванных неквалифицированным персоналом, никогда не оставляйте устройство без присмотра, пока оно работает. Если оператору необходимо на время отойти от устройства, ему необходимо вынуть карту-ключ из устройства и положить ее в безопасное место.
- Перед проведением операции предоставьте пациенту достаточную информацию о предполагаемых результатах и возможных побочных эффектах.



ВНИМАНИЕ!

- Устанавливайте устройство в среде, которая соответствует следующим условиям:
 - Место, которое не подвергается воздействию прямого солнечного света или ультрафиолетового излучения
 - Место, которое не подвергается воздействию воды или дождя
 - Место, не подверженное конденсации
 - Место, в котором отсутствуют химические вещества или органические растворители
 - Место, в котором отсутствуют соль, сера, агрессивные газы или большое количество пыли в воздухе.
 - Место, которое представляет собой ровную, устойчивую поверхность без вибрации и неровностей.
 - Место, которое соответствует спецификациям.
- «5.1 Спецификации» (стр. 83)
- После распаковки или перемещения устройства во избежание образования конденсации оставьте устройство на некоторое время в комнатной температуре.
Использование устройства вне рамок указанных требований может привести к ошибке в работе устройства.
 - Избегайте установки устройства в местах, подверженных воздействию прямых потоков воздуха из кондиционера.
Изменения температуры могут привести к конденсации внутри устройства или отрицательно повлиять на его функциональные возможности.
 - При установке или перемещении устройства никогда не наклоняйте устройство на 10° или более.
Устройство может упасть, что вызовет травмы или отказ его функционирования.
 - С целью достаточного охлаждения устройства оставляйте расстояние в 10 см или более между стеной и воздуховодами, расположенными на передней и задней сторонах устройства.
 - Надежно подключите шнуры и кабели для указанных разъемов.
Это может привести к неисправности устройства.
 - При подключении и отключении шнуров и кабелей всегда удерживайте их за розетку, а не за шнур, сухими руками. Не скручивайте кабель слишком плотно, не сдавливайте его тяжелыми предметами.
Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
 - Не прокладывайте шнуры и кабели рядом с устройствами, которые излучают тепло.
Корпус может расплавиться.
 - При изнашивании внутренних проводов замените шнуры и кабели новыми.
Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
 - Незамедлительно замените шнуры и кабели, если питание подается с перебоями или шнур или кабель горячий на ощупь.
Это может привести к возгоранию или неисправности устройства.
 - Никогда не тяните основное лазерное устройство или систем передачи луча за шнуры или кабели.
Так можно повредить кабель и уронить устройство, что может привести к травме или неисправности устройства.
 - Убедитесь, что Вы используете розетку, которая отвечает установленным требованиям подачи питания.
Возможна некорректная работа устройства, а также возникновение возгорания или неисправности в работе устройства.
 - Никогда не используйте сетевые фильтры или удлинители для подачи питания к устройству.
Это может снизить электрическую безопасность.
 - При подключении периферийного оборудования, такого как компьютер, через порт ЛВС посредством сети медицинского учреждения, вставьте и подключите разделяющий трансформатор между медицинским электрооборудованием и сетевыми устройствами (такими как концентратор) и между сетевыми устройствами и прочим электрооборудованием.
В зависимости от типа и количества прочего электрооборудования, подключенного к сети, их неправильная эксплуатация может привести к удару электрическим током, неисправности в работе устройств, а также поломке электрооборудования.
По вопросам установки сетевого разделяющего трансформатора обратитесь в компанию «НИДЕК» или авторизованному дистрибьютору.

Во время использования



ОПАСНО!

- Использование средств управления или настройки, а также осуществление процедур, отличных от описываемых в настоящем документе, может привести к опасному воздействию излучения.
- Во избежание непреднамеренного лазерного воздействия, никогда не смотрите напрямую на нацеленный пучок, излучаемый из лазерного отверстия, или не направляйте пучок на других людей. Всегда обращайте внимание на направление нацеленного пучка.
- При попадании воздействующего пучка (длина волны: 577 нм) на ткань могут появиться следующие симптомы. Всегда обращайте внимание на направление лазерного пучка.
 - Поражение глаз: Поражение роговицы и, как следствие, слепота
 - Поражение кожи: Боль, ожоги



ВНИМАНИЕ!

- Чтобы убедиться, что излучение лазерного пучка из поставляемого устройства соответствует выбранному значению, убедитесь, чтобы Вы подключили опто-волоконный кабель и сетевой кабель поставляемого устройства к соответствующему разъему для опто-волоконного кабеля и разъему для сетевого кабеля поставляемого устройства.
- Поставляемые устройства щелевой лампы должны быть подключены к разъему CN1.
- Для подключения поставляемых saniрующих систем передачи луча подключите опто-волоконный кабель к разъему CN1 и подключите поставляемый кабель к порту SCAN (СКАНИРОВАНИЕ) контроллера (дополнительное приспособление).
- Не сматывайте опто-волоконный кабель радиусом 10 см или менее.
 - Это может привести к повреждению или порче кабеля.
- Не подвергайте опто-волоконный кабель падению или ударам.
 - Это может привести к повреждению или порче кабеля.
- Не повреждайте торцевую поверхность розетки опто-волоконного кабеля.
 - Это может уменьшить пропускную способность лазерного пучка.
- Если во время эксплуатации устройства на панели управления отображается некорректное обозначение (отличное от условий излучения лазерного пучка), выполняйте надлежащие указания.

➡ «4.8 Сообщения об ошибках и способы их устранения» (стр. 79)

- При возникновении сбоя при сетевом подключении или связи проверьте состояние сети.
- Когда к сети подключены другие компьютеры, может произойти заражение устройства вирусами или искажение данных.
 - Под наблюдением сетевого администратора убедитесь в надлежащем рабочем состоянии устройства.
- Установите заставку-пароль к компьютеру, так чтобы только авторизованный персонал мог иметь доступ к данным.
- Убедитесь, что на оптическом пути лазера отсутствуют отражающие объекты.
 - Это может привести к отражению лазерного пучка.
- Запустите воздействующий пучок с наименьшей полезной мощностью, затем постепенно увеличивайте мощность до тех пор, пока не будет достигнут желаемый результат. Убедитесь, что после каждой операции значение мощности сведено к минимуму.
 - Это может привести к излучению воздействующего пучка чрезмерной интенсивности.
- Было обнаружено, что риск кровоизлияния в стекловидное тело выше в режиме SCAN (СКАНИРОВАНИЕ), чем при обычной фотокоагуляции. В режиме SCAN (СКАНИРОВАНИЕ) запустите воздействие при помощи образца сканирования Single spot (Единичное пятно) с наименьшей полезной мощностью, затем постепенно увеличивайте мощность до тех пор, пока не будет достигнут желаемый результат. Убедитесь, что после выполнения операции значение полезной мощности возвращено на наименьшее.
- Во избежание повреждения роговицы или хрусталика при использовании непрямого объектива для лазерного излучения не устанавливайте размер пятна больше, чем приблизительно 200 мкм, принимая во внимание увеличение объектива.



ВНИМАНИЕ!

- Когда излучение лазерного пучка не предусмотрено (например, при обследовании глаза), установите основной блок в режим **STANDBY (ОЖИДАНИЕ)**, так чтобы была исключена возможность лазерного излучения.

Это может привести к непреднамеренному воздействию лазерного пучка.

- Выполните следующую процедуру, чтобы убедиться, что устройство находится в должном состоянии для излучения лазерного пучка:

- Спроектируйте прицельный луч плоскую поверхность, которая не является зеркальной, затем убедитесь, что интенсивность лазерного пучка перекрывает полностью пятно, как показано на рисунке справа.
- Убедитесь, что интенсивность не снижается, а пятно не затемняется.
- Когда пятно окажется в фокусе, убедитесь, что контур нацеленного пучка четко очерчен.



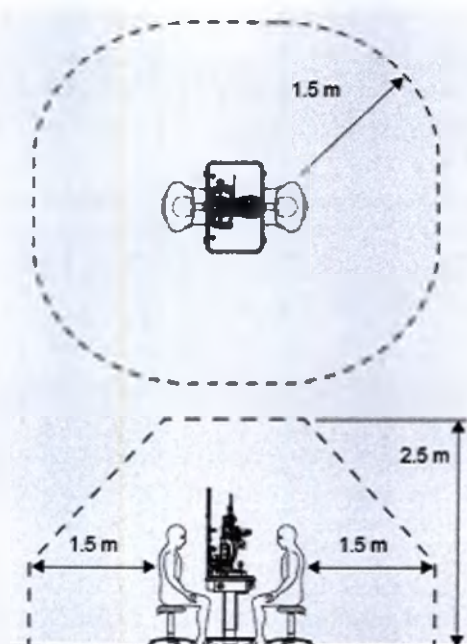
При возникновении любой неисправности обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору для технического обслуживания и настройки.

- Среда, окружающая пациента

Среда, окружающая пациента - это объем пространства, в котором может произойти контакт между пациентом и любой частью устройства (в том числе соединительных устройств) или между пациентом и любым другим лицом (лицами), которые прикасаются к устройству (в том числе к соединительным устройствам).

В среде, окружающей пациента, используйте устройства, соответствующие IEC60601-1.

Если необходимо использовать какое-либо устройство, не соответствующее IEC 60601-1, применяйте изолирующий трансформатор или общее защитное заземление.



После использования



ВНИМАНИЕ!

- После использования устройства выключите его и закройте его чехлом от пыли.
Пыль может оказать негативное влияние на характеристики излучения лазерного пучка.
- После использования устройства выньте вилку шнура питания из розетки, чтобы отключить устройство от источника питания.
- При вынимании вилки шнура питания из розетки, поддерживайте расстояние разделения в 50 см или более.
Работа в недостаточном пространстве может привести к травме.
- Перед транспортировкой устройства следуйте следующим указаниям:
 - Отсоедините систему передачи луча от основного блока и храните их отдельно в транспортировочной упаковке.
Это может привести к травме или неисправности.
 - Не подвергайте ударам систему передачи луча или основной блок, даже если они находятся в транспортировочной упаковке.
Может сдвинуться оптическая ось.
 - Во время транспортировки необходимо соблюдать осторожность, чтобы температура устройства изменялась как можно меньше.
Изменения температуры могут привести к конденсации внутри устройства или отрицательно повлиять на его функциональные возможности.

Техническое обслуживание



ОПАСНО!

- Для защиты наружной поверхности устройства и поддержания его работоспособности не используйте для его очистки органические или абразивные растворители.
- Во избежание ухудшения рабочих характеристик лазера не подвергайте повреждению лазерное отражающее зеркало.



ВНИМАНИЕ!

- Производить ремонт устройства может только квалифицированный персонал компании «НИДЕК».
Компания «НИДЕК» снимает с себя любую ответственность за неблагоприятное воздействие устройства вследствие его ненадлежащей эксплуатации.
- Используйте только рекомендуемые предохранители.
Это может привести к возгоранию или неисправности устройства.
 «4.1 Замена предохранителей» (стр. 67)
- Перед тем, как отдать устройство на ремонт или для технического обслуживания в компанию «НИДЕК», протрите его поверхности (особенно части, находящиеся в контакте с пациентом) чистой тканью, смоченной медицинским спиртом.
- Проводите периодическое техническое обслуживание каждые 1 раз в год.
Для получения подробной информации по техническому обслуживанию устройства обратитесь в компанию «НИДЕК». Если пользователь не может самостоятельно выполнить техническое обслуживание устройства, ему следует обратиться в компанию «НИДЕК» за консультацией.

Утилизация



ВНИМАНИЕ!

- При утилизации устройства обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.
- По вопросам утилизации компонентов устройства следуйте местным постановлениям и правилам утилизации (в особенности при утилизации ножной педали или системы передачи луча).

Утилизация, не соответствующая требованиям, может загрязнять окружающую среду.

Для получения подробной информации обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.

- При утилизации упаковочного материала отсортируйте его по типу материала и следуйте местным постановлениям и правилам утилизации.

Утилизация, не соответствующая требованиям, может загрязнять окружающую среду.

1.4 Устройства защиты

Наименование	Функция
Карта-ключ	Только при помощи прилагаемой карты-ключа можно получить доступ к устройству, таким образом, устройство может эксплуатировать только уполномоченный персонал. С целью обеспечения безопасности выньте карту-ключ из неработающего устройства и храните ее в безопасном месте. Если карта-ключ вынимается из устройства во время его работы, в работе устройства возникает ошибка. Во время использования устройства карта-ключ должна быть вставлена в него. * Не допускаются к использованию коммерческие SD-карты.
Кнопка состояния	Переключает режимы READY (ГОТОВ) (можно излучать) терапевтический луч и STANDBY (ОЖИДАНИЕ) (нельзя излучать терапевтический луч). Кроме случаев, когда устройство установлено в режим READY (ГОТОВ), терапевтический луч не будет излучаться, даже если нечаянно нажать на ножную педаль. Кроме случаев применения терапевтического луча всегда устанавливайте устройство в режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ).
Индикатор состояния	Указывает на возможность излучения терапевтического луча. Индикатор становится зеленым, когда устройство находится в режиме READY (ГОТОВ) (можно излучать терапевтический луч), и оранжевым – в режиме STANDBY (ОЖИДАНИЕ) (нельзя излучать терапевтический луч.) При возникновении неисправности в устройстве, индикатор состояния попеременно мигает зеленым и оранжевым светом.
Кнопка экстренной остановки	Если с пациентом или устройством происходит нештатная ситуация, оператор нажимает эту кнопку, чтобы остановить хирургическую операцию. При нажатии этой кнопки предохранительный затвор блокирует оптический путь лазерного луча, и устройство выключается. Чтобы перезапустить устройство, нажмите кнопку пуска. * В обычном режиме используйте эту кнопку, чтобы выключить устройство.
Функция ручного выключения времени излучения	Прекращает излучение терапевтического луча в тот момент, когда отпускается ножная педаль, даже если установленное время излучения не истекло. Эта функция предотвращает чрезмерное излучение терапевтического луча по решению врача.
Функция выключения нацеливания	Эта функция автоматически устанавливает устройство в режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ) (нельзя излучать терапевтический луч) и закрывает затвор, когда терапевтический луч выключен, так что излучение терапевтического луча невозможно. При выключенном прицельного луча устройство не может войти в режим READY (ГОТОВ) даже при нажатой кнопке состояния. Эта функция не дает излучаться терапевтическому лучу без прицельного луча.
Функция определения опто-волоконного кабеля	Подключение опто-волоконного кабеля к устройству определяется во избежание излучения лазерного луча при отсоединенном опто-волоконном кабеле от устройства. Защитный фильтр защищает глаза оператора от отраженного воздействующего луча. Все системы передачи луча оснащены защитным фильтром.
Защитный фильтр	Защищает глаза оператора от отраженного терапевтического луча. Все системы передачи луча снабжены защитным фильтром.
Функция самодиагностики	В случае неисправности устройства оптический путь лазерного луча автоматически блокируется затвором во избежание излучения лазерного луча, а устройство выключается. Когда устройство останавливается, раздается звуковой сигнал и отображается ошибка с подробной информацией для пользователя.
Заглушка дистанционного управления	Когда заглушка дистанционного управления подключается к сигнальной линии внешнего выключателя, при выключении внешнего выключателя также выключается и устройство. Подключите эту заглушку к внешнему выключателю, такому как дверной выключатель операционной таким образом, что устройство остановится, когда в операционную войдет посторонний. Кроме того, эта функция позволяет врачу, отличному от врача, выполняющего хирургическую операцию, останавливать устройство по своему усмотрению в случае возникновения опасности при излучении лазерного луча.

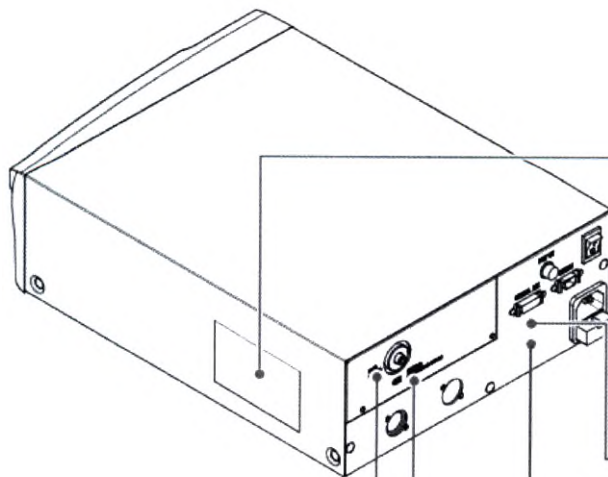
Наименование	Функция
Функция обозначения некорректной операции	При выполнении некорректной операции раздается серия звуковых сигналов и на панели управления будет отображаться способ исправления неисправности. Эта функция информирует оператора о процедурах корректных операций и позволяет ему продолжать лазерное излучение.
Функция ручного сброса	Когда работа устройства прервана непредвиденным событием таким, как обесточивание, эта функция предотвращает автоматическое возобновление работы после того, как причина ее прерывания устранена. Для возобновления операции нажмите кнопку пуска.

1.5 Ярлыки и символы

Чтобы привлечь внимание пользователей на устройстве предусмотрены ярлыки и символы. Если ярлыки отклеиваются, символы стираются или становятся нечитаемыми по иной причине, обратитесь в компанию «НИДЕК» или к вашему уполномоченному дистрибьютору.

	Указывает, что оператору рекомендуется обратиться к инструкции по эксплуатации.
	Этот символ показывает, что уровень защиты прибора от поражения электрическим током соответствует Типу BF, находящейся в непосредственном контакте с пациентом (накладываемой части).
	Указывает, что устройство питается только от переменного тока.
	Указывает состояние сетевого выключателя. Когда выключатель нажат на стороне с этим символом, питание не подается на устройство.
	Указывает состояние сетевого выключателя. Когда выключатель нажат на стороне с этим символом, питание подается на устройство.
	Указывает кнопку пуска панели управления.
	Указывает номинал предохранителя.
	Указывает на кнопку, которую следует нажать, если во время работы устройства произошла непредвиденная ситуация.
	Указывает на апертуру лазера и предупреждает оператора об опасном воздействии лазера.
	Указывает год и месяц изготовления.
	Указывает производителя.
	Указывает, что данный продукт в ЕС следует утилизировать отдельно, в специальном контейнере для электрического и электронного оборудования.
	Маркировка CE Указывает что продукт полностью соответствует требованиям Директивы по машинному оборудованию (2006/42/ЕС). Маркировка CE помещается только на изделиях, которые можно использовать в ЕС. Это устройство классифицируется как изделие, относящееся к классу IIb, в соответствии с Директивой о медицинском оборудовании.

Основной блок



АПЕРТУРА ЛАЗЕРА



LASER RADIATION
 AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
 DIRECT OR SCATTERED RADIATION
 CLASS 4 LASER PRODUCT

λ: 577nm, CW, Pulse 0.01s-0.2s, 30mW
 λ: 635nm, CW, 5mW max.
 IEC 60825-1 2007

CAUTION Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation.

DANGER Risk of explosion if used in the presence of flammable anaesthetics.

WARNING Risk of fire. Do not use in the presence of flammable materials.

CAUTION To reduce the risk of electric shock, do not remove cover. Refer servicing to qualified service personnel.

CAUTION Cable contains fiber optics. Use extreme care when handling and in storage. Do not bend, kink, drop, or apply excessive stress or the fiber will break.

PHOTOCOAGULATEUR LASER JAUNE
 FOTOCOAGULATORE LASER GIALLO
 GELBLICHTLASER-PHOTOAGULATOR
 FOTOCOAGULADOR LÁSER AMARILLO

GC006-M378-A0

Только для продукции, отгружаемой в регионы ЕС

YLC-500
 YELLOW LASER PHOTOCOAGULATOR

INPUT 100-240V~, 50/60Hz, 250VA

SN G065**** YYYY-MM

NIDEK CO., LTD.
 34-14 Boshima Hirakishi cho Gaseguchi Aichi 443-0038 JAPAN
 MADE IN JAPAN

CE 0123

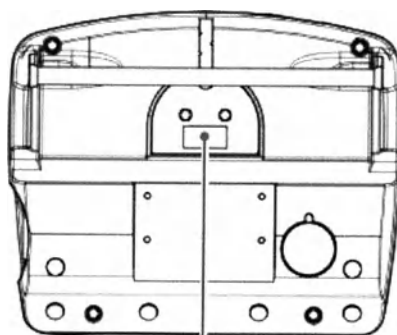
YLC-500
 YELLOW LASER PHOTOCOAGULATOR

INPUT 100-240V~, 50/60Hz, 250VA

SN G064**** YYYY-MM

NIDEK CO., LTD.
 34-14 Boshima Hirakishi cho Gaseguchi Aichi 443-0038 JAPAN
 MADE IN JAPAN

Блок управления



NIDEK ID: 17166-2000
 S/N. 5*****
 MADE IN JAPAN 17166-M222-A2

Ключ-карта



NIDEK
 KEY CARD
 Laser System
 YLC-500
 SD 2GB



ВВЕДЕНИЕ

2.1 Краткое описание

Система YLC-500 представляет собой лазерный фотокоагулятор, применяемый в офтальмологии и оснащенный 577-нанометровым твердотельным лазером с диодной накачкой (желтый лазерный пучок) в качестве источника терапевтического луча.

2.1.1 Предназначение

YLC-500 предназначена для применения в офтальмологических хирургических операциях, включая ретинальную и макулярную фотокоагуляцию, иридотомию и трабекулопластику.

2.1.2 Принципы

Лазерная фотокоагуляция является термальной коагуляцией тканей (белка) при помощи тепла, получаемого путем воздействия лазерного пучка, который проникает через глазную среду в пигмент сетчатки или сосудистой оболочки глаза. В обычных условиях белок свертывается и приобретает белый цвет, когда его температура достигает приблизительно 70°C или выше. Дозу коагуляции можно определить, наблюдая в офтальмоскоп (щелевую лампу или бинокулярный офтальмоскоп) белые пятна. Образование белых пятен незначительно варьируется в одинаковой зоне излучения терапевтического луча. Чем сильнее будет мощность лазера и длинее время его излучения, тем больше тепла образуется. При образовании большего количества тепла эффект коагуляции больше распространяется на окружающие ткани.

Желтый лазерный луч с накачкой (терапевтический луч) и прицельный луч (635 нм, красный) подаются коаксиально в оптоволоконный кабель. Выходная клемма оптоволоконна подсоединяется к системе передачи луча. Лазерный луч формируется в пятно нужного размера оптической системой, затем лазерный луч излучается в целевую зону (зоны излучения желтого луча и прицельного совпадают). Системы передачи луча оснащены защитным фильтром, который защищает глаза врача от действия терапевтического луча, отраженного от глаз пациента или контактных линз.

2.2 Противопоказания

Не используйте данный прибор на пациентах с:

- Пациенты с фовеальной неоваскуляризацией
 - Пациенты с миопической неоваскуляризацией
-

2.3 Меры предосторожности при отборе пациентов

Следует с осторожностью применять устройство в отношении пациентов следующих категорий:

- Пациенты с прогрессирующим заболеванием глаз
- Пациенты, которые испытывают трудности при фиксации глаза вследствие нистагмы или имеются предпосылки провоцирования нистагмы
- Новорожденные, пациенты с афакией
- Пациенты с низкой внутриглазной прозрачностью сред глаза вследствие болезни, которая вызвана внутриглазным кровоизлиянием
- Пациенты-диабетики
- Пациенты с острым приступом первичной закрытоугольной глаукомы (с отеком роговицы)
- Пациенты на поздней стадии глаукомы с прогрессирующей потерей поля зрения

2.4 Нежелательные явления и неблагоприятное влияние устройства

Возможные нежелательные явления и неблагоприятное влияние устройства могут включать в себя, помимо прочего, следующее:

О Неблагоприятное влияние устройства

- Если в устройстве или системе передачи луча во время предварительной проверки обнаруживается неисправность, не используйте их. Для получения подробной информации см. пункт «4.7 Проверки перед использованием» (стр. 77). Если устройство или система передачи луча становится нерабочим из-за неисправности, излучение лазерного луча может прерываться или необходимо выполнить повторную попытку излучения.

Если происходит сбой устройства или системы передачи луча, можно не получить планируемые результаты, кроме того может возникнуть опасность для здоровья или непредвиденные нежелательные явления, приведенные ниже

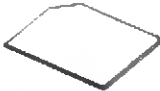
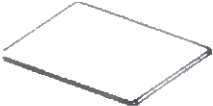
О Нежелательные явления

Возможные нежелательные побочные действия (осложнения) могут включать в себя, помимо прочего, следующее:

• Повышенное внутриглазное давление • Суженное поле зрения • Нарушение адаптации к темноте • Гифема • Повреждение роговицы • Эпимакулярная мембрана • Ожог роговицы • Снижение внутриглазного давления • Буллезный кератит • Хориоидальная отслойка • Локализованная катаракта • Задняя синехия • Затягивание сквозной раны • Хориоидальное кровоизлияние • Отслоение задней стекловидной мембраны • Хориоретинальная атрофия (или ее распространение) • Распространение нагноения в стекловидном теле • Эффекты ложной фотокоагуляции на сетчатке • Макулярный отек (кистозный макулярный отек) • Образование субретинальной соединительной ткани • Эффекты ложной фотокоагуляции на центральной ямке • Эффекты ложной фотокоагуляции на радужной оболочке глаза • Боли • Окклюзия ветки артерии сетчатки	• Кровоизлияние в стекловидное тело • Недостаток цветового зрения • Коректопия • Помутнение роговицы • Перфорация сетчатки • Снижение остроты зрения • Склеральная перфорация • Расширенный зрачок • Послеоперационный ирит • Ретробульбарный неврит • Парацентральная скотома • Близорукость • Ретинальное кровоизлияние • Субатрофия глазного яблока • Снижение контрастной чувствительности • Развитие неоваскуляризации • Периферическая передняя синехия • Отслойка сетчатки (тракционная отслойка сетчатки) • Последствия чрезмерной фотокоагуляции • Атрофическое нагноение (Расширение лазерного рубца) • Образование ретинохориоидальных коллатеральных вен • Боль в глазах • Субретинальная фиброплазия • Светобоязнь
---	--

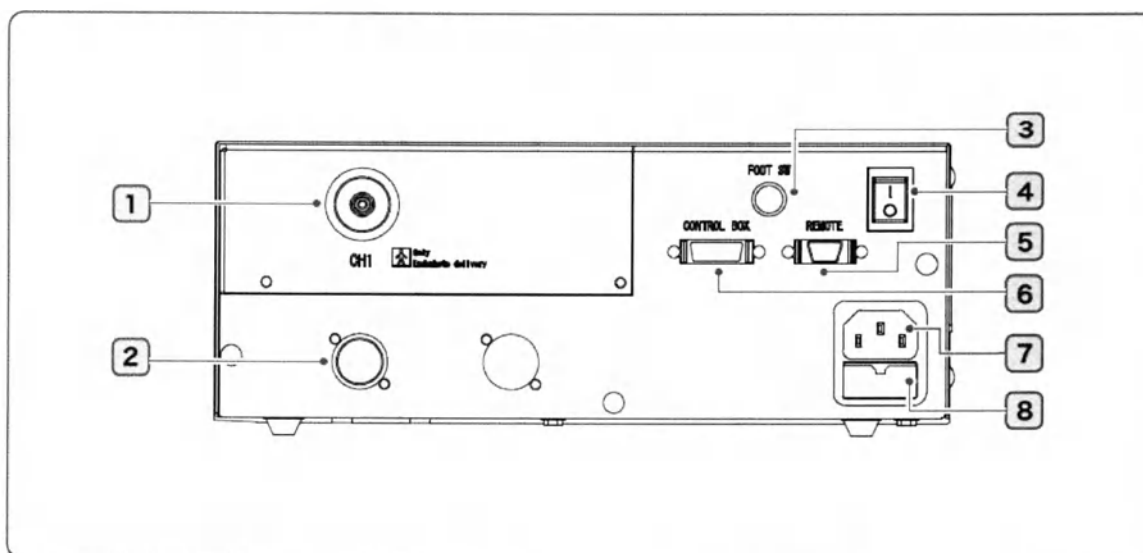
2.4 Содержимое комплекта

В стандартную конфигурацию включены следующие компоненты. Проверьте содержимое перед использованием.

Наименование детали	Количество	Внешний вид
Блок управления	1 шт.	
Ножная педаль	1 шт.	
Сетевой кабель	1 шт.	
Заглушка дистанционного управления	1 шт.	
Карта-ключ	1 шт.	
Предохранитель (запасной)	2 шт.	
Калибровочная бумага	1 шт.	
Табличка DANGER (ОПАСНО!)	1 единица	
Чехол от пыли	1 шт.	
Инструкция по эксплуатации	1 том	

2.6 Конфигурация устройства

2.6.1 Основной блок (вид сзади)



1 Разъем опто-волоконного кабеля

Опто-волоконный кабель системы передачи луча подключается к разъему CH1. Для сдвоенного типа кабеля или двух блоков имеется разъем CH2 (дополнительно).

2 Разъем системы передачи луча

Кабель системы передачи луча подключается здесь.

3 Разъем ножной педали

Кабель ножной педали подключается здесь.

4 Сетевой выключатель

5 Разъем REMOTE (ДИСТАНЦИОННЫЙ)

Внешний выключатель для дистанционной блокировки подключается здесь. Если внешний выключатель не используется, вставьте заглушку дистанционного управления.



•Для подключения внешнего выключателя обратитесь в компанию «НИДЕК».

6 Разъем CONTROL BOX (ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ)

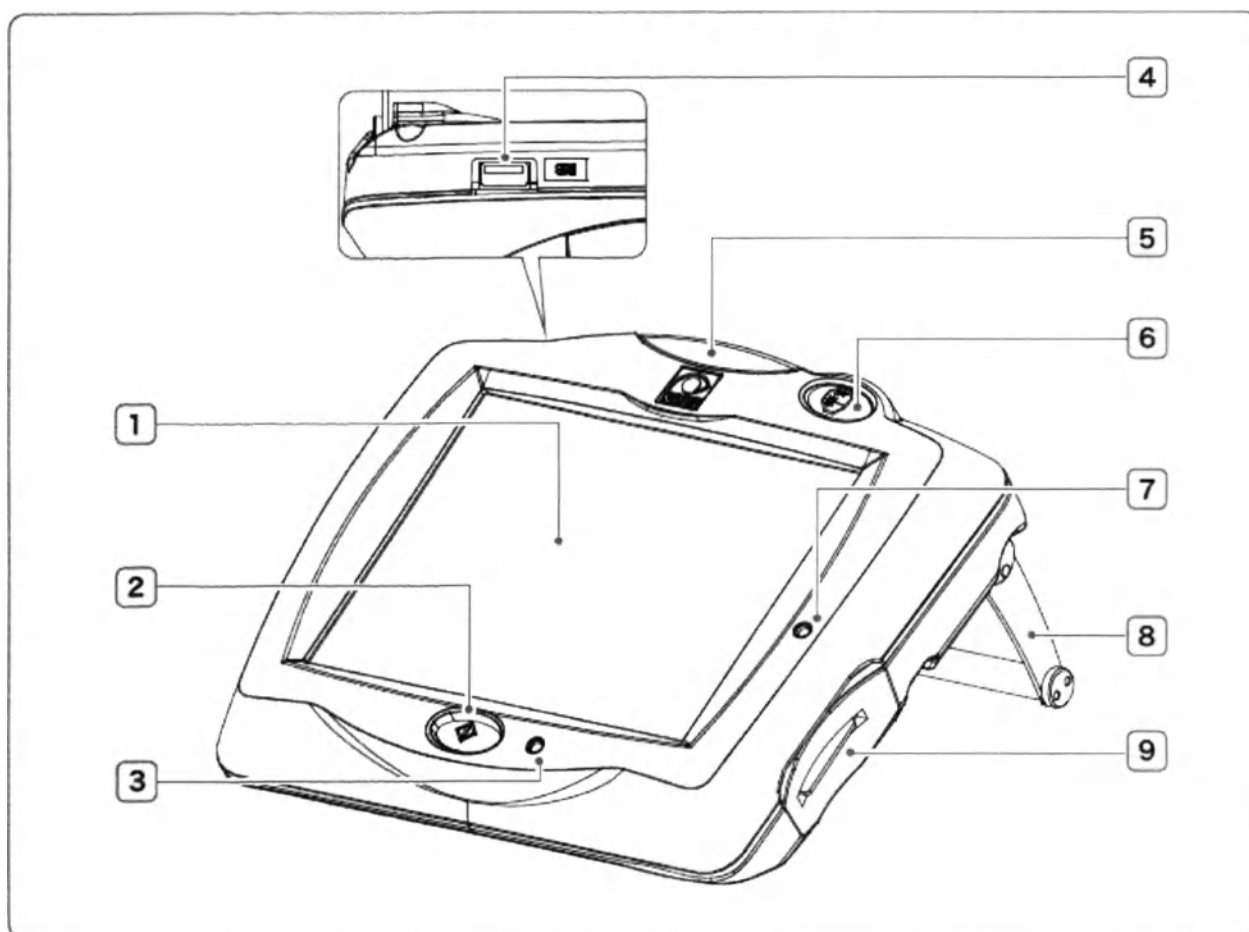
Кабель панели управления подключается здесь.

7 Вход питания

Сетевой кабель подключается здесь.

8 Патрон предохранителя

2.6.2 Блок управления



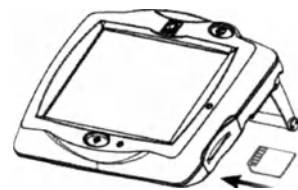
- 1 ЖК-дисплей**
Отображает и задает условия лазерного излучения.
- 2 Кнопка пуска**
Включает или выключает панель управления.
- 3 Сигнальная лампа**
Загорается зеленым цветом при включении сетевого выключателя ().
- 4 Порт USB-A**
Рекомендуемая 3D манипулятор мышь (дополнительное приспособление) подключается здесь.
- 5 Индикатор состояния**
Указывает на возможность излучения терапевтического луча.
Возможно: Зеленый / Невозможно: Оранжевый
- 6 Кнопка экстренной остановки**
Используется для остановки устройства в случае возникновения чрезвычайной ситуации. При нажатии этой кнопки питание устройства выключается и работа устройства останавливается.

7 Индикатор доступа

Загорается оранжевым, когда ключ-карта вставлена. При записи данных на ключ-карту индикатор мигает.

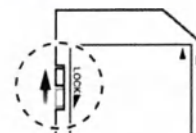
8 Подставка**9 Слот для ключа-карты**

Ключ-карта вставляется здесь. Вставьте ключ-карту, затем нажмите кнопку пуска, чтобы включить устройство. Когда устройство не используется, выньте из него ключ-карту и храните ее в безопасном месте.

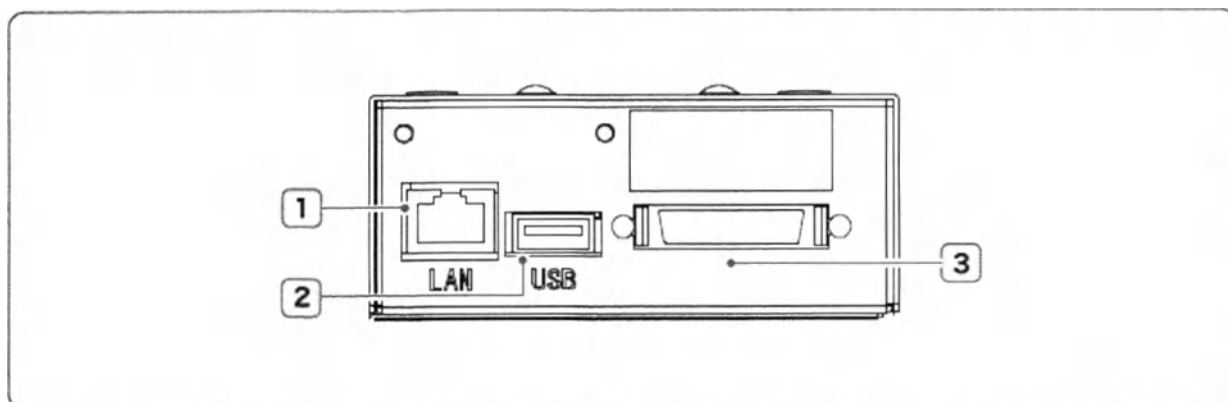
**Примечание**

- Ключ-карта имеет защиту записи.
Запись невозможна при положении ключа защиты в положении LOCK.
- Если ключ-карта потеряна, в качестве временной меры можно запустить устройство, используя пароль.

Для получения подробной информации обратитесь в компанию «НИДЕК».



2.6.3 Вид сзади контроллера (дополнительное приспособление)



1 Порт ЛВС

Кабель ЛВС подключается здесь.

Данные измерений можно экспортировать на внешний компьютер по локальной сети.

2 Порт USB-A

Рекомендованный сканер штрих-кода или считыватель магнитных карт подключается здесь.

 «О Поставляемый сканер штрих-кода и считыватель магнитных карт» (стр. 64)

3 Порт SCAN (СКАНИРОВАНИЕ)

Кабель сканирующей системы передачи луча подключается здесь.

2.7 Экраны и функции

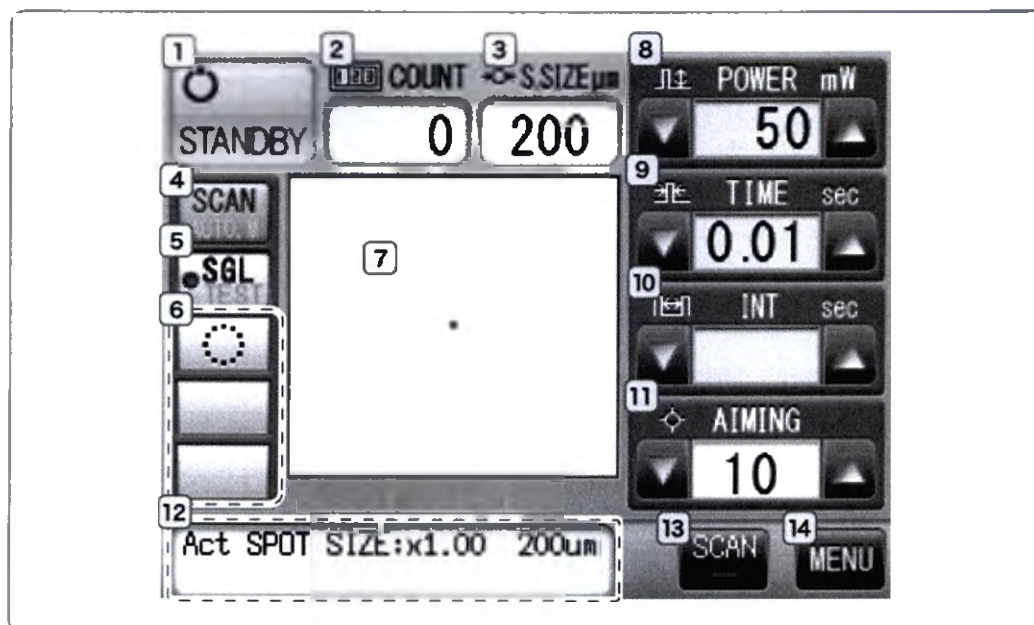
2.7.1 Главный экран

Обозначения экрана различаются в зависимости от подключенной системы передачи луча

➤ «Сканирующая система передачи луча» (стр. 25)

➤ «Прочие системы передачи луча» (стр. 31)

О Сканирующая система передачи луча



1 Кнопка состояния

Переключает режимы READY (ГОТОВ)  (можно излучать терапевтический луч) и STANDBY (ОЖИДАНИЕ)  (нельзя излучать терапевтический луч). В целях безопасности установите устройство в режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ), когда терапевтический луч не излучается

Режим	Функция
READY (ГОТОВ) 	Чтобы начать излучение терапевтического луча, установите устройство в режим READY (ГОТОВ)  . Кнопка состояния и индикатор состояния загораются зеленым. При излучении терапевтического луча индикатор излучения  загорается
STANDBY (ОЖИДАНИЕ) 	Когда терапевтический луч не излучается, установите устройство в режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ)  . Кнопка состояния становится желтой, а индикатор состояния - оранжевым.

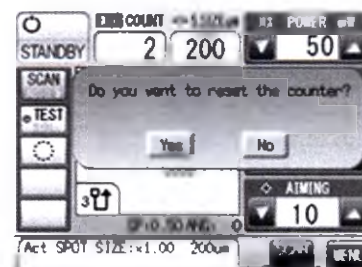
Примечание

- Когда параметр "Summary Display Settings" («Настройки вывода отчета») установлен в режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ), появляется экран отчета по воздействию, когда кнопка состояния изменяется на STANDBY (ОЖИДАНИЕ).

Для получения информации о процедуре настройки см. пункт «3.2.1 Настройка вывода отчета» (стр. 43).

2 COUNT (СЧЕТЧИК)**123**

Указывает общее число импульсов терапевтического луча в диапазоне от 0 до 9999. При включении устройства счетчик сбрасывается. При нажатии на числовое поле отображается всплывающее окно, позволяющее сбросить счетчик.



- Когда параметр "Summary Display Settings" («Настройки вывода отчета») установлен в режим "COUNTER Reset" («Сброс счетчика»), появляется экран отчета по воздействию, когда счетчик сбрасывается.

Для получения информации о процедуре настройки см. пункт «3.2.1 Настройка вывода отчета» (стр. 43).

3 S.SIZE (РАЗМЕР ПЯТНА)

Указывает размер пятна лазерного луча в диапазоне от 50 до 500 мкм.

4 Кнопка SCAN (СКАНИРОВАНИЕ)/AUTO.M (АВТО М.)**SCAN**

Переключает режимы SCAN (СКАНИРОВАНИЕ) и AUTO.M (АВТО М.).

Режим	Функция
SCAN (Режим СКАНИРОВАНИЕ)	Кратковременное излучение лазера возможно с выбранным образцом сканирования. В этом режиме функции ограничены следующими значениями: • Выбираемое значение для времени излучения (TIME) ограничено в диапазоне между 0,01 и 0,05 секунды. • Настройка времени интервала (INT) активна только для образца сканирования Single (Единичный). Для прочих образцов сканирования настройка времени интервала (INT) доступна при активной функции Auto Forward (Авто вперед).
AUTO.M (Режим автоматической манипуляции)	Излучение лазера возможно с выбранным образцом сканирования для нужных значений времени излучения (TIME) и интервала (INT).

5 Кнопка SGL/TEST (ЕДИНИЧНЫЙ/ТЕСТ)**SGL
TEST**

Когда эта кнопка установлена на "SGL" (Единичный режим), при нажатии на ножной выключатель излучается воздействующий пучок в образце сканирования Single (Единичный).

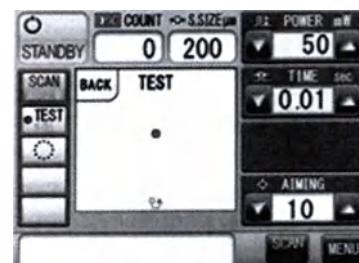
При выборе образца сканирования, отличного от Single (Единичный), кнопка изменяется на "TEST" («ТЕСТ»)

**TEST
SGL**

При нажатии кнопки TEST (ТЕСТ) отображается экран TEST (ТЕСТ).

При нажатии на ножную педаль с отображаемым экраном TEST (ТЕСТ) излучается терапевтический луч в образце сканирования Single (Единичный).

При нажатии кнопки BACK (НАЗАД)  отображается выбранный образец сканирования.



Примечание

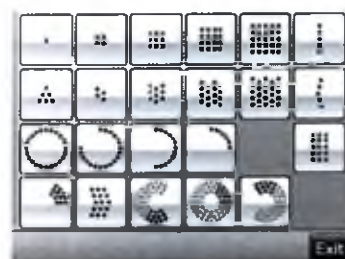
- При нажатии кнопки SGL/TEST (ЕДИНИЧНЫЙ/ТЕСТ)  с отображаемым экраном TEST (ТЕСТ), кнопка изменяется на "SGL" (Единичный режим) , а выбор образца сканирования сбрасывается.

6 Кнопка образца памяти

Можно зарегистрировать три наиболее часто используемых образца сканирования. Для получения информации по процедуре регистрации см. пункт «3.4 Кнопка регистрации образца памяти» (стр. 60).

7 Поле отображения образца сканирования

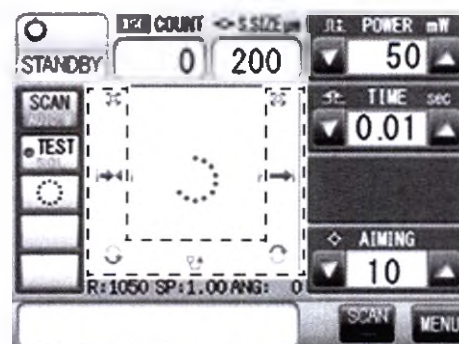
Нажмите на поле отображения образца сканирования.



Образцы сканирования названы следующим образом:

Образец	Наименование	Образец	Наименование
	Single (Единичный)	 ,  ,  , 	Square (Квадрат)
	Line (Линия)		Triangle (Треугольник)
 ,  ,  , 	Equal Space (Равное пространство)		Curve (Кривая)
	Circle (Окружность)	 ,  , 	Arc (Дуга)
	Rectangle (Прямоугольник)		Triple Arc (Тройная дуга)
	Triple Curve (Тройная кривая)	 ,  , 	Arcade Grid (Сетка с пятнами)

При выборе образца сканирования вокруг образца отображаются кнопки, как показано на рисунке справа. Эти кнопки позволяют выполнить точную настройку образца сканирования.



Кнопка	Функция
	Изменяет расстояние между пятнами. Значение отображается рядом с кнопкой "SP:", которая находится под полем отображения образцов сканирования. Когда значение равно 1,00, пятна разделены расстоянием, равным их диаметру.
	Изменяет радиус окружности. Значение отображается рядом с кнопкой "R:", которая находится под полем отображения образцов сканирования. Значение указывает радиус окружности (единица измерения: мкм).
	Вращает образец сканирования. Для образцов сканирования Arcade Grid (Сетка с пятнами) образцы вращаются на 90° в каждом направлении. Значение отображается рядом с кнопкой "ANG:", которая находится под полем отображения образцов сканирования. Значение обозначает угол вращения по часовой стрелке.
	Активирует функцию Auto Forward (Авто вперед). Эта кнопка появляется только, когда выбирается образец сканирования, к которому можно применить функцию Auto Forward (Авто вперед). Черный: Выбираемый Серый: Не выбираемый Для получения подробной информации см. пункт «3.1 Активация функции Auto Forward (Авто вперед)» (стр. 41).

Примечание

- Выбираемые значения могут быть ограничены в зависимости от образца сканирования.
- При изменении размера пятна в зависимости от выбранного значения радиус и пространство между пятнами образца сканирования могут автоматически изменяться в соответствии с размером пятна.

8 Кнопка POWER (МОЩНОСТЬ)

Указывает выходную мощность (единица измерения: МВт) терапевтического луча на роговице.

Кнопка	Функция
	Увеличивает выходную мощность.
	Уменьшает выходную мощность.

9 Кнопка TIME (ВРЕМЯ)

Указывает время излучения (единица измерения: секунда) терапевтического луча.

Кнопка	Функция
	Увеличивает время излучения.
	Уменьшает время излучения.

- В режиме SCAN (СКАНИРОВАНИЕ)
Время излучения может быть изменено с шагом 0,01 секунды в диапазоне от 0,01 до 0,05 секунды.
Однако, при выборе образца сканирования Single (Единичный) время излучения можно установить на значение между 0,01 - 3,00 секунды, также как в режиме AUTO.M (АВТО М.).
- В режиме AUTO.M (АВТО М.):
Время излучения может быть изменено с шагом 0,01 секунды в диапазоне от 0,01 до 0,10 секунды, с шагом 0,05 секунды в диапазоне от 0,10 до 0,50 секунды, с шагом 0,10 секунды в диапазоне от 0,50 до 1,00 секунды и с шагом 1,00 секунду в диапазоне от 1,00 до 3,00 секунд.

10 Кнопка INT (INTERVAL) (ИНТ (ИНТЕРВАЛ))

Устанавливает устройство в режим Single (Единичный) или режим Repeat (Повтор) и указывает время интервала в режиме Repeat (Повтор) (единица измерения: секунда). Эта кнопка неактивна в режиме Single (Единичный).

Кнопка	Функция
	Увеличивает время интервала.
	Уменьшает время интервала. При удерживании этой кнопки кнопка INT (ИНТЕРВАЛ) становится неактивной, а устройство переходит в режим Single (Единичный).

- В режиме SCAN (СКАНИРОВАНИЕ)
При выборе образца сканирования Single (Единичный) время интервала можно установить на значение между 0,05 - 1,00 секунды.
Для прочих образцов сканирования настройка времени интервала (INT) не отображается кроме случаев, когда активна функция Auto Forward (Авто вперед). Настройка параметра INT (ИНТЕРВАЛ) в функции Auto Forward (Авто вперед) указывает время интервала между излучением образцов сканирования.
- В режиме AUTO.M (АВТО М.):
При выборе образца сканирования Single (Единичный) время интервала можно установить на значение между 0,05 - 1,00 секунды.
Для прочих образцов сканирования время интервала можно установить на значение между 0,3 - 1,0 секунды.

Примечание

- В зависимости от настройки параметров POWER (МОЩНОСТЬ), TIME (ВРЕМЯ) и INT (ИНТЕРВАЛ) при нажатии на числовое поле отображается всплывающее окно, в котором можно выбрать значения, отличные от предустановленных.



«Настройка функции всплывающего окна»
(стр. 37)

11 Кнопка AIMING (ПРИЦЕЛИВАНИЕ)

Указывает интенсивность прицельного луча общую по всем 15 уровням.

Кнопка	Функция
	Увеличивает интенсивность.

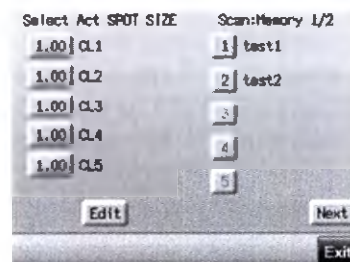
	Уменьшает интенсивность.
---	--------------------------

12 Поле отображения информации

Отображает различную информацию. Содержание можно выбрать с помощью настройки параметров.

➞ «Настройки отображения информации» (стр. 37).

При нажатии на поле отображения информации отображается экран для загрузки настройки и памяти фактического размера пятна.



Кнопка	Функция
	Загружает настройку фактического размера пятна.
	Отображает экран настройки фактического размера пятна.
	Загружает данные настройки терапевтического луча.
	Отображает память с 6 по 10.

13 Кнопка системы передачи луча



Указывает подключенные в настоящее время системы передачи луча. При подключении двух типов систем передачи луча при помощи разъема двойного типа или двойного блока (дополнительно) нажатием кнопки можно переключаться между системами передачи луча. Система передачи луча, подключенная к разъему CH1, показано в первом ряду. Система передачи луча, подключенная к разъему CH2, показано во втором ряду.

Показатель	Подающее устройство
SL	Система передачи луча щелевой лампы
SCAN (СКАНИРОВАНИЕ)	Сканирующая система передачи луча
BIO	Система передачи луча бинокулярного офтальмоскопа

Примечание

- Только система передачи луча бинокулярного офтальмоскопа можно подключать к разъему CH2.

Если к разъему CH2 подключается система передачи луча, отличное от указанного выше, снижается вероятность получения запланированных результатов воздействия.

К разъему CH1 можно подключать все типы систем передачи луча.

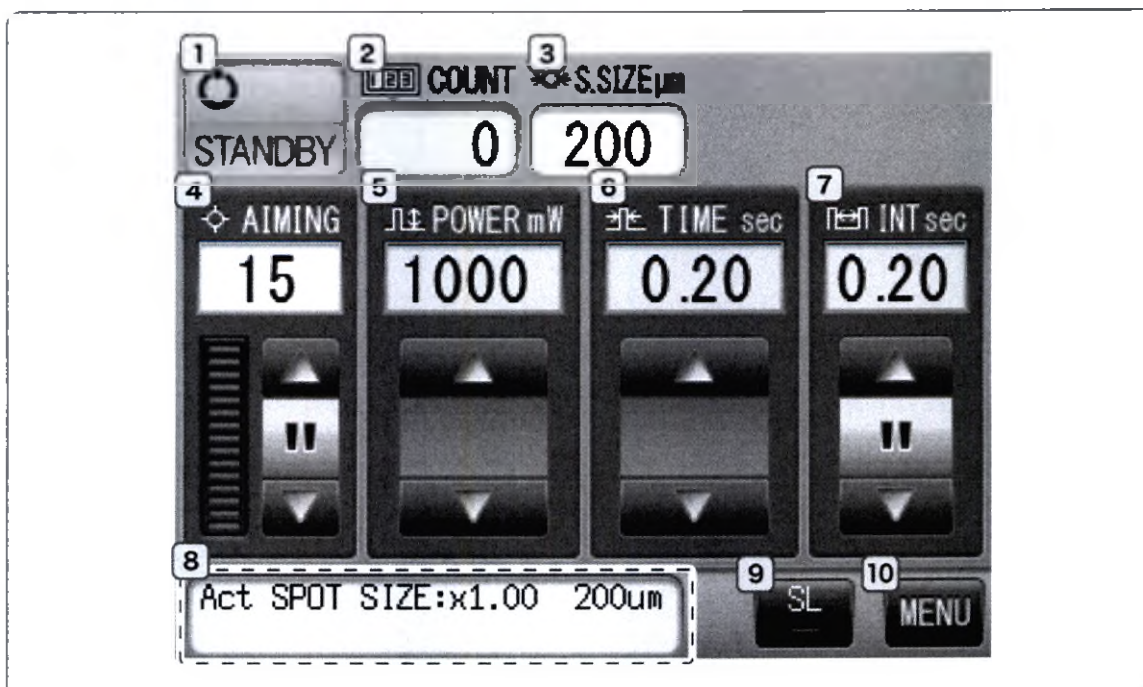
14 Кнопка MENU (МЕНЮ)



Здесь можно выполнить различные настройки.

➞ «2.7.2 экран MENU (МЕНЮ)» (стр. 35)

О Прочие системы передачи луча



1 Кнопка состояния

Переключает режимы READY (ГОТОВ)  (можно излучать терапевтический луч) и STANDBY (ОЖИДАНИЕ)  (нельзя излучать терапевтический луч). В целях безопасности когда терапевтический луч не излучается, установите устройство в режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ)

Режим	ФУНКЦИЯ
READY (ГОТОВ) 	Чтобы начать излучение терапевтического луча, установите устройство в режим READY  . Кнопка состояния и индикатор состояния загораются зеленым. При излучении терапевтического луча индикатор излучения  загорается
STANDBY (ОЖИДАНИЕ) 	Когда терапевтический луч не излучается, установите устройство в режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ)  . Кнопка состояния становится желтой, а индикатор состояния - оранжевым.

Примечание

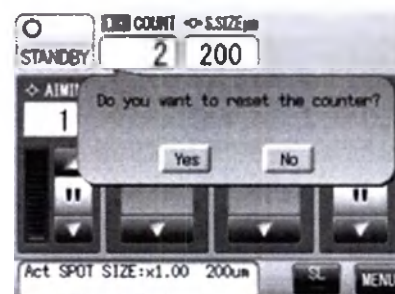
- Когда параметр "Summary Display Settings" («Настройки вывода отчета») установлен в режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ), появляется экран отчета по воздействию, когда кнопка состояния изменяется на STANDBY (ОЖИДАНИЕ).

Для получения информации о процедуре настройки см. пункт «3.2.1 Настройка вывода отчета» (стр. 43).

2 COUNT (СЧЕТЧИК)

123

Указывает общее число импульсов терапевтического луча в диапазоне от 0 до 9999. При включении устройства счетчик сбрасывается. При нажатии на числовое поле отображается всплывающее окно, позволяющее сбросить счетчик.

**Примечание**

- Когда параметр "Summary Display Settings" («Настройки вывода отчета») установлен в режим "COUNTER Reset" («Сброс счетчика»), появляется экран отчета по воздействию, когда счетчик сбрасывается.

Для получения информации о процедуре настройки см. пункт «3.2.1 Настройка вывода отчета» (стр. 43).

3 S.SIZE (РАЗМЕР ПЯТНА)

Указывает размер пятна лазерного луча в диапазоне от 50 до 1000 мкм. Для некоторых систем передачи луча (щелевая лампа и бинокулярный офтальмоскоп) параметр S.SIZE (РАЗМЕР ПЯТНА)  не отображается.

4 Кнопка AIMING (ПРИЦЕЛИВАНИЕ)

Указывает интенсивность прицельного луча от всех 15 уровней и с гистограммой.

Кнопка	Функция
	Увеличивает интенсивность.
	Уменьшает интенсивность.
	Включает или выключает прицельного луча.

5 Кнопка POWER (МОЩНОСТЬ)

Указывает выходную мощность (единица измерения: МВт) терапевтического луча на роговицу.

Кнопка	Функция
	Увеличивает выходную мощность.
	Уменьшает выходную мощность.

6 Кнопка TIME (ВРЕМЯ)

Указывает время излучения (единица измерения: секунда) терапевтического луча.

Кнопка	Функция
	Увеличивает время излучения.
	Уменьшает время излучения.

7 INT (INTERVAL) кнопка

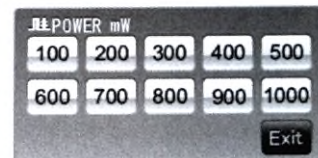
Устанавливает устройство в режим Single (Единичный) или режим Repeat (Повтор) и указывает время интервала в режиме Repeat (Повтор) (единица измерения: секунда).

Кнопка	Функция
	Увеличивает время интервала.
	Уменьшает время интервала. При удерживании этой кнопки кнопка INT (ИНТЕРВАЛ) становится неактивной, а устройство переходит в режим Single (Единичный).
	Включает или отключает режим Repeat (Повтор).

Примечание

- В зависимости от настройки параметров POWER (МОЩНОСТЬ), TIME (ВРЕМЯ) и INT (ИНТЕРВАЛ) при нажатии на числовое поле отображается всплывающее окно, в котором можно выбрать значения, отличные от предустановленных.

 «Настройки функции всплывающего окна» (стр. 37).



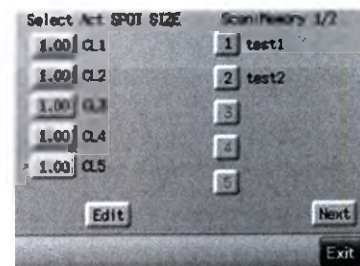
8 Поле отображения информации

Отображает различную информацию. Содержание можно выбрать с помощью настройки параметров.

 «Настройки отображения информации» (стр. 37).

При нажатии на поле отображения информации отображается экран для загрузки настройки и памяти фактического размера пятна.

Кнопка	Функция
	Загружает настройку фактического размера пятна.
	Отображает экран настройки фактического размера пятна.
	Загружает данные настройки терапевтического луча.
	Отображает память с 6 по 10.



9 Кнопка системы передачи луча

Указывает подключенные в настоящее время систему передачи луча. При подключении двух типов систем передачи луча при помощи разъема двойного типа или двойного блока (дополнительно) нажатием кнопки можно переключаться между системами передачи луча. Система передачи луча, подключенное к разъему CH1, показано в первом ряду., Система передачи луча подключенное к разъему CH2, показано во втором ряду.

Показатель	Подающее устройство
SL	Система передачи луча щелевой лампы
BIO	Система передачи луча бинокулярного офтальмоскопа

Примечание

- Только система передачи луча бинокулярного офтальмоскопа можно подключать к разъему CH2.
Если к разъему CH2 подключается система передачи луча, отличное от указанного выше, снижается вероятность получения запланированных результатов воздействия.
К разъему CH1 можно подключать все типы систем передачи луча.

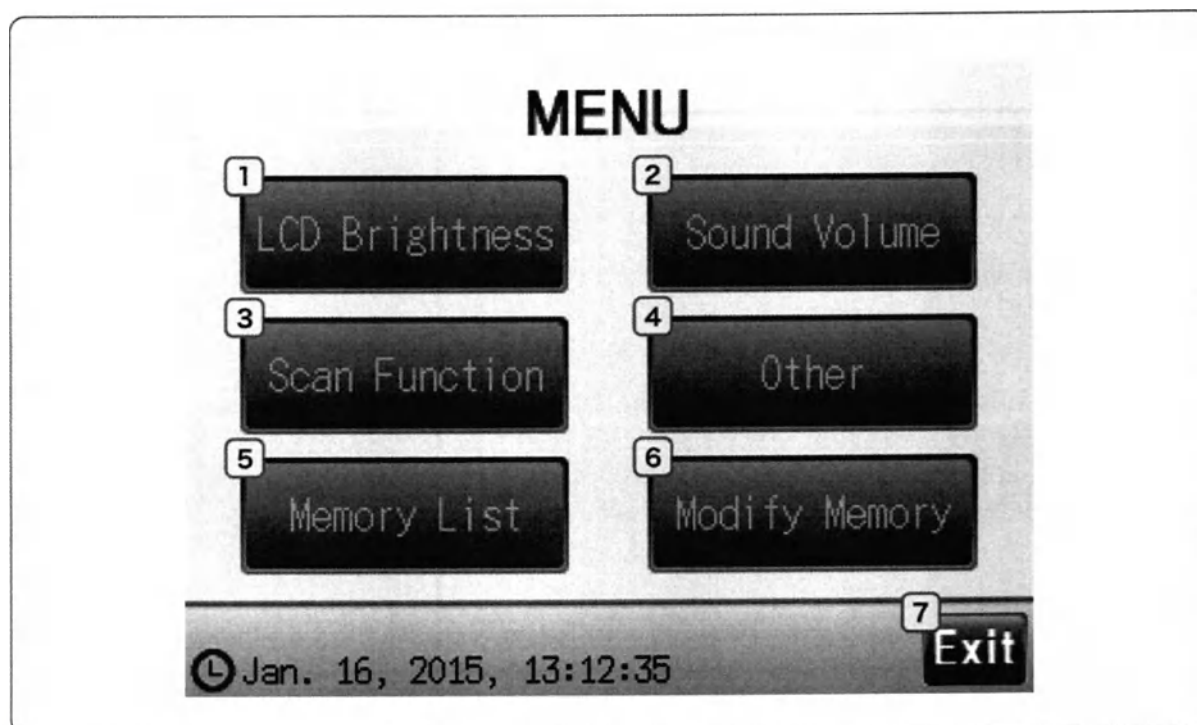
10 Кнопка MENU (МЕНЮ)

Здесь можно выполнить различные настройки.

➞ «2.7.2 экран MENU (МЕНЮ)» (стр. 35)

2.7.2 Экран MENU (МЕНЮ)

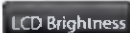
При нажатии кнопки MENU (МЕНЮ)  на основном дисплее отображается экран MENU (МЕНЮ). Нажмите нужную опцию для отображения экрана настроек.



Кнопки общие для всех экранов настроек

Кнопка	Функция
	Возврат к предыдущему экрану.
	Возврат к основному экрану.

1 Кнопка яркости ЖК-дисплея



Отображает экран для установки яркости ЖК-дисплея. Яркость регулируется по семи уровням.

Кнопка	Функция
	Увеличивает яркость.
	Уменьшает яркость.

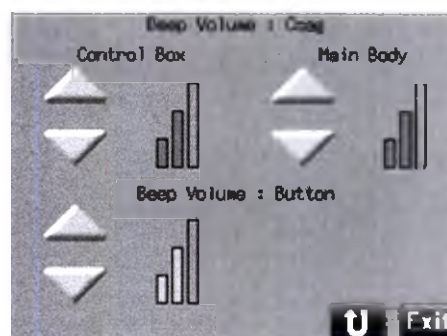


2 Кнопка громкости звука

Sound Volume

Отображает экран для установки громкости звука устройства. Громкость звука регулируется по трем уровням.

Кнопка	Функция
	Увеличивает громкость.
	Уменьшает громкость.



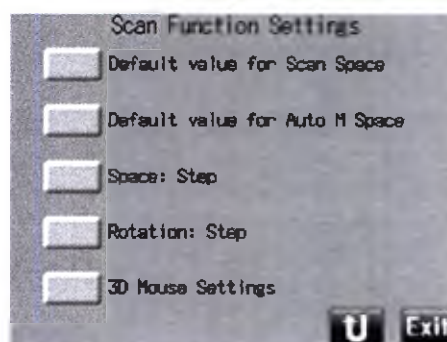
3 Кнопка функции сканирования

ScanFunction

Отображает экран для установки настроек образа сканирования и настроек 3D мыши (дополнительное приспособление). Нажмите

 рядом с кнопкой нужное значение, чтобы изменить настройку.

Эта кнопка появляется при подключении сканирующей системы передачи луча.



Опция	Функция и настройка
Значение по умолчанию для пространства сканирования	Отображает экран для установки значения по умолчанию для пространства между пятнами образца сканирования. Значение по умолчанию для пространства между пятнами в режиме SCAN (СКАНИРОВАНИЕ) может быть установлено. Пространство: 0.50 / 0.75 / 1.00 / 1.25
Значение по умолчанию для пространства AUTO.M (АВТО МАНИПУЛЯЦИЯ)	Отображает экран для установки значения по умолчанию для пространства между пятнами образца сканирования. Значение по умолчанию для пространства между пятнами в режиме AUTO.M (АВТО МАНИПУЛЯЦИЯ) может быть установлено. Пространство: 0.50 / 0.75 / 1.00 / 1.25
Пространство: Шаг	Отображает экран для установки шага для изменения пространства между пятнами образца сканирования. Шаг для изменения пространства может быть изменен. Шаг: 0.25 / 0.1 / 0.25 При выборе "Step: 0.1/0.25" («Шаг: 0,1/0,25») шаг изменяется следующим образом: 0,25→0,3→0,4→0,5→0,6→0,7→0,75→0,8→...
Вращение: Шаг	Отображает экран для установки шага изменения образца сканирования. Шаг для вращения образца сканирования может быть установлен. Шаг: 5 deg. / 10 deg. / 15 deg. / 30 deg. / 45 deg. / 90 deg. (5 град. / 10 град. / 15 град. / 30 град. / 45 град. / 90 град.)
Настройка 3D манипулятора «мышь»	Отображает экран для установки настройки образца сканирования и настроек 3D манипулятора «мышь» (дополнительное приспособление). Для получения информации о процедуре настройки см. пункт «3.2.6 Настройка 3D мыши» (стр. 54).

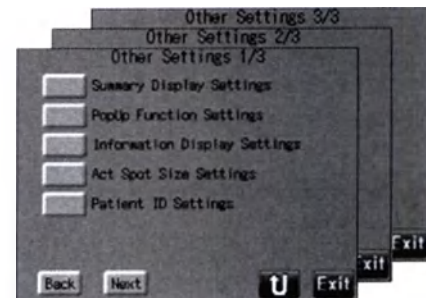
 Примечание

- Подчеркнутые варианты указывают на заводские настройки.
- При выборе образцов сканирования Circle (Окружность), Arc (Дуга), Triple Arc (Тройная дуга) или Macula Grid (Сетка с пятнами) параметры "Default value for Scan Space" («Значение по умолчанию для пространства сканирования») и "Default value for AUTO.M Space" («Значение по умолчанию для пространства авт. манипулирования») автоматически устанавливаются на 1,00 вне зависимости от настройки на этом экране.

4 Кнопка Other (Прочее)

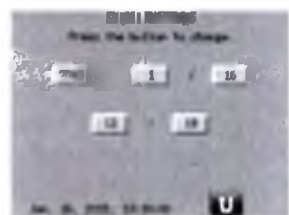
Other

Отображает экран для установки прочих параметров. Нажмите рядом с кнопкой нужное значение, чтобы изменить настройку. Нажмите кнопку Next (Далее) или кнопку Back (Назад), чтобы изменить страницу.



Опция	Функция и настройка
Настройка вывода отчета	Устанавливается, когда необходимо отобразить экран обзорной информации воздействия. Not display / STANDBY / COUNTER RESET (Не отображать / ОЖИДАНИЕ / СБРОС СЧЕТЧИКА) → «3.2.1 Настройка вывода отчета» (стр. 43)
Настройки функции всплывающего окна	Устанавливает отображать ли всплывающее окно для настройки значений POWER (МОЩНОСТЬ), TIME (ВРЕМЯ) и INT. (ИНТЕРВАЛ). No / Yes (Нет / Да)
Настройки отображения информации	Устанавливает элементы поля отображения информации для отображения. При выборе параметра "Actual Spot Size" («Фактический размер пятна») для подающего устройства, в котором не отображается размер пятна, в поле отображения информации ничего не отображается. Линия 1: Not display / Patient ID / Date / Actual Spot Size (Не отображать / Идентификатор пациента / Дата / Фактический размер пятна) Линия 2: Not display / Patient ID / Date / Actual Spot Size (Не отображать / Идентификатор пациента / Дата / Фактический размер пятна)
Настройка фактического размера пятна	Устанавливает настройки обозначения «фактический размер пятна» в поле отображения информации. → «3.2.2 Настройка фактического размера пятна» (стр. 45)
Настройка идентификатора пациента	Можно ввести идентификатор пациента. Введите нужный идентификатор пациента при помощи экрана клавиатуры и нажмите кнопку Enter (Ввод) 
Настройка ввода данных	Устанавливает настройку ввода данных для сканера штрих-кода или считывателя магнитных карт. → «3.2.3 Настройка вывода данных» (стр. 48)



Опция	Функция и настройка
Data Output settings (Настройка вывода данных)	Устанавливает настройку вывода данных таких, как IP адрес или обмен файлами. Эта настройка активна только при подключении расширительного блока (дополнительное приспособление). → «3.2.4 Настройка вывода данных» (стр. 50)
Power Foot Switch Settings (Настройка ножной педали)	Устанавливает функции ножной педали питания (дополнительное приспособление). → «3.2.5 Настройка ножной педали» (стр. 52)
Настройка функции Auto Forward (Авто вперед)	Определяется активировать ли функцию Auto Forward (Авто вперед). Эта настройка активна только при подключении сканирующей системы передачи луча. No / <u>Yes</u> (Нет / <u>Да</u>)
Clock Settings (Настройка часов)	Устанавливает дату и время. При нажатии кнопки отображается числовая клавиатура для ввода значений. При нажатии на поле часов на экране MENU (МЕНЮ) также отображается этот экран. 
Display Language Settings (Настройка языка отображения)	Устанавливает языка отображения информации. <u>English</u> / <u>Japanese</u> (Английский / Японский)
CALIBRATION (РЕГУЛИРОВАНИЕ)	Регулирует полезную мощность лазера. → «4.3 Измерение и регулирование полезной мощности лазера» (стр. 69)

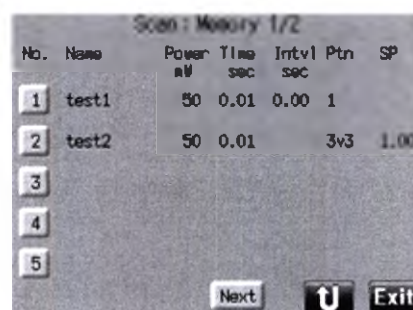
Примечание

- Подчеркнутые варианты указывают на заводские настройки.

5 Кнопка Memory List (Перечень памяти)

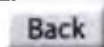
Данные настройки терапевтического луча, сохраненные в устройстве, можно проверить или загрузить.

Memory List



No.	Name	Power mW	Time sec	Intvl sec	Ptn	SP
1	test1	50	0.01	0.00	1	
2	test2	50	0.01		3v3	1.00
3						
4						
5						

Next U Exit

Кнопка	Функция
	Загружаются данные настройки нужного терапевтического луча.
	Отображает память с 6 по 10.
	Отображает память с 1 по 5.

- Ptn (Образец)

Сохраненный образец сканирования обозначается следующими сокращениями:

Образец	Сокращение	Образец	Сокращение	Образец	Сокращение
	1		2x2		3x3
	4x4		5x5		Lin (Лин.)
	Tri (Треуг.)		2v2		3v3
	4v4		5v5		Cuv (Крив.)
	Cir (Окр.)		3/4A		2/4A
	1/4A		Rect (Прямоуг.)		T Arc (Тр. дуга)
	T Cuv (Тр. крив.)		AcrG1 (Сетка1)		AcrG (Сетка)
	AcrG 2 (Сетка 2)				

Примечание

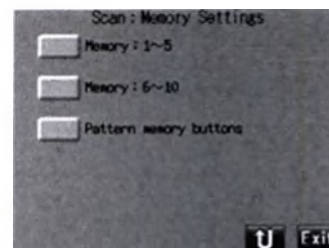
- Данные настройки терапевтического луча можно сохранить отдельно для режима SCAN (СКАНИРОВАНИЕ), режима автоматической манипуляции (AUTO.M) и режима Single (Единичный).

При выборе этого режима параметры на экране изменяются соответственно.

6 Кнопка Modify Memory (Изменение памяти)

Можно сохранить данные настройки воздействующего пучка, отображаемые на основном экране. Сохраненные данные также можно изменить или удалить с этого экрана.

Modify Memory



Опция	Функция и настройка
Память	Можно сохранить максимум 10 данных настройки. терапевтического луча «3.3 Регистрация памяти» (стр. 57)
Кнопка образца памяти	Можно зарегистрировать три наиболее часто используемых образца сканирования. «3.4 Кнопка регистрации образца памяти» (стр. 60)

7 Кнопка Exit (Выход)

Exit

Возврат к основному экрану.

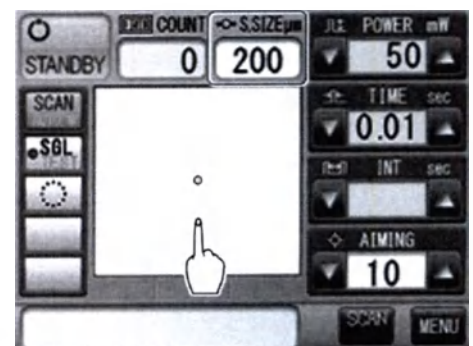
3

НАСТРОЙКИ И ПОДКЛЮЧЕНИЯ

3.1 Активация функции Auto Forward (Авто вперед)

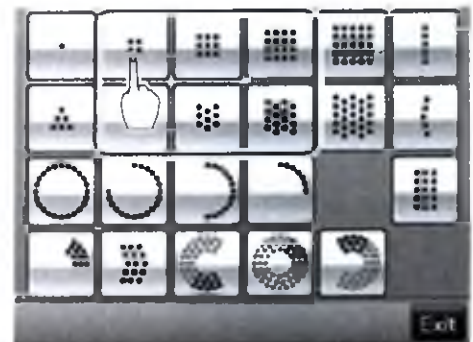
При выборе образца сканирования, применяемого к функции Auto Forward (Авто вперед) и подключенной сканирующей системой передачи луча непрерывное нажатие на ножную педаль автоматически расширяет образец сканирования в выбранном направлении.

- 1 Установите S.SIZE (РАЗМЕР ПЯТНА) →↔ между 100 и 300 и нажмите поле отображения образца сканирования.
Появится образец сканирования.



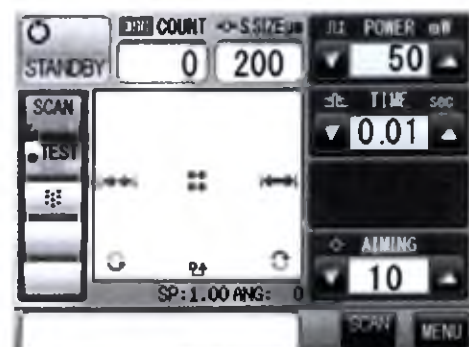
- 2 Выберите любой образец сканирования, отмеченный рамкой.

Появится кнопка auto forward (авто вперед)



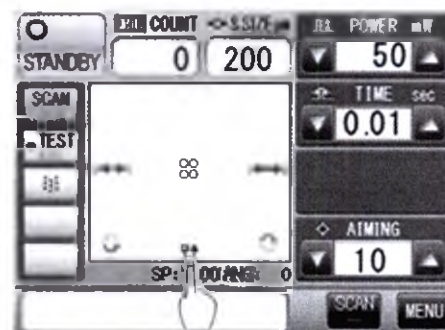
- 3 Установите пространство между пятнами, равное 1,00 или меньше.

Нажмите «↔» или «↔↔», чтобы выбрать пространство между пятнами.



4 Нажмите кнопку auto forward (Авто вперед)

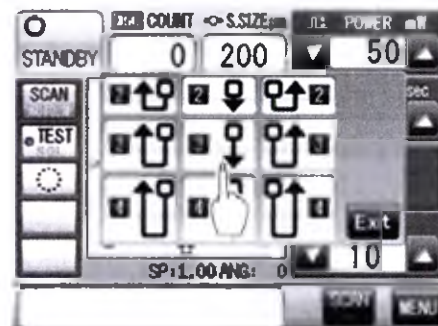
Функция Auto Forward (Авто вперед) активирована. При выборе функции Auto Forward (Авто вперед) на черном фоне отображается кнопка Auto Forward (Авто вперед) . Когда кнопку нельзя выбрать, она отображается серым цветом.



5 Выберите нужный путь.

Доступные пути различаются в зависимости от выбранного образца сканирования.

Для отмены нажмите 



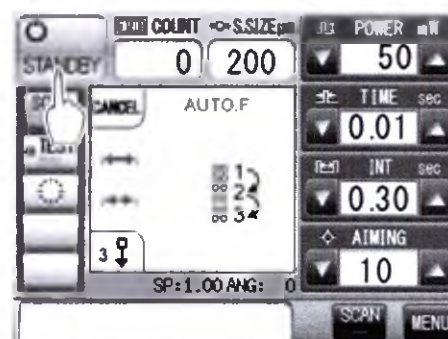
6 Нажмите кнопку состояния, чтобы установить устройство в режим READY (ГОТОВ), затем нажмите на ножную педаль для излучения терапевтического луча.

Образец сканирования автоматически перемещается в порядке 1→2→3.

Нажмите «» или «», чтобы изменить пространство между пятнами.

Чтобы изменить путь, нажмите «».

Для отмены нажмите кнопку CANCEL (ОТМЕНА)



Примечание

- Функцию Auto Forward (Авто вперед) можно использовать в режиме Repeat (Повтр). Во время удерживания ножной педали прицельный луч автоматически перемещается по позициям 1, 2, и 3, на которых излучается терапевтический луч. Когда прицельный луч находится в позиции 1, прицельный луч не появляется в позиции 2 или 3. Перед излучением терапевтического луча наглядно представьте положение прицельного луча в позициях 2 и 3 на основании прицельного луча в позиции 1 и убедитесь, что позиции излучения корректны. Кроме того, убедитесь, что радужная оболочка глаза или контактные линзы не блокируют оптический путь.
- Во время использования функции Auto Forward (Авто вперед) данные настройки терапевтического луча не могут быть сохранены.

3.2 Прочие настройки

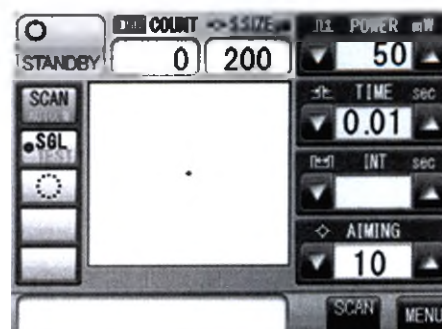
3.2.1 Настройка вывода отчета

Установите для отображения экрана вывода отчета о воздействии.

- 1 Нажмите кнопку MENU (МЕНЮ).

MENU

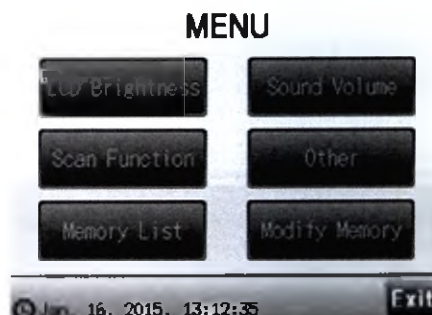
Появится экран MENU (МЕНЮ).



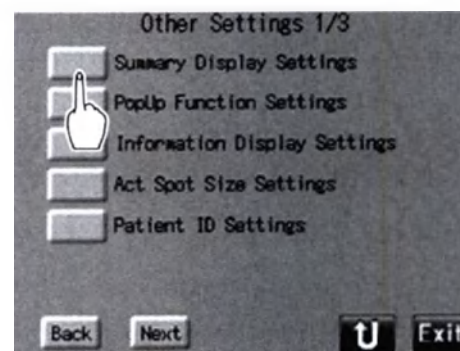
- 2 Нажмите кнопку Other (Прочее).

Other

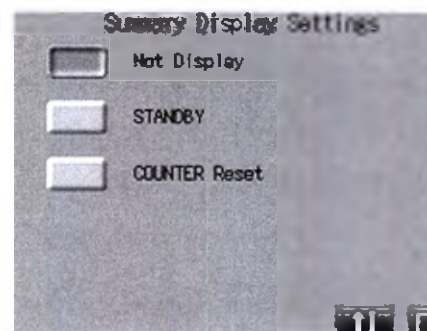
Появится экран Other Settings (Прочие настройки).



- 3 Нажмите  рядом с кнопкой "Summary Display Settings" («Настройки вывода отчета»).
Появится экран Summary Display Settings (Настройки вывода отчета).



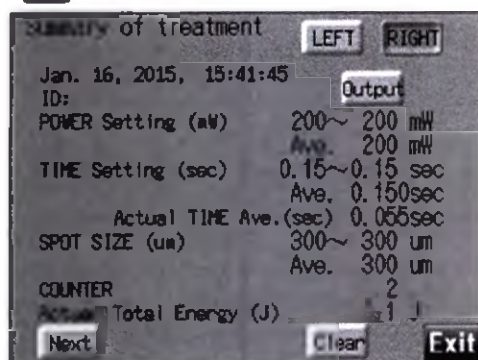
- 4 Установите, когда отображать Summary of treatment (Отчет о воздействии) при нажатии  рядом с нужной опцией.



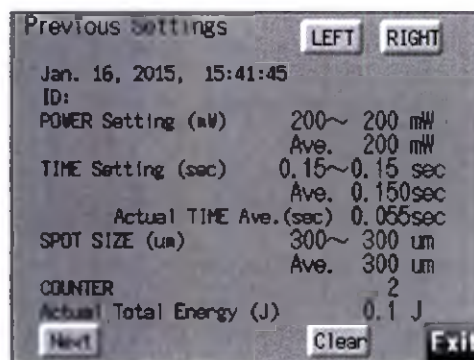
Опция	Функция
Not Display (Не отображать)	Экран Summary of treatment (Отчет о воздействии) не отображается.
STANDBY (ОЖИДАНИЕ)	Экран Summary of treatment (Отчет о воздействии) отображается, когда устройство переходит из режима READY (ГОТОВ) в режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ) при нажатии кнопки состояния.
COUNTER Reset (Сброс СЧЕТЧИКА)	Экран Summary of treatment (Отчет о воздействии) отображается, когда нажато числовое поле СЧЕТЧИКА.

Экран Summary of treatment (Отчет о воздействии) отображается в соответствии с настройкой параметров "Summary Display Settings" («Настройка вывода отчета»). Текущая настройка излучения терапевтического луча отображается на экране Summary of treatment (Отчет о воздействии) ^(A), и предыдущая настройка излучения терапевтического луча отображается на экране Previous Settings (Предыдущие настройки) ^(B).

•A



•B



Кнопка	Функция
	Отображает экран Previous Settings (Предыдущие настройки).
	Отображает экран Summary of treatment (Отчет о воздействии).
	Сбрасывает счетчик и значения, отображенные на экране Summary of treatment (Отчет о воздействии).
	Нажмите эту кнопку, когда установлены данные настройки терапевтического луча для левого глаза. Кнопка неактивна на экране Previous Settings (Предыдущие настройки). Когда установлены данные настройки для обоих глаз, выберите также кнопку RIGHT (ПРАВЫЙ) 

Кнопка	Функция
	Нажмите эту кнопку, когда установлены данные настройки терапевтического луча для правого глаза. Кнопка неактивна на экране Previous Settings (Предыдущие настройки). Когда установлены данные настройки для обоих глаз, выберите также кнопку LEFT (ЛЕВЫЙ) 
	Выводит данные настройки терапевтического луча на внешнее устройство. Эта кнопка появляется при нажатии либо кнопки LEFT (ЛЕВЫЙ)  , либо кнопки RIGHT (ПРАВЫЙ)  на экране Summary of treatment (Отчет о воздействии).
	Возврат к основному экрану.

 Примечание

- Предыдущие данные настройки терапевтического луча сохраняются в следующих случаях:
 - Когда счетчик сбрасывается.
 - Когда устройство выключается.
- При нажатии кнопки Output (Вывод)  данные выводятся со следующим назначением:
 - В папку, заданную в параметре "Data Output Settings" («Настройка вывода данных»)
 - ➔ «3.2.4 Настройка вывода данных» (стр. 50)
 - В папку DATA (ДАННЫЕ) в карте-ключе

В папку DATA (ДАННЫЕ), папка создается каждый месяц и именуется годом и месяцем, когда сохраняются данные отчета о воздействии. В каждой созданной папке можно сохранить 1799 наборов данных.

пример)

Январь 2015: /DATA/201501/

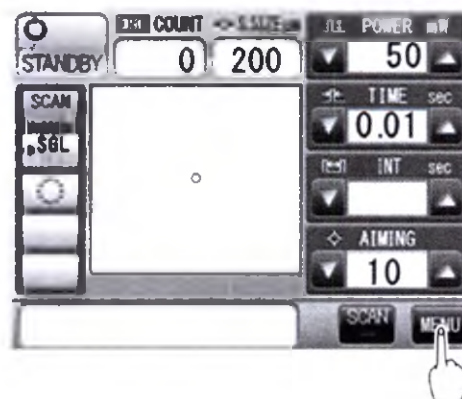
Февраль 2015: /DATA/201502/
- При нажатии кнопки Exit (Выход)  на экране Summary of treatment (Отчет о воздействии) значения, отображенные на экране Summary of treatment (Отчет о воздействии), не удаляются. Для удаления значений нажмите кнопку Clear (Очистить) 
- Из-за ограничения цифр для отображения значение параметра "Actual Total ENERGY (J)" («Фактическая общая ЭНЕРГИЯ (Дж)»), отображаемого на экране Summary of treatment (Отчет о воздействии), может не соответствовать значениям, полученным при помощи действия "POWER" («МОЩНОСТЬ») × "TIME" («ВРЕМЯ»).

3.2.2 Настройка фактического размера пятна

«Факт. размер пятна» (фактический размер пятна) обозначает размер пятна, излучаемого при помощи контактных линз. Значение фактического размера пятна можно получить путем умножения значения параметра S.SIZE (РАЗМЕР ПЯТНА) $\rightarrow$ на увеличение контактных линз. Установите увеличение контактных линз на экране "Act Spot Size Settings" («Настройки фактического размера пятна»).

- 1 Нажмите кнопку MENU (МЕНЮ).
Появится экран MENU (МЕНЮ).

MENU



- 2 Нажмите кнопку Other (Прочее).
Появится экран Other Settings (Прочие настройки).

Other

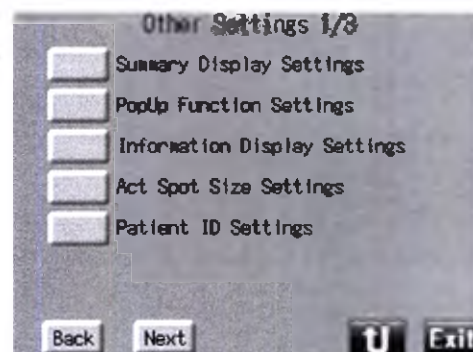
MENU



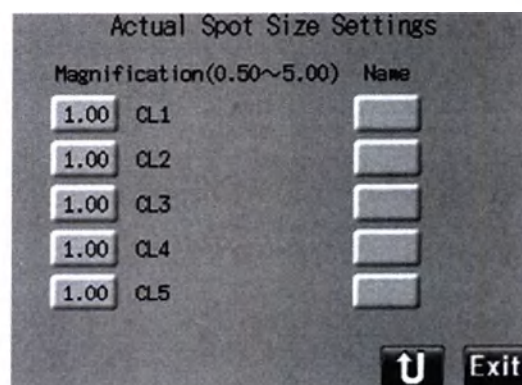
Jan. 16, 2015, 13:12:35 Exit

- 3 Нажмите рядом с кнопкой "Act Spot Size Setting" (пятна).
Появится экран "Act Spot Size Settings" («Настройки

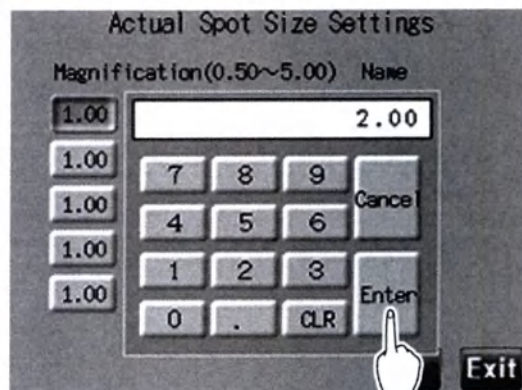
эра



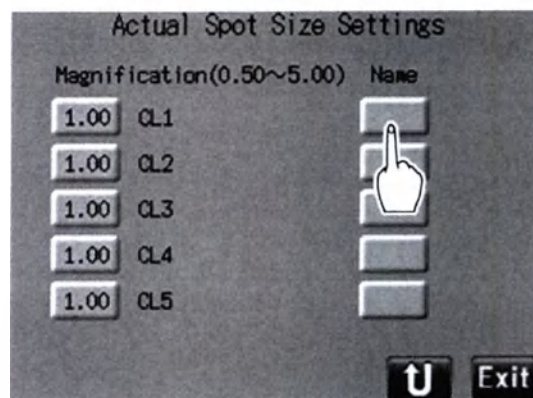
- 4** Нажмите кнопку Magnification
(Увеличение) **1.00** 
Появится числовая клавиатура.



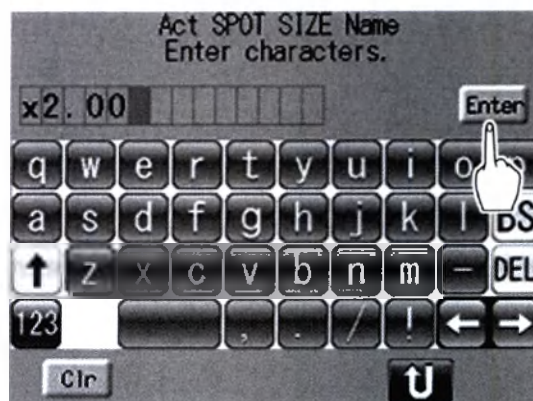
- 5** Введите увеличение контактных линз.
Нажмите кнопку Enter (Ввод) **Enter** 
чтобы закрыть числовую клавиатуру.



- 6** Нажмите  под параметром
"Name" («Наименование»)
Появится экран с клавиатурой.

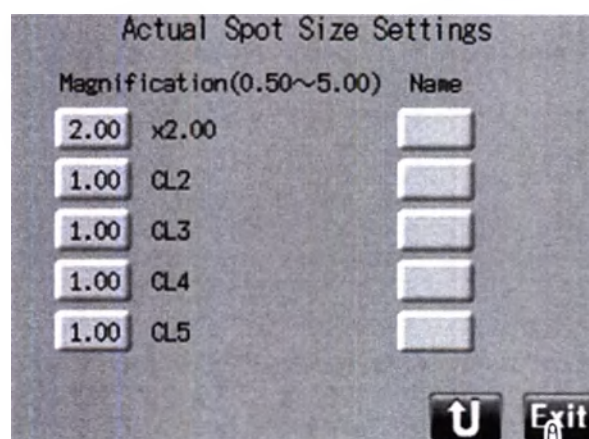


- 7** Введите нужное наименование при
помощи экранной клавиатуры и
нажмите кнопку Enter (Ввод) **Enter** 
Появится экран с клавиатурой.



- 8 Нажмите кнопку Exit (Выход) чтобы вернуться в основной экран.

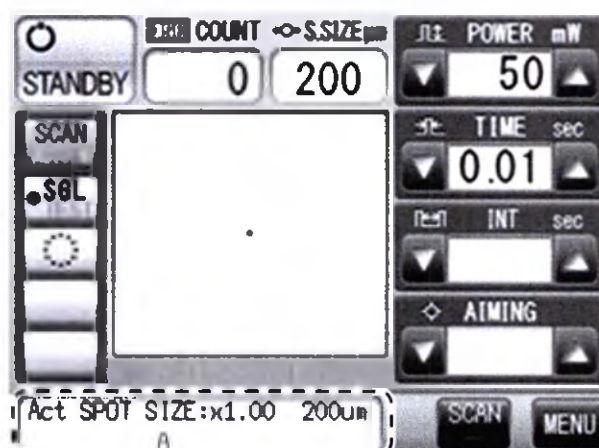
Exit



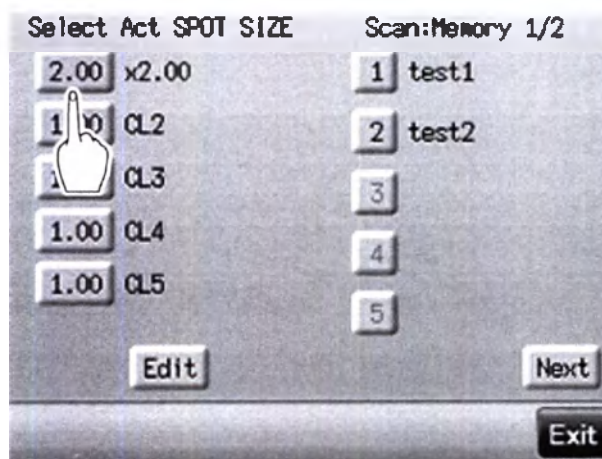
- 9 В поле отображения информации отображается параметр "Act SPOT SIZE" («Фактический РАЗМЕР ПЯТНА»).

«Настройка отображения информации» (стр. 37)

- 10 Нажмите на поле отображения информации. Появится экран для загрузки настройки и памяти фактического размера пятна.



- 11 Нажмите кнопку 2.00 Magnification (Увеличение), чтобы загрузить зарегистрированную настройку. Убедитесь, что загруженное значение отображается в поле отображения информации.



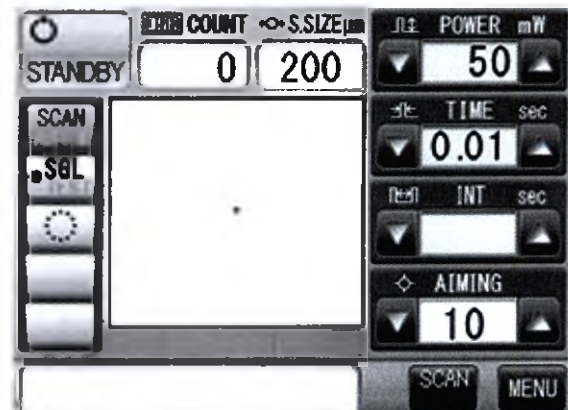
3.2.3 Настройка ввода данных

Установите настройку ввода данных для сканера штрих-кода или считывателя магнитных карт.

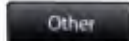
- 1 Нажмите кнопку MENU (МЕНЮ)



Появится экран MENU (МЕНЮ).



- 2 Нажмите кнопку Other (Прочее)



Появится экран Other Settings (Прочие настройки).

MENU

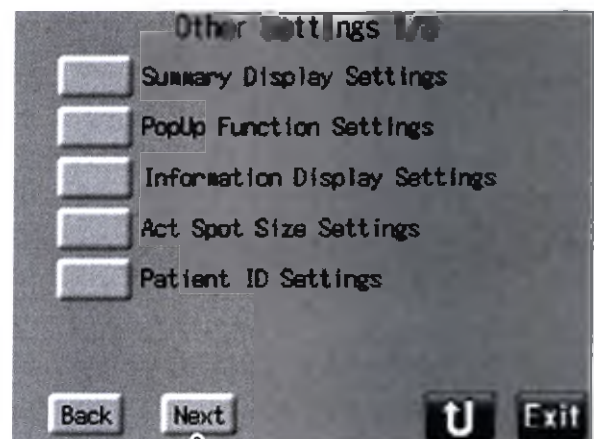


Jan. 16, 2015, 13:12:35

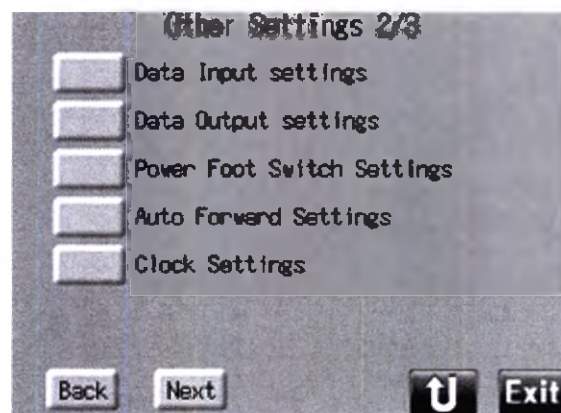
Exit

- 3 Нажмите кнопку Next (Далее) чтобы отобразить экран Other Settings 2/3 (Прочие настройки 2/3).

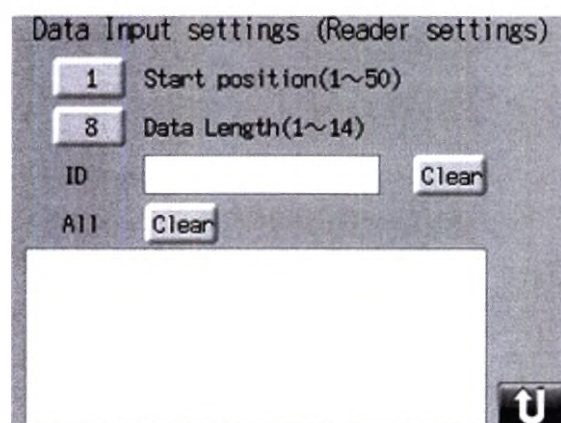
Next



- 4 Нажмите  рядом с параметром "Data Input Settings" («Настройки ввода данных»).
Появится экран Data Input Settings (Настройки ввода данных).



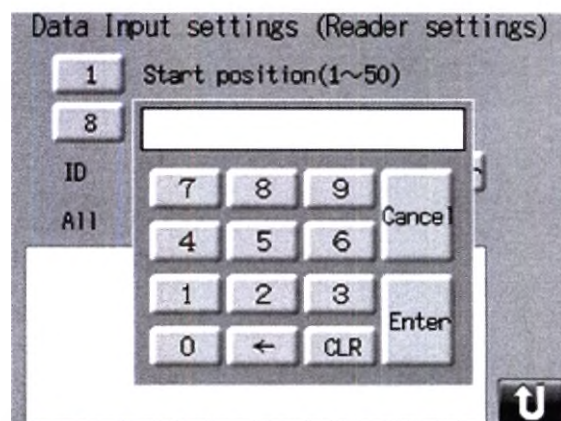
- 5 Нажмите кнопку рядом с параметром "Start position" («Начальная позиция») или "Data Length" («Длина данных»).
Появится числовая клавиатура.



- 6 Введите нужные значения.

Нажмите кнопку Enter (Ввод) , чтобы закрыть числовую клавиатуру.

- 7 Импортируйте данные при помощи сканера штрих-кода или считывателя магнитных карт.
Убедитесь, что идентификатор пациента отображается правильно.



 Примечание

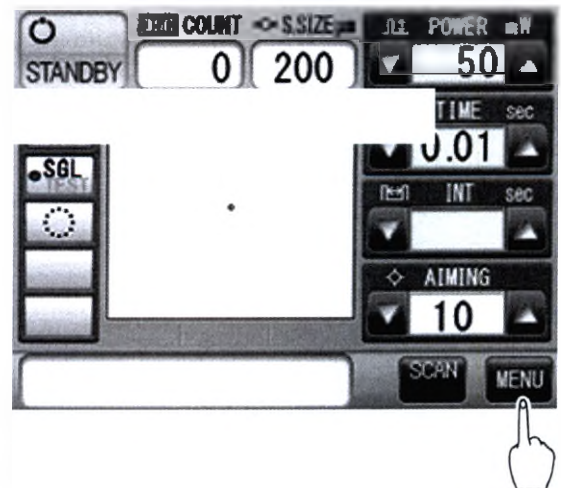
- Если невозможно импортировать идентификатор пациента, введите идентификатор пациента с экрана Other Settings (Прочие настройки).

 «4 Кнопка Other (Прочее)» (стр. 37)

3.2.4 Настройка вывода данных

Установите настройку вывода данных таких, как IP адрес или файлообменник.

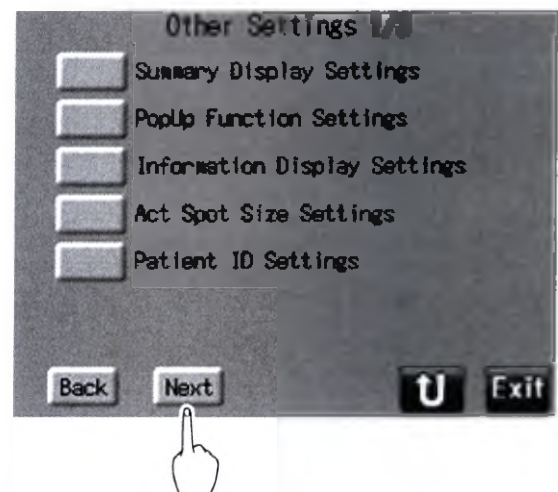
- 1 Нажмите кнопку MENU (МЕНЮ).
Появится экран MENU (МЕНЮ).



- 2 Нажмите кнопку Other (Прочее).
Появится экран Other Settings (Прочие настройки).



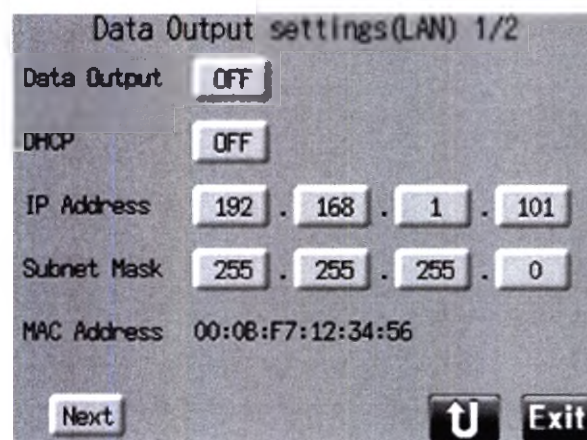
- 3 Нажмите кнопку Next (Далее), чтобы отобразить экран Other Settings 2/3 (Прочие настройки 2/3).



- 4 Нажмите  рядом с параметром "Data Output Settings" («Настройки вывода данных»). Появится экран Data Output Settings (Настройки вывода данных) (Reader settings - Настройки считывателя).



- 5 Установите параметры.
- Настройки вывода данных (ЛВС) 1/2
Установите IP адрес и маску подсети устройства.



Опция	Функция
Data Output (Вывод данных)	Устанавливает вывод данных.
DHCP (Протокол динамической конфигурации узла)	Когда сервер DHCP доступен в ЛВС, выберите "ON" («ВКЛ.»). Если выбран параметр "ON" («ВКЛ.»), нет необходимости вводить IP адрес и маску подсети. IP адрес и маска подсети автоматически назначаются DHCP сервером.
IP address (IP адрес)	Введите IP адрес. При нажатии кнопки отображается числовая клавиатура для ввода значений.
Subnet mask (Маска подсети)	Введите маску подсети. При нажатии кнопки отображается числовая клавиатура для ввода значений.

- Настройка вывода данных (ЛВС) 2/2
Установите настройки файлообменника.

Data Output settings(LAN) 2/2

User Name	Guest
Password	
Domain	Workgroup
PC Name	192.168.1.100
Folder Name	mc50navis
Test	

Back ↑ Exit

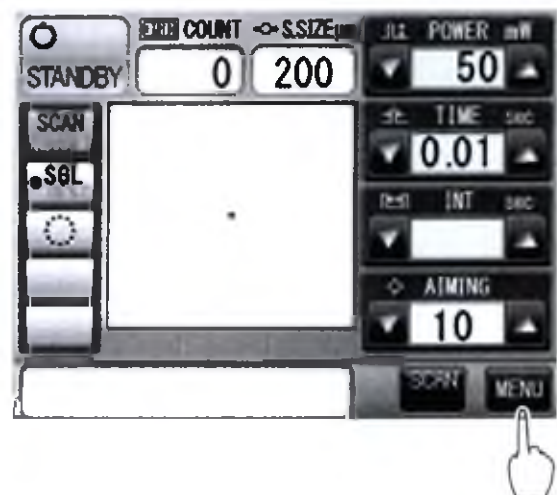
Опция	Функция
User Name (Имя пользователя)	Введите имя пользователя для компьютера, в котором содержится папка общего доступа.
Password (Пароль)	Введите пароль для входа в систему, связанный с именем пользователя, для для компьютера, в котором содержится папка общего доступа.
Domain (Домен)	Введите имя домена для подключенной сети.
PC name (Имя ПК)	Введите имя компьютера, в котором содержится папка общего доступа. Вместо имени компьютера можно ввести его IP адрес.
Folder Name (Имя папки)	Введите имя папки для вывода данных.
Test (Тест)	Проверяет подключение ЛВС. В случае успешного подключения появится надпись "OK!" («В порядке»). В случае неудачного подключения появится сообщение об ошибке.

3.2.5 Настройка питания ножной педали

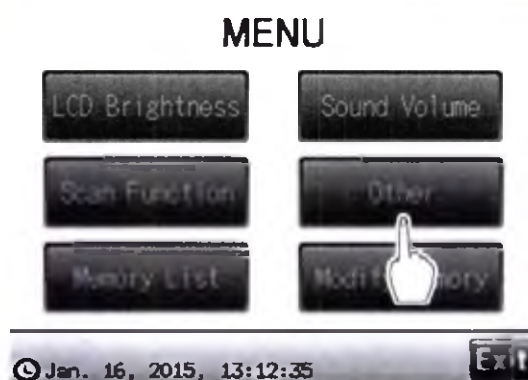
Установите функции для ножной педали питания (дополнительное приспособление).

- 1 Нажмите кнопку MENU (МЕНЮ).
Появится экран MENU (МЕНЮ).

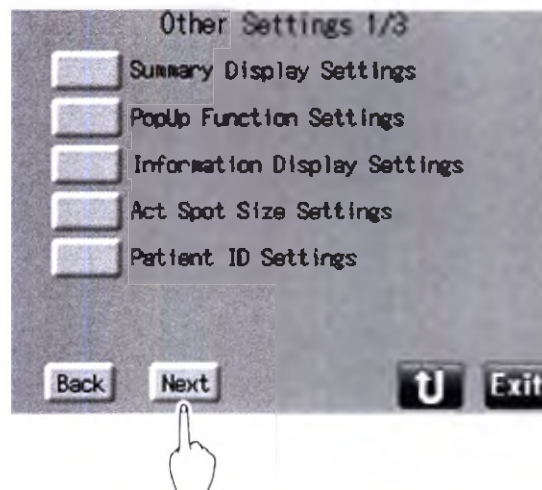
MENU



- 2** Нажмите кнопку Other (Прочее).
Появится экран Other Settings (Прочие настройки).



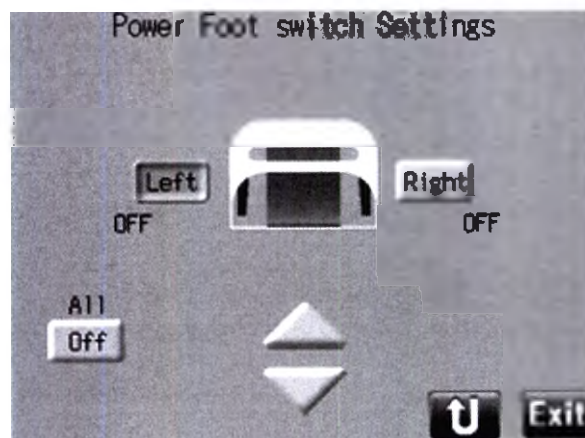
- 3** Нажмите кнопку Next (Далее), чтобы отобразить экран Other Settings 2/3 (Прочие настройки 2/3).



- 4** Нажмите  рядом с функцией "Power Foot Switch Settings" («Настройки ножной педали питания»).



- 5** Назначьте функцию правой и левой педали.



Кнопка	Функция
Left	Нажмите  или  , чтобы выбрать функцию, которую нужно назначить.
Right	<u>OFF</u> / Standby / Ready / Interval Down / Interval Up / TIME Down / TIME Up / Power Down / Power Up / AIMING Down / AIMING Up (<u>ВЫКЛ</u> / Ожидание / Готов / Интервал вниз / Интервал вверх / ВРЕМЯ вниз / ВРЕМЯ вверх / Питание вниз / Питание вверх / НАЦЕЛИВАНИЕ вниз / НАЦЕЛИВАНИЕ вверх)
Off	Сбрасывает настройку.
	Выберите функцию, которую нужно назначить.
	

Примечание

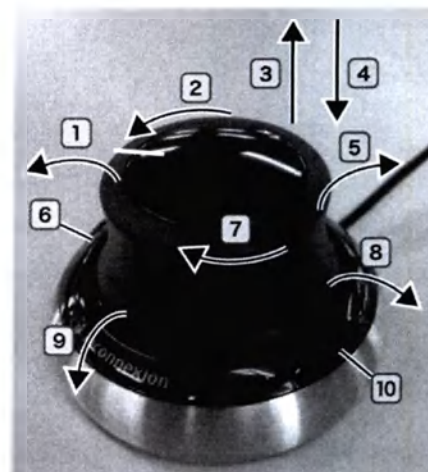
- Подчеркнутые варианты указывают на заводские настройки.

3.2.6 Настройка 3D манипулятора «мышь»

Для операций 3D манипулятора «мышь» (дополнительное приспособление) можно назначать различные функции. 3D манипулятор «мышь»

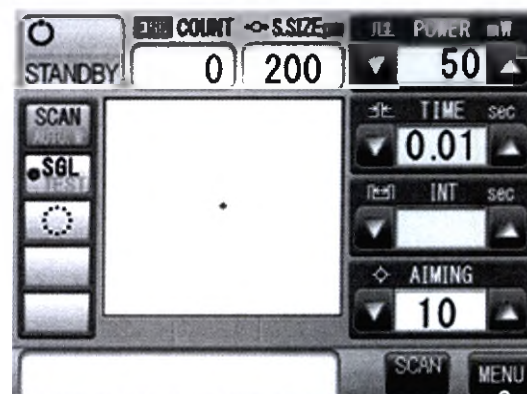
можно настраивать только при подключенной сканирующей системе передачи луча.

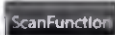
1	Наклон влево
2	Вращение влево
3	Движение на себя
4	Движение от себя
5	Наклон вверх
6	Левая кнопка
7	Вращение вправо
8	Наклон вправо
9	Наклон вниз
10	Правая кнопка



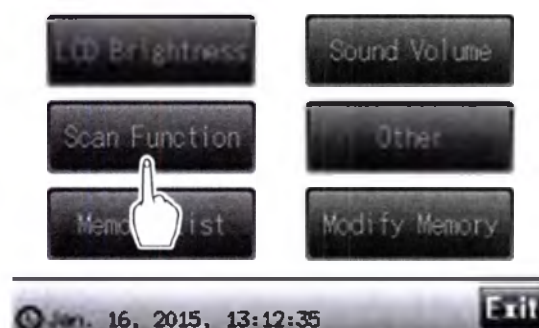
- 1 Нажмите кнопку MENU (МЕНЮ).
Появится экран MENU (МЕНЮ).

MENU

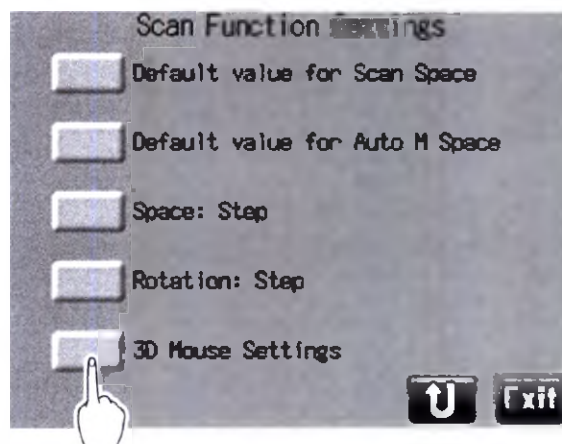


- 2 Нажмите кнопку Scan Function (Функция сканирования) .
Появится экран Scan Function Settings (Настройки функции сканирования).

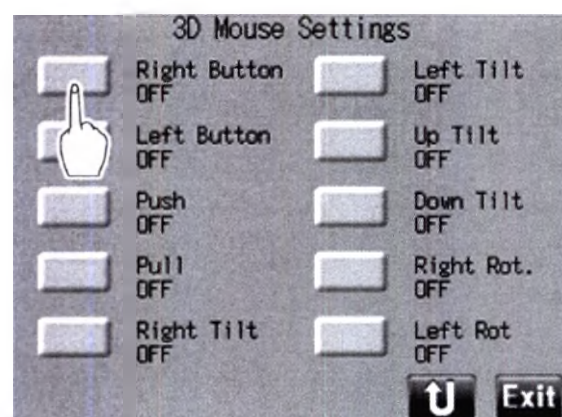
MENU



- 3 Нажмите  рядом с кнопкой "3D Mouse Settings" («Настройки 3D мыши»).

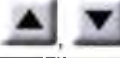


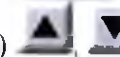
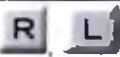
- 4 Нажмите  рядом с операциями мыши, которым назначается функция.



- 5 Нажмите нужную кнопку рядом с функциями, назначаемыми операциям мыши, выбираемым на Этапе 4. Названия функций указаны в виде сокращений. См. пункт в таблице ниже значение сокращений.



Кнопка	Функция
OFF (ВЫКЛ.) 	Нет функции
Ready (Готов) 	Изменяет кнопку состояния на READY (ГОТОВ).
Standby (Ожидание) 	Изменяет кнопку состояния на STANDBY (ОЖИДАНИЕ).
Power (Мощность) 	Увеличивает/уменьшает полезную мощность.
Time (Время) 	Увеличивает/уменьшает время излучения.

INT (ИНТЕРВАЛ) 	Увеличивает/уменьшает время интервала.
Aim (Нацеливание) 	Увеличивает/уменьшает интенсивность прицельного луча.
Rad. (Радиус) 	Увеличивает/уменьшает радиус.
Space (Пространство) 	Увеличивает/уменьшает пространство.
Rot. (Вращение) 	Вращает образец сканирования.
Patt. (Образец) 	Изменяет кнопку памяти образца, выбранную на основном экране.



ВНИМАНИЕ!

- Не прикасайтесь к 3D мыши во время запуска устройства. Кроме того, не нажимайте и не удерживайте кнопки Right (Вправо) и Left (Влево).
Если инициализировать 3D мышь в неправильном положении, это может привести к ее неисправности. В этом случае перезапустите устройство.
- Если функция "Power" («Мощность»), "Time" («Время»), "Ready" («Готов») или "Standby" («Ожидание») назначена 3D мыши, убедитесь, чтобы Вы подтвердили настройки, отображаемые на экране блока управления перед излучением лазерного луча.
- Если устройство используется несколькими врачами, не назначайте 3D мыши функцию "Power" («Мощность»), "Time" («Время»), "Ready" («Готов») или "Standby" («Ожидание»).

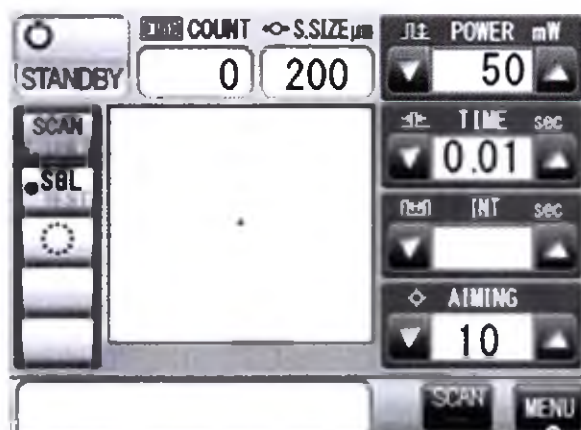
6 Нажмите кнопку возврата , чтобы вернуться в экран настройки 3D мыши.

3.3 Регистрация памяти

Данные для настройки терапевтического луча, отображаемые на основном экране, можно зарегистрировать в памяти. Зарегистрированную память можно загружать из перечня памяти.

- 1 Нажмите кнопку MENU (МЕНЮ).
Появится экран MENU (МЕНЮ).

MENU



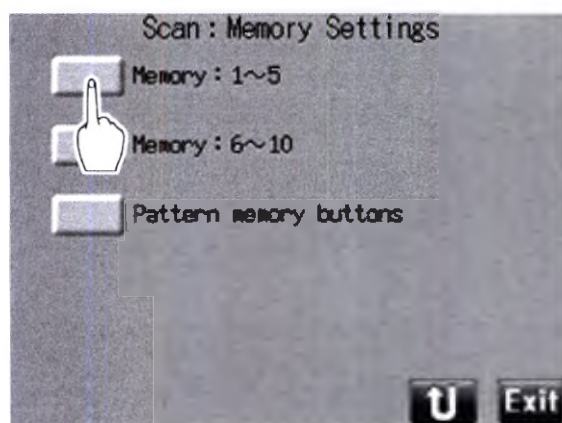
- 2 Нажмите кнопку Modify Memory (Изменить память).
Появится экран настройки памяти.

Modify Memory

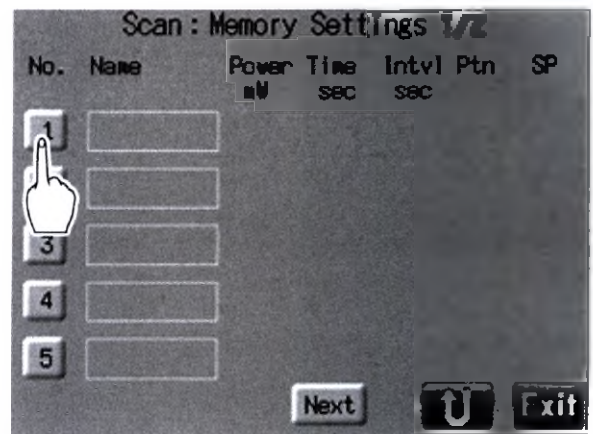
MENU



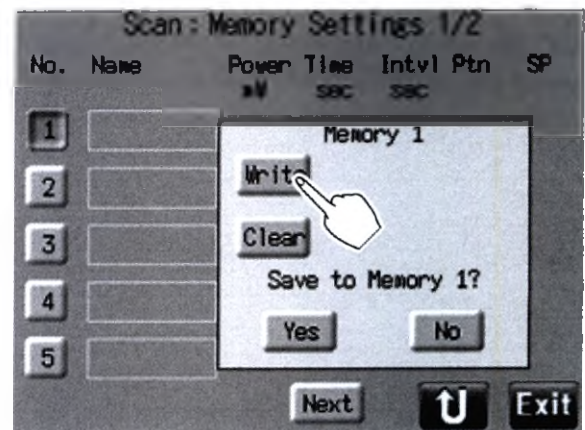
- 3 Нажмите [] рядом с кнопкой "Memory" («Память»).



- 4 Нажмите кнопку номера памяти 

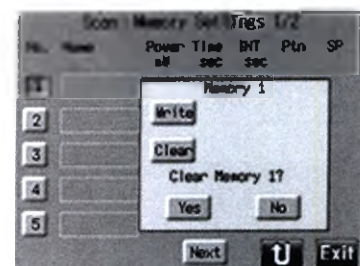


- 5 Нажмите кнопку Write (Записать) 
во всплывающем окне.
При появлении справа сообщения нажмите
кнопку Yes (Да) 

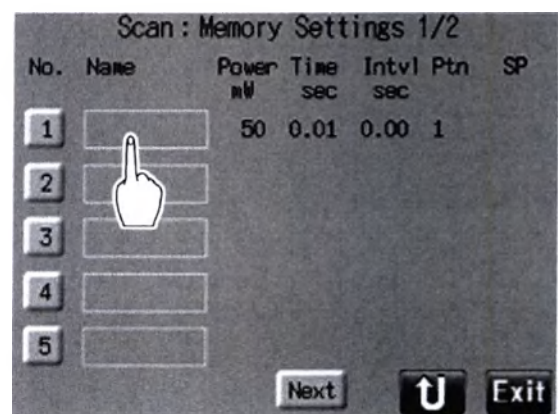


 Примечание

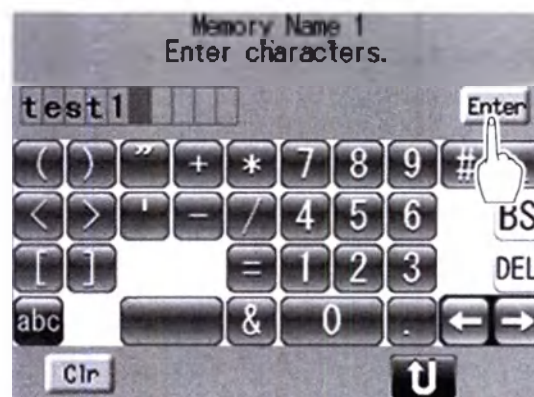
- Для удаления имеющейся памяти нажмите кнопку Clear (Очистить) 
При появлении справа сообщения нажмите кнопку Yes (Да) 



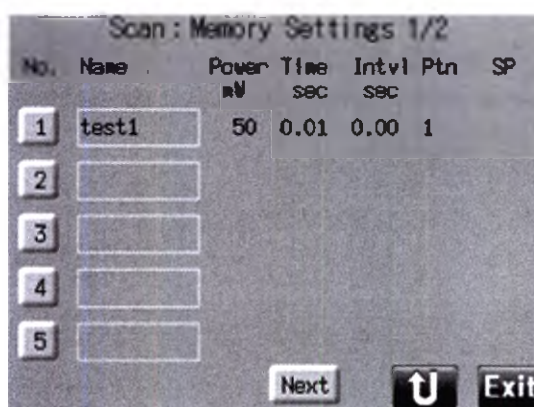
- 6 Нажмите поле Name (Имя) 
Появится экран с клавиатурой.



- 7 Введите нужное имя памяти при помощи экрана клавиатуры и нажмите кнопку Enter (Ввод) **Enter**.



- 8 Убедитесь, что зарегистрированные данные настройки терапевтического луча совпадают с данными на основном экране.

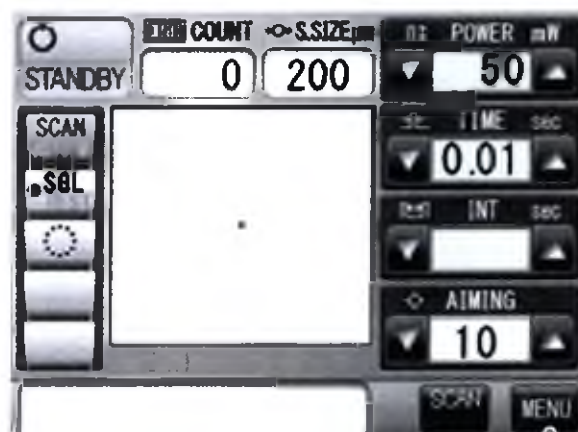


3.4 Кнопка регистрации памяти образца

Образец сканирования, отображаемый на основном экране, можно зарегистрировать как память. Эта настройка активна с 3D мышью только при подключении сканирующей системы передачи луча.

- 1 Нажмите кнопку MENU (МЕНЮ)
Появится экран MENU (МЕНЮ).

MENU



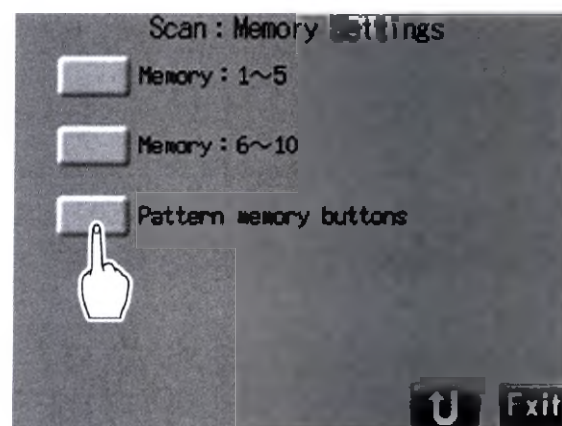
- 2 Нажмите кнопку Modify Memory
(Изменить память)
Появится экран настройки памяти.

Modify Memory

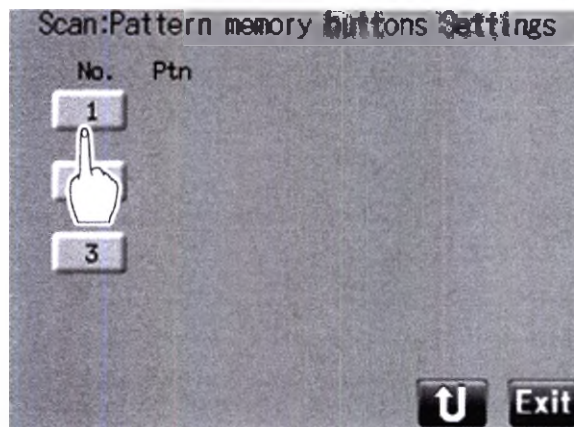
MENU



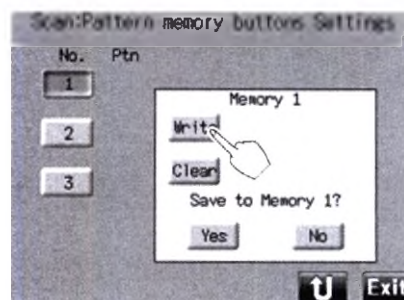
- 3 Нажмите [] рядом с "Pattern memory buttons" («Кнопки памяти образцов»).



- 4 Нажмите кнопку с номером памяти **1**

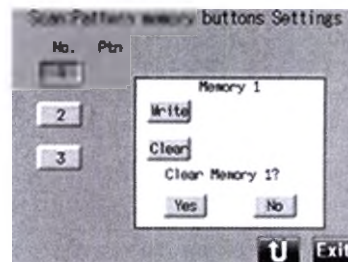


- 5 Нажмите кнопку Write (Записать) **Write** во всплывающем окне. При появлении справа сообщения нажмите кнопку Yes (Да) **Yes**

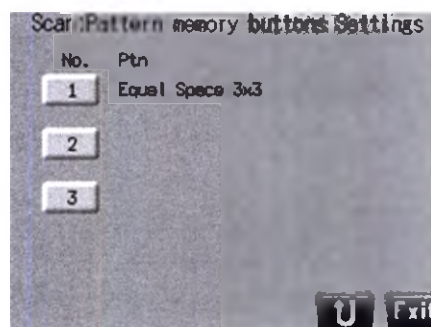


Примечание

- Для удаления существующей памяти нажмите кнопку Clear (Сбросить) **Clear**. При появлении справа сообщения нажмите кнопку Yes (Да) **Yes**.



- 6 Убедитесь, что образец сканирования, который регистрируется, совпадает с образцом на основном экране.



Примечание

- На этом экране регистрируется только образец сканирования. Прочие настройки воздействующего пучка не регистрируются.

3.5 Подключение дополнительных принадлежностей

Чтобы подключить кабель ЛВС, сканер штрих-кода или считыватель магнитных карт к устройству, необходимо использовать контроллер (дополнительное приспособление).

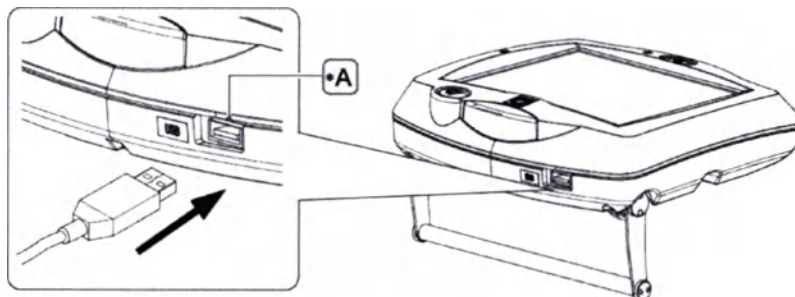


ВНИМАНИЕ!

- Перед подключением кабелей выключите (○) сетевой выключатель.
Невыполнение этого требования может привести к возникновению ошибки или неисправности.

3.5.1 Подключение 3D манипулятора «мышь»

Выключите (○) сетевой выключатель. Вставьте USB кабель 3D манипулятор «мышь» в порт USB-A (*) расположенный в верхней части блока управления.



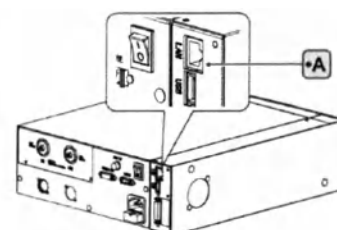
- Подключайте только рекомендуемую 3D манипулятор «мышь»
Поддерживаемая 3D манипулятор «мышь»
17166-6300

3.5.2 Сетевое подключение (ЛВС)



- Для подключения ЛВС используйте следующий кабель ЛВС и ферритовый сердечник:
Кабель ЛВС: Промышленный кабель ЛВС Cat7 (категория 7) с соединителем экрана (2 м)
Ферритовый сердечник: Номер детали 80203-00050 (1 ед.)
ЭМС может уменьшиться.
- Убедитесь, что Вы подключили устройство к компьютеру через сетевой концентратор.
Никогда не подключайте устройство к компьютеру напрямую. Может произойти сбой подключения.

- 1 Подключите кабель ЛВС к порту ЛВС (*) контроллера.



- 2 Подключите кабель ЛВС к сети (концентратору), в которой подключен компьютер. Выполните необходимые настройки.

Проконсультируйтесь у сетевого администратора по сетевой настройке устройства и компьютера.

- 1) Выполните настройку ЛВС устройства.

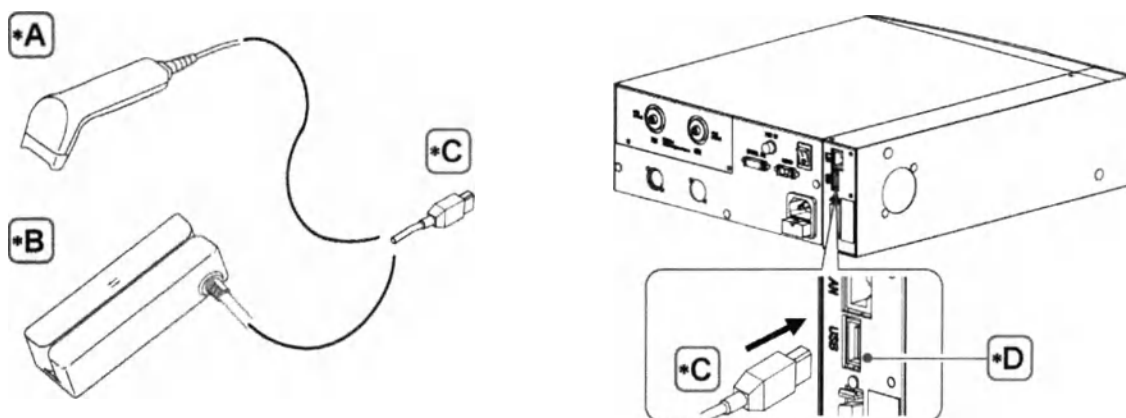
➔ «3.2.4 Настройка вывода данных» (стр. 50)

- 2) Установите параметр "Summary Display Settings" («Настройки вывода отчета»).

➔ «3.2.1 Настройка вывода отчета» (стр. 43)

3.5.3 Подключение сканера штрих-кода или считывателя магнитных карт

Выключите сетевой выключатель (○). Вставьте USB разъем (C) сканера штрих-кода (A) или считывателя магнитных карт (B) в порт USB-A (D) контроллера (дополнительное приспособление).



Важно!

- Подключайте только рекомендуемые сканер штрих-кода и считыватель магнитных карт.

➔ «О Поддерживаемые сканер штрих-кода и считыватель магнитных карт» (стр. 64)

- После нажатия кнопки пуска сканера штрих-кода или считывателя магнитных карт раздается звуковой сигнал.

Звуковой сигнал выдается для подтверждения подключения. Это не ошибка.

О Импортирование идентификатора пациента

Идентификаторы пациентов можно импортировать при помощи сканера штрих-кода или считывателя магнитных карт.

Важно!

- Наиболее часто импортируемый идентификатор пациента будет назначен для передачи в отчет о воздействии.

Идентификатор пациента можно импортировать до и после хирургической операции. Однако, обратите внимание, что предыдущий идентификатор пациента будет заменен вновь импортированным. Если импортирован неправильный идентификатор пациента, перед передачей данных импортируйте повторно правильный идентификатор.

О Поддерживаемые сканер штрих-кода и считыватель магнитных карт

Сканер штрих-кода

Наименование	Подробная информация
Сканер штрих-кода	19701-E006
	36120-E122
Считыватель магнитных карт	17166-6310

Примечание

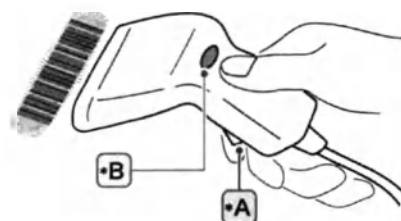
- Используйте штрих-код CODE39.
- Используйте магнитные карты, в которых применяется магнитная полоса в формате, соответствующем стандарту ISO 7811, AAMVA и CA DMV.
- Для идентификатора пациента можно использовать буквенно-числовые символы и символы «_» и «-».

Прочие символы не распознаются. Все нераспознаваемые символы преобразуются в символ «~».

Сканер штрих-кода

Поместите окошко сканера над штрих-кодом и нажмите пусковую кнопку ^(A).

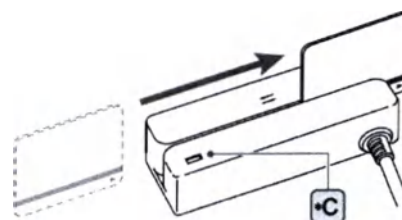
После успешного считывания штрих-кода загорается светодиод подтверждения ^(B).



Считыватель магнитных карт

Проведите карту через считыватель магнитных карт. Раздается звуковой сигнал, и гаснет зеленый светодиод ^(C).

После успешного считывания карты загорается светодиод подтверждения ^(C).

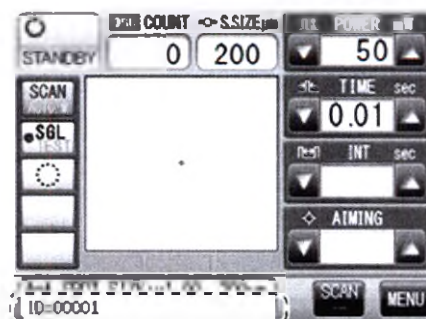


О Обозначение идентификатора пациента и передача данных

Идентификатор пациента можно отобразить в поле отображения информации на основном экране. Убедитесь, что для параметра "Information Display Settings" («Настройка отображения информации») выбрана опция "Patient ID" («Идентификатор пациента»).

→ «Настройка отображения информации» (стр. 37)

- 1 Импортируйте идентификатор пациента при помощи сканера штрих-кода или считывателя магнитных карт.
- 2 После успешного импортирования идентификатора пациента раздается звуковой сигнал, и идентификатор пациента отображается в поле отображения информации на основном экране.

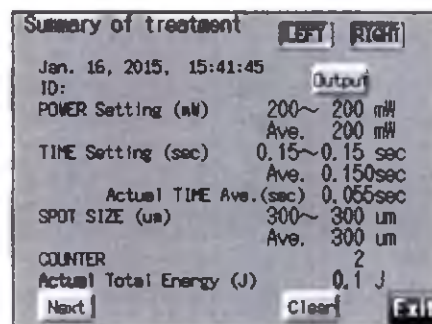


Примечание

- Если невозможно импортировать идентификатор пациента, введите идентификатор пациента с экрана Other Settings (Прочие настройки).

→ «4 Кнопка Other (Прочее)» (стр. 37)

- 3 Выведите экран Summary of treatment (Отчет о возд. Для получения информации о выводе экрана Summary of treatment (Отчет о воздействии) см. пункт «3.2.1 Настройка вывода отчета» (стр. 43).
- 4 Выберите либо кнопку LEFT (ЛЕВЫЙ) **LEFT**, либо кнопку RIGHT (ПРАВЫЙ) **RIGHT** и нажмите кнопку Output (Вывод) **Output**. Идентификатор пациента и отчет о воздействии передаются.



Примечание

- Кнопка Output (Вывод) **Output** появляется при нажатии либо кнопки LEFT (ЛЕВЫЙ) **LEFT**, либо кнопки RIGHT (ПРАВЫЙ) **RIGHT** для выбора глаза.

- 5 После завершения передачи данных появится сообщение подтверждения.

4

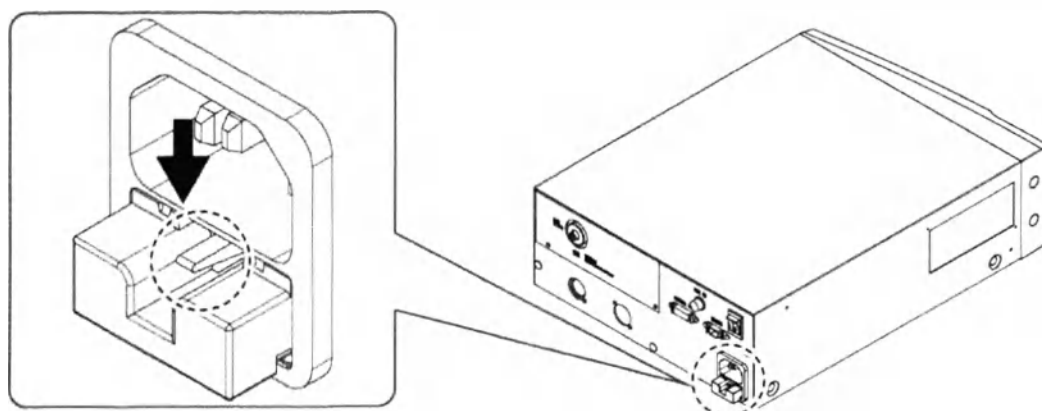
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Замена предохранителей

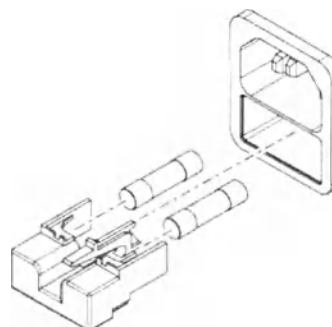
Если при включении сетевого выключателя (I) сигнальная лампа не загорается, это может означать, что сгорели предохранители. В этом случае замените предохранители в соответствии с описанной ниже процедурой.

Наименование детали	Номер детали	Примечания
Предохранитель	80402-01027	250 В 2,5 А (ø5 × 20 мм)

- 1 Выключите (O) сетевой выключатель.
Убедитесь, что сигнальная лампа погасла.
- 2 Выньте сетевой кабель из розетки.
- 3 Выньте сетевой кабель из входа питания.
- 4 Удерживайте зажим, чтобы снять держатель предохранителя.



- 5 Замените предохранители.
- 6 Соберите все детали в обратном порядке.





ВНИМАНИЕ!

- Если предохранители периодически перегорают, обратитесь в компанию "НИДЕК" или к своему уполномоченному дистрибьютору.

Возможно, неисправно устройство или источник питания. Компания «NIDEK» не несет никакой ответственности за несчастные случаи, возникшие в результате неправильного обслуживания устройства.

4.2 Очистка внешней поверхности устройства

Когда крышка или панель устройства загрязняется, протирайте ее мягкой сухой тканью. Для удаления устойчивых пятен смочите ткань в нейтральном моющем средстве, хорошо отожмите и протрите поверхность. После этого протрите поверхность мягкой сухой тканью.



ВНИМАНИЕ!

- Никогда не используйте органические растворители, такие как разбавитель для краски или спирт.
- Слегка протрите поверхность ЖК-дисплея. Не нажимайте на ЖК-дисплей, используя объект с твердым наконечником. Держите магнитные предметы вдали от ЖК-дисплея.

Можно повредить поверхность ЖК-дисплея. Это может также привести к неисправности устройства.

- Никогда не используйте чрезмерно влажную губку или тряпку.
Вода может протечь внутрь устройства и вызвать его неисправность.
-
-

4.3 Измерение и регулирование полезной мощности лазера

Если разница между заявленной и фактической полезной мощностью лазера находится за пределами установленных допусков, необходимо выполнить регулирование полезной мощности лазера. Запишите результаты, используя таблицу в «4.4 Запись настройки выхода лазерного пучка» (стр. 74).



ВНИМАНИЕ!

- Только обслуживающему персоналу, должным образом обученному в компании «НИДЕК», разрешается регулировать полезную мощность лазера.
- Перед излучением лазера убедитесь, что на оптической пути лазера отсутствуют отражающие объекты.

Лазерный луч может отразиться в неожиданных направлениях, что может привести к непреднамеренному воздействию лазерного луча.



Примечание

- Для выполнения измерения и регулирования полезной мощности лазера необходим измеритель мощности.

- 1 Нацельте апертуру лазера в безопасном направлении.
- 2 Чтобы отрегулировать терапевтический луч, приложите измеритель мощности лазерного излучения к системе передачи луча.
 - 1) Надежно закрепите детектор измерителя мощности к апертуре системы передачи луча.
 - 2) Подключите кабель детектора к основному блоку измерителя мощности.
При необходимости, подключите шнур питания измерителя мощности к розетке.
- 3 Приготовьтесь для измерения.
 - 1) Выключите подсветку системы передачи луча.
 - 2) Спроецируйте прицельный луч на принимаемую поверхность детектора.
 - 3) Отрегулируйте прицельный луч на соответствующую интенсивность при помощи панели управления.
 - 4) Закрепите систему передачи луча в таком положении, где пятно прицельного луча покрывает всю поверхность принимающей поверхности без каких-либо преград.
Если терапевтический луч будет сфокусирован на принимающей поверхности, он может быть нарушен.
- 4 Измерьте полезную мощность лазера.
 - Регулирование терапевтического луча
 - 1) Установите следующие параметры для излучения лазера:

Параметр	Настройка
Время излучения	3,00 секунды
Размер пятна (система передачи луча целевой лампы, сканирующая системе передачи луча)	200 мкм
Рабочее расстояние (система передачи луча бинокулярного офтальмоскопа)	400 мм
Полезная мощность	50 мВт, 200 мВт, 1,500 мВт

- 2) Нажмите кнопку состояния, чтобы установить устройство в режим READY

(ГОТОВ)



- 3) Нажмите ножную педаль для излучения и измерения терапевтического луча.
- 4) Определите, находится ли измеренная полезная мощность терапевтического луча в разрешенных пределах указанной полезной мощности в 50 мВт, 200 мВт и 1 500 мВт

Критерии

- Разница между измеренным значением и указанным значением находится в пределах $\pm 20\%$

Если значение измеренной полезной мощности находится за пределами установленных допусков, необходимо выполнить регулирование мощности лазера.

• Регулирование прицельного луча

- 1) Измерьте минимальную и максимальную полезную мощность прицельного луча. Отрегулируйте прицельный луч на минимальное и максимальное значение при помощи панели управления для измерения значений.
- 2) Определите, находится ли измеренная полезная мощность прицельного луча в разрешенных пределах минимальной и максимальной полезной мощности.

Критерии

- Максимальное значение прицельного луча: $0,3 \pm 0,1$ мВт:
- Минимальное значение: прицельного луча 0,01 мВт или менее

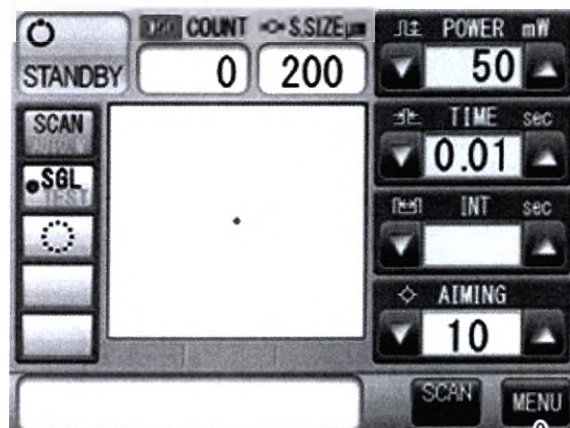
Если значение измеренной полезной мощности находится за пределами установленных допусков, необходимо выполнить регулирование мощности лазера.

5 Выведите экран CALIBRATION mode (Режим РЕГУЛИРОВАНИЯ).

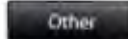
- 1) Нажмите кнопку MENU

(МЕНЮ).

Появится экран MENU (МЕНЮ).

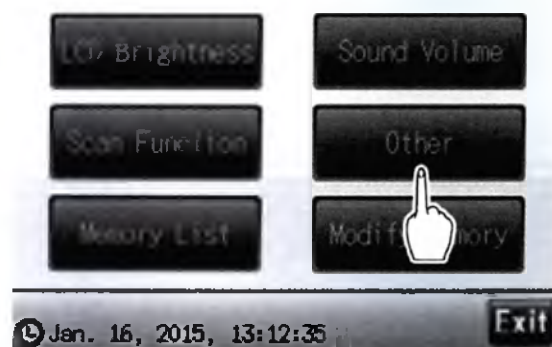


- 2) Нажмите кнопку Other (Прочее)



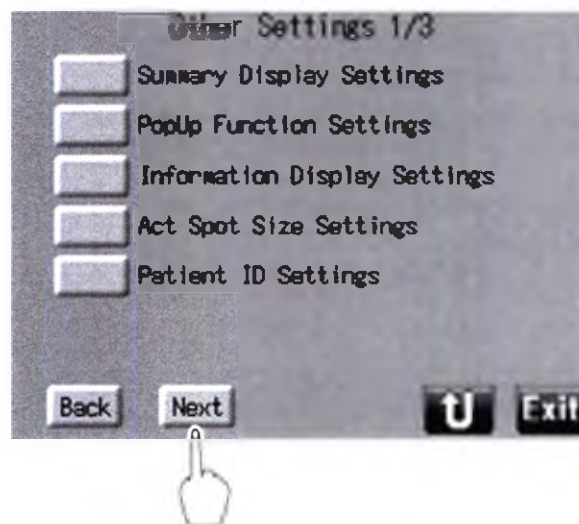
Появится экран Other Settings (Прочие настройки).

MENU

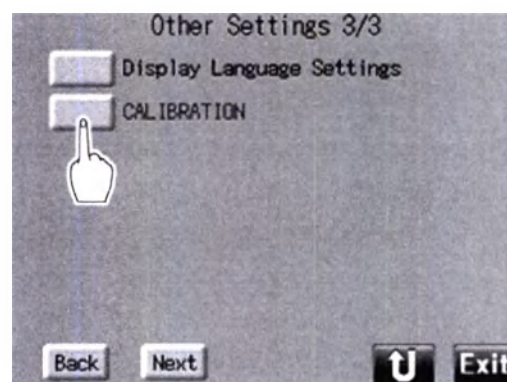


- 3) Нажмите кнопку Next (Далее)

 чтобы отобразить экран Other Settings 3/3 (Прочие настройки 3/3).

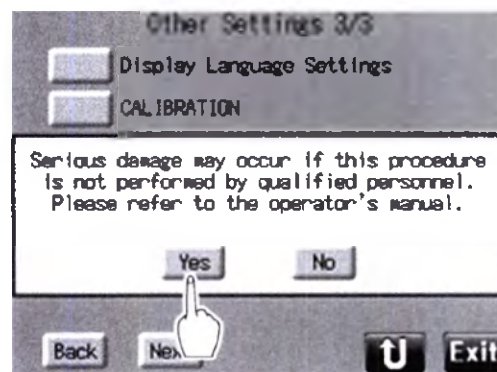


- 4) Нажмите  рядом с кнопкой "CALIBRATION" («РЕГУЛИРОВАНИЕ»).



- 5) При появлении справа сообщения нажмите кнопку Yes (Да) . Появится числовая клавиатура.

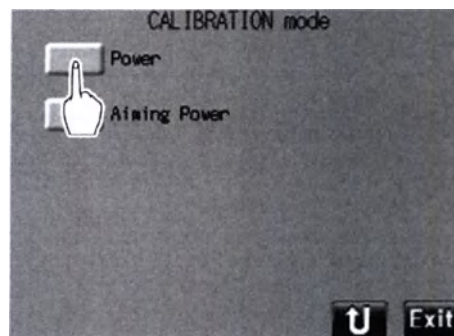
- 6 Введите пароль и нажмите кнопку Enter (Ввод) .
Пароль известен только администраторам, уполномоченным компанией «НИДЕК».



- 6 Измените значения минимальной и максимальной полезной мощности.

- Регулирование терапевтического луча

1) Нажмите  рядом с кнопкой "Power" («Мощность»).



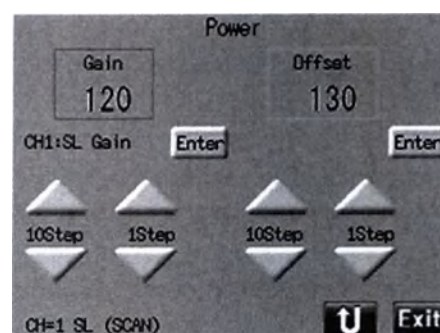
2) При нажатии на числовое поле каждого параметра рамка становится зеленой, что позволяет изменить параметр.

Максимальная полезная мощность: Gain (Усиление)

Минимальная полезная мощность: Offset (Сдвиг)

При нажатии на числовое поле отображается числовая клавиатура для ввода нужного значения.

3) Измените значение при помощи кнопок «вверх»  и «вниз» .



4) Нажмите Кнопку Enter (Ввод) , чтобы подтвердить ввод значения.

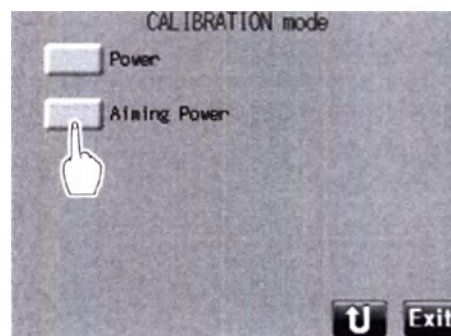
5) Выполните Этап 4, чтобы убедиться, что полезная мощность корректна.

Примечание

- Значение сдвига является общим для всех систем передачи луча, если они подключены к одному и тому же каналу.

- Регулирование прицельного луча

- 1) Нажмите  рядом с кнопкой "Aiming Power" («Мощность нацеливания»).

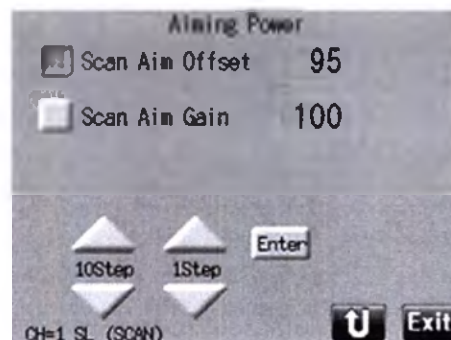


- 2) Нажмите  рядом с каждым параметром, чтобы выполнить изменения.

Минимальная полезная мощность: Scan Aim Offset (Сдвиг сканирования прицеливания)

Максимальная полезная мощность: Scan Aim Gain (Усиление сканирования прицеливания)

При нажатии на числовое поле отображается числовая клавиатура для ввода нужного значения.



- 3) Измените значение при помощи кнопок «вверх»  или «вниз» .

- 4) Нажмите кнопку Enter (Ввод) , чтобы подтвердить ввод значения.

- 5) Выполните Этап 4, чтобы убедиться, что полезная мощность корректна.

4.4 Запись настройки выхода лазерного луча

Дата	Лазерный пучок	Максимальная мощность (мВт)		Минимальная мощность (мВт)	
		Перед	После	Перед	После
/ /	Терапевтический луч	Отображено: Измерено:	Отображено: Измерено:	Отображено: Измерено:	Отображено: Измерено:
	Прицельный луч				
/ /	Терапевтический луч	Отображено: Измерено:	Отображено: Измерено:	Отображено: Измерено:	Отображено: Измерено:
	Прицельный луч				
/ /	Терапевтический луч	Отображено: Измерено:	Отображено: Измерено:	Отображено: Измерено:	Отображено: Измерено:
	Прицельный луч				
/ /	Терапевтический луч	Отображено: Измерено:	Отображено: Измерено:	Отображено: Измерено:	Отображено: Измерено:
	Прицельный луч				
/ /	Терапевтический луч	Отображено: Измерено:	Отображено: Измерено:	Отображено: Измерено:	Отображено: Измерено:
	Прицельный луч				
/ /	Терапевтический луч	Отображено: Измерено:	Отображено: Измерено:	Отображено: Измерено:	Отображено: Измерено:
	Прицельный луч				

4.5 Меры предосторожности для администрирования и контролируемой зоны

4.5.1 Администрирование

- 1) Медицинским учреждением, в котором будет использоваться устройство, должен быть назначен по меньшей мере один администратор и один помощник администратора.
- 2) Администраторы отвечают за хранение и управление устройством в зоне эксплуатации устройства.
- 3) Администраторы должны назначить персонал, который может эксплуатировать устройство, провести его необходимую подготовку и предоставить такому персоналу самую последнюю информацию по устройству (семинары, практикумы, конференции могут рассматриваться в качестве обучения).
- 4) Уполномоченный персонал должен следовать инструкциям администраторов.
- 5) Администраторы должны подготовить и вести список зарегистрированных пользователей.
- 6) Уполномоченный персонал назначается администратором и обязан в полноте понимать эксплуатационные процедуры и правила обеспечения эксплуатационной безопасности устройства.

4.5.2 Контролируемая зона

- 1) Контролируемую зону, в которой будет использоваться устройство, определяет медицинское учреждение. Необходимо установить обозначения контролируемой зоны. (Обозначения контролируемой зоны)
- 2) В контролируемой зоне следует установить уведомления, необходимые для администраторов устройства, такие, как название лазера, предупреждения и прочая информация. (Предупреждающие обозначения)
- 3) Любые лица, входящие в контролируемую зону (кроме авторизованного персонала, указанного в списке зарегистрированных пользователей), перед входом в контролируемую зону должны получить разрешение от администраторов, ознакомиться с мерами предосторожности и принять необходимые меры защиты.
- 4) Рекомендуются, чтобы весь персонал, входящий в контролируемую зону проходил проверку остроты зрения перед входом в контролируемую зону и после выхода из нее, чтобы убедиться что их острота зрения не ухудшилась.

4.5.3 Подготовка приспособлений и оборудования контролируемой зоны

- 1) Администраторы должны подготовить приспособления, необходимые для ввода устройства в работу.
- 2) Администраторы должны подготовить приспособления и все оборудование, необходимое для технического обслуживания и контроля безопасности устройства.
- 3) Администраторы должны регулярно проводить техническое обслуживание и проверки, как описано в настоящем Инструкции по эксплуатации, и записывать результаты в таблицу в пункте «4.7.2 Контрольный список» (стр. 78).
 - Администраторам необходимо подготовить перечень зарегистрированных пользователей, хранить и распоряжаться картой-ключом.
 - Администраторам необходимо выполнять регулирование полезной мощности лазера по меньшей мере раз в 6 месяцев, как описано в настоящем Инструкции по эксплуатации, и записывать результаты в таблицу в пункте «4.4 Запись настройки выхода лазерного пучка» (стр. 74).

[illegible][illegible]

4.7 Проверки перед использованием

4.7.1 Элемент проверки

Перед использованием устройства проверьте следующие элементы. Запишите результаты, используя таблицу в «4.7.2 Контрольный список» (стр. 78).

	Элемент проверки	Подробная информация
1	Внешний вид	Проверьте основной блок и приспособления на наличие деформации или пятна (в том числе, проверьте чистоту зеркала), которые могут препятствовать работе устройства. Химические пятна могут привести к неисправности устройства.
2	Сетевой кабель	Убедитесь, что сетевой кабель надлежащим образом подключен к розетке, которая соответствует требованиям к питанию, указанным на идентификационном ярлыке, прикрепленном к основному блоку.
3	Панель управления	Убедитесь, что сигнальная лампа загорается при включении сетевого выключателя (I). Затем убедитесь, что панель управления начинает работать при нажатии кнопки пуска. Если дисплей и сигнальная лампа не загораются, обратитесь в компанию "НИДЕК" или к своему уполномоченному дистрибьютору.
4	Карта-ключ запуска	Вставьте карту-ключ в панель управления. Затем убедитесь, что при нажатии кнопки пуска на блоке управления раздается звуковой сигнал.
5	POWER (МОЩНОСТЬ)	Убедитесь, что выходную мощность можно правильно отрегулировать в диапазоне от 50 мВт до 1,700 мВт (сканирующая система передачи луча: 1,500 мВт) при помощи кнопки Up (Вверх)  и кнопки Down (Вниз) . Также убедитесь, что при смене настройки раздается звуковой сигнал. При использовании системы передачи луча целевой лампы, с целью проверки установите размер пятна на максимальный.
6	TIME (ВРЕМЯ)	Убедитесь, что время излучения можно правильно настроить при помощи кнопки Up (Вверх)  и кнопки Down (Вниз) . Также убедитесь, что при смене настройки раздается звуковой сигнал.
7	INTERVAL (ИНТЕРВАЛ)	Убедитесь, что устройство можно установить в режим Single (Единичный) и настроить время интервала в режиме Repeat (Повтор). Также убедитесь, что при смене настройки раздается звуковой сигнал.
8	AIMING (ПРИЦЕЛИВАНИЕ)	Убедитесь, что интенсивность прицельного луча можно настроить при помощи кнопки Up (Вверх)  и кнопки Down (Вниз) . Также убедитесь, что при смене настройки раздается звуковой сигнал. Если опто-волоконный кабель не подключен, кнопка AIMING (ПРИЦЕЛИВАНИЕ) становится неактивной и на блоке управления появляется предупреждающее сообщение. Проверьте подключение оптоволоконного кабеля.
9	Оптическая ось лазерного луча	Проецируйте пятно прицельного луча на плоскую поверхность, которая не является отражающей. Затем убедитесь, что интенсивность луча постоянная, без сбоев и частичной блокировки, как показано на рисунке справа. Когда пятно окажется в фокусе, убедитесь, что контур прицельного луча четко очерчен.

	Элемент проверки	Подробная информация
10	Кнопка состояния	Убедитесь, что при нажатии на кнопку происходит переключение между режимами STANDBY (ОЖИДАНИЕ) и READY (ГОТОВ). Также убедитесь, что при смене настройки раздается звуковой сигнал. Убедитесь, что Вы включили прицельный луч. При выключенном луче устройство не может войти в режим READY (ГОТОВ) даже при нажатой кнопке состояния. На блоке управления появляется ошибка.
11	Ножная педаль	Убедитесь, что ножной выключатель легко нажимается. Нажмите кнопку состояния, чтобы установить устройство в режим READY (ГОТОВ), затем убедитесь, что воздействующий пучок излучается при нажатии на ножной выключатель.
12	COUNT (СЧЕТЧИК)	- Убедитесь, что при нажатии на числовое поле отображается окно сообщений, позволяющее счетчику изменить свое значение на «0» (нуль). - Убедитесь, что при нажатии кнопки Clear (Сбросить)  на экране Summary of treatment (Отчет о воздействии) значение счетчика изменяется на «0» (нуль).
13	Кнопка системы передачи луча	Убедитесь, что показатели для подключенной системе передачи луча верны
14	Кнопка экстренной остановки	Убедитесь, что при нажатии этой кнопки устройство выключается.

4.7.2 Контрольный список

	Элемент проверки	Дата							
1	Внешний вид								
2	Сетевой кабель								
3	Панель управления								
4	Карта-ключ запуска								
5	POWER (МОЩНОСТЬ)								
6	TIME (ВРЕМЯ)								
7	INTERVAL (ИНТЕРВАЛ)								
8	AIMING (ПРИЦЕЛИВАНИЕ)								
9	Оптическая ось лазерного луча								
10	Кнопка состояния								
11	Ножная педаль								
12	COUNT (СЧЕТЧИК)								
13	Кнопка системы передачи луча								
14	Кнопка экстренной остановки								

4.8 Сообщения об ошибках и способы их устранения

Устройство оснащено функцией самодиагностики, которая автоматически контролирует устройство во время его работы. Если в устройстве возникает неисправность, предохранительный затвор блокирует лазерный луч. После выключения устройства индикатор состояния мигает попеременно зеленым и оранжевым цветом и раздается прерывистый звуковой сигнал.

Если одна из указанных ниже ошибок отображается на дисплее, следуйте указаниям, приведенным ниже.

Сообщите в компанию «НИДЕК» код ошибки, номер сообщения и серийный номер Вашего устройства, чтобы специалисты компании могли предложить Вам соответствующее обслуживание.

О Блокировка

Сообщение	Причина и ее устранение
In. 4.7 Высокая температура в системе	- С целью достижения благоприятной окружающей среды для устройства отрегулируйте его местоположение и кондиционирование воздуха. - Если вследствие изменения местоположения устройства или иных подобных условий происходит критическое изменение температуры или влажности, оставьте устройство по меньшей мере на 30 минут в новой окружающей среде, прежде чем использовать его.
In. 6.3 Удаленная блокировка	- Проверьте, надежно ли подключена заглушка дистанционного управления. - Проверьте состояние выключателя, подключенного к разъему.
In. 12.7 Избыточная полезная мощность	Обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.

О Предупреждающее сообщение

№ сообщения	Причина и ее устранение
Относящиеся к панели управления	
601	ЭСППЗУ панели управления: ошибка контрольной суммы ЭСППЗУ панели управления было инициализировано.
631	Снижение напряжения для резервного копирования данных часов Сохраняйте мощность, подаваемую на основной блок, в течение 5 минут или более для заряда аккумуляторной батареи.
633	Управление в реальном времени: Инициализировать данные часов Установите часы.
641	Карта-ключ: Ошибка Карта-ключ имеет неисправность, что приостанавливает функцию записи. Не используйте эту Карту-ключ
644	Карта-ключ: Недостаточно свободного места. Освободите место на диске этой Карты-ключа.
Относящиеся к контроллеру	
403	Ошибка протокола DHCP
405	Кабель ЛВС не подключен. Подключите кабель ЛВС и перезапустите оборудование.
410	ЭСППЗУ внеш. БЛОКА: ошибка в контрольной сумме Инициализирована ЭСППЗУ внеш. БЛОКА.
700	Ошибка общей файловой системы Интернета (CIFS). Ошибка, связанная с совместным использованием файлов Windows.

№ сообщения	Причина и ее устранение
703	Hardware error (Аппаратная ошибка). Если тот же код ошибки отображается даже после того, как устройство снова включится, выключите устройство и обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.
704	Ошибка протокола DHCP. IP-адрес не может быть получен.
750	Не удается получить доступ к сети. Проверьте подключение кабеля ЛВС и установите IP адрес и маску подсети.
751	Невозможно записать файлы на ПК. Проверьте, имеется ли разрешение на запись в папку назначения на ПК и достаточное место для записи.
754	Ни одного ПК под именем компьютера не найдено в сети. Проверьте подключение кабеля ЛВС. Или проверьте, что указанное имя ПК является корректным.
756	Не удается войти в компьютер. Проверьте имя пользователя или пароль и введите их правильно.
757	Не найдено общих папок. Проверьте имя папки и ее настройку на общий доступ.
758	Таймаут сети. Отправить данные еще раз.
760	Инициализация сети. Подождите и попробуйте еще раз позже.
761	Доступ запрещен. Проверьте настройки общего доступа к файлам ПК.
762	Данная учетная запись недействительна. Проверьте сетевые настройки устройства.
771	Сетевой кабель не подключен. Подключите кабель или проверьте правильно ли выполнено подключение.

О Сообщения об ошибках

Ниже приведены ошибки, связанные с механизмом внутри устройства. Нажмите кнопку пуска, чтобы отключить устройство, затем перезапустите его.
Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.

• Ошибки, связанные с основным блоком.

Err 2 (Ошибка 2)	Неисправность защитного фильтра	Err 3 (Ошибка 3)	Неисправность предохранительной задвижки
Err 7 (Ошибка 7)	Сбой изменения канала	Err 13 (Ошибка 13)	Отказ подачи питания к лазеру
Err 53 (Ошибка 53)	Отказ ножной педали	Err 54 (Ошибка 54)	Ошибка волоконного сигнала
Err 55 (Ошибка 55)	Сбой сигнала защитного фильтра	Err 90 (Ошибка 90)	Сбой данных программы
Err 91 (Ошибка 91)	Сбой данных ЭСППЗУ	Err 93 (Ошибка 93)	Сбой данных
Err 94 (Ошибка 94)	Ошибка функции KEYLOCK (БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ)	Err 95 (Ошибка 95)	Ошибка ЦП связи
Err 96 (Ошибка 96)	Ошибка времени коагуляции	Err 110 (Ошибка 110)	Неисправность лазера
Err 113 (Ошибка 113)	Неисправность цепи управления лазером	Err 115 (Ошибка 115)	Низкая выходная мощность лазера
Err 120 (Ошибка 120)	Сбой контроля температуры лазерных диодов	Err 121 (Ошибка 121)	Сбой контроля температуры генерации второй гармоники

• Ошибки, связанные с контроллером.

Err 420 (Ошибка 420)	Внеш. БЛОК: ошибка обновления функции BOOT (ЗАГРУЗКА)!	Err 421 (Ошибка 421)	Внеш. БЛОК: ошибка обновления функции APPLI (ПРИЛОЖЕНИЕ)!
Err 423 (Ошибка 423)	Внеш. БЛОК: ошибка памяти USB	Err 490 (Ошибка 490)	Внеш. БЛОК: ошибка контроллера ЛВС

Err 491 (Ошибка 491)	Внеш. БЛОК: Ошибка доступа к ЭСППЗУ	Err 492 (Ошибка 492)	Внеш. БЛОК: Ошибка хост-контроллера USB
Err 493 (Ошибка 493)	Внеш. БЛОК: ошибка остановки ВЕНТИЛЯТОРА	Err 494 (Ошибка 494)	Внеш. БЛОК: Ошибка температуры
Err 495 (Ошибка 495)	Внеш. БЛОК: ошибка ПЗУ		
• Ошибки, связанные со сканированием			
Err 505 (Ошибка 505)	Сбой положения сканирования (программируемая логическая интегральная схема - FPGA)	Err 510 (Ошибка 510)	Сбой положения сканирования (ось X)
Err 511 (Ошибка 511)	Сбой положения сканирования (ось Y)	Err 512 (Ошибка 512)	Текущий сбой сканирования (ось X)
Err 513 (Ошибка 513)	Текущий сбой сканирования (ось Y)		
• Ошибки, относящиеся к блоку управления			
Err 602 (Ошибка 602)	EEPROM: Ошибка доступа	Err 612 (Ошибка 612)	Приложение флэш-памяти: ошибка в контрольной сумме
Err 613 (Ошибка 613)	Процесс: ошибка в контрольной сумме программы	Err 614 (Ошибка 614)	Процесс: Ошибка несоответствия данных
Err 615 (Ошибка 615)	Процесс: Ошибка вычисления	Err 616 (Ошибка 616)	Процесс: ошибка последовательности
Err 622 (Ошибка 622)	Карта-ключ: Использование неразрешенной Карты-ключа	Err 632 (Ошибка 632)	Передача данных в реальном времени (RTC): Ошибка доступа
Err 642 (Ошибка 642)	Карта-ключ: Карта-ключ не вставлена	Err 643 (Ошибка 643)	Карта-ключ: Защищена от записи
Err 651 (Ошибка 651)	Ошибка отсутствия отклика	Err 652 (Ошибка 652)	Ошибка связи
Err 661 (Ошибка 661)	Не удастся выключить питание	Err 671 (Ошибка 671)	Драйвер ЖК блока: Ошибка
Err 681 (Ошибка 681)	Проверка: Ошибка файла	Err 683 (Ошибка 683)	Проверка блока управления: Ошибка стирания
Err 684 (Ошибка 684)	Проверка блока управления: Ошибка записи	Err 685 (Ошибка 685)	Проверка блока управления: Ошибка проверки
Err 692 (Ошибка 692)	Проверка ОСНОВНОГО блока: Ошибка режима загрузки	Err 693 (Ошибка 693)	Проверка ОСНОВНОГО блока: Ошибка стирания
Err 694 (Ошибка 694)	Проверка ОСНОВНОГО блока: Ошибка записи	Err 695 (Ошибка 695)	Проверка ОСНОВНОГО блока: Ошибка проверки

О Обозначение ненадлежащей эксплуатации

При выполнении некорректной операции раздается серия звуковых сигналов и на панели управления будет отображаться способ исправления неисправности.

Обозначение и устранение причины	Причина
Нажмите кнопку AIMING (ПРИЦЕЛИВАНИЕ) для излучения нацеленного пучка.	Кнопка состояния была нажата, чтобы установить устройство в режим READY (ГОТОВ) даже при выключенном прицельном луче
Подключите опто-волоконный кабель к основному блоку	Кнопка AIMING (ПРИЦЕЛИВАНИЕ) была нажата для излучения прицельного луча даже при неподключенном опто-волоконном кабеле.
Поместите систему передачи луча и/или его лазерное зеркало в такое положение, в котором возможно излучение лазера.	Кнопка AIMING (ПРИЦЕЛИВАНИЕ) была нажата для излучения прицельного луча при помощи системы передачи луча или его лазерного зеркала, установленного в такое положение, в котором возможно излучение лазера.
Нажмите кнопку состояния, чтобы установить устройство в режим READY (ГОТОВ).	Ножная педаль была нажата в режиме STANDBY (ОЖИДАНИЕ)



СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

5.1 Спецификации

Спецификации устройства		
Терапевтический луч	• Тип	ПП лазер с оптической накачкой
	• Длина волны	577 нм
	• Выходная мощность (на роговице)	50 - 1,500 мВт 150 – 500 мВт: шаг 10 мВт 500 – 1500 мВт: шаг 50 мВт
	• Погрешность (на роговице)	±20%
	• Стабильность (на роговице)	±20% при средней выходной мощности
Прицельный луч	• Тип	Лазерный диод (красный)
	• Длина волны	635 нм
	• Выходная мощность (на роговице)	Максимум: 0,3 ± 0,1 мВт: Минимум: 0,01 мВт и менее
	• Обозначение	Обозначение: OFF -ВЫКЛ (нет обозначения), 1 - 15 уровни
Время излучения	• Время излучения	0,01 - 3,00 секунд (25 уровней) (шаг 0,01 сек.) Для сканирующей системы передачи луча: 0,01 - 0,05 секунд
	• Обозначение	Секунды
	• Точность	Указанное значение 0.10 сек. и больше: ±10% Указанное значение 0.01-0.09 сек.: ±20%
Межимпульсное время	• Интервал	0,05 - 1,0 секунды (20 уровней) Для сканирующей системы передачи луча, AUTO.M, и Auto Forward: 0.3-1.0 сек.
	• Обозначение	Секунды
	• Точность	±10%
Подсоединяемые системы передачи луча	• CH1	Сканирующая система передачи луча Система передачи луча для щелевой лампы Система передачи луча для офтальмоскопа
	• CH2	Система передачи луча для офтальмоскопа
Характеристики источника питания	Напряжение	100 - 240 В пер.тока ± 10%
	Частота	50/60 Гц ± 1 Гц
	Потребляемая мощность	250 ВА
	Предохранители	250 В 2,5 А (ø5 × 20 мм)

Спецификации устройства		
Размер и масса	• 237 (Ш)х318 (Д)х 90 (В) мм (без выступов) • 5.6 кг. (без контроллера)	
Условия окружающей среды (во время использования)	• Температура	10 - 35°C (50 - 95°F)
	• Влажность	30 - 90% (без конденсата)
	• Атмосферное давление	800 - 1,060 гПа
	• Место установки	В помещении
	• Прочее	Без вредной пыли или дыма
Условия окружающей среды (во время транспортировки [в упаковке] и при хранении)	• Температура	Во время транспортировки: -10 - 60°C (14 - 140°F) При хранении: -10 - 55°C (14 - 131°F)
	• Влажность	10 - 95% (без конденсата)
	• Атмосферное давление	500 - 1060 гПа (при транспортировке), 700 - 1060 гПа (при хранении)
Прочее	• Версия ПО	Ver. 1.0 2016
	• Рекомендованные защитные очки	Длина волны 577 нм, OD ≥ 5, 577 DI LB5 (En207)
	• Предполагаемый срок службы	7 лет с даты ввода в эксплуатацию * Необходимо проводить надлежащее техническое обслуживание.
	• Образец сканирования	Одинарный, Квадрат (2×2, 3×3, 4×4, 5×5), Линия, Треугольник, Равное пространство (2v2, 3v3, 4v4, 5v5), Кривая, Окружность, Дуга (3/4 Круга, 2/4 Круга, ¼ Круга), Прямоугольник, Тройная дуга, Тройная кривая, Сетка с пятнами
• Классификации	• Форма защиты от поражения электрическим током: Класс I • Классификация лазера (МЭК 60825-1): Класс 4 • Степень защиты от вредного воздействия воды или твердых частиц: IPX0 (основной блок), IPX8 (ножная педаль) • Степень применения правил безопасности в присутствии воспламеняющихся анестетиков и/или горючих моющих средств: Устройство, которое должно использоваться в среде, где нет горючих анестетиков и/или горючих чистящих средств • Степень пригодности для использования в богатой кислородом среде: Устройство, которое не предназначено для использования в богатой кислородом среде • Режим работы: Непрерывно работающее устройство • Классификация по транспортабельности: Транспортабельный • Соответствие стандарту электромагнитной совместимости: В соответствии с МЭК 60601-1-2: 2007 – ЭМС	
Состав		
• Стандартные принадлежности	Основной блок, блок управления, ножная педаль, сетевой кабель, заглушка дистанционного управления, карта-ключ, предохранители (запасные), калибровочная бумага, наклейка DANGER (ОПАСНО!), чехол от пыли, инструкция по эксплуатации, Сканирующая система передачи луча, Система передачи луча для щелевой лампы (при необходимости),	

	Система передачи луча для офтальмоскопа (при необходимости), 3D манипулятор «мышь», защитные очки
--	---

5.2 Глоссарий

- ♦ В настоящем руководстве по эксплуатации и в отношении к устройству используются следующие термины и сокращения.

О Глоссарий

Термин	Подробная информация
• Фотокоагуляция	Коагуляция человеческой ткани при помощи образования тепла лазерным пучком.
• Система передачи луча	Световодная система передачи лазерного луча, излучаемого из лазера на ткань.
• Единичная система передачи луча	Система передачи луча щелевой лампы и прилагаемые системы передачи луча
• Сканирующая система передачи луча	Система передачи луча щелевой лампы для сканирования и прилагаемые системы передачи луча сканирования
• Полезная мощность	Энергия лазера, излучаемая от теплового световодного пути, или энергия лазера, проходящая апертуру в $\varnothing 8$ мм в положении, эквивалентном зрачку пациента. (Единица измерения: секунда)
• Лазерный луч	Прицельный луч и терапевтический луч
• Терапевтический луч	Лазерный луч, применяемый для фотокоагуляции. В приборе GYC-500 используется зеленый лазерный пучок (532 нм).
• Прицельный луч	Прицельный луч, который указывает положение для излучения терапевтического луча
• Время излучения	Продолжительность времени излучения терапевтического луча. (Единица измерения: секунда)
• Размер пятна	Диаметр пятна лазерного пучка (Единица измерения: мкм)
• Защитный фильтр	Устройство для защиты глаз оператора от луча, отражаемого от места воздействия лазерного луча.
• Режим Repeat (Повтор)	В режиме Repeat (Повтор) терапевтический луч прерывается заданными интервалами, во время которых прекращается воздействующее излучение. Пока нажата ножная педаль, терапевтический луч повторно излучается и прекращает излучаться через заданные интервалы.
• Режим Single (Единичный)	В режиме Single (Единичный) один импульс терапевтического луча излучается в течение заданного времени при каждом нажатии ножной педали.
• Функция Auto Forward (Авто вперед)	Функция, которая автоматически расширяет образец сканирования в выбранном направлении посредством непрерывного нажатия ножного выключателя до образца сканирования, применяемого к выбранной функции Auto Forward (Авто вперед).
• Факт. размер пятна	«Факт. размер пятна» (фактический размер пятна) обозначает размер пятна, излучаемого при помощи контактных линз. Значение фактического размера пятна можно получить, умножив размер пятна на увеличение контактных линз.
• Экран TEST (ИСПЫТАНИЕ)	Экран, разрешающий излучение воздействующего пучка в образце сканирования Single (Единичный), когда выбран образец сканирования, отличный от Single (Единичный).
• Основное лазерное устройство	Прибор YLC-500, который подключается к системе передачи луча
• ПУ	Блок управления
• Контроллер	Дополнительное приспособление, которое используется для подключения сканирующей системы передачи луча и внешних устройств (кабеля ЛВС, сканера штрих-кода или считывателя магнитных карт) к прибору GYC-500.
• Предполагаемый срок службы	Период времени, за который надежность и безопасность устройства не может быть гарантирована даже при нормальном использовании и регулярном техническом обслуживании, которое включает в себя повторную замену частей для технического обслуживания и расходных материалов, ремонт и капитальный ремонт.

5.3 ЭМС (электромагнитная совместимость)

- ♦ Устройство соответствует стандартам Международной электротехнической комиссии (МЭК 60601-1-2: 2007).



ОПАСНО!

- Используйте рекомендуемое дополнительное оборудование, принадлежности и кабели.
В противном случае это может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости устройства.
- Не используйте устройство рядом, на, или под другим электронным оборудованием.



ВНИМАНИЕ!

- При работе с устройством необходимо соблюдать специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости.
Следует устанавливать и эксплуатировать устройство в соответствии с информацией по ЭМС, предоставленной в данном руководстве.
- Портативное и мобильное оборудование РЧ связи может оказать влияние на устройство.

О Типовой кабель

Наименование детали	Экранированный разъем	Экранированный кабель	Ферритовый сердечник	Длина (м)
Соединительный кабель	Да	Нет	Нет	1,1
USB кабель для 3D мыши	Да	Да	Да	1,0
USB кабель для сканера штрих-кода	Да	Нет	Нет	1,5
Кабель ЛВС	Да	Да	Да	2,0
Кабель для сканирующей системы передачи луча	Нет	Да	Да	2,0
Кабель ножной педали	Да	Да	Да	2,9
Оптоволоконный кабель (SCAN)	Нет	Нет	Нет	20
Кабель лампы	Нет	Нет	Нет	2,0
Кабель адаптера	Нет	Нет	Да	1,8
Кабель димер	Нет	Нет	Нет	0,8
Кабель лампы	Нет	Нет	Нет	0,7
Сетевой кабель для основного блока	Нет	Нет	Нет	2,5
Сетевой кабель для целевой лампы	Нет	Нет	Нет	2,5
Сетевой кабель для моторизованного стола	Нет	Нет	Нет	2,5

О Основные характеристики

- Функция излучения терапевтического луча
- Функция излучения прицельного луча
- Функция наблюдения за глазом
- Функция освещения глаза

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен гарантировать, что оно используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучения CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения чрезвычайно незначительны и маловероятно, что они способны вызывать помехи в электронном оборудовании, расположенном в непосредственной близости.
Радиоизлучения CISPR 11	Класс В	Устройство пригодно для использования во всех учреждениях, в том числе отечественных и тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, которой снабжены здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	*1	
Колебания напряжения/ Излучение мерцания МЭК 61000-3-3	*2	

* 1 Для регионов, где номинальное напряжение составляет 220 В или больше, это устройство соответствует классу А. Для тех регионов, где номинальное напряжение составляет 127 В или меньше, этот стандарт не применяется.

* 2 Для регионов, где номинальное напряжение составляет 220 В или больше, данное устройство соответствует требованиям настоящего стандарта. Для регионов, где номинальное напряжение составляет 127 В или менее, этот стандарт не применяется.

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен гарантировать, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать качеству электропитания, применяемому для коммерческих и лечебных учреждений.
Скачок напряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество питания от электросети должно соответствовать качеству электропитания, применяемому для коммерческих и лечебных учреждений.
Падения, короткое прерывание и изменения напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение напряжения в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падение напряжения в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение напряжения в U_T) для 25 циклов < 5% U_T (> 95% падение напряжения в U_T) для 5 сек	<5% U_T (> 95% падение напряжения в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падение напряжения в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение напряжения в U_T) для 25 циклов < 5% U_T (> 95% падение напряжения в U_T) для 5 сек	Качество питания от электросети должно соответствовать качеству электропитания, применяемому для коммерческих и лечебных учреждений. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа во время прерываний в электросети, рекомендуется чтобы устройство подпитывалось от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны обладать характеристиками уровней типового размещения в типовом коммерческом или лечебном учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - сетевое напряжение переменного тока перед применением испытательного уровня.			

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен гарантировать, что оно используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведенные радиоволны МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное) 150 кГц - 80 МГц	3 В (средне-квадратичное) (B1=3)	Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи следует использовать не ближе к любой части устройства, в том числе кабелям, чем на рекомендуемое расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d=1,2 \sqrt{P}$ 150 кГц - 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта: а. должно быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот б. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м (E1=3)	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководящие принципы могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

* Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций AM и FM вещания и телевизионного вещания невозможно предсказать теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной среды со стационарными радиочастотными передатчиками необходимо провести электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройство, превышает допустимый уровень радиоволн, для обеспечения нормальной работы устройства необходимо наблюдать за ним. Если наблюдается некорректная работа устройства, необходимо принять дополнительные меры, например, переориентирование или перемещение устройства.

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

Рекомендуемое расстояние разделения между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи и устройством

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой можно контролировать излучаемые РЧ помехи. Заказчик или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчики) и устройством в соответствии с рекомендациями, указанными ниже, а также согласно значениям максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номиналом максимальной выходной мощности, не перечисленных выше, рекомендуется рассчитать расстояние разделения d в метрах (м), используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P является номиналом максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководящие принципы могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ГАРАНТИЯ

1. Общие положения: Компания НИДЕК гарантирует владельцу предоставление убедительного доказательства покупки («Потребитель»), которое заключается в том, что продукты и любое вспомогательное оборудование, предоставляемое компанией НИДЕК в комплект поставки, исключая нематериальные товары, («Продукт») не содержит существенных дефектов материала и изготовления в соответствии со следующими положениями и условиями при установке и надлежащем использовании с инструкцией по эксплуатации. Настоящая гарантия распространяется только на Потребителей Продуктов, приобретенных и используемых в торговой зоне, принадлежащей компании НИДЕК, без учета прочих действующих соглашений.

2. Гарантия: Во время гарантийного периода уполномоченные представители сервисной службы компании НИДЕК отремонтируют или заменят, по выбору компании НИДЕК, безвозмездно по письменному уведомлению Потребителя Продукт, который содержит дефекты материала, конструкции или изготовления («Материально дефектный продукт») и, следовательно, является непригодным для использования или неисправен. Если компания НИДЕК выполняет ремонт данного продукта, компания НИДЕК может использовать новые или восстановленные запасные части. Если компания НИДЕК выбирает замену данного Продукта, компания НИДЕК может выбрать выполнить ли замену на новый или отремонтированный продукт той же или аналогичной конструкции. Компания НИДЕК возвратит отремонтированный или замененный Продукт Потребителю только в рабочем состоянии, если иное не согласовано в письменной форме. Замененные части, модули или оборудование будет возвращено в собственность компании НИДЕК. Ремонт или замена Продукта, по выбору компании НИДЕК, служит исключительным средством компенсации для Потребителя.

3. Продолжительность срока гарантии: Период гарантии на Продукт распространяется на один (1) Продукт. Срок действия гарантии начинается с даты поставки Продукта Потребителю, не позднее с даты выдачи накладной (от Дистрибьютора Потребителю). Гарантия заканчивается не позднее одного (1) года с даты, указанной на уведомлении о поставке Продукта Дистрибьютору. Для расходных материалов, имеющих срок действия, гарантия заканчивается, самое позднее, на дату истечения срока, указанного на упаковке продукта.

4. Охват гарантии: гарантия охватывает исключительно и только дефекты материала, конструкции или изготовления Продукции и среди прочего не распространяется на:

a) Продукт, который был подвергнут неправильному использованию, воздействию несчастного случая, инцидента, перевозке или иному физическому повреждению, неправильной установке, неправильной эксплуатации или обращению, пренебрежению, затоплению, возгоранию, воздействию дыма, жидкости в любой форме, химическому или электролитическому влиянию, стандартному указанному или чрезмерному использованию; или

b) Продукт, который использовался несанкционированным пользователем; или

c) Продукт, который был поврежден в результате ремонта, обслуживания, изменения и использования компонентов, произведенных не компанией НИДЕК, или в результате его модификации лицом, отличным от уполномоченного представителя технической службы компании НИДЕК или

d) Расходные или Одноразовые Продукты или компоненты;

e) Продукт, в части возникновения проблемы, был подвергнут излучению в любой форме, связанной с приемом сигналов, надежности сети или кабельными или антенными системами; или

f) Продукт, в части возникновения проблемы, был подвергнут воздействию электрических или электронных устройств, произведенных не компанией НИДЕК; или

g) Продукт, информация с гарантийной наклейки/наклейки, подтверждающей качество, наклейки с серийным номером или электронным серийным номером которого была удалена, изменена или стала нечитабельной; или

h) Плата за монтаж или регулировку, настройку средств управления заказчика, монтаж или ремонт систем за пределами прибора, а также

i) Любые другие причины, за которые компания НИДЕК не несет ответственности.

5. Место юрисдикции; Действующее законодательство: Настоящая гарантия подчиняется японскому законодательству. Юрисдикция судов распространяется на местонахождение компании НИДЕК.



Сканирующая система передачи луча

Система передачи луча для щелевой лампы

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

[Дополнение к инструкции по эксплуатации YLC-500]

Оригинальные инструкции



Eye & Health Care

NIDEK CO., LTD.

Компания «НИДЕК Ко., ЛТД»
(NIDEK CO., LTD.):
(Производитель)

34-14, Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
(Япония)

Телефон: +81-533-67-6611

Факс: +81-533-67-6610

Компания «НИДЕК Ко., ЛТД»
(NIDEK CO., LTD.):
(Офис в г. Токио)

3F Sumitomo Fudosan Hongo Bldg., 3-22-5, Hongo,
Bunkyo-Ku, Токио 113-0033, Япония

Телефон: +81-3-5844-2641

Факс: +81-3-5844-2642

Компания «НИДЕК
ИНКОРПОРЕЙТЕД» (NIDEK
INCORPORATED):
(Представительство в США)
Компания «НИДЕК» S.A.»
(NIDEK S.A.):
(Официальный
представитель в ЕС)

47651 Westinghouse Drive, Fremont, California 94539, U. S. A.
(США)

Телефон: +1-510-226-5700

Факс: +1-510-226-5750

Europarc 13, rue Auguste Perret, 94042 Creteil, France

(Франция)

Телефон: +33-1-49 80 97 97

Факс: +33-1-49 80 32 08

MD VISION Ltd
(Authorized Representative
In Russian Federation)

:117312, Moscow, Gubkin str. 14, Russia

Telephone: +7-495-989-80-56

Facsimile: +7-495-989-80-56

2017-08

GEB01-P902-A2

Напечатано в Японии

© 2017 NIDEK CO., LTD.

Перед использованием

В настоящем руководстве по эксплуатации описывается конфигурация устройства, меры предосторожности при использовании и технические характеристики Системы лазерной хирургической YLC-500 для офтальмологии компании «НИДЕК» (NIDEK). Для получения информации по рабочей процедуре и подключению поставляемого устройства обратитесь к руководству по эксплуатации.

Убедитесь, что Вы прочитали руководство по эксплуатации перед эксплуатацией устройства и имеете полное представление о мерах предосторожности и рабочих процедурах при работе с устройством.

Держите данное руководство под рукой, чтобы обращаться к нему в случае необходимости.

При возникновении проблем или вопросов по работе устройства обратитесь в компанию «НИДЕК» или к авторизованному представителю.

Содержание

1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ - - - 1

- 1.1 Для безопасной эксплуатации - - - 1
- 1.2 Сигнальные слова - - - 1
- 1.3 Меры предосторожности при использовании - - - 2
- 1.4 Устройства защиты - - - 4
- 1.5 Ярлыки и символы - - - 5
 - 1.5.1 Сканирующая система передачи луча - - - 6
 - 1.5.2 Система передачи луча для щелевой лампой - - - 8

2 ВВЕДЕНИЕ - - - 9

- 2.1 Краткое описание - - - 9
- 2.2 Предназначение - - - 10
- 2.3 Противопоказания и меры предосторожности при отборе пациентов - - - 10
- 2.4 Нежелательные явления и неблагоприятное влияние устройства - - - 10
- 2.5 Содержимое комплекта - - - 11

3 КОНФИГУРАЦИЯ УСТРОЙСТВА - - - 14

- 3.1 Сканирующая система передачи луча - - - 14
 - 3.1.1 NIDEK SL-1800 - - - 14
 - 3.1.2 NIDEK SL-2000 - - - 19
- 3.2 Система передачи луча для щелевой лампой - - - 24
 - 3.2.1 NIDEK SL-1800 - - - 24
 - 3.2.2 NIDEK SL-2000 - - - 28

4 РАБОЧАЯ ПРОЦЕДУРА - - - 33

- 4.1 Порядок выполнения операций - - - 33
- 4.2 Рабочая процедура - - - 34

- 4.2.1 Запуск устройства - - - 34
- 4.2.2 Подготовка к излучению лазера - - - 35
- 4.2.3 Функция включения терапевтического лазера - - - 39
- 4.2.4 Выключение устройства - - - 41
- 4.3 Аварийный останов - - - 43

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ - - - 45

- 5.1 Поиск и устранение неисправностей - - - 45
 - 5.1.1 При сбоях в электроснабжении устройства SL-1800 - - - 46
- 5.2 Замена предохранителей - - - 47
 - 5.2.1 Замена предохранителей моторизованного стола - - - 47
 - 5.2.2 Замена предохранителей щелевой лампы - - - 48
- 5.3 Замена лампы подсветки - - - 49
 - 5.3.1 Замена лампы подсветки SL-1800 - - - 49
 - 5.3.2 Замена лампы подсветки SL-2000 - - - 49
- 5.4 Замена лампы фиксации взгляда - - - 50
- 5.5 Перечень расходных материалов - - - 50
- 5.6 Очистка - - - 51
 - 5.6.1 Очистка внешней поверхности устройства - - - 51
 - 5.6.2 Очистка оптических частей - - - 51
 - 5.6.3 Очистка оптоволоконного кабеля - - - 51

6 СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ - - - 53

- 6.1 Спецификации - - - 53
 - 6.1.1 Сканирующая система передачи луча - - - 53
 - 6.1.2 Система передачи луча для щелевой лампы - - - 56
- 6.2 Опасность светового излучения - - - 59
- 6.3 Глоссарий - - - 60



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1.1 Для безопасной эксплуатации



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ.

Убедитесь, что Вы прочитали руководство по эксплуатации перед эксплуатацией устройства и имеете полное представление о мерах предосторожности и рабочих процедурах при работе с устройством.

Держите данное руководство под рукой, чтобы обращаться к нему в случае необходимости.

1.2 Сигнальные слова

В настоящем руководстве используются сигнальные слова для обозначения степени или уровня оповещения о соблюдении безопасности. Ниже описаны их обозначения.



ОПАСНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.



ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме или травме средней степени тяжести, а также повреждению имущества.

При определенных обстоятельствах ситуации, отмеченные значком «ВНИМАНИЕ!» , могут привести к серьезным травмам. Необходимо постоянно строго соблюдать меры предосторожности.

1.3 Меры предосторожности при использовании

Перед использованием



ОПАСНО!

- Использование устройства ограничивается лечением глазных болезней квалифицированными врачами в соответствии с инструкциями в руководствах по эксплуатации главного лазерного устройства и поставляемого устройства. Врачи несут ответственность за любое применение данного устройства, кроме случаев, указанных в данном руководстве по эксплуатации.

Использование устройства вне рамок указанных требований может привести к нежелательным явлениям и неблагоприятным последствиям.

- Перед использованием необходимо ознакомиться с руководствами по эксплуатации основного лазерного устройства и систем передачи луча, чтобы иметь полное представление о мерах предосторожности и рабочих процедурах при работе с устройствами.

Использование устройства вне рамок указанных требований может вызвать непреднамеренное воздействие лазерного пучка и привести к нежелательным явлениям и неблагоприятным последствиям.

Во время использования



ОПАСНО!

- Устанавливать и настраивать устройство разрешается только квалифицированному персоналу компании «НИДЕК». Не направляйте свет излишне высокой интенсивности на глаза пациента.

Может произойти повреждение сетчатки пациента.

- Убедитесь, что Вы отрегулировали диоптрия окуляра для каждого глаза и не поворачивайте кольцо регулировки диоптрии из стороны «-» на сторону «+».

Неточная регулировка диоптрии может оказать негативное влияние на излучение лазерного пучка

- При работе со сканирующей системой передачи луча следуйте указаниям, описанным ниже:
 - При выборе образца сканирования с несколькими пятнами и трехзеркальной контактной линзы не допускайте, чтобы образец сканирования полностью занял линзу. Перед излучением лазера убедитесь, что Вы подтвердили весь образец сканирования и зону глаза, на которую необходимо оказать воздействие.
 - При применении образца сканирования Macula Grid (Сетка с пятнами) не используйте для фотокоагуляции контактную линзу широкого поля обзора. Контактная линза широкого поля обзора увеличивает пятна сканирования и изменяет диаметр кольца зоны исключения ямки сетчатки.
 - Врач должен подтвердить, что образец сканирования, который просматривается через щелевую лампу, и тот, который отображается на блоке управления, идентичны. Если образцы сканирования не соответствуют друг другу, это может привести к неисправности устройства.



ВНИМАНИЕ!

- Прежде, чем усадить пациента, убедитесь, что щелевая лампа полностью притянута к оператору.

Это делается, чтобы избежать контакта щелевой лампы с лицом пациента.

- Убедитесь, что в начале работы Вы установили уровень интенсивности света на минимальное значение (не выключая его), затем по мере необходимости уровень можно повышать. Убедитесь, что после каждого обследования значение мощности сведено к минимуму.

В начале обследования пациент может пострадать от чрезмерной яркости света. Свет высокой интенсивности может стать причиной теплового и фотохимического повреждения сетчатки пациента.

- При работе с системой передачи луча следуйте указаниям, описанным ниже:

- Установите интенсивность света на минимально возможное значение.
- При необходимости достижения абсолютного значения интенсивности света, расширьте зрачок пациента.
- Насколько возможно минимизируйте область подсветки (ширину и длину щели).
- При проектировании света подсветки максимально (насколько это возможно) увеличьте угол между светом подсветки и визуальной осью.
- При необходимости используйте фильтр подсветки.



ВНИМАНИЕ!

- Будьте особенно осторожны и внимательны при проецировании света подсветки в глаза младенцев, пациентов с афакическим зрением и с заболеваниями глаз.
- В моделях, в которых в качестве лампы подсветки используется галогеновая лампа не прикасайтесь без необходимости к корпусу лампы во время обследования.
Вне зависимости от интенсивности света, если свет остается гореть, корпус лампы нагревается, поэтому прикосновение к нему может вызвать ожоги. Используйте следующий принцип: если свет горит непрерывно в течение 10 минут, выключайте лампу для остывания на 20 минут.
- Перед обследованием каждого нового пациента протрите опору для лба, опору для подбородка и захваты щелевой лампы чистой марлевой тканью или гигроскопической ватой.
- Перед транспортировкой подающего устройства убедитесь, что все движущиеся части щелевой лампы заблокированы.
Это может привести к повреждениям или травмам в результате удара или отклонению оптической оси.
- Не используйте контактные линзы с увеличением в 0,8 или меньше.
Может произойти повреждение сетчатки пациента.
- При излучении лазерного пучка при фотокоагуляции с использованием щелевой лампы в некоторых случаях воздействующий луч можно наблюдать в визуальном поле.
Это происходит, когда лазерный пучок, который отражается от контактной линзы, попадает в оптическую систему наблюдения. Симптом различается в зависимости от типа контактной линзы и условия, при котором лазерный пучок попадает на контактную линзу. Отраженный лазерный пучок ослабляется до безопасного уровня при помощи защитного фильтра, встроенного в щелевую лампу.
Если свет воспринимается как чрезмерно интенсивный, немедленно прекратите эксплуатацию устройства и обратитесь для его проверки в компанию «НИДЕК».
- При подключении подающего устройства к щелевой лампе HAAG 900 BQ, оснащенной Stereo Variator (дополнительное приспособление, предоставляемое компанией «ХААГ СТРЕЙТ» (HAAG STREIT)), убедитесь, что Вы установили общее увеличение на 10-кратное или более.
В противном случае в визуальном поле можно наблюдать только чрезвычайно слабый рассеянный свет.

1.4 Устройства защиты

- **Индикатор излучения**

Для привлечения внимания оператора при включении устройства (кнопка пуска основного лазерного устройства включена) загорается индикатор излучения.

Эта функция только доступна для подающего устройства сканирования со щелевой лампой и подключаемого подающего устройства сканирования.

- **Защитный фильтр**

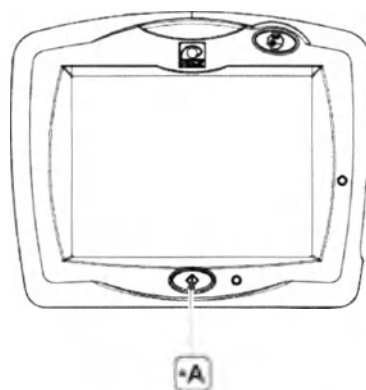
Защищает глаз оператора от отраженного воздействующего пучка.

Подающее устройство	Краткое описание
Сканирующая система передачи луча	Оснащено защитным фильтром с электрическим приводом. В время фотокоагуляции защитный фильтр автоматически вставляется в оптический путь. Если защитный фильтр не вставляется из-за неисправности устройства, раздастся серия звуковых сигналов и появится сообщение об ошибке, предотвращающее излучение воздействующего пучка.
Система передачи луча для щелевой лампы	Оснащено закрепленным защитным фильтром. Защитный фильтр автоматически вставляется в оптический путь во всех случаях.

- **Функция ручного сброса**

Когда работа устройства прервана непредвиденным событием таким, как обесточивание, эта функция предотвращает автоматическое возобновление работы после того, как причина ее прерывания устранена.

Для возобновления работы нажмите на кнопку «Start» («Пуск») ^(*).

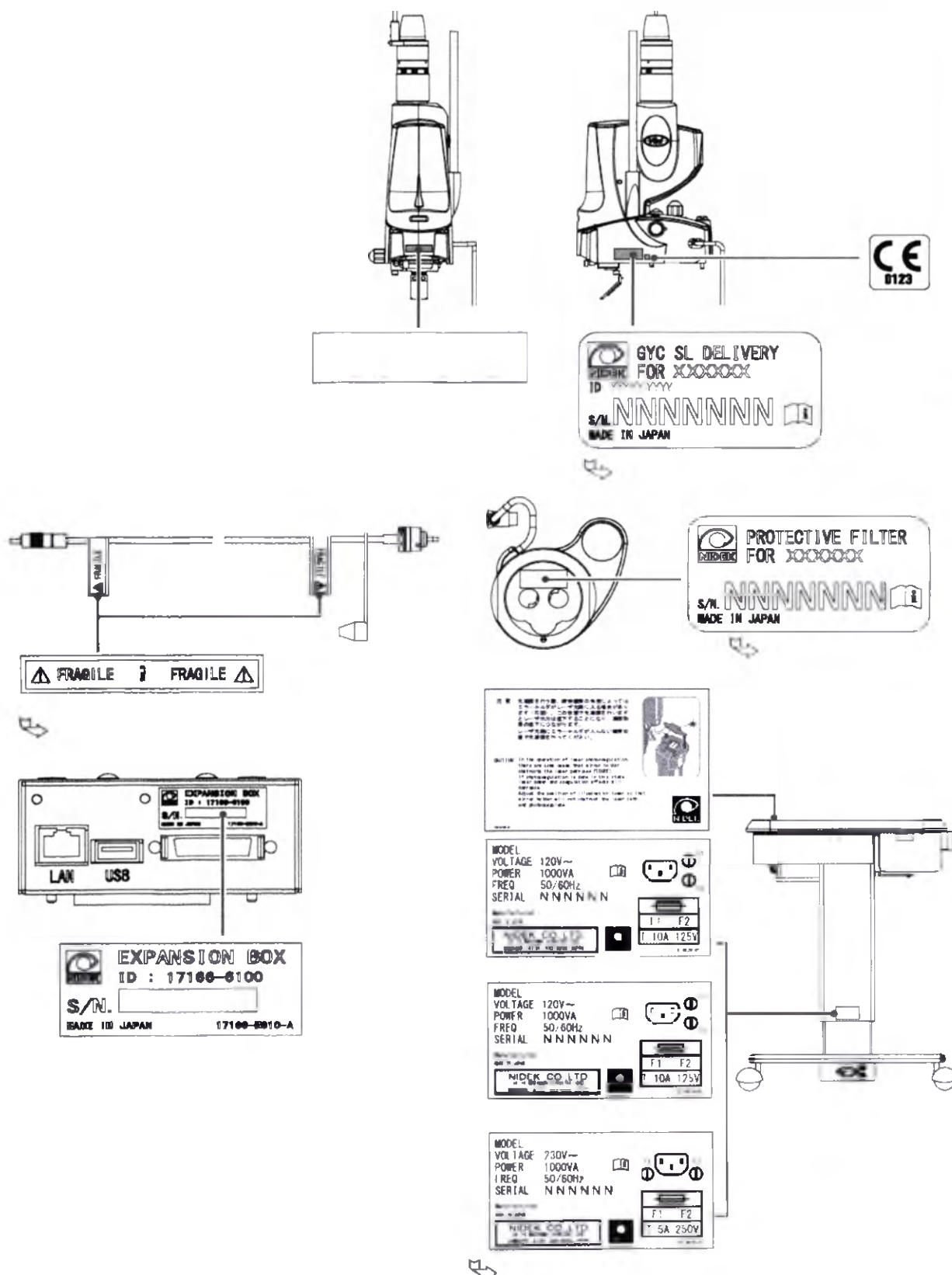


1.5 Ярлыки и символы

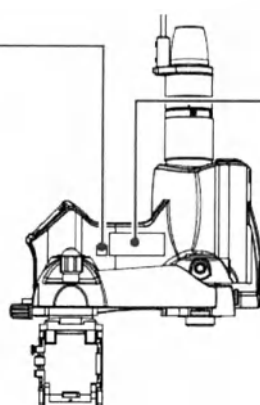
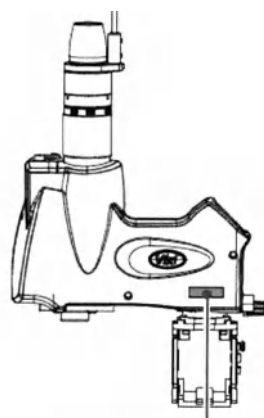
- Чтобы привлечь внимание пользователей на устройстве предусмотрены ярлыки и значки. Если этикетки отклеиваются, символы стираются или становятся нечитаемыми по иной причине, обратитесь в компанию «НИДЕК» или к вашему уполномоченному дистрибьютору.

	Указывает, что оператору рекомендуется обратиться к соответствующим инструкциям в руководстве по эксплуатации.
	Указывает, что в руководстве по эксплуатации содержится важное описание, поэтому перед выполнением работы или технического обслуживания оператору следует обратиться к руководству по эксплуатации.
	Указывает, что степень защиты от поражений электрическим током соответствует типу В рабочей части.
	Указывает, что устройство питается только от переменного тока.
	Указывает состояние главного выключателя. Когда выключатель нажат на стороне с этим символом, питание не подается на устройство.
	Указывает состояние главного выключателя. Когда выключатель нажат на стороне с этим символом, питание подается на устройство.
	Указывает номинал предохранителя.
	При включении этого индикатора устройство находится в нормальном состоянии, при его мигании устройство находится в нерабочем состоянии.
	Маркировка CE Указывает, что изделие полностью соответствует требованиям Директивы по машинному оборудованию (2006/42/EC). Это устройство классифицируется как изделие, относящееся к классу IIb в соответствии с Директивой о медицинском оборудовании.

1.5.1 Сканирующая система передачи луча О Для щелевых ламп NIDEK

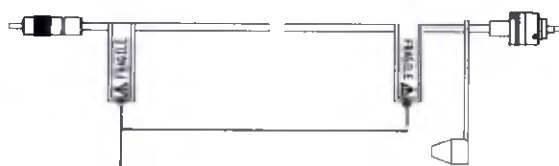


О Для щелевой лампы HAAG

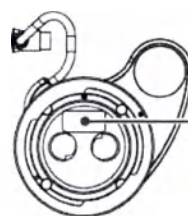


→ "During use" (page 4)

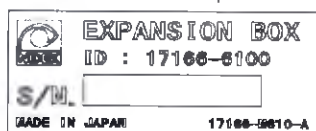
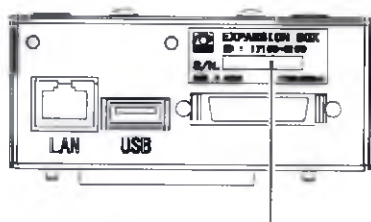
OUVERTURE LASER
LASER APERTURE



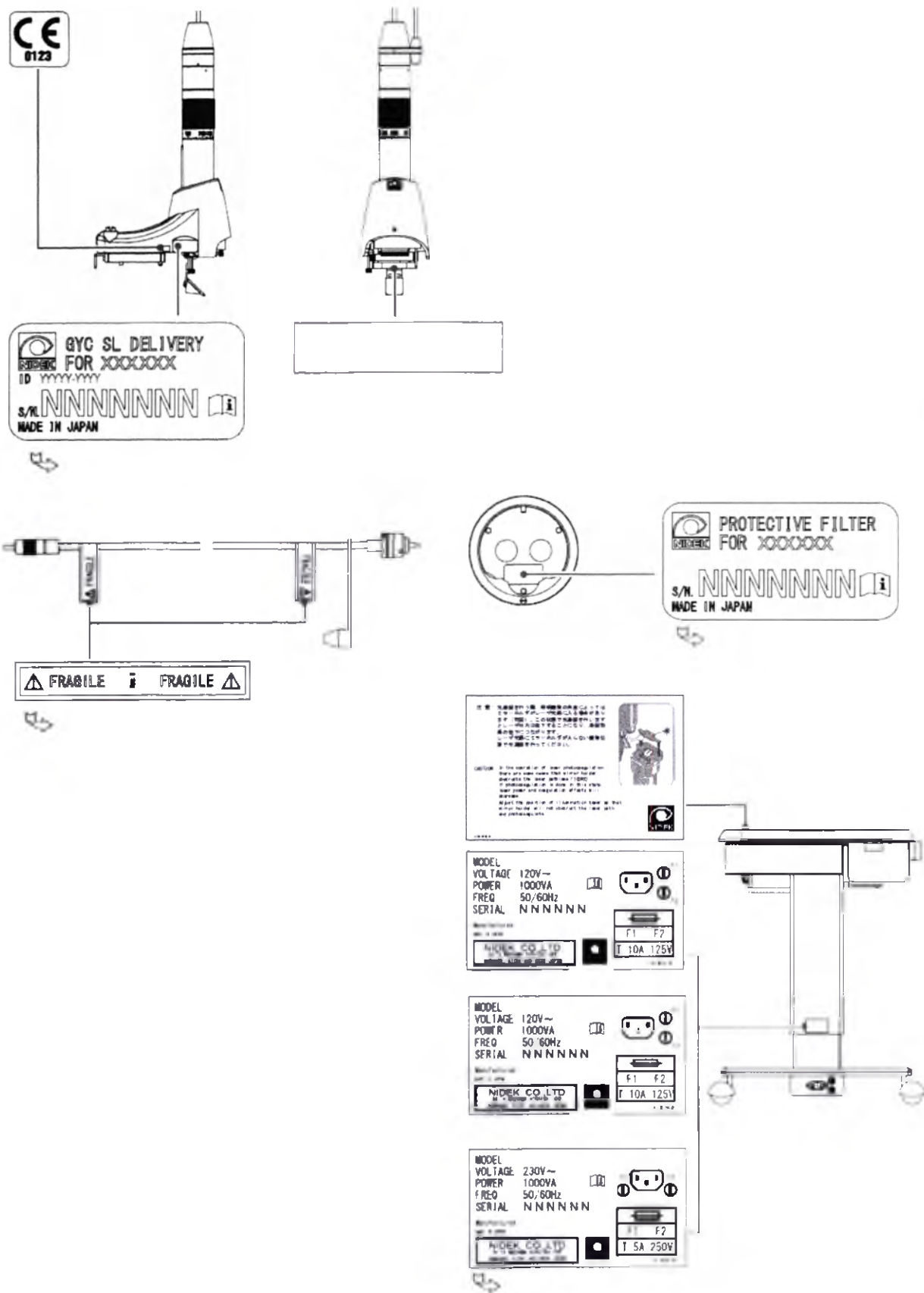
→ "During use" (page 4)



→ "Before use" (page 2)



1.5.2 Система передачи луча для щелевой лампы



2

ВВЕДЕНИЕ

2.1 Краткое описание

- Система передачи луча подсоединяется к Системе лазерной хирургической YLC-500 для офтальмологии вместе с ней составляет систему для фотокоагуляции с целью лечения пораженных зон с использованием щелевой лампы.

Система для фотокоагуляции позволяет выполнять фотокоагуляцию с использованием желтого лазерного пучка (577 нм) при обследовании глаза пациента через щелевую лампу.

Доступны для использования следующие системы передачи луча:

Подающее устройство	Краткое описание
Сканирующая система передачи луча	Конфигурация, в которой подающее устройство укомплектовано щелевой лампой, смонтированной на стол с электроприводом, так что система для фотокоагуляции (с функцией сканирования) образуется простым подключением к основному лазерному устройству. Доступны для использования следующие типы устройств: • NIDEK SL-2000 • NIDEK SL-1800
Подающее устройство со щелевой лампой (Единичное подающее устройство)	Конфигурация, в которой подающее устройство укомплектовано щелевой лампой, смонтированной на стол с электроприводом, так что систему для фотокоагуляции можно сформировать простым подключением к основному лазерному устройству. Доступны для использования следующие типы устройств: • NIDEK SL-2000 • NIDEK SL-1800

2.2 Предназначение

- Система передачи луча, подключаемое к основному лазерному устройству, предназначено для применения в офтальмологических хирургических операциях, в том числе ретикулярной и макулярной фотокоагуляции, иридотомии и трабекулопластике.

2.3 Противопоказания и меры предосторожности при отборе пациентов

Для получения информации о противопоказаниях и предосторожностях при выборе пациентов обратитесь к руководству по эксплуатации основного лазерного устройства.

2.4 Нежелательные явления и неблагоприятное влияние устройства

- Возможные нежелательные явления и неблагоприятное влияние устройства могут включать в себя, помимо прочего, следующее:

• Неблагоприятное влияние устройства

Если в основном лазерном устройстве или системе передачи луча во время предварительной проверки обнаруживается неисправность, не используйте их.

Если основное лазерное устройство или система передачи луча становится нерабочим из-за неисправности, излучение лазерного пучка может прерываться или необходимо выполнить повторную попытку излучения.

Если происходит сбой основного лазерного устройства или подающего устройства, можно не получить планируемые результаты, кроме того может возникнуть опасность для здоровья или непредвиденные нежелательные явления, описанные ниже в п. «Нежелательные явления».

• Нежелательные явления

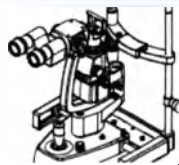
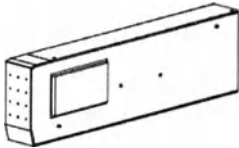
Для получения информации о нежелательных явлениях обратитесь к руководству по эксплуатации основного лазерного устройства.

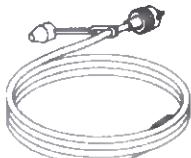
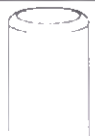
2.5 Содержимое комплекта

- В стандартную конфигурацию включены следующие компоненты. Проверьте содержимое перед использованием.

На рисунке показано устройство NIDEK SL-1800. Внешний вид системы передачи луча может отличаться в зависимости от его типа.

2.5.1 Сканирующая система передачи луча

Наименование детали	Количество	Внешний вид
Щелевая лампа	1 единица	
Электроподъемный стол	1 единица	
Контроллер	1 единица	
Блок для фотокоагуляции	1 единица	
Защитный фильтр	1 единица	
Упор для пальца	1 единица	
Кабельный канал	1 единица	

Наименование детали	Количество	Внешний вид
Оптоволоконный кабель	1 единица	
Подлокотник	1 единица	
Ремень для головы пациента	1 единица	
Чехол от пыли	1 единица	
Руководство по эксплуатации	1 том	

2.5.2 Система передачи луча для щелевой лампой

Наименование детали	Количество	Внешний вид
Щелевая лампа	1 единица	
Стол моторизованный	1 единица	
Блок для фотокоагуляции	1 единица	
Защитный фильтр	1 единица	
Упор для пальца	1 единица	
Кабельный канал	1 единица	
Оптоволоконный кабель	1 единица	
Ремень для головы пациента	1 единица	
Чехол от пыли	1 единица	
Руководство по эксплуатации	1 том	

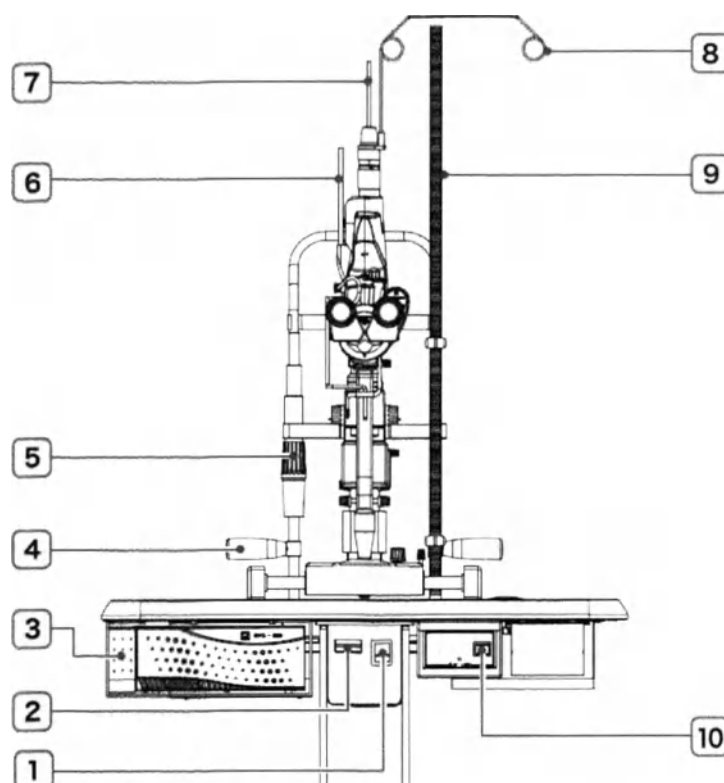
3

КОНФИГУРАЦИЯ УСТРОЙСТВА



3.1 Сканирующая система передачи луча

3.1.1 NIDEK SL-2000



1 Главный выключатель

Включает или выключает щелевую лампу или оптический стол с электрическим приводом.

2 Рукоятка поднятия/опускания стола

Используется для перемещения оптического стола с электроприводом вверх и вниз.

3 Контроллер

При подключении расширительного блока к устройству YLC-500 включается функция сканирования.

4 Опорные ручки

Для нахождения пациента в стабильном положении попросите его держаться за опорные ручки.

5 Регулятор подъема опоры для подбородка

Используется для регулировки высоты опоры для подбородка.

6 Кабель для системы передачи луча

Этот кабель используется для идентификации системы передачи луча и связи между основным лазерным устройством.

7 Оптоволоконный кабель

Подает лазерный пучок из основного лазерного устройства в систему передачи луча.

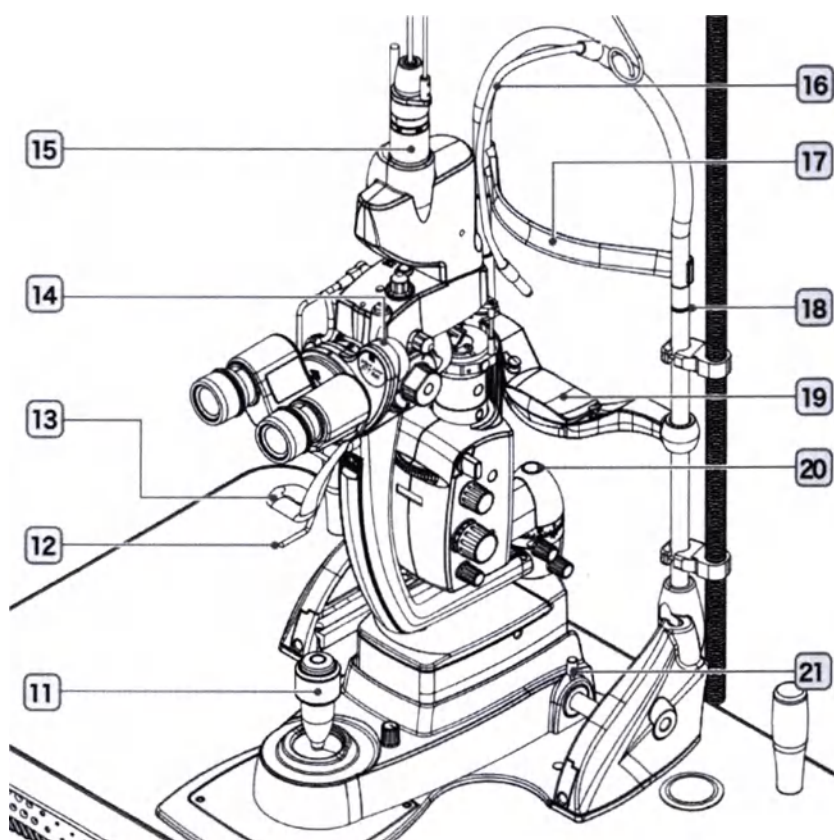
8 Направляющая оптоволоконного кабеля

Удерживает оптоволоконный кабель и кабель системы передачи луча в лотке, который выходит из основного лазерного устройства.

9 Кабельный канал

10 Тумблер питания щелевой лампы

Включает или выключает щелевую лампу.



11 Джойстик

Используется для выравнивания и фокусировки.

При манипулировании джойстиком вперед-назад и вправо-влево щелевая лампа перемещается соответственно вперед-назад и вправо-влево. При вращении джойстика щелевая лампа перемещается вверх и вниз. Отрегулируйте фокус движениями вперед и назад.

12 Рукоятка микроманипулятора

Используется для точной настройки положения лазерного пучка. При отпуске рукоятки микроманипулятора положение лазерного пучка возвращается в центр визуального поля.

13 Упор для пальца

Опора для пальца позволяет фиксировать палец и облегчает стабильное функционирование рукоятки микроманипулятора.

14 Защитный фильтр

Защищает глаз оператора от отраженного воздействующего пучка.

Воздействующий пучок может излучаться только когда защитный фильтр вставлен в оптический путь.

15 Регулятор размера пятна

Используется для регулировки размера пятна лазерного пучка.

16 Лампа фиксации взгляда

Используется для стабилизации визуальной оси пациента при его фокусировании на лампе.

17 Упор для лба

18 Отметка уровня глаз

Высоту опоры для подбородка следует отрегулировать так, чтобы глаз пациента был приблизительно на уровне этой линии.

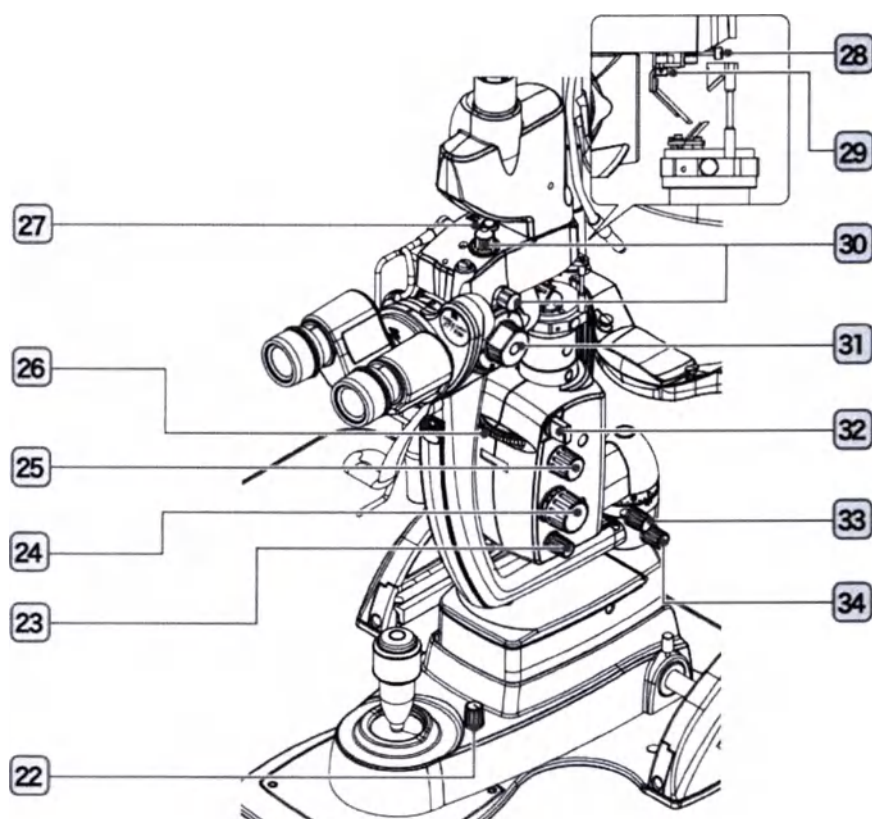
19 Упор для подбородка

20 Крепежное отверстие для рычага фокусировки

Для регулировки обзора окуляра вставьте сюда рычаг фокусировки.

21 Рукоятка крепления блока основания

Используется для крепления щелевой лампы.



22 Регулятор подсветки

Используется для регулировки интенсивности света подсветки щелевой лампы.

23 Ручка контроля длины щели

Используется для регулировки длины щели

24 Ручка контроля ширины щели

Используется для регулировки ширины щели

25 Ручка контроля вращения щели

Используется для регулировки вращения щели

26 Регулятор фильтра

Используется для вставки фильтра подсветки в оптический путь для наблюдения.

Показатель	Название фильтра	Применение
Синий	Синий фильтр	Флуорисценция и реакция окрашивания
Зеленый	Фильтр без наличия красного цвета	Без наличия красного цвета
Серый	Фильтр поглощения тепла	Поглощение тепла
Белый	Ограничительная апертура	

27 Индикатор излучения

Загорается при включении основного лазерного устройства.

28 Регулятор точки отсчета (горизонтальный)

Используется для регулировки положения лазерного пучка в центре визуального поля в горизонтальном направлении.

29 Регулятор точки отсчета (вертикальный)

Используется для регулировки положения лазерного пучка в центре визуального поля в вертикальном направлении.

30 Регулятор точки отсчета лазерного пучка

Используется для регулировки точки отсчета лазерного пучка.

31 Ручка изменения увеличения

Используется для выбора увеличения микроскопа.

32 Регулятор сканирования

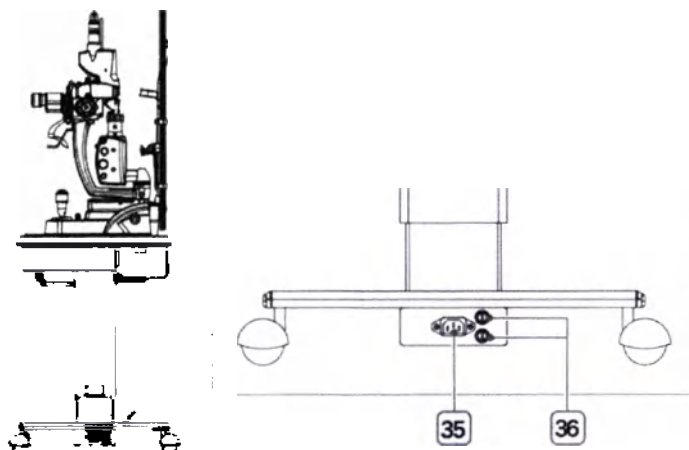
Используется для передвижения светового пучка вправо и влево.

33 Рукоятка крепления ручки блока подсветки

Используется для закрепления ручки блока подсветки.

34 Рукоятка крепления ручки микроскопа

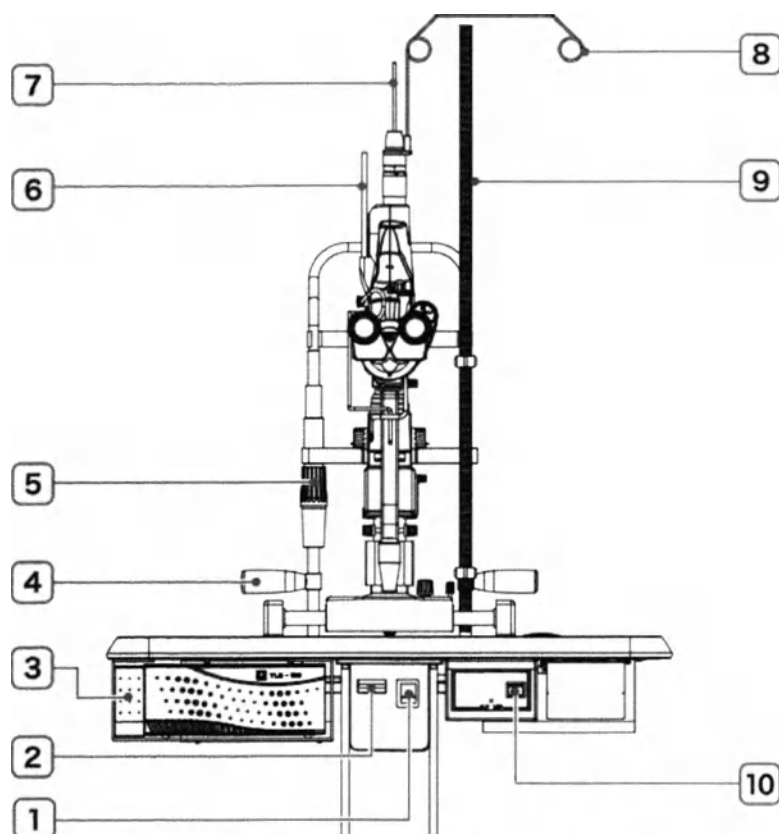
Используется для закрепления ручки микроскопа.



35 Вход питания

36 Патрон предохранителя

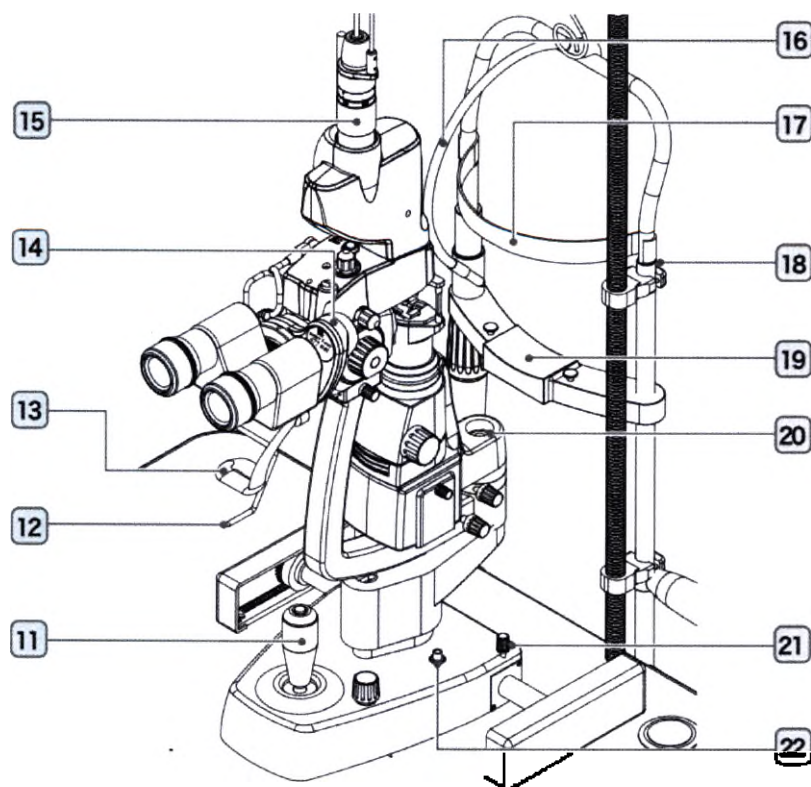
3.1.2 NIDEK SL-1800



- 1 Главный выключатель**
Включает или выключает щелевую лампу или оптический стол с электрическим приводом.
- 2 Рукоятка поднятия/опускания стола**
Используется для перемещения оптического стола с электроприводом вверх и вниз.
- 3 Контроллер**
При подключении расширительного блока к устройству GYC-500 включается функция сканирования.
- 4 Опорные ручки**
Для нахождения пациента в стабильном положении попросите его держаться за опорные ручки.
- 5 Регулятор подъема опоры для подбородка**
Используется для регулировки высоты опоры для подбородка.
- 6 Кабель для системы передачи луча**
Этот кабель используется для идентификации системы передачи луча и связи между основным лазерным устройством.
- 7 Оптоволоконный кабель**
Подает лазерный пучок из основного лазерного устройства в систему передачи луча.
- 8 Направляющая оптоволоконного кабеля**
Удерживает оптоволоконный кабель и кабель системы передачи луча в лотке, который выходит из основного лазерного устройства.
- 9 Кабельный канал**

10 Тумблер питания щелевой лампы

Включает или выключает щелевую лампу.



11 Джойстик

Используется для выравнивания и фокусировки.

При манипулировании джойстиком вперед-назад и вправо-влево щелевая лампа перемещается соответственно вперед-назад и вправо-влево. При вращении джойстика щелевая лампа перемещается вверх и вниз. Отрегулируйте фокус движениями вперед и назад.

12 Рукоятка микроманипулятора

Используется для точной настройки положения лазерного луча. При отпускании рукоятки микроманипулятора положение лазерного пучка возвращается в центр визуального поля.

13 Упор для пальца

Опора для пальца позволяет фиксировать палец и облегчает стабильное функционирование рукоятки микроманипулятора.

14 Защитный фильтр

Защищает глаз оператора от отраженного воздействующего пучка.

Воздействующий пучок может излучаться только когда защитный фильтр вставлен в оптический путь.

15 Регулятор размера пятна

Используется для регулировки размера пятна лазерного пучка.

16 Лампа фиксации взгляда

Используется для стабилизации визуальной оси пациента при его фокусировании на лампе.

17 Упор для лба

18 Отметка уровня глаз

Высоту опоры для подбородка следует отрегулировать так, чтобы глаз пациента был приблизительно на уровне этой линии.

19 Упор для подбородка

20 Крепежное отверстие для рычага фокусировки

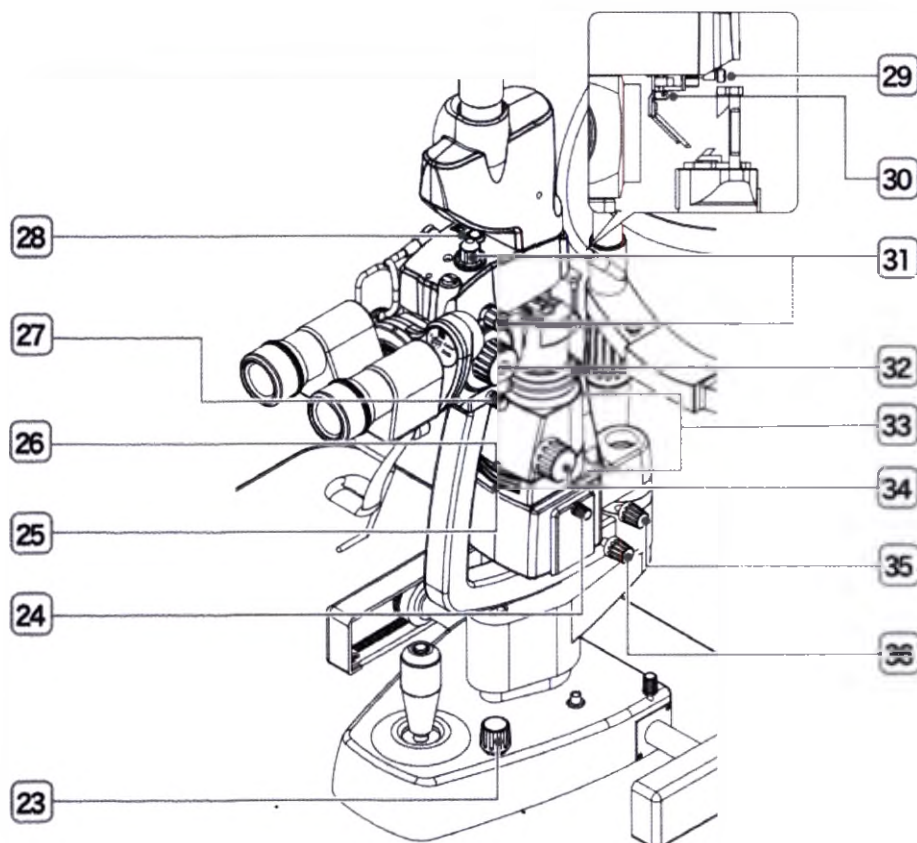
Для регулировки обзора окуляра вставьте сюда рычаг фокусировки.

21 Рукоятка крепления блока основания

Используется для крепления щелевой лампы.

22 Разъем

Кабель лампы освещения проходит из блока питания и соединяется здесь.



23 Регулятор подсветки

Используется для регулировки интенсивности света подсветки щелевой лампы.

24 Кнопка открытия корпуса лампы

25 Регулятор фильтра

Используется для вставки фильтра подсветки в оптический путь для наблюдения.

Показатель	Название фильтра	Применение
Синий	Синий фильтр	Флуорисценция и реакция окрашивания
Зеленый	Фильтр без наличия красного цвета	Без наличия красного цвета
Белый	Фильтр поглощения тепла	Поглощение тепла
Красный	Ограничительная апертура	

26 Кольцо вращения фильтр/диафрагма

Используется для выбора диаметра апертуры или длины щели.

27 Кнопка фиксации окуляров

28 Индикатор излучения

Загорается при включении основного лазерного устройства.

29 Регулятор точки отсчета (горизонтальный)

Используется для регулировки положения лазерного пучка в центре визуального поля в горизонтальном направлении.

30 Регулятор точки отсчета (вертикальный)

Используется для регулировки положения лазерного пучка в центре визуального поля в вертикальном направлении.

31 Регулятор точки отсчета лазерного пучка

Используется для регулировки точки отсчета лазерного пучка.

32 Ручка изменения увеличения

Используется для выбора увеличения микроскопа.

33 Ручка контроля вращения щели

Используется для регулировки вращения щели

34 Ручка контроля ширины щели

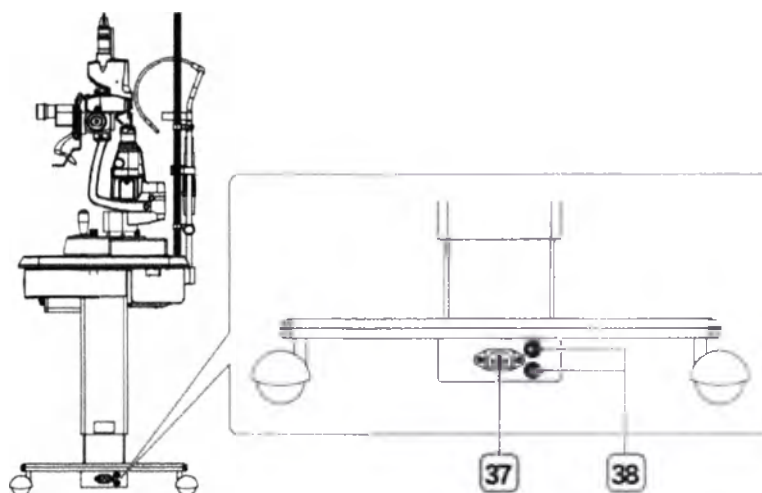
Используется для регулировки ширины щели

35 Рукоятка крепления ручки блока подсветки

Используется для закрепления ручки блока подсветки.

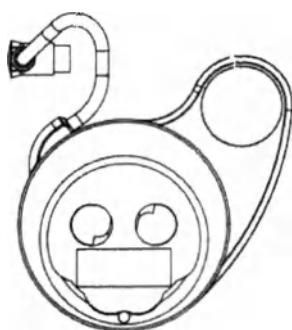
36 Рукоятка крепления ручки микроскопа

Используется для закрепления ручки микроскопа.



37 Вход питания

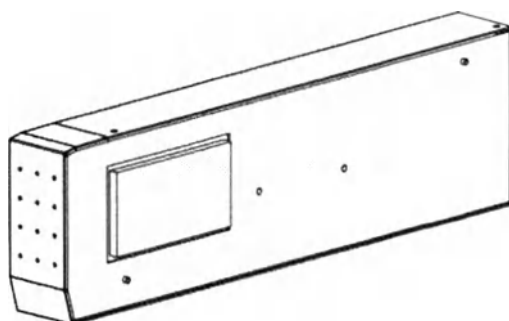
38 Патрон предохранителя



Защитный фильтр

Защищает глаз оператора от отраженного воздействующего пучка.

Воздействующий пучок может излучаться только когда защитный фильтр вставлен в оптический путь.

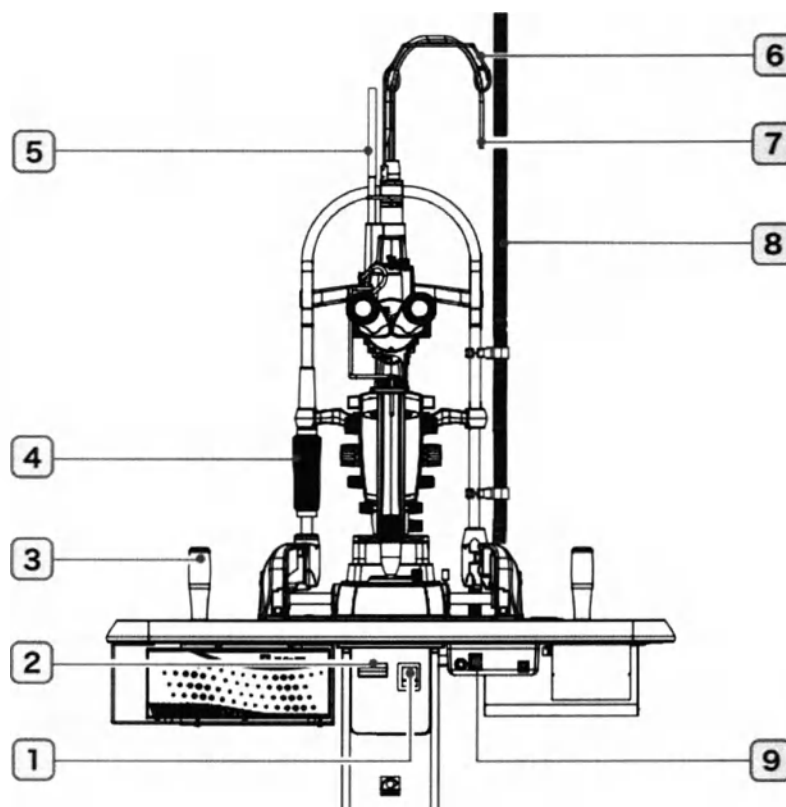


Контроллер

При подключении расширительного блока к основному лазерному устройству включается функция сканирования.

3.2 Система передачи луча для щелевой лампы

3.2.1 NIDEK SL-2000

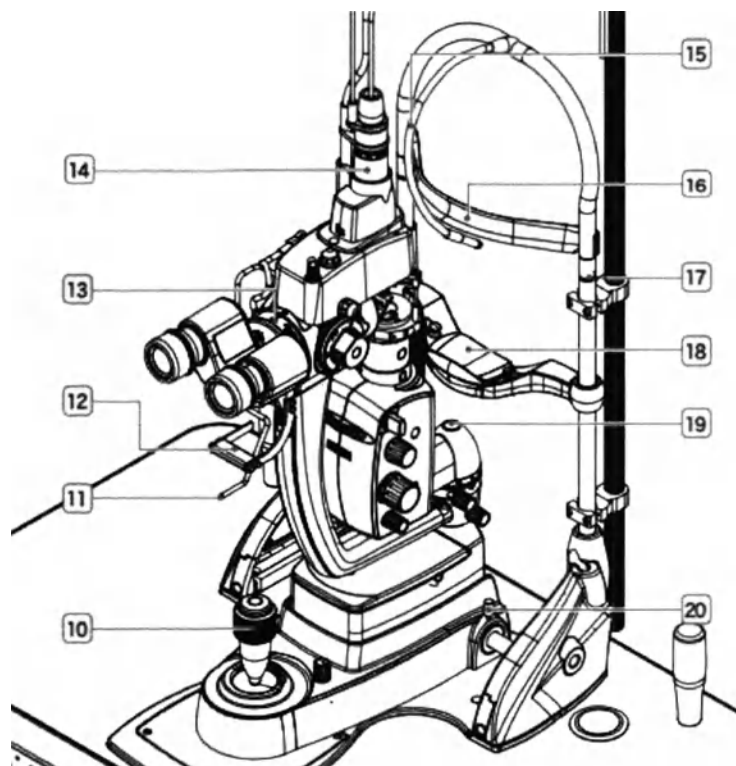


- 1 Главный выключатель**
Включает или выключает щелевую лампу и моторизованный стол.
- 2 Рукоятка поднятия/опускания стола**
Используется для перемещения моторизованного стола вверх и вниз.
- 3 Опорные ручки**
Для нахождения пациента в стабильном положении попросите его держаться за опорные ручки.
- 4 Регулятор подъема упора для подбородка**
Используется для регулировки высоты упора для подбородка.
- 5 Кабель для системы передачи луча**
Этот кабель используется для идентификации системы передачи луча и связи между основным лазерным устройством.
- 6 Направляющая оптоволоконного кабеля**
Удерживает оптоволоконный кабель в лотке, который выходит из основного лазерного устройства.
- 7 Оптоволоконный кабель**
Подает лазерный пучок из основного лазерного устройства в подающее устройство.

8 Кабельный канал

9 Тумблер питания щелевой лампы

Включает или выключает щелевую лампу.



10 Джойстик

Используется для выравнивания и фокусировки.

При манипулировании джойстиком вперед-назад и вправо-влево щелевая лампа перемещается соответственно вперед-назад и вправо-влево. При вращении джойстика щелевая лампа перемещается вверх и вниз. Отрегулируйте фокус движениями вперед и назад.

11 Рукоятка микроманипулятора

Используется для точной настройки положения лазерного пучка. При отпускании рукоятки микроманипулятора положение лазерного пучка возвращается в центр визуального поля.

12 Упор для пальца

Опора для пальца позволяет фиксировать палец и облегчает стабильное функционирование рукоятки микроманипулятора.

13 Защитный фильтр

Защищает глаз оператора от отраженного воздействующего пучка.

Воздействующий пучок может излучаться только когда защитный фильтр вставлен в оптический путь.

14 Регулятор размера пятна

Используется для регулировки размера пятна лазерного пучка.

15 Лампа фиксации взгляда

Используется для стабилизации визуальной оси пациента при его фокусировании на лампе.

16 Упор для лба

17 Отметка уровня глаз

Высоту опоры для подбородка следует отрегулировать так, чтобы глаз пациента был приблизительно на уровне этой линии.

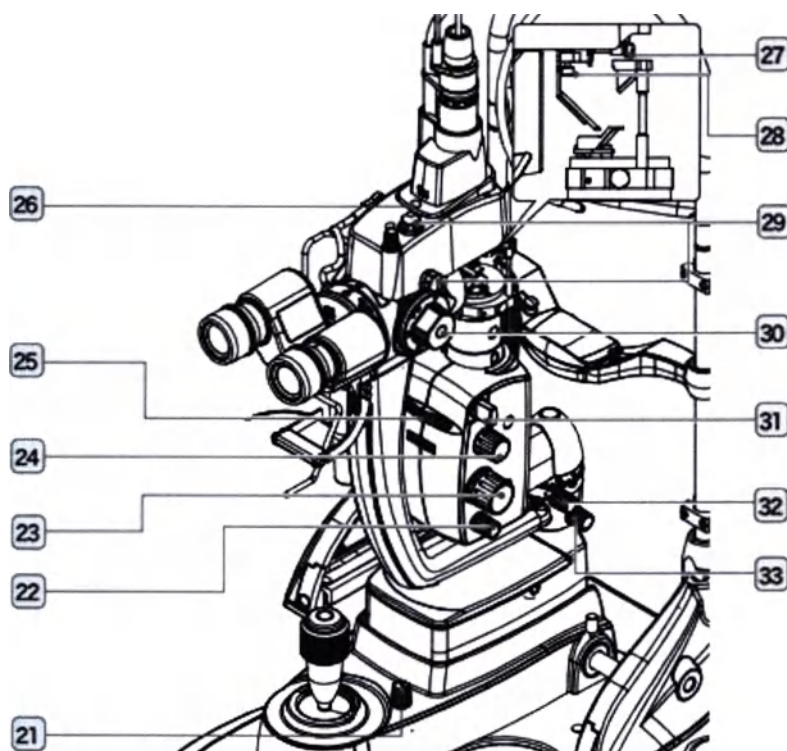
18 Упор для подбородка

19 Крепежное отверстие для рычага фокусировки

Для регулировки обзора окуляра вставьте сюда рычаг фокусировки.

20 Рукоятка крепления блока основания

Используется для крепления щелевой лампы.



21 Регулятор подсветки

Используется для регулировки интенсивности света подсветки щелевой лампы.

22 Ручка контроля длины щели

Используется для регулировки длины щели

23 Ручка контроля ширины щели

Используется для регулировки ширины щели

24 Ручка контроля вращения щели

Используется для регулировки вращения щели

25 Регулятор фильтра

Используется для вставки фильтра подсветки в оптический путь для наблюдения.

Показатель	Название фильтра	Применение
Синий	Синий фильтр	Флуорисценция и реакция окрашивания
Зеленый	Фильтр без наличия красного цвета	Без наличия красного цвета
Серый	Фильтр поглощения тепла	Поглощение тепла
Белый	Ограничительная апертура	

26 Индикатор излучения

Загорается при включении основного лазерного устройства.

27 Регулятор точки отсчета (горизонтальный)

Используется для регулировки положения лазерного пучка в центре визуального поля в горизонтальном направлении.

28 Регулятор точки отсчета (вертикальный)

Используется для регулировки положения лазерного пучка в центре визуального поля в вертикальном направлении.

29 Регулятор точки отсчета лазерного пучка

Используется для регулировки точки отсчета лазерного пучка.

30 Ручка изменения увеличения

Используется для выбора увеличения микроскопа.

31 Регулятор сканирования

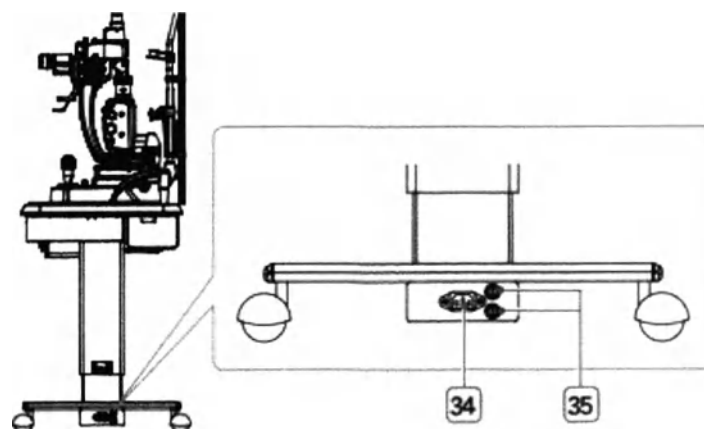
Используется для передвижения светового пучка вправо и влево.

32 Рукоятка крепления ручки блока подсветки

Используется для закрепления ручки блока подсветки.

33 Рукоятка крепления ручки микроскопа

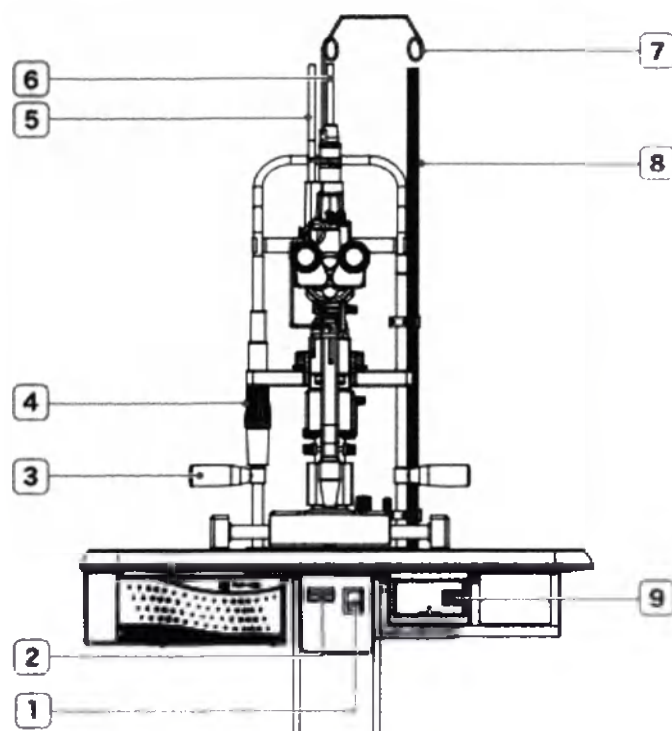
Используется для закрепления ручки микроскопа.



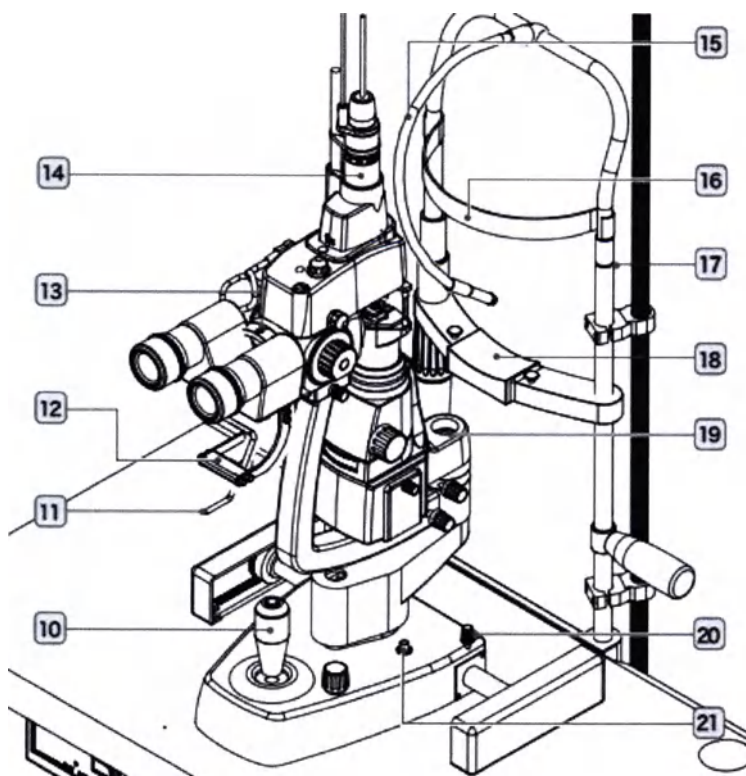
34 Вход питания

35 Патрон предохранителя

3.2.2 NIDEK SL-1800



- 1 Главный выключатель**
Включает или выключает щелевую лампу и моторизованный стол.
- 2 Рукоятка поднятия/опускания стола**
Используется для перемещения моторизованного стола вверх и вниз.
- 3 Опорные ручки**
Для нахождения пациента в стабильном положении попросите его держаться за опорные ручки.
- 4 Регулятор подъема упора для подбородка**
Используется для регулировки высоты упора для подбородка.
- 5 Кабель для системы передачи луча**
Этот кабель используется для идентификации системы передачи луча и связи между основным лазерным устройством.
- 6 Оптоволоконный кабель**
Подает лазерный пучок из основного лазерного устройства в подающее устройство.
- 7 Направляющая оптоволоконного кабеля**
Удерживает оптоволоконный кабель в лотке, который выходит из основного лазерного устройства.
- 8 Кабельный канал**
- 9 Тумблер питания щелевой лампы**
Включает или выключает щелевую лампу.



10 Джойстик

Используется для выравнивания и фокусировки.

При манипулировании джойстиком вперед-назад и вправо-влево щелевая лампа перемещается соответственно вперед-назад и вправо-влево. При вращении джойстика щелевая лампа перемещается вверх и вниз. Отрегулируйте фокус движениями вперед и назад.

11 Рукоятка микроманипулятора

Используется для точной настройки положения лазерного пучка. При отпускании рукоятки микроманипулятора положение лазерного пучка возвращается в центр визуального поля.

12 Упор для пальца

Опора для пальца позволяет фиксировать палец и облегчает стабильное функционирование рукоятки микроманипулятора.

13 Защитный фильтр

Защищает глаз оператора от отраженного воздействующего пучка.

Воздействующий пучок может излучаться только когда защитный фильтр вставлен в оптический путь.

14 Регулятор размера пятна

Используется для регулировки размера пятна лазерного пучка.

15 Лампа фиксации взгляда

Используется для стабилизации визуальной оси пациента при его фокусировании на лампе.

16 Упор для лба

17 Отметка уровня глаз

Высоту опоры для подбородка следует отрегулировать так, чтобы глаз пациента был приблизительно на уровне этой линии.

18 Упор для подбородка

19 Крепежное отверстие для рычага фокусировки

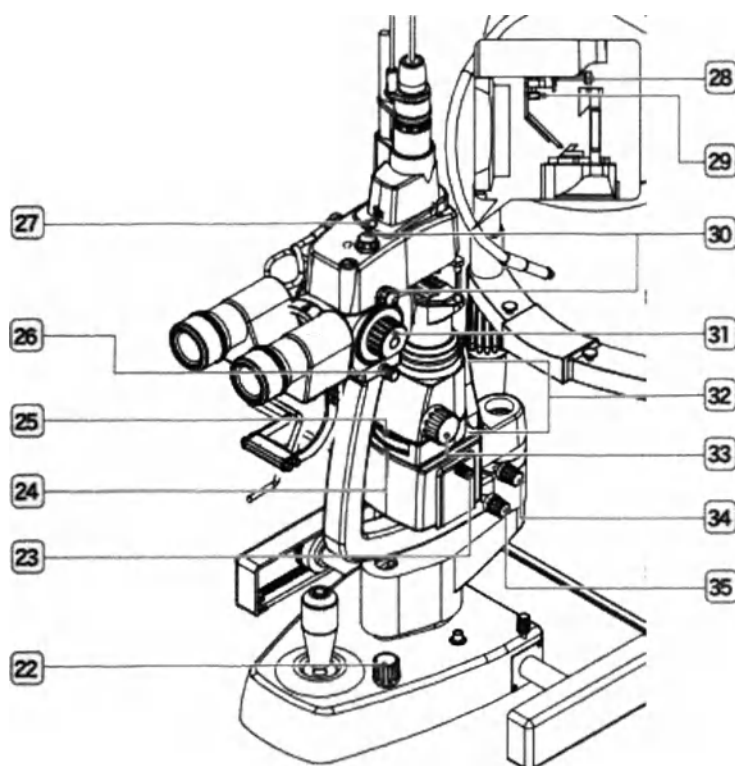
Для регулировки обзора окуляра вставьте сюда рычаг фокусировки.

20 Рукоятка крепления блока основания

Используется для крепления щелевой лампы.

21 Разъем

Кабель лампы освещения, который идет из блока питания подсоединяется здесь.



22 Регулятор подсветки

Используется для регулировки интенсивности света подсветки щелевой лампы.

23 Кнопка открытия корпуса лампы

24 Регулятор фильтра

Используется для вставки фильтра подсветки в оптический путь для наблюдения.

Показатель	Название фильтра	Применение
Синий	Синий фильтр	Флуорисценция и реакция окрашивания
Зеленый	Фильтр без наличия красного цвета	Без наличия красного цвета
Белый	Фильтр поглощения тепла	Поглощение тепла
Красный	Ограничительная апертура	

25 Кольцо вращения фильтр/диафрагма

Используется для выбора диаметра апертуры или длины щели.

26 Кнопка фиксации окуляров

27 Индикатор излучения

Загорается при включении основного лазерного устройства.

28 Регулятор точки отсчета (горизонтальный)

Используется для регулировки положения лазерного пучка в центре визуального поля в горизонтальном направлении.

29 Регулятор точки отсчета (вертикальный)

Используется для регулировки положения лазерного пучка в центре визуального поля в вертикальном направлении.

30 Регулятор точки отсчета лазерного пучка

Используется для регулировки точки отсчета лазерного пучка.

31 Ручка изменения увеличения

Используется для выбора увеличения микроскопа.

32 Ручка контроля вращения щели

Используется для регулировки вращения щели

33 Ручка контроля ширины щели

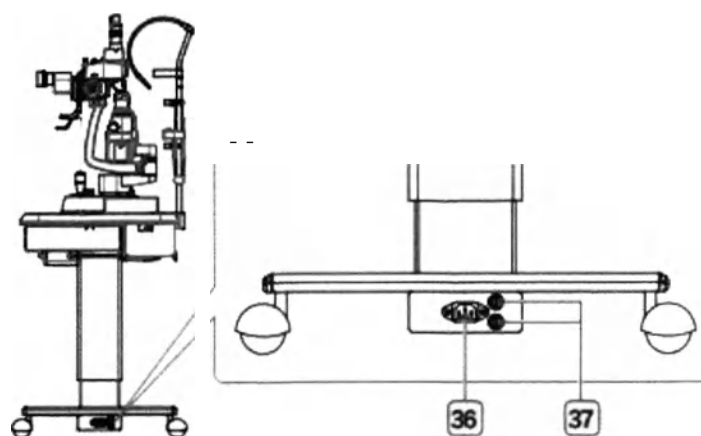
Используется для регулировки ширины щели

34 Рукоятка крепления ручки блока подсветки

Используется для закрепления ручки блока подсветки.

35 Рукоятка крепления ручки микроскопа

Используется для закрепления ручки микроскопа.



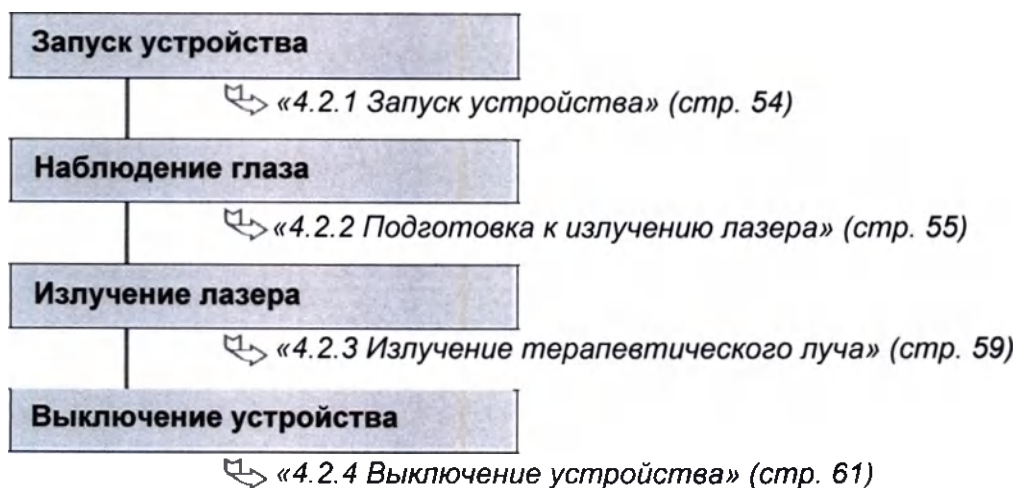
36 Вход питания

37 Патрон предохранителя

4

РАБОЧАЯ ПРОЦЕДУРА

4.1 Порядок выполнения операций



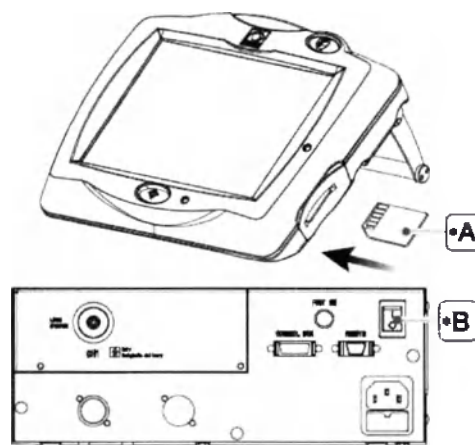
4.2 Рабочая процедура

- Для объяснения рабочих процедур в качестве примера рассматривается сканирующая система передачи луча (NIDEK SL-1800).

В зависимости от системы передачи луча рабочие процедуры с щелевой лампой различаются. Для получения информации по рабочим процедурам с щелевой лампой SL-1800 см. п. «3 КОНФИГУРАЦИЯ УСТРОЙСТВА» (стр. 21).

4.2.1 Запуск устройства

- 1 Подключите шнур питания к розетке.
- 2 Вставьте ключ-карту (*А) в блок управления лазера.
- 3 Включите (I) главный выключатель (*В) лазера.



- 4 Весь персонал в операционной, кроме оператора и пациента во время работы устройства должен носить рекомендованные защитные очки



ОПАСНО!

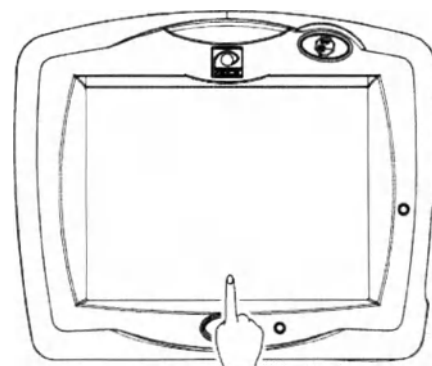
- С целью защиты глаз весь персонал в операционной, кроме оператора и пациента во время работы устройства должен носить рекомендованные защитные очки. Кроме того, во избежание повреждения глаз проинструктируйте персонал не смотреть прямо на лазерный пучок даже при наличии защитных очков.

Рекомендуемые очки: Длина волны - 577 нм, OD $\geq$ 5, 577 DI LB5 (En207)

- 5 Нажмите кнопку пуска на блоке управления.
Загорится светодиод, и устройство переключится в режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ).

- 6 Перед использованием выполните проверку.

Согласно инструкциям в руководстве по эксплуатации основного лазерного устройства выполните проверку перед использованием и запишите результаты в контрольный список.



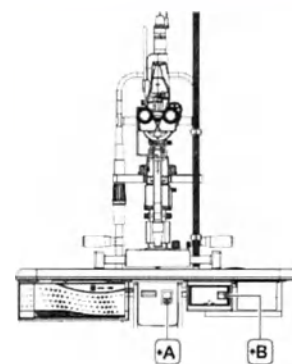
4.2.2 Подготовка к излучению лазера



ОПАСНО!

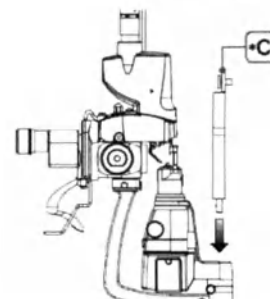
- При работе с подающим устройством сканирования следуйте указаниям, описанным ниже:
 - При выборе образца сканирования с несколькими пятнами и трехзеркальной контактной линзы не допускайте, чтобы образец сканирования полностью занял линзу. Перед излучением лазера убедитесь, что Вы подтвердили весь образец сканирования и зону глаза, на которую необходимо оказать воздействие.
 - При применении образца сканирования Mrcade Grid (Сетка с пятнами) не используйте для фотокоагуляции контактную линзу широкого поля обзора. Контактная линза широкого поля обзора увеличивает пятна сканирования и изменяет диаметр кольца зоны исключения ямки сетчатки.
 - Врач должен подтвердить, что образец сканирования, который просматривается через щелевую лампу, и тот, который отображается на блоке управления, идентичны. Если образцы сканирования не соответствуют друг другу, это может привести к неисправности устройства.

- 1 Включите (I) главный выключатель (*A) на моторизованном столе и тумблер питания щелевой лампы (*B)



- 2 Отрегулируйте диоптрию окуляра и межзрачковое расстояние для оператора.

- 1) Выньте стопор из крепежного отверстия для рычага фокусировки, затем вставьте рычаг фокусировки (*C) в отверстие. Поверните рычаг фокусировки так, чтобы его плоская поверхность была обращена к микроскопу.
- 2) Спроецируйте свет подсветки, соответствующий по длине, ширине и интенсивности на рычаг фокусировки.



- 3) Полностью поверните регулировочное кольцо диоптрии на сторону «+» и посмотрите в микроскоп. У пациентов, которые носят очки, нажмите на наглазники.
- 4) Во время наблюдения изображения щели одним глазом медленно поверните регулировочное кольцо диоптрии в сторону «-» до полной четкой фокусировки изображения щели.
- 5) Таким же образом отрегулируйте диоптрию другого глаза.





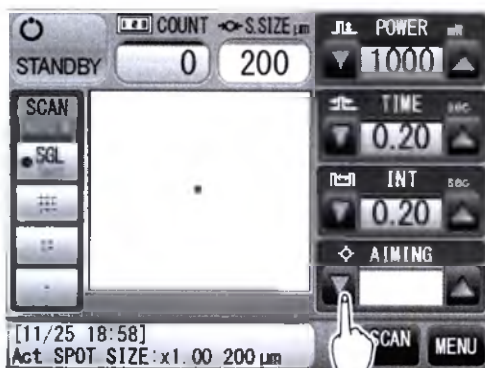
ОПАСНО!

- Убедитесь, что Вы отрегулировали диоптрия окуляра для каждого глаза и не поворачивайте кольцо регулировки диоптрии из стороны «-» на сторону «+».
- Неточная регулировка диоптрии может оказать негативное влияние на излучение лазерного пучка.

- Отрегулируйте межзрачковое расстояние путем перемещения бинокулярных трубок до выравнивания изображений щели для обоих глаз.
 - Снимите рычаг фокусировки и прикрепите стопор к крепежному отверстию рычага фокусировки.
- Храните рычаг фокусировки в ящике оптического стола с электроприводом.

3 Нажмите кнопку AIMING (НАЦЕЛИВАНИЕ) на блоке управления, чтобы включить прицельный луч.

При сбрасывании гистограммы или значения прицельный луч выключается.



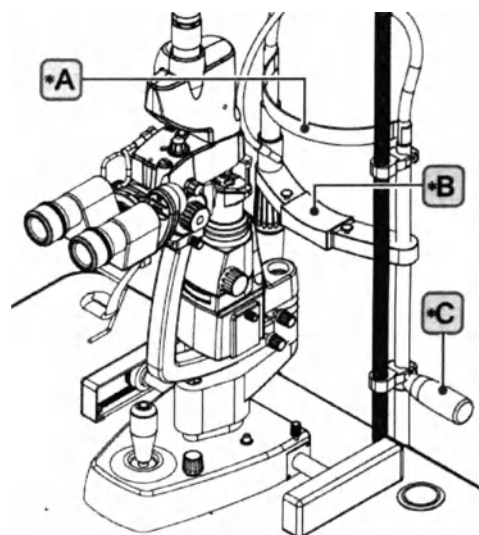
Сканирующая система передачи луча



Система передачи для щелевой лампы

4 Выполните подготовку пациента.

- Протрите упор для лба (*A), упор для подбородка (*B) и ручки (*C) чистой ватой или марлей, смоченной спиртом.
- При использовании бумаги для опоры для подбородка уберите один лист бумаги.



- 2) Удерживайте джойстик ^(D), чтобы полностью подвинуть щелевую лампу к оператору.

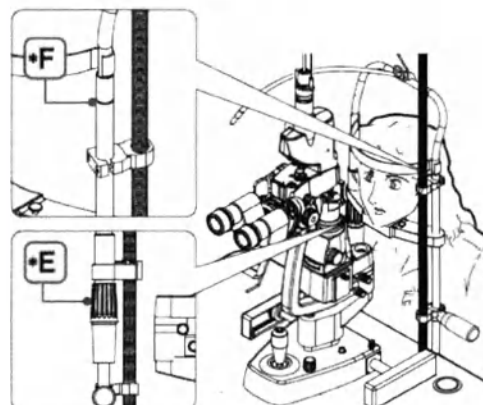
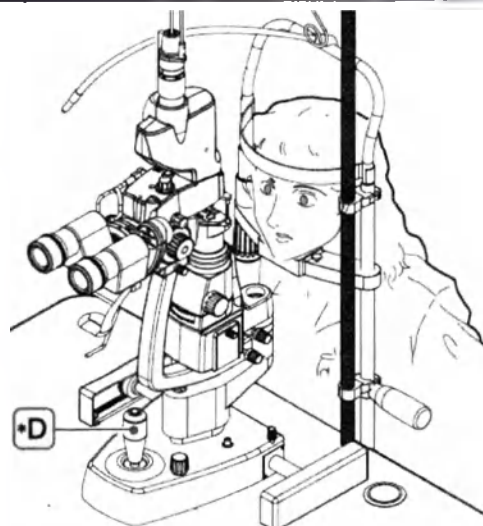


ВНИМАНИЕ!

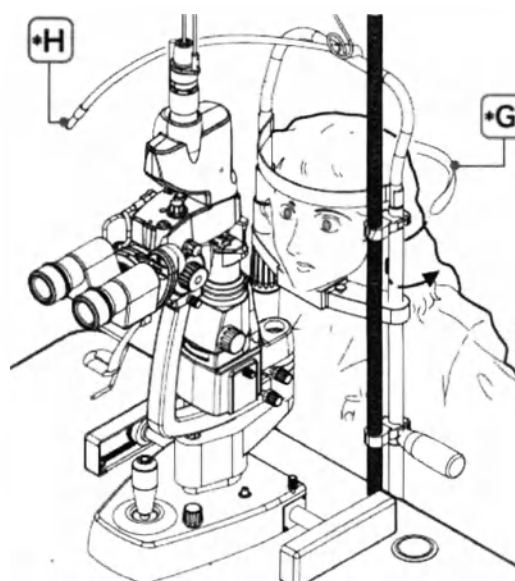
- Прежде, чем усадить пациента, убедитесь, что щелевая лампа полностью притянута к оператору.

Это делается, чтобы избежать контакта щелевой лампы с лицом пациента.

- 3) Попросите пациента снять очки или контактные линзы и сесть в кресло.
- 4) Попросите пациента поместить подбородок на опору для подбородка насколько можно дальше вперед, при этом чтобы лоб касался упора для лба. Также попросите пациента держаться за ручки, чтобы сохранять стабильное положение.
- 5) Вращайте регулятор подъема упора для подбородка ^(E), чтобы выровнять уровень глаза пациента с отметкой уровня глаза ^(F).



- 6) Закрепите голову пациента ремнем для головы ^(G).
- 7) Попросите пациента сфокусироваться на лампе фиксации ^(H) для стабилизации визуальной оси.



5 Наблюдайте глаз пациента.



ВНИМАНИЕ!

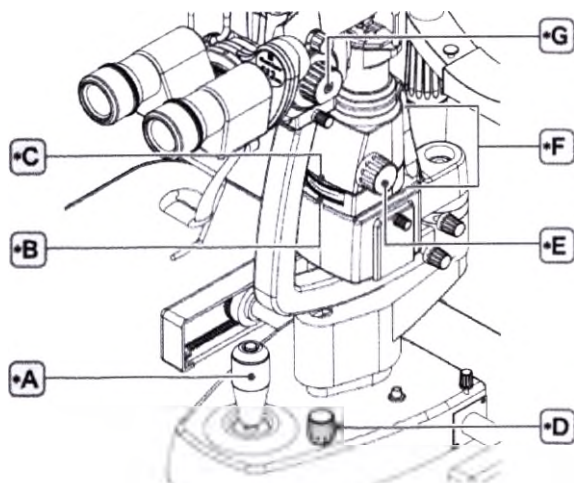
- Убедитесь, что в начале работы Вы установили уровень интенсивности света на минимальное значение (не выключая его), затем по мере необходимости уровень можно повышать. Убедитесь, что после каждого обследования значение мощности сведено к минимуму.

В начале обследования пациент может пострадать от чрезмерной яркости света. Свет высокой интенсивности может стать причиной теплового и фотохимического повреждения сетчатки пациента.

- При работе с подающим устройством следуйте указаниям, описанным ниже:
 - Установите интенсивность света на минимально возможное значение.
 - При необходимости достижения абсолютного значения интенсивности света, расширьте зрачок пациента.
 - Насколько возможно минимизируйте область подсветки.
 - При проектировании света подсветки максимально (насколько это возможно) увеличьте угол между светом подсветки и визуальной осью.
 - При необходимости используйте фильтр.
- Будьте особенно осторожны и внимательны при проецировании света подсветки в глаза младенцев, пациентов с афакическим зрением и с заболеваниями глаз.
- При использовании щелевой лампы SL-1800 убедитесь, что Вы вставили защитный фильтр в оптический путь для наблюдения.

Может произойти повреждение сетчатки пациента.

- Выполните манипуляции джойстиком (*A), чтобы спроецировать свет подсветки на глаз пациента.
- Отрегулируйте интенсивность света подсветки, поворачивая регулятор подсветки (*D).
- Выполните манипуляции джойстиком, чтобы сфокусировать изображение щели на глазе пациента.
- Поместите напротив глаза пациента либо контактную линзу, либо переносную линзу. Выполните манипуляции джойстиком, чтобы наблюдать глаз, глядя в микроскоп.
При использовании контактной линзы заранее применяйте анестезирующие капли. При необходимости используйте средство для защиты роговицы.
- При необходимости отрегулируйте щелевую лампу.



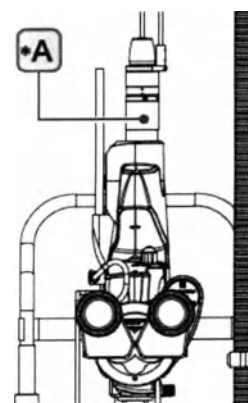
*A	Джойстик
*B	Регулятор фильтра
*C	Кольцо вращения фильтра/диафрагмы
*D	Регулятор подсветки
*E	Регулятор ширины щели
*F	Ручка вращения щели
*G	Ручка изменения увеличения

4.2.3 Функция излучения терапевтического луча

1 Установите параметры излучения лазера.

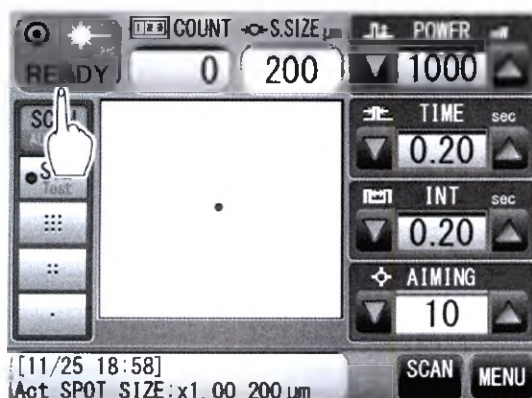
Для получения информации о процедуре настройки блока управления, обратитесь к инструкции по эксплуатации основного лазерного устройства.

Отрегулируйте размер пятна, поворачивая регулятор размера пятна (*A).

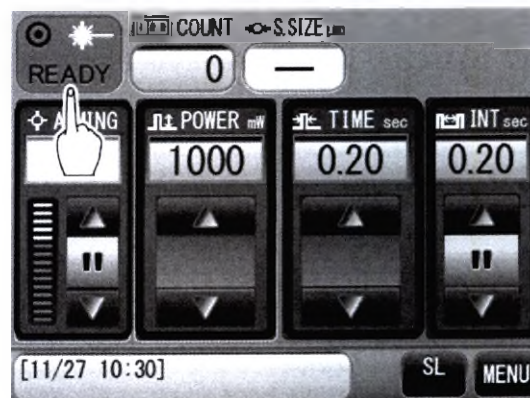


2 Нажмите кнопку состояния, чтобы установить устройство в режим READY (ГОТОВ).

При выключенном прицельного луча устройство не может войти в режим READY (ГОТОВ).



Сканирующая система передачи луча



Система передачи луча для щелевой лампы



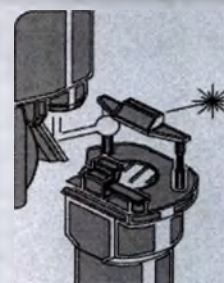
ВНИМАНИЕ!

- Перед тем, как нажать кнопку состояния, убедитесь, что условия излучения лазерного пучка установлены должным образом.
- Когда терапевтический луч не излучается, нажмите кнопку состояния, чтобы установить лазерное устройство в режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ).

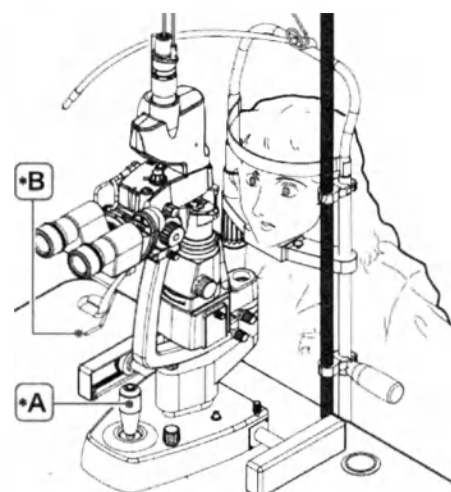
Воздействующий пучок не будет излучаться, даже если нечаянно нажать на ножной выключатель.

- Когда блок подсветки светодетельного зеркала блокирует лазерный пучок, переместите ручку блока подсветки вправо или влево.

В противном случае не будут получены ожидаемые результаты воздействия.



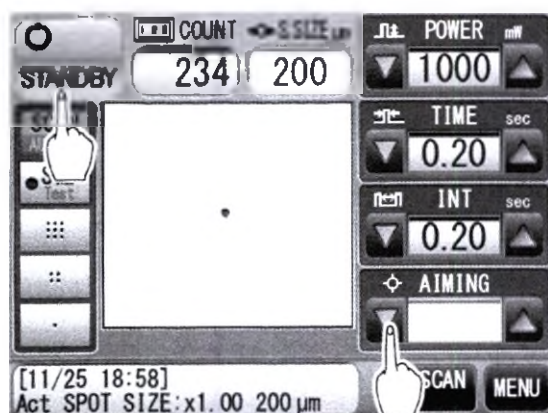
- 3** Отрегулируйте положение джойстика (*A) рукоятки микроманипулятора (*B) и контактной линзы. Нажмите ножную педаль в заданной позиции для излучения терапевтического луча.



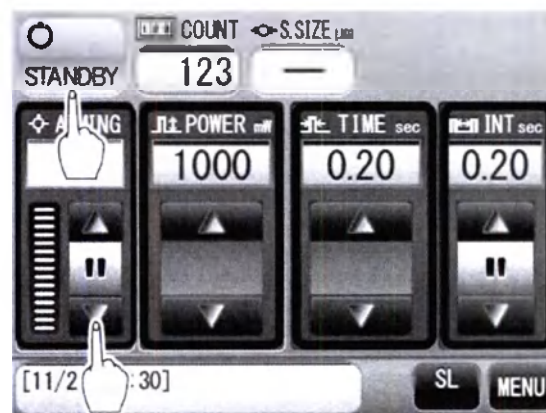
Примечание

- Если раздается серия звуковых сигналов и терапевтический луч не излучается даже при нажатии на ножной педаль, проверьте, установлено ли основное устройство в режим READY (ГОТОВ) и проецируется ли прицельный луч.
Терапевтический луч не будет излучаться, когда основное устройство находится в режиме STANDBY (Ожидание) или когда прицельный луч выключен.
- Если терапевтический луч не излучается и не раздается серия звуковых сигналов даже при нажатии на ножной педаль, проверьте, подключена ли ножная педаль к устройству.

- 4** После завершения излучения терапевтического луча нажмите кнопку состояния, чтобы установить основное устройство в режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ). Затем нажмите кнопку AIMING (НАЦЕЛИВАНИЕ), чтобы выключить прицельный луч.

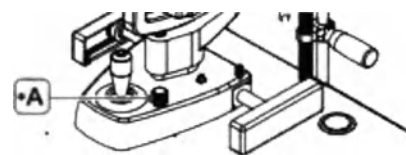


Сканирующая система передачи луча



Система передачи луча для щелевой лампы

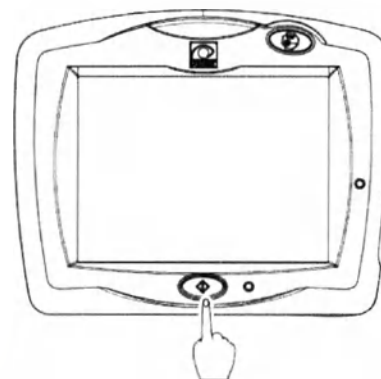
- 5 Поверните регулятор подсветки(*A), чтобы установить интенсивность света на минимальное значение.



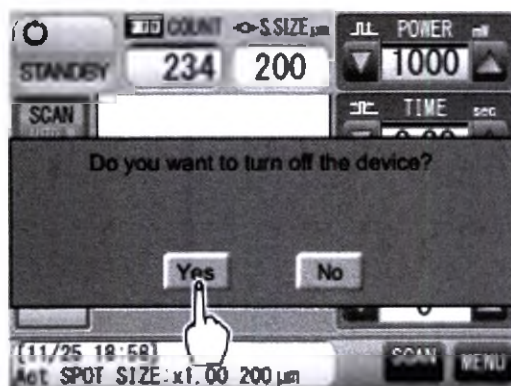
- 6 Снимите ремень для головы с пациента.

4.2.4 Выключение устройства

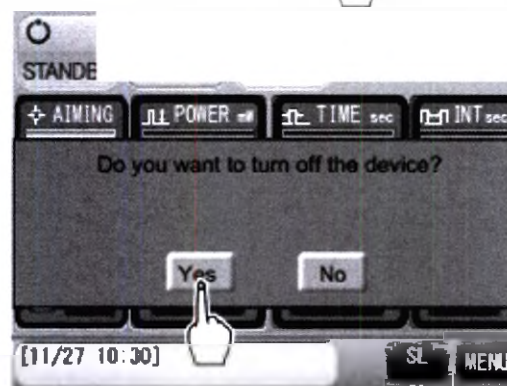
- 1 Нажмите кнопку пуска на блоке управления.



- 2 Нажмите "Yes" («Да»).

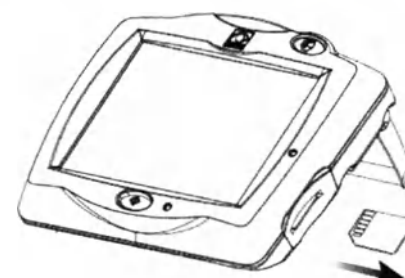
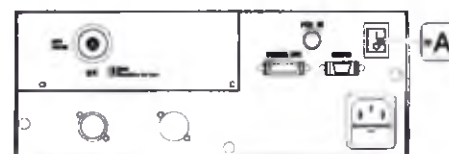


Сканирующая система передачи луча



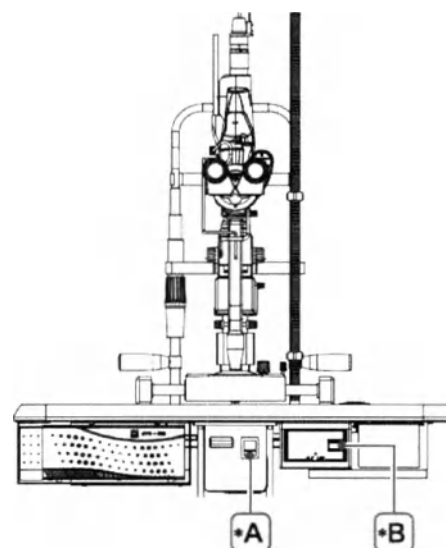
Системы передачи луча для щелевой лампы

- 3 Попросите весь персонал снять защитные очки.
- 4 Выключите (○) главный выключатель (*A) основного устройства.
- 5 Выньте ключ-карту из блока управления и храните его в безопасном месте.



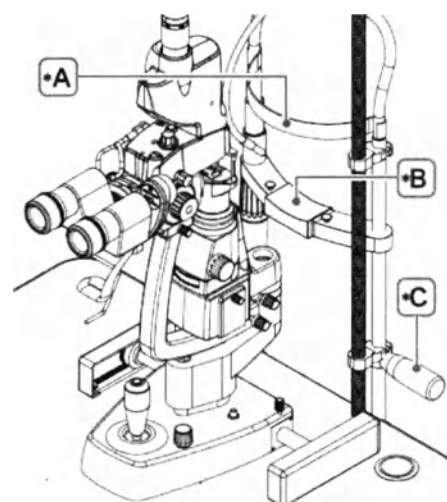
6 Выключите (○) тумблер питания щелевой лампы (*В) и главный выключатель на выторезированном столе (*А).

7 Выньте сетевой провод из розетки.



8 Протрите упор для лба (*А), упор для подбородка (*В) и ручки (*С).

☞ «5.6.1 Очистка внешней поверхности устройства» (стр. 71)



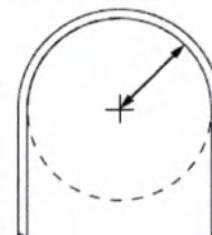
9 Закройте чехлом от пыли систему



ВНИМАНИЕ!

- Не сматывайте оптоволоконный кабель радиусом 10 см или менее.

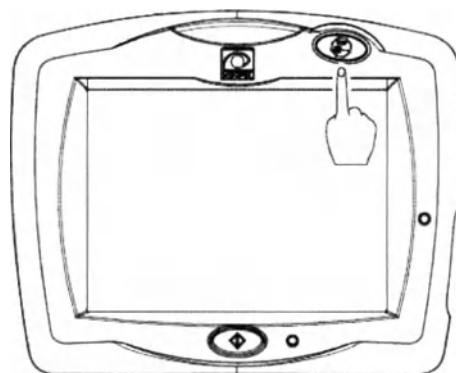
Это может привести к повреждению или порче кабеля.



На этом заканчивается рабочая процедура.

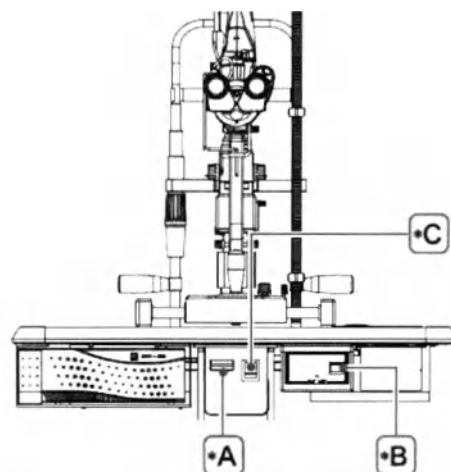
4.3 Аварийная остановка

- Чтобы остановить работу устройства в случае возникновения аварийной ситуации, нажмите кнопку аварийной остановки.
Предохранительный затвор заблокирует оптический путь лазерного пучка, и устройство выключится.

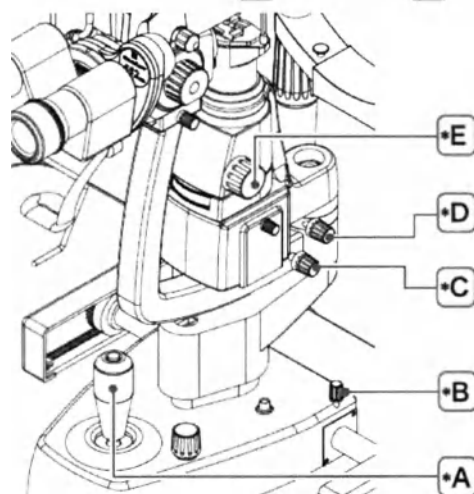


4.4 Транспортировка системы переада луча

- 1** Выключите (○) систему.
 - 1) Удерживайте рукоятку поднятия/опускания стола (*A), чтобы переместить моторизованный стол вниз.
 - 2) Выключите тумблер питания щелевой лампы (*B) и главный выключатель на столе (*C)
 - 3) Выньте сетевой кабель из розетки.



- 2** Подготовьте щелевую лампу для транспортировки.
 - 1) Вращайте джойстик (*A), чтобы опустить микроскоп вниз.
 - 2) Закрутите рукоятку крепления (*B), чтобы заблокировать щелевую лампу.
 - 3) Закрутите рукоятку крепления ручки микроскопа (*C) и рукоятку крепления ручки подсветки (*D), чтобы заблокировать ручку микроскопа и ручку блока подсветки.
 - 4) Установите ширину щели на максимальное значение при помощи регулятора ширины щели (*E).

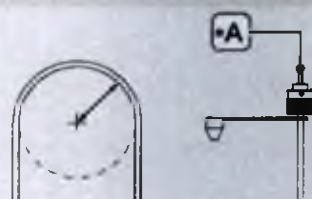


3 Отсоедините кабели от основного устройства.

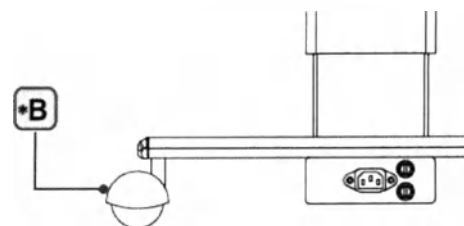


ВНИМАНИЕ!

- Не сматывайте оптоволоконный кабель радиусом 10 см или менее.
Это может привести к повреждению или порче кабеля.
- Не повреждайте торцевую поверхность розетки оптоволоконного кабеля (*A).
Это может уменьшить пропускную способность лазерного пучка.
- При повторном подсоединении кабелей выполняйте следующие инструкции:
 - Чтобы убедиться, что излучение лазерного пучка из подающего устройства соответствует выбранному значению, убедитесь, чтобы Вы подключили оптоволоконный кабель и кабель подающего устройства к соответствующему разъему для оптоволоконного кабеля и разъему для кабеля подающего устройства.
 - Система передачи луча для щелевой лампы должны быть подключены к разъему CH1.
- Для подключения сканирующей системы подключите оптоволоконный кабель к разъему CH1 и подключите кабель системы к порту SCAN (СКАНИРОВАНИЕ) контроллера.



4 Чтобы разблокировать ролики, поднимите вверх блокирующий рычаг (*B).



5 Осторожно переместите систему передачи луча, насколько возможно избегая резких движений.



ВНИМАНИЕ!

- При установке или перемещении устройства никогда не наклоняйте устройство на 10° или более.
Устройство может упасть, что вызовет травмы или отказ его функционирования.

5

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 Поиск и устранение неисправностей

- В случае возникновения сбоев в работе устройства, сделайте попытку исправить их в соответствии со следующей таблицей перед обращением в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.

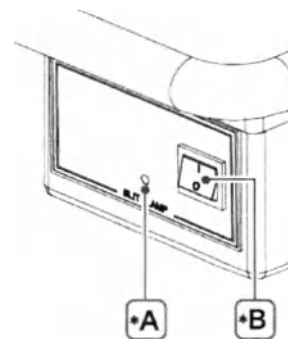
Причина	Метод устранения
На блоке управления появляется ошибка.	В устройстве возникла неисправность. Обратитесь к инструкции по эксплуатации основного лазерного устройства.
Моторизированный стол не перемещается вверх и вниз.	- Не включен главный выключатель. Проверьте главный выключатель. - Сетевой кабель подключен неправильно. Проверьте, подключен ли кабель. - Перегорели предохранители стола. Замените предохранители ☞ «5.2.1 Замена предохранителей моторизованного стола» (стр. 67) - Поврежден сетевой кабель. Чтобы подтвердить поломку, подключите другой кабель.
Не загорается подсветка щелевой лампы.	- Не включен тумблер питания щелевой лампы. Проверьте тумблер питания щелевой лампы. - Сетевой кабель подключен неправильно. Проверьте, подключен ли кабель. - Перегорели предохранители щелевой лампы. Замените предохранители. ☞ «5.2.2 Замена предохранителей щелевой лампы» (стр. 68) - Интенсивность света установлена на минимальное значение. Отрегулируйте интенсивность подсветки, поворачивая регулятор подсветки. - Закрыта щель. Отрегулируйте ширину щели при помощи регулятора ширины щели. - Перегорела лампа подсветки. Замените лампу накаливания. ☞ «5.3 Замена лампы подсветки» (стр. 69)

Если причину неисправности нельзя устранить самостоятельно, обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.

5.1.1 При сбоях в электроснабжении щелевой лампы SL-1800

Сигнальная лампа (*A) SL-1800 загорается при возникновении неисправности в сети электропитания.

Если сигнальная лампа горит во время работы SL-1800, проверьте состояние сигнальной лампы, выключите тумблер питания щелевой лампы (*B) и отключите сетевой кабель от розетки. Затем обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.



Состояние сигнальной лампы	Краткое описание
Горит непрерывно	Отказ линии синхронизации или перегрев
Мигает (цикл - 1 Гц)	Входное напряжение в цепи низкое.
Мигает (цикл - 5 Гц)	Входное напряжение в цепи высокое.
Мигание (повторяющееся двойное мигание)	Выходной ток лампы подсветки высокий.
Мигание (повторяющееся тройное мигание)	Большие колебания выходного напряжения

5.2 Замена предохранителей

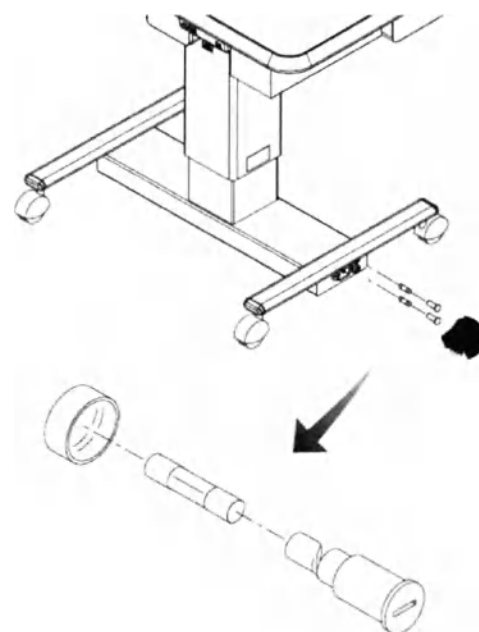


ВНИМАНИЕ!

- Используйте только рекомендуемые предохранители.
Это может привести к возгоранию или неисправности устройства.
- Если предохранители периодически перегорают, обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору. Не прикасайтесь к внутренней области устройства.
Это может привести к поражению электрическим током.

5.2.1 Замена предохранителей моторизованного стола

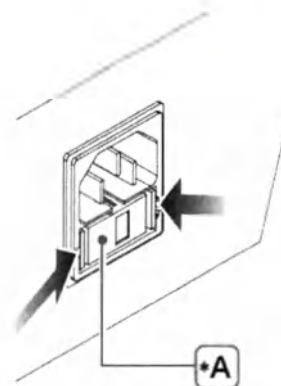
- 1** Выключите (○) главный выключатель стола.
- 2** Выньте сетевой кабель из розетки.
- 3** Замените предохранители.
 - 1) Поверните плавкие наконечники против часовой стрелки плоской отверткой, применяя усилие.
 - 2) Выньте предохранители вместе с плавкими наконечниками.
 - 3) Вытащите предохранители из плавкого наконечника.
 - 4) Проверьте предохранители.
 - 5) Если один из предохранителей перегорел, замените оба предохранителя.
- 4** Соберите все детали в обратном порядке.



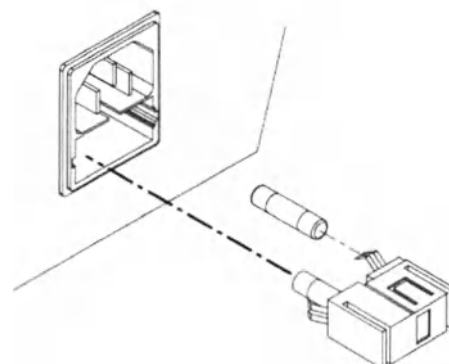
5.2.2 Замена предохранителей щелевой лампы

○ SL-1800

- 1** Выключите (○) тумблер питания щелевой лампы.
- 2** Выньте сетевой кабель щелевой лампы из моторизованного стола.
- 3** Замените предохранители.
 - 1) Вставьте плоские отвертки или пальцы в предназначенные для этого части блока предохранителей ^(A) и вытяните блок предохранителей, применяя усилие. Выньте предохранители вместе с блоком предохранителей.



- 2) Вытащите предохранители из блока предохранителей.
- 3) Проверьте предохранители.
- 4) Если один из предохранителей перегорел, замените оба предохранителя.

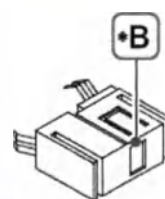


- 4** Соберите все детали в обратном порядке.



ВНИМАНИЕ!

- Патрон плавкого предохранителя включает в себя ограничитель. Значение, указанное в окошке ^(B), должно соответствовать значению входного напряжения. Это может привести к возгоранию или неисправности устройства.



○ SL-2000

Предохранители не используются. Замена не предусмотрена.

5.3 Замена лампы подсветки



ОПАСНО!

- Перед заменой выключите (○) главный выключатель и подождите, пока лампа накаливания остынет.
Это может привести к ожогу.

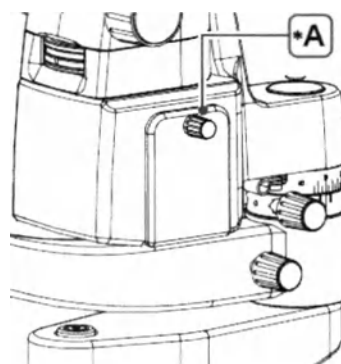


ВНИМАНИЕ!

- Используйте только паспортную лампу накаливания.
Это может привести к возгоранию или неисправности устройства.
- При замене никогда не прикасайтесь к лампе накаливания голыми руками. Если лампа накаливания непреднамеренно входит в контакт с руками, протрите поверхность лампы накаливания чистой салфеткой или тканью, смоченной в медицинском спирте.
Если лампа накаливания испачкана в масле для ухода за телом, это может оказать негативное влияние на срок службы лампы накаливания.

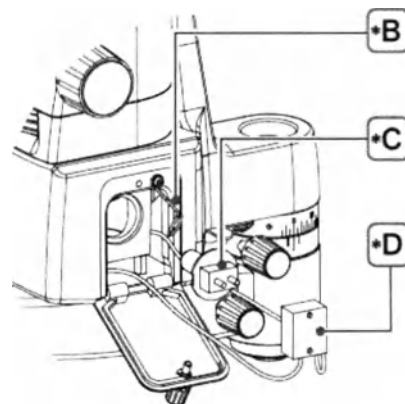
5.3.1 Замена лампы подсветки SL-1800

- 1 Выключите (○) тумблер питания щелевой лампы.
- 2 Выньте сетевой кабель щелевой лампы из моторизованного стола
- 3 Чтобы открыть крышку корпуса лампы, ослабьте кнопку открытия корпуса лампы^(*).



4 Замените лампу накаливания.

- 1) Поверните пружину^(*), чтобы снять патрон лампы^(*).
- 2) После того, как Вы убедитесь, что лампа накаливания^(*) остыла, снимите ее.
- 3) Вставьте новую лампу накаливания в патрон лампы.



5 Соберите все детали в обратном порядке.

5.3.2 Замена лампы подсветки (LED) SL-2000

Только обслуживающему персоналу, должным образом обученному в компании «NIDEK», разрешается осуществлять замену (светодиодной) лампы подсветки .
Когда лампа фиксации взгляда (светодиод) начинает тускнеть, обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору

5.4 Замена лампы фиксации взгляда

Только обслуживающему персоналу, должным образом обученному в компании «NIDEK», разрешается осуществлять замену (светодиодной) лампы фиксации взгляда.
Когда лампа фиксации взгляда (светодиод) начинает тускнеть, обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.

5.5 Перечень расходных материалов

Наименование детали	Номер детали	Примечания
Предохранитель	80402-02158	Для моторизованного стола, 125 В Т 5 А
Предохранитель	34530-M711	Для щелевой лампы (SL-1800) 250 В пер. тока Т 0,4 А
Лампа накаливания для подсветки	34530-E003	Для щелевой лампы (SL-1800) 6 В 20 Вт PG22

После замены каких-либо расходных материалов не забудьте пополнить запас запчастей.

5.6. Очистка

5.6.1 Очистка внешней поверхности устройства

Когда крышка или панель устройства загрязняется, протирайте ее мягкой сухой тканью. Для удаления устойчивых пятен смочите ткань в нейтральном моющем средстве, хорошо отожмите и протрите поверхность. После этого протрите поверхность мягкой сухой тканью.



ВНИМАНИЕ!

- Никогда не используйте органические растворители, такие как разбавитель для краски или спирт.
- Никогда не используйте чрезмерно влажную губку или тряпку.
Вода может протечь внутрь устройства и вызвать его неисправность.

5.6.2 Очистка оптических частей

- 1 Удалите пыль с оптических частей с помощью резиновой груши.
- 2 Оберните бумагу для очистки линз вокруг тонкой палочки (или ватной палочки), обмочите ее в спирт и протрите оптические части. Как вариант, протрите оптические части, используя смоченную спиртом марлевую ткань или что-то подобное.



Примечание

- Используйте тонкую палочку, которая не будет царапать оптические части.
- При очистке линз начинайте протирать линзы с центра и двигайтесь к краям круговыми движениями.

5.6.3 Очистка оптоволоконного кабеля

Если при подключении или отключении оптоволоконного кабеля наконечник штепсельной вилки непреднамеренно входит в контакт с человеческим телом, очистите штепсельную вилку, как описано ниже. Излучение лазерного пучка с поврежденным или загрязненным наконечником штепсельной вилки может сделать волоконно-оптический кабель непригодным для использования.

- 1 Смочите чистую марлевую ткань медицинским спиртом или дистиллированной водой.
- 2 Удерживая марлевую ткань, аккуратно протрите тканью розетку, а также протрите торцевую поверхность, медленно вращая наконечник штепсельной вилки.





ВНИМАНИЕ!

- При нажатии на торцевую поверхность штекера марлевой салфеткой не применяйте чрезмерную силу.
Можно повредить оптоволоконный кабель.

3 Переместите торцевую поверхность штепсельной вилки в чистую область марлевой ткани и почистите ее еще два или три раза.

4 Проверьте состояние наконечника штепсельной вилки.

- 1) Включите устройство.
- 2) Спроецируйте нацеленный пучок на плоскую поверхность, которая не является отражающей, чтобы убедиться, что:
 - Интенсивность ровная над всем пятном.
 - Интенсивность не снижается. Пятно не затемняется.
 - Контур нацеленного пучка четко очерчен, когда пятно находится в фокусе.



Примечание

- Если интенсивность снижается или пятно затемняется, обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.



СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

6.1 Спецификации

6.1.1 Сканирующая система передачи луча

- Общие технические характеристики

Подключаемая лазерная система	• YLC-500	
Подключаемая щелевая лампа (Сканирующая система передачи луча)	• GEB01	NIDEK SL-2000/SL-1800
Выходная мощность терапевтического луча	• В соответствии со спецификациями основного лазерного устройства	
Выходная мощность прицельного луча	• В соответствии со спецификациями основного лазерного устройства	
Образец сканирования	• В соответствии со спецификациями основного лазерного устройства	
Максимальный диапазон сканирования	• 4 мм × 4 мм (квадрат 5×5, размер пятна 500 мкм, пространство 1)	
Размер пятна	• 50 - 500 мкм (парфокальное) Для функции сканирования 100 мкм и больше	
Диапазон перемещения положения пятна	• 6 мм или более в диаметре	
Защитный фильтр	• Оптические свойства OD ≥ 5 С электрическим приводом	
Оптоволоконный кабель	• Кварцевое волокно (диаметр сечения: 50 мкм, длина: 20 м.)	
Безопасность	• ИЗЛУЧЕНИЕ (ЖЕЛТЫЙ СВЕТОДИОД, ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ) • Наклейка (ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА)	
Расхождение луча	• 0,2 рад. (размер пятна 50 мкм) - 0,02 рад. (размер пятна 500 мкм)	
Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (МБРГ)	• 19,3 м	
Максимальная удельная мощность	• 76,4 кВт/см ² Состояние: ЖЕЛТЫЙ 1500 мВт, Размер пятна: 50 мкм	
Электроснабжение	• В соответствии со спецификациями основного лазерного устройства	
Условия окружающей среды	• В соответствии со спецификациями основного лазерного устройства	
Предполагаемый срок службы	• В соответствии со спецификациями основного лазерного устройства	
Единица упаковки	• 1 единица	

Классификации	• Форма защиты от поражения электрическим током: Класс I • Форма защиты от поражения электрическим током (рабочие части): Тип В, рабочая часть • Классификация лазера (МЭК 60825-1): Класс 4 • Степень защиты от вредного воздействия воды или твердых частиц: IPX0 • Степень применения правил безопасности в присутствии воспламеняющихся анестетиков и/или горючих моющих средств: Устройство, которое должно использоваться в среде, где нет горючих анестетиков и/или горючих чистящих средств • Степень пригодности для использования в богатой кислородом среде: Устройство, которое не предназначено для использования в богатой кислородом среде • Режим работы: Непрерывно работающее устройство • Классификация по транспортабельности: Мобильное оборудование Соответствие стандарту электромагнитной совместимости: В соответствии с МЭК 60601-1-2: 2007 – ЭМС
---------------	---

• NIDEK SL-2000

Микроскоп	• Система увеличения	Пяти-позиционный вращающийся барабан
	• Линза объектива	$f = 125 \text{ мм}$
	• Линза окуляра	12,5x
	• Общее увеличение	5x, 8x, 12,5x, 20x, 32x
	• Диапазон регулировки диоптрии	$\pm 8D$
	• Диапазон регулировки межзрачкового расстояния	50 - 78 мм
Блок подсветки	• Ширина щели	0 - 14 мм (с плавной регулировкой)
	• Длина щели	0,2, 1, 3, 5, 9, 14 мм.
	• Фильтр подсветки	Синий, без наличия красного цвета, поглощение тепла
	• Вращение щели	$\pm 90^\circ$
	• Лампа подсветки	LED
Моторизованный стол	• Диапазон подъема	653 - 851 мм (общая высота стола)
	• Время подъема	12 с ± 2 с (60 Гц)
Габариты		760 (Ш) $\times$ 450 (Д) $\times$ от 1300 до 1500 (В) мм Блок фотокоагуляции: 83,5 (Ш) $\times$ 131 (Д) $\times$ 290 (В) мм Защитный фильтр: 102,5 (Ш) $\times$ 29 (Д) $\times$ 102,9 (В) мм
Масса		45 кг. Блок фотокоагуляции: 1,4 кг Защитный фильтр: 0,28 кг
Принадлежности		Контроллер, щелевая лампа, стол моторизованный, блок фотокоагуляции, фильтр защитный, упор для пальца, кабельный канал, кабель оптоволоконный, подлокотник, ремень фиксации головы пациента, чехол от пыли. Руководство по эксплуатации.

• NIDEK SL-1800

Микроскоп	• Система увеличения	Пяти-позиционный вращающийся барабан
	• Линза объектива	$f = 125 \text{ мм}$
	• Линза окуляра	12,5x
	• Общее увеличение	5x, 8x, 12,5x, 20x, 32x
	• Диапазон регулировки диоптрии	$\pm 8D$
	• Диапазон регулировки межзрачкового расстояния	50 - 75 мм

Блок подсветки	• Увеличение	1,01х
	• Ширина щели	0 - 12 мм (с плавной регулировкой)
	• Длина щели	0,3, 5, 8, 12 мм, с плавной регулировкой от 1,5 до 11 мм
	• Фильтр подсветки	Синий, без наличия красного цвета, поглощение тепла
	• Вращение щели	±90°
	• Лампа подсветки	Галогеновая лампа (6 В, 20 Вт)
Моторизованный стол	• Диапазон подъема	653 - 851 мм (общая высота стола)
	• Время подъема	12 с ±2 с (60 Гц)
Габариты		742 (Ш) × 463 (Д) × 1300 - 1500 (В) мм Блок фотокоагуляции: 83,5 (Ш) × 131 (Д) × 290 (В) мм Защитный фильтр: 102,5 (Ш) × 29 (Д) × 102,9 (В) мм
Масса		45 кг Блок фотокоагуляции: 1,4 кг Защитный фильтр: 0,28 кг
Принадлежности		Контроллер, щелевая лампа, стол моторизованный, блок фотокоагуляции, фильтр защитный, упор для пальца, кабельный канал, кабель оптоволоконный, подлокотник, ремень фиксации головы пациента, чехол от пыли. Руководство по эксплуатации.

6.1.2 Система передачи луча для щелевой лампы

• Общие технические характеристики		
Подключаемая лазерная система	• YLC-500	
Подключаемая щелевая лампа	• GDB01	NIDEK SL-2000/SL-1800
Выходная мощность терапевтического луча	• В соответствии со спецификациями основного лазерного устройства	
Выходная мощность прицельного луча	• В соответствии со спецификациями основного лазерного устройства	
Размер пятна	• 50 ~ 990 мкм (парфокальное)	
Контрольная точка	• Используется для совмещения центра лазерного луча подсветки	
Защитный фильтр	• Оптические свойства OD ≥ 5 Фиксированный	
Оптоволоконный кабель	• Кварцевое волокно (диаметр сечения: 50 мкм, длина: 5 м.)	
Безопасность	• Наклейка (ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА)	
Расхождение луча	• 0,2 рад. (размер пятна 50 мкм) - 0,01 рад. (размер пятна 990 мкм)	
Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (МБРГ)	• 41,0 м	
Максимальная удельная мощность	• 76,4 кВт/см ² Состояние: ЖЕЛТЫЙ 1500 мВт, Размер пятна: 50 мкм	
Электроснабжение	• В соответствии со спецификациями основного лазерного устройства	
Условия окружающей среды	• В соответствии со спецификациями основного лазерного устройства	
Предполагаемый срок службы	• В соответствии со спецификациями основного лазерного устройства	
Единица упаковки	1 единица	
Классификации	• Форма защиты от поражения электрическим током: Класс I • Форма защиты от поражения электрическим током (рабочие части): Тип В, рабочая часть • Классификация лазера (МЭК 60825-1): Класс 4 • Степень защиты от вредного воздействия воды или твердых частиц: IPX0 • Степень применения правил безопасности в присутствии воспламеняющихся анестетиков и/или горючих моющих средств: Устройство, которое должно использоваться в среде, где нет горючих анестетиков и/или горючих чистящих средств • Степень пригодности для использования в богатой кислородом среде: Устройство, которое не предназначено для использования в богатой кислородом среде • Режим работы: Непрерывно работающее устройство • Классификация по транспортабельности: Мобильное оборудование • Соответствие стандарту электромагнитной совместимости: В соответствии с МЭК 60601-1-2: 2007 – ЭМС	

• NIDEK SL-2000		
Микроскоп	• Система увеличения	Пяти-позиционный вращающийся барабан
	• Линза объектива	$f = 125$ мм
	• Линза окуляра	12,5х
	• Общее увеличение	5х, 8х, 12,5х, 20х, 32х
	• Диапазон регулировки диоптрии	$\pm 8D$
	• Диапазон регулировки межзрачкового расстояния	50 - 78 мм
Блок подсветки	• Ширина щели	0 - 14 мм (с плавной регулировкой)
	• Длина щели	0,2, 1, 3, 5, 9, 14 мм.
	• Фильтр подсветки	Синий, без наличия красного цвета, поглощение тепла
	• Вращение щели	$\pm 90^\circ$
	• Лампа подсветки	LED
Моторизованный стол	• Диапазон подъема	653 - 851 мм (общая высота стола)
	• Время подъема	12 с ± 2 с (60 Гц)
Габариты		760 (Ш) $\times$ 450 (Д) $\times$ от 1300 до 1500 (В) мм Блок фотокоагуляции: 79,4 (Ш) $\times$ 128,4 (Д) $\times$ 224,3 (В) мм Защитный фильтр: 70 $\times$ 20,5 (Д)
Масса		45 кг. Блок фотокоагуляции: 0,80 кг. Защитный фильтр: 0,10 кг
Принадлежности		Щелевая лампа, стол моторизованный, блок фотокоагуляции, фильтр защитный, упор для пальца, кабельный канал, кабель оптоволоконный, подлокотник, ремень фиксации головы пациента, чехол от пыли, Руководство по эксплуатации.
• NIDEK SL-1800		
Микроскоп	• Система увеличения	Пяти-позиционный вращающийся барабан
	• Линза объектива	$f = 125$ мм
	• Линза окуляра	12,5х
	• Общее увеличение	5х, 8х, 12,5х, 20х, 32х
	• Диапазон регулировки диоптрии	$\pm 8D$
	• Диапазон регулировки межзрачкового расстояния	50 - 75 мм
Блок подсветки	• Увеличение	1,01х
	• Ширина щели	0 - 12 мм (с плавной регулировкой)
	• Длина щели	0,3, 5, 8, 12 мм, с плавной регулировкой от 1,5 до 11 мм
	• Фильтр подсветки	Синий, без наличия красного цвета, поглощение тепла
	• Вращение щели	$\pm 90^\circ$
	• Лампа подсветки	Галогеновая лампа (6 В, 20 Вт)
Моторизованный стол	• Диапазон подъема	653 - 851 мм (общая высота стола)
	• Время подъема	12 с ± 2 с (60 Гц)
Габариты		742 (Ш) $\times$ 463 (Д) $\times$ 1300 - 1500 (В) мм Блок фотокоагуляции: 79,4 (Ш) $\times$ 128,4 (Д) $\times$ 224,3 (В) мм

		Защитный фильтр: 70 × 20.5 (Д) мм
Масса		45 кг Блок фотокоагуляции: 0,80 кг Защитный фильтр: 0,10 кг
Принадлежности		Щелевая лампа, стол моторизованный, блок фотокоагуляции, фильтр защитный, упор для пальца, кабельный канал, кабель оптоволоконный, подлокотник, ремень фиксации головы пациента, чехол от пыли, Руководство по эксплуатации.

6.2 Опасность светового излучения

- Предоставление информации о том, как избежать опасности светового излучения при работе с оптическим устройством, предусмотрено стандартом ISO 15004-2 (2007) «Офтальмологические инструменты. Основные требования и методы проведения испытаний».



ВНИМАНИЕ!

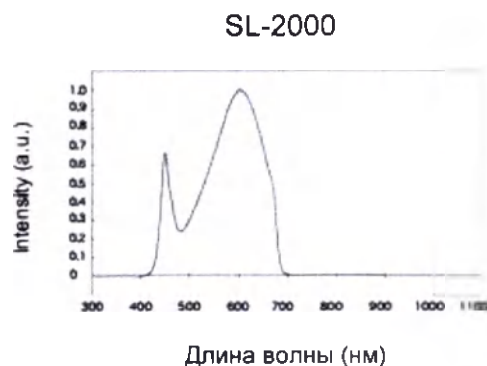
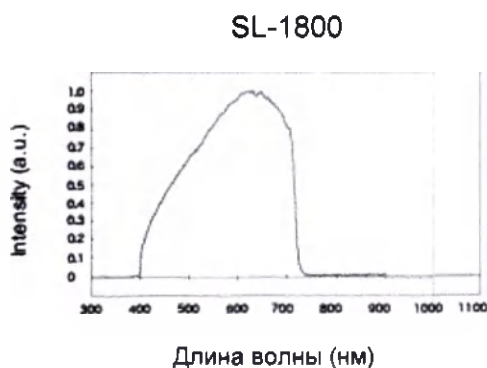
- Свет, излучаемый из данной системы, является потенциально опасным. Чем больше длительность воздействия и чем больше число импульсов, тем больше риск возникновения повреждения глаз. При нажатии на торцевую поверхность штекера марлевой салфеткой не применяйте чрезмерную силу.

Воздействие света из данной системы при работе на максимальной мощности выйдет за пределы, установленные правилами безопасности, примерно через указанный промежуток времени.

SL-1800: 8 минут и 39 секунд

SL-2000: 9 минут и 6 секунд

- Относительный спектр



6.3 Глоссарий

- В настоящем руководстве по эксплуатации и в отношении к устройству используются следующие термины и сокращения.

Термин	Подробная информация
Фотокоагуляция	Коагуляция человеческой ткани при помощи образования тепла лазерным пучком.
Система передачи луча	Подключаемое подающее устройство Подающее устройство подключается к имеющейся щелевой лампе, смонтированной на имеющийся моторизованный стол. Затем подающее устройство подключается к основному лазерному устройству и вместе с ним составляет систему для фотокоагуляции. Подающее устройство со щелевой лампой Конфигурация, в которой подающее устройство укомплектовано щелевой лампой, смонтированной на моторизованный стол, так что систему для фотокоагуляции можно сформировать простым подключением к основному лазерному устройству. Подключаемое подающее устройство для сканирования Подающее устройство подключается к имеющейся щелевой лампе, смонтированной на имеющийся оптический стол с электроприводом. Затем подающее устройство подключается к основному лазерному устройству и вместе с ним составляет систему для фотокоагуляции (с функцией сканирования). Подающее устройство для сканирования с щелевой лампой Конфигурация, в которой подающее устройство укомплектовано щелевой лампой, смонтированной на оптический стол с электроприводом, так что система для фотокоагуляции (с функцией сканирования) образуется простым подключением к основному лазерному устройству.
Полезная мощность	Энергия лазера, излучаемая от теплового световодного пути, или энергия лазера, проходящая апертуру в $\varnothing 8$ мм в положении, эквивалентном зрачку пациента. (Единица измерения: секунда)
Лазерный луч	Прицельный луч и прицельный луч
Терапевтический луч	Лазерный луч применяемый для фотокоагуляции. В приборе YLC-500 используется желтый лазерный пучок (577 нм).
Прицельный луч	Лазерный луч, который указывает положение для излучения терапевтического луча.
Время излучения	Продолжительность времени излучения терапевтического луча. (Единица измерения: секунда)
Размер пятна	Диаметр пятна лазерного луча (Единица измерения: мкм)
Защитный фильтр	Устройство для защиты глаз оператора от лучей, отражаемых от места воздействия лазерного луча.
Сканирующая система передачи луча	Устройство с щелевой лампой для сканирования и прилагаемые подающие устройства сканирования
Система передачи луча с щелевой лампой	Устройство с щелевой лампой и прилагаемые подающие устройства
Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз	Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз - это расстояние вдоль оси беспрепятственно распространяемого луча из апертуры лазера, где значение интенсивности излучения становится ниже допустимого предела воздействия.
Основное лазерное устройство	Устройство YLC-500, которое подключается к подающему устройству.
Предполагаемый срок службы	Период времени, за который надежность и безопасность устройства не может быть гарантирована даже при нормальном использовании и регулярном техническом обслуживании, которое включает в себя повторную замену частей для технического обслуживания и расходных материалов, ремонт и капитальный ремонт.



Система передачи луча для офтальмоскопа

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ YLC-500)

Оригинальные инструкции



Eye & Health Care

NIDEK CO., LTD.

Компания «НИДЕК Ко., ЛТД»
(NIDEK CO., LTD.):
(Производитель)

34-14, Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
(Япония)

Телефон: +81-533-67-6611

Факс: +81-533-67-6610

Компания «НИДЕК Ко., ЛТД»
(NIDEK CO., LTD.):
(Офис в г. Токио)

3F Sumitomo Fudosan Hongo Bldg., 3-22-5, Hongo,
Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan (Япония)

Телефон: +81-3-5844-2641

Факс: +81-3-5844-2642

Компания «НИДЕК
ИНКОРПОРЕЙТЕД» (NIDEK
INCORPORATED):
(Представительство в США)

47651 Westinghouse Drive, Fremont, California 94539, U. S. A.
(США)

Телефон: +1-510-226-5700

Факс: +1-510-226-5750

Компания «НИДЕК» S.A.»
(NIDEK S.A.):
(Официальный
представитель в ЕС)

Europarc 13, rue Auguste Perret, 94042 Creteil, France
(Франция)

Телефон: +33-1-49 80 97 97

Факс: +33-1-49 80 32 08

ООО МД ВИЖН
(Официальный представитель
в России)

:117312, Moscow, Gubkin str 14, Russia

Telephone: +7-495-989-80-56

Facsimile: +7-495-989-80-56

2017-08

GDD01-P902-A0

Напечатано в Японии

© 2017 NIDEK CO., LTD.

Перед использованием

В настоящем руководстве по эксплуатации описывается конфигурация устройства, меры предосторожности при использовании и технические характеристики Системы лазерной хирургической YLC-500 для офтальмологии компании «НИДЕК» (NIDEK). Для получения информации по рабочей процедуре и подключению поставляемого устройства обратитесь к руководству по эксплуатации.

Убедитесь, что Вы прочитали руководство по эксплуатации перед эксплуатацией устройства и имеете полное представление о мерах предосторожности и рабочих процедурах при работе с устройством.

Держите данное руководство под рукой, чтобы обращаться к нему в случае необходимости.

При возникновении проблем или вопросов по работе устройства обратитесь в компанию «НИДЕК» или к авторизованному представителю.

Содержание

1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ - - - 3

- 1.1 Для безопасной эксплуатации - - - 3
- 1.2 Сигнальные слова - - - 3
- 1.3 Меры предосторожности - - - 4
- 1.4 Устройства защиты - - - 5
- 1.5 Ярлыки и символы - - - 6

2 ВВЕДЕНИЕ - - - 7

- 2.1 Краткое описание - - - 7
- 2.2 Предназначение - - - 8
- 2.3 Противопоказания и меры предосторожности при отборе пациентов - - - 8
- 2.4 Нежелательные явления и неблагоприятное влияние устройства - - - 8
- 2.5 Содержимое комплекта - - - 9

3 КОНФИГУРАЦИЯ УСТРОЙСТВА - - - 10

4 РАБОЧАЯ ПРОЦЕДУРА - - - 12

- 4.1 Порядок выполнения операций - - - 12
- 4.2 Рабочая процедура - - - 13
 - 4.2.1 Запуск устройства - - - 13
 - 4.2.2 Подготовка к излучению лазера - - - 14
 - 4.2.3 Излучение терапевтического луча - - - 16
 - 4.2.4 Выключение устройства - - - 19
- 4.3 Аварийная остановка - - - 21

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ - - - 22

- 5.1 Поиск и устранение неисправностей - - - 22
- 5.2 Замена предохранителей - - - 24
- 5.3 Замена лампы подсветки - - - 26
- 5.4 Замена лампы фиксации взгляда - - - 27
- 5.5 Перечень расходных материалов - - - 27
- 5.6 Очистка - - - 28
 - 5.3.1 Очистка внешней поверхности устройства - - - 28
 - 5.3.2 Очистка оптических частей - - - 28
 - 5.3.3 Очистка оптоволоконного кабеля - - - 28

6 СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ - - - 30

- 6.1 Спецификации - - - 30
- 6.2 Глоссарий - - - 33



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1.1 Для безопасной эксплуатации



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ.

Убедитесь, что Вы прочитали руководство по эксплуатации перед эксплуатацией устройства и имеете полное представление о мерах предосторожности и рабочих процедурах при работе с устройством.

Держите данное руководство под рукой, чтобы обращаться к нему в случае необходимости.

1.2 Сигнальные слова

В настоящем руководстве используются сигнальные слова для обозначения степени или уровня оповещения о соблюдении безопасности. Ниже описаны их обозначения.



ОПАСНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.



ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме или травме средней степени тяжести, а также повреждению имущества.

При определенных обстоятельствах ситуации, отмеченные значком «ВНИМАНИЕ!» , могут привести к серьезным травмам. Необходимо постоянно строго соблюдать меры предосторожности.

1.3 Меры предосторожности

Перед использованием



ОПАСНО!

- Использование устройства ограничивается лечением глазных болезней квалифицированными врачами в соответствии с инструкциями в руководствах по эксплуатации главного лазерного устройства и поставляемого устройства. Врачи несут ответственность за любое применение данного устройства, кроме случаев, указанных в данном руководстве по эксплуатации.

Использование устройства вне рамок указанных требований может привести к нежелательным явлениям и неблагоприятным последствиям.

- Перед использованием необходимо ознакомиться с руководствами по эксплуатации основного лазерного устройства и систем передачи луча, чтобы иметь полное представление о мерах предосторожности и рабочих процедурах при работе с устройствами.

Использование устройства вне рамок указанных требований может вызвать непреднамеренное воздействие лазерного пучка и привести к нежелательным явлениям и неблагоприятным последствиям.

Во время использования



ВНИМАНИЕ!

- Только врачи, прошедшие стажировку могут проводить обследования глаз. Не проецируйте излишне интенсивный свет в глаз пациента.
Может произойти повреждение сетчатки глаза
- Отрегулируйте оптику, чтобы добиться максимального поля зрения



ВНИМАНИЕ!

- Прежде тем, как подключить или отсоединить систему, убедитесь, что кнопка запуска и выключатель выключены.
- Убедитесь, что в начале работы Вы установили уровень интенсивности света на минимальное значение (не выключая его), затем по мере необходимости уровень можно повышать. Убедитесь, что после каждого обследования значение мощности сведено к минимуму.
В начале обследования пациент может пострадать от чрезмерной яркости света. Свет высокой интенсивности может стать причиной теплового и фотохимического повреждения сетчатки пациента.
- Будьте особенно осторожны и внимательны при проецировании света подсветки в глаза младенцев, пациентов с афакическим зрением и с заболеваниями глаз.
- Убедитесь, что оптические части не касаются лица оператора
- Не прикасайтесь без необходимости к корпусу лампы во время обследования.
Вне зависимости от интенсивности света, если свет остается гореть, корпус лампы нагревается, поэтому прикосновение к нему может вызвать ожоги. Используйте следующий принцип: если свет горит непрерывно в течение 10 минут, выключайте лампу для остывания на 20 минут.

1.4 Устройства защиты

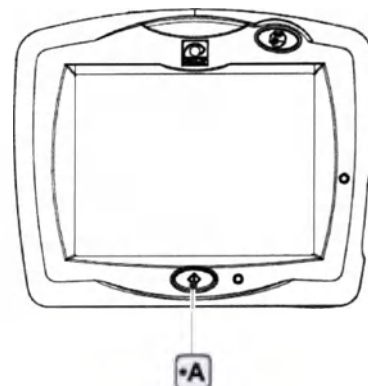
- **Защитный фильтр**

Защищает глаз оператора от отраженного терапевтического луча.

- **Функция ручного сброса**

Когда работа устройства прервана непредвиденным событием таким, как обесточивание, эта функция предотвращает автоматическое возобновление работы после того, как причина ее прерывания устранена.

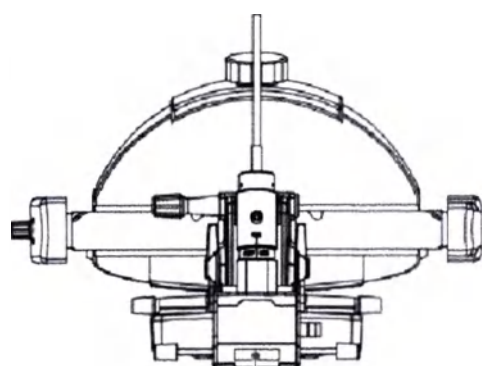
Для возобновления работы нажмите на кнопку «Start» («Пуск») ^{(*)A}.



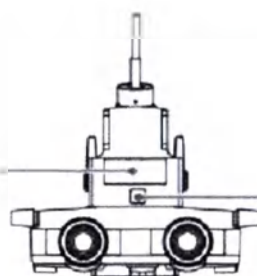
1.5 Ярлыки и символы

- Чтобы привлечь внимание пользователей на устройстве предусмотрены ярлыки и значки. Если этикетки отклеиваются, символы стираются или становятся нечитаемыми по иной причине, обратитесь в компанию «НИДЕК» или к вашему уполномоченному дистрибьютору.

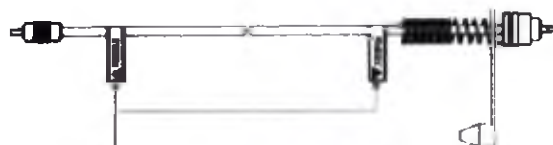
	Указывает, что оператору рекомендуется обратиться к соответствующим инструкциям в руководстве по эксплуатации.
	Указывает, что в руководстве по эксплуатации содержится важное описание, поэтому перед выполнением работы или технического обслуживания оператору следует обратиться к руководству по эксплуатации.
	Маркировка CE Указывает что изделие полностью соответствует требованиям Директивы по машинному оборудованию (2006/42/EC). Это устройство классифицируется как изделие, относящееся к классу IIb в соответствии с Директивой о медицинском оборудовании.



OUVERTURE LASER
LASER APERTURE



 BIO delivery unit
ID
SN *****
MADE IN JAPAN



FRAGILE FRAGILE

2

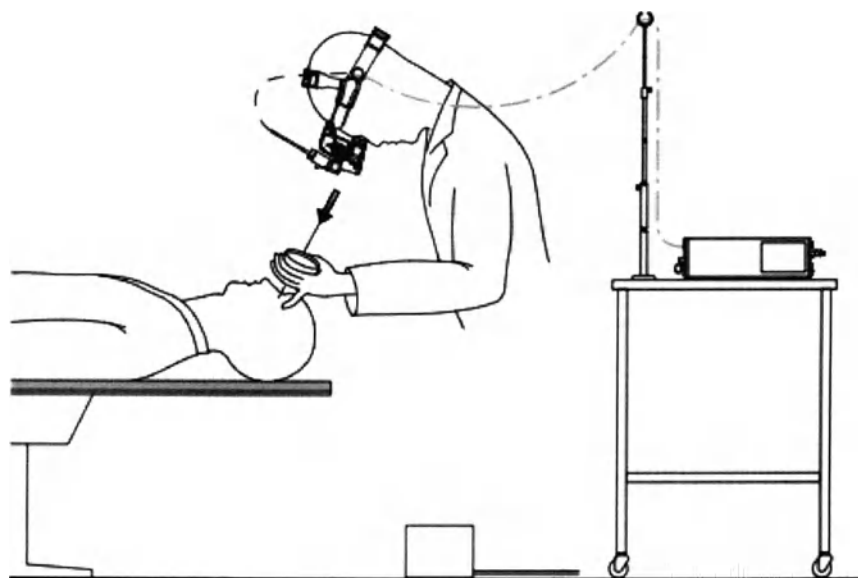
ВВЕДЕНИЕ

2.1 Краткое описание

■ Система передачи луча подсоединяется к лазерному Системе лазерной хирургической YLC-500 для офтальмологии

и вместе с ним составляет систему для фотокоагуляции с целью лечения пораженных зон с использованием бинокулярного офтальмоскопа.

Система позволяет выполнять фотокоагуляцию с использованием желтого лазерного пучка (577 нм) при обследовании глаза пациента через бинокулярный офтальмоскоп.



2.2 Предназначение

- Система передачи луча, подключаемое к основному лазерному устройству, предназначено для применения в офтальмологических хирургических операциях, в том числе ретиальной и макулярной фотокоагуляции, иридотомии и трабекулопластике.

2.3 Противопоказания и меры предосторожности при отборе пациентов

Для получения информации о противопоказаниях и предосторожностях при выборе пациентов обратитесь к инструкции по эксплуатации основного лазерного устройства.

2.4 Нежелательные явления и неблагоприятное влияние устройства

- Возможные нежелательные явления и неблагоприятное влияние устройства могут включать в себя, помимо прочего, следующее:

- **Неблагоприятное влияние устройства**

Если в основном лазерном устройстве или системе передачи луча во время предварительной проверки обнаруживается неисправность, не используйте их.

Если основное лазерное устройство или система передачи луча становится нерабочим из-за неисправности, излучение лазерного пучка может прерываться или необходимо выполнить повторную попытку излучения.

Если происходит сбой основного лазерного устройства или подающего устройства, можно не получить планируемые результаты, кроме того может возникнуть опасность для здоровья или непредвиденные нежелательные явления, описанные ниже в п. «Нежелательные явления».

- **Нежелательные явления**

Для получения информации о нежелательных явлениях обратитесь к инструкции по эксплуатации основного лазерного устройства.

2.5 Содержимое комплекта

- В стандартную конфигурацию включены следующие компоненты. Проверьте содержимое перед использованием.

Блок передачи луча для офтальмоскопа.

Кабель оптоволоконный.

Линза 20D

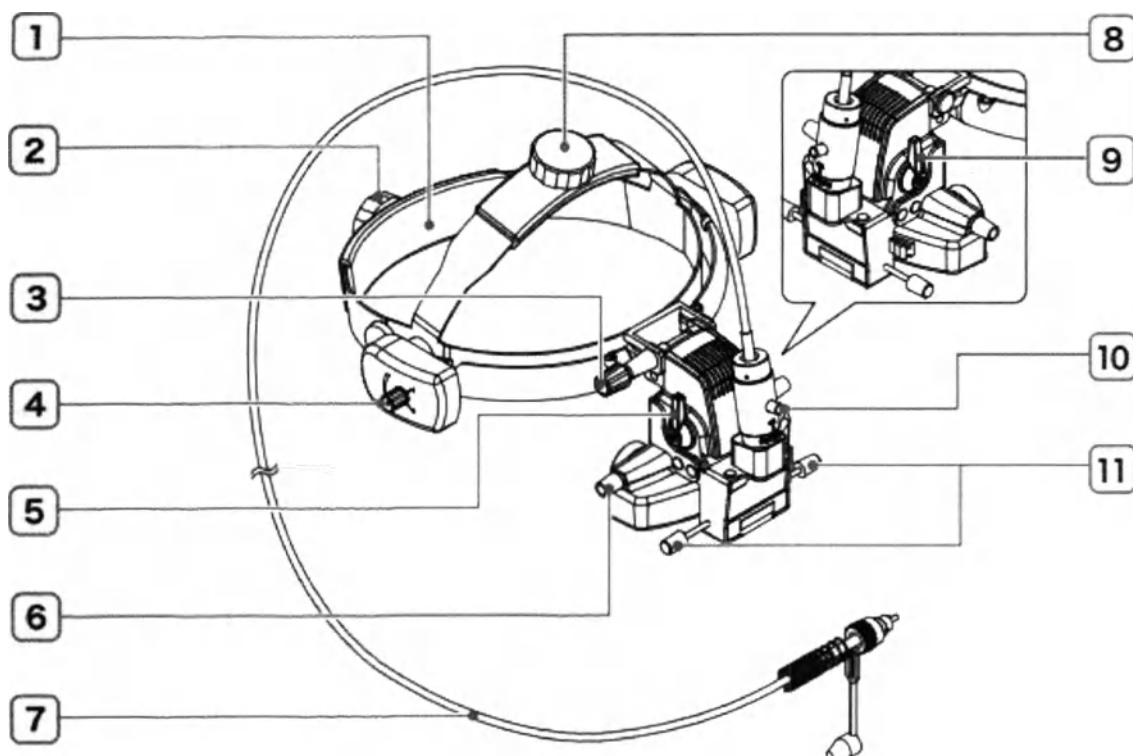
Лампа подсветки.

Чемодан для хранения

Руководство по эксплуатации

3

КОНФИГУРАЦИЯ



1 Оголовье

2 Ручка регулировки ширины оголовья

Регулирует размер оголовья

3 Ручка фиксации угла

Регулирует угол наклона оптической части, при которой возможно обследование глаза пациента

4 Рычаг управления подсветкой

Включает и выключает подсветку. Также используется для настройки интенсивности подсветки

5 Переключатель фильтра

Используется для вставки защитного фильтра в оптический тракт обследования

6 Ручка регулировки угла подсветки

Регулирует отклонение зеркала подсветки для изменения угла подсветки

7 Оптоволоконный кабель

Доставляет луч лазера из основного блока к системе

8 Ручка регулировки высоты

Поворачивается для настройки высоты БНО при установке блока передачи луча на голову.

9 Переключатель апертуры

Используется для выбора размера пятна подсветки

10 Ручка управления рабочим расстоянием

Поворачивая эту ручку в горизонтальном положении, можно изменять рабочее расстояние и размер пятна

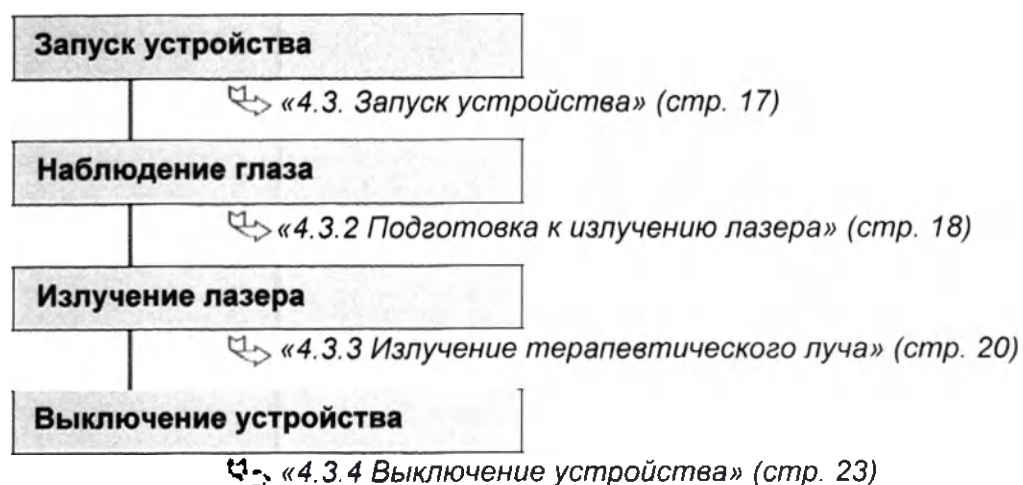
11 Ручка управления угла лазерного луча

Регулирует отклонения лазера для изменения угла луча



РАБОЧАЯ ПРОЦЕДУРА

4.1 Порядок выполнения операций



4.2 Рабочая процедура

4.2.1 Запуск устройства

1 Весь персонал в операционной, кроме оператора и пациента во время работы устройства должен носить рекомендованные защитные очки



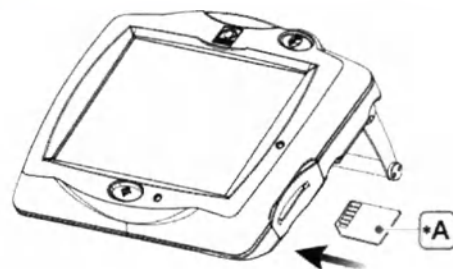
ОПАСНО!

- С целью защиты глаз весь персонал в операционной, кроме оператора и пациента во время работы устройства должен носить рекомендованные защитные очки. Кроме того, во избежание повреждения глаз проинструктируйте персонал не смотреть прямо на лазерный пучок даже при наличии защитных очков.

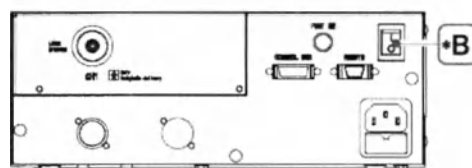
Рекомендуемые очки: Длина волны - 577 нм, OD $\geq$ 5, 577 DI LB5 (En207)

2 Включите устройство

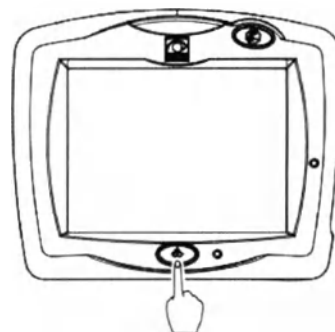
- 1) Вставьте ключ-карту (*A) в блок управления основного лазера.



- 2) Включите (I) главный выключатель (*B) основного лазера.



- 2) Нажмите кнопку пуска на блоке управления.
- 3) Загорится светодиод, и устройство переключится в режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ).



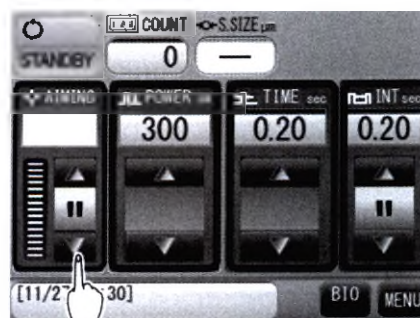
3 Перед использованием выполните проверку

Согласно инструкциям в руководстве по эксплуатации основного лазерного устройства выполните проверку перед использованием и запишите результаты в контрольный список.

4.3.2 Подготовка к излучению лазера

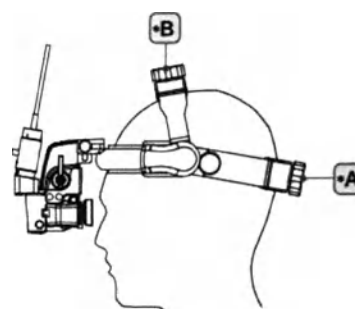
- 1 Нажмите кнопку AIMING (НАЦЕЛИВАНИЕ) на блоке управления, чтобы включить прицельный луч.

При сбрасывании гистограммы или значения прицельный луч выключается.

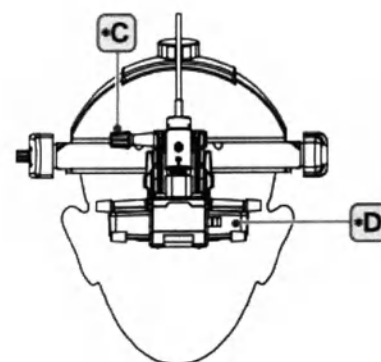


- 2 Оденьте систему передачи луча

1) Используя ручку регулировки ширины оголовья (А), и ручку регулировки высоты (В), отрегулируйте размер оголовья



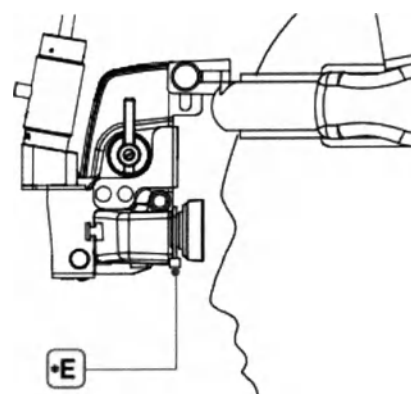
2) Ослабьте ручку фиксации угла (С), чтобы установить оптическую часть на максимальный угол обзора



ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь, что оптические части не касаются лица оператора
Если это происходит длительное время, может произойти низкотемпературный ожог

- 3) Отрегулируйте окуляры по межзрачковому расстоянию оператора, используя ручку управления межзрачковым расстоянием (Е)



3 Выполните подготовку пациента.

Уложите пациента на кровать в положение, удобное для обследования и излучения лазера (на спину)

4 Наблюдайте глаз пациента.



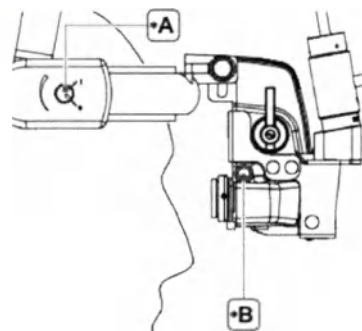
ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь, что в начале работы Вы установили уровень интенсивности света на минимальное значение (не выключая его), затем по мере необходимости уровень можно повышать. Убедитесь, что после каждого обследования значение мощности сведено к минимуму.

В начале обследования пациент может пострадать от чрезмерной яркости света. Свет высокой интенсивности может стать причиной теплового и фотохимического повреждения сетчатки пациента.

- При работе с подающим устройством следуйте указаниям, описанным ниже:
 - Установите интенсивность света на минимально возможное значение.
 - Насколько возможно минимизируйте область подсветки.
 - При необходимости используйте фильтр.
- Будьте особенно осторожны и внимательны при проецировании света подсветки в глаза младенцев, пациентов с афакическим зрением и с заболеваниями глаз.

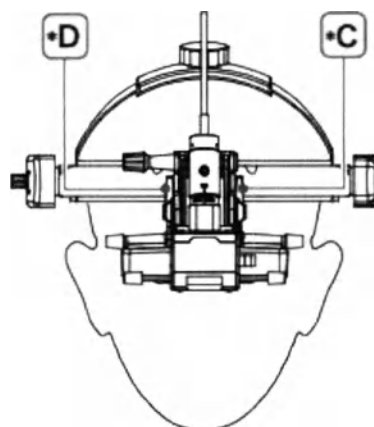
- 1) Поверните рычаг управления подсветкой (А), чтобы отрегулировать интенсивность света



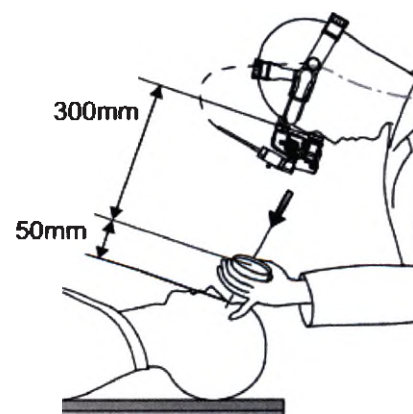
- 2) Поверните ручку регулировки угла подсветки (В), чтобы отрегулировать положение подсветки

- 3) Используя переключатель апертуры (С), выберите подсветку размера пятна

- 4) Используя переключатель фильтра (D), Выберите фильтр



- 5) Установите линзу на расстоянии примерно 50 мм. от глаза пациента.
- 6) Двигайте линзу назад-вперед так, чтобы глазное дно полностью было видно через линзу. Произведите обследование

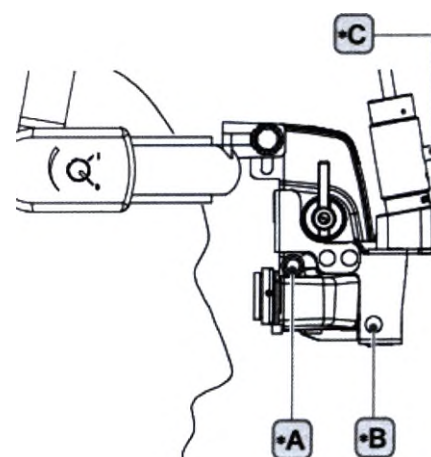


4.3.3 Функция излучения терапевтического луча

- 1** Установите параметры излучения лазера.

Для получения информации о процедуре, обратитесь к инструкции по эксплуатации основного лазерного устройства.

- 2** Поверните ручку регулировки угла (А) и ручку регулировки угла лазерного луча (В) так, чтобы и прицельный луч и освещенное пятно находились в центре поля зрения



- 3** Отрегулируйте рабочее расстояние
Пока Вы совмещаете позицию линзы с головой пациента, установите размер пятна прицельного лазера на минимум регулируя его ручкой управления рабочим расстоянием (С).

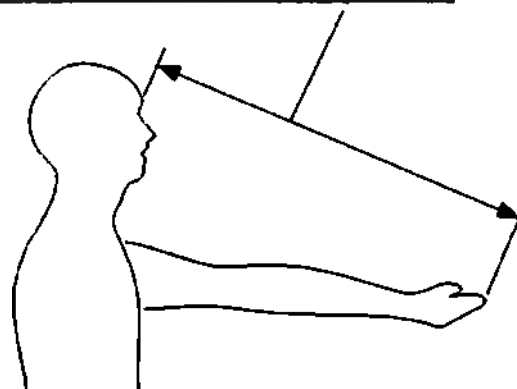
• Примеры рабочего расстояния и размера пятна (при использовании линзы)

Рабочего расстояния	300 мм	400 мм	500 мм	600 мм	700 мм
Нормальный глаз	212 мкм	323 мкм	435 мкм	546 мкм	664 мкм
Афакичный глаз (Передняя и задняя камера: Вода)	248 мкм	378 мкм	508 мкм	639 мкм	776 мкм
Факичный глаз и глаз с обменом «жидкость-газ» (Передняя камера: вода, задняя камера: воздух/газ)	267 мкм	324 мкм	-	-	-
Факичный глаз и глаз с обменом «воздух-газ» (Передняя камера и задняя камера: воздух/газ)	207 мкм	260 мкм	316 мкм	-	-
Афакичный глаз и глаз с обменом «воздух-газ» (Передняя камера и задняя камера: воздух/газ)	-	416 мкм	634 мкм	852 мкм	1071 мкм

Примечание

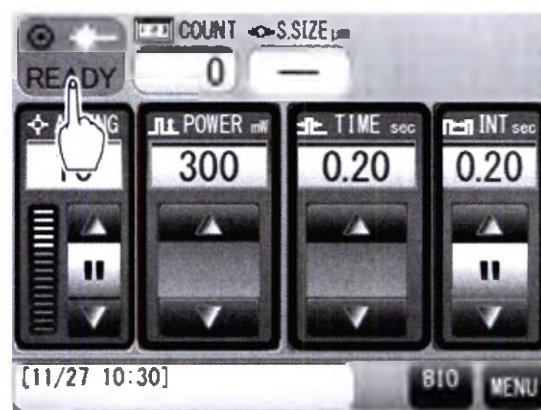
- Фактический размер пятна меняется в зависимости от положения системы, линзы и глаза пациента

При повороте ручки управления рабочим расстоянием против часовой стрелки (вид со стороны ее крепления), рабочее расстояние становится длиннее, а размер пятна - больше. Так как рабочее расстояние зависит от длины вытянутой руки оператора, за эталон принимается расстояние между глазами оператора и кончиками его пальцев.



При выполнении операции сохраняйте наиболее комфортное расстояние для обследования пораженной части глаза и настройте рабочее расстояние при помощи ручки настройки на минимальный размер пятна направляющего луча.

- 4 Нажмите кнопку состояния, чтобы установить основной лазер в состояние готовности READY



ВНИМАНИЕ!

- Перед тем, как нажать кнопку состояния, убедитесь, что условия излучения лазерного пучка установлены должным образом.
- Когда терапевтический луч не излучается, нажмите кнопку состояния, чтобы установить основное лазерное устройство в режим **STANDBY (ОЖИДАНИЕ)**.
Воздействующий пучок не будет излучаться, даже если нечаянно нажать на ножную педаль.

5 Отрегулируйте положение линзы и рабочее расстояние. Нажмите ножную педаль, чтобы активировать терапевтический луч



- Если раздается серия звуковых сигналов и терапевтический луч не излучается даже при нажатии на ножной педаль, проверьте, установлено ли основное устройство в режим READY (ГОТОВ) и проецируется ли прицельный луч.

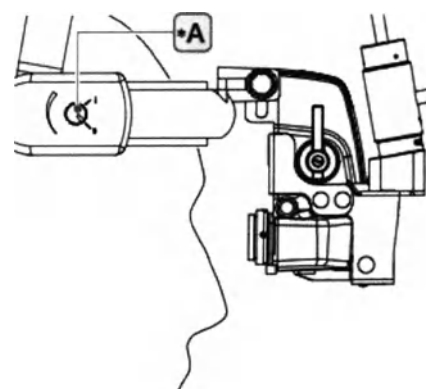
Терапевтический луч не будет излучаться, когда основное устройство находится в режиме STANDBY (Ожидание) или когда прицельный луч выключен.

- Если терапевтический луч не излучается и не раздается серия звуковых сигналов даже при нажатии на ножной педаль, проверьте, подключена ли ножная педаль к устройству.

6 После завершения излучения терапевтического луча нажмите кнопку состояния, чтобы установить основное устройство в режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ). Затем нажмите кнопку AIMING, чтобы выключить прицельный луч.



7 Поверните регулятор подсветки (A), чтобы установить интенсивность света на минимальное значение.

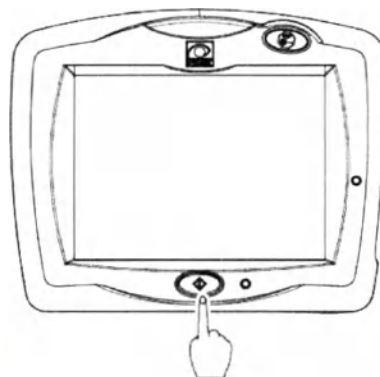


8 Скажите пациенту встать с кровати

4.3.4 Выключение устройства

1 Выключите устройство

1) Нажмите кнопку пуска на блоке управления.



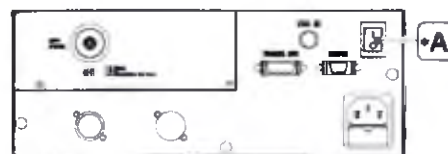
2) Нажмите "Yes" («Да»).

3) Проинструктируйте персонал, чтобы они сняли защитные очки



4) Выключите (○) главный выключатель (*A) основного устройства.

5) Выньте ключ-карту из блока управления и храните его в безопасном месте.



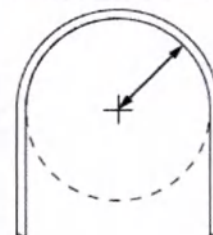
- 2** Поместите линзу в чехол и храните его в безопасном месте.
- 3** Накройте основное устройство и систему передачи луче чехлом от пыли



ВНИМАНИЕ!

- Не сматывайте оптоволоконный кабель радиусом 10 см или менее.

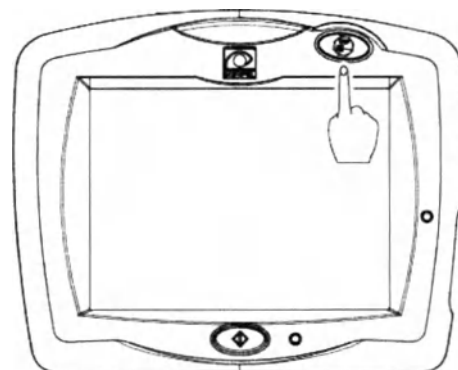
Это может привести к повреждению или порче кабеля.



На этом заканчивается рабочая процедура.

4.3 Аварийная остановка

- Чтобы остановить работу устройства в случае возникновения аварийной ситуации, нажмите кнопку аварийной остановки.
Предохранительный затвор заблокирует оптический путь лазерного пучка, и устройство выключится.



5.1 Поиск и устранение неисправностей

- В случае возникновения сбоев в работе устройства, сделайте попытку исправить их в соответствии со следующей таблицей перед обращением в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.

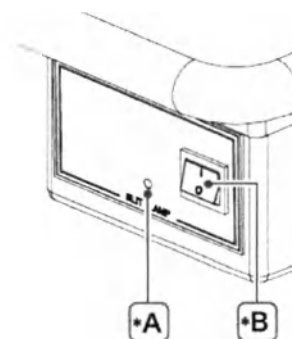
Причина	Метод устранения
На блоке управления появляется ошибка.	• В устройстве возникла неисправность. Обратитесь к инструкции по эксплуатации основного лазерного устройства.
Моторизированный стол не перемещается вверх и вниз.	• Не включен главный выключатель. Проверьте главный выключатель. • Сетевой кабель подключен неправильно. Проверьте, подключен ли кабель. • Перегорели предохранители стола. Замените предохранители. ☞ «5.2.1 Замена предохранителей моторизованного стола» (стр. 67) • Поврежден сетевой кабель. Чтобы подтвердить поломку, подключите другой кабель.
Не загорается подсветка щелевой лампы.	• Не включен тумблер питания щелевой лампы. Проверьте тумблер питания щелевой лампы. • Сетевой кабель подключен неправильно. Проверьте, подключен ли кабель. • Перегорели предохранители щелевой лампы. Замените предохранители. ☞ «5.2.2 Замена предохранителей щелевой лампы» (стр. 68) • Интенсивность света установлена на минимальное значение. Отрегулируйте интенсивность подсветки, поворачивая регулятор подсветки. • Закрыта щель. Отрегулируйте ширину щели при помощи регулятора ширины щели. • Перегорела лампа подсветки. Замените лампу накаливания. ☞ «5.3 Замена лампы подсветки» (стр. 69)

Если причину неисправности нельзя устранить самостоятельно, обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.

5.1.1 При сбоях в электроснабжении щелевой лампы SL-1800

Сигнальная лампа (*A) SL-1800 загорается при возникновении неисправности в сети электропитания.

Если сигнальная лампа горит во время работы SL-1800, проверьте состояние сигнальной лампы, выключите тумблер питания щелевой лампы (*B) и отключите сетевой кабель от розетки. Затем обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.



Состояние сигнальной лампы	Краткое описание
Горит непрерывно	Отказ линии синхронизации или перегрев
Мигает (цикл - 1 Гц)	Входное напряжение в цепи низкое.
Мигает (цикл - 5 Гц)	Входное напряжение в цепи высокое.
Мигание (повторяющееся двойное мигание)	Выходной ток лампы подсветки высокий.
Мигание (повторяющееся тройное мигание)	Большие колебания выходного напряжения

5.2 Замена предохранителей

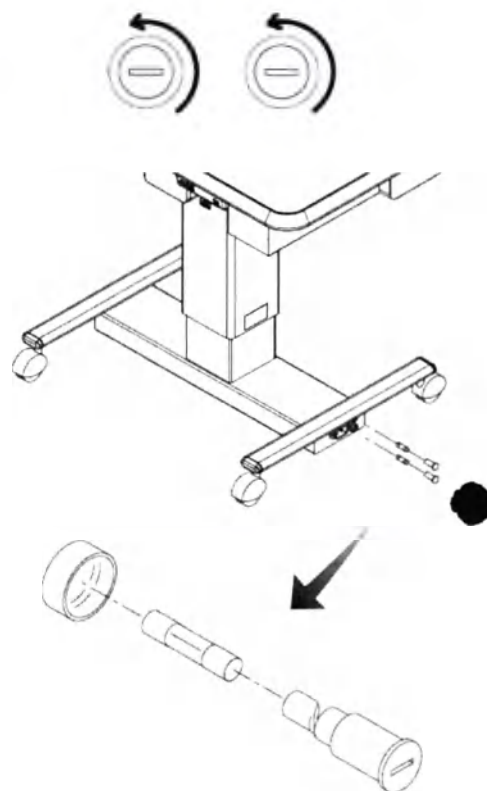


ВНИМАНИЕ!

- Используйте только рекомендуемые предохранители.
Это может привести к возгоранию или неисправности устройства.
- Если предохранители периодически перегорают, обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору. Не прикасайтесь к внутренней области устройства.
Это может привести к поражению электрическим током.

5.2.1 Замена предохранителей моторизованного стола

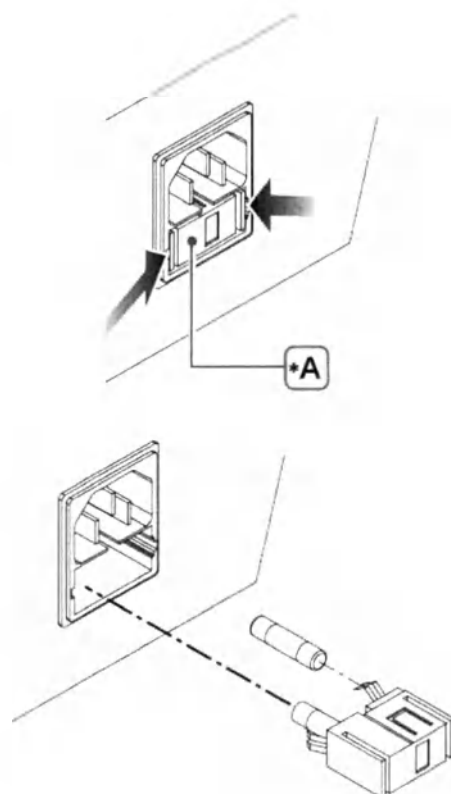
- 1** Выключите (○) главный выключатель стола.
- 2** Выньте сетевой кабель из розетки.
- 3** Замените предохранители.
 - 1) Поверните плавкие наконечники против часовой стрелки плоской отверткой, применяя усилие.
 - 2) Выньте предохранители вместе с плавкими наконечниками.
 - 3) Вытащите предохранители из плавкого наконечника.
 - 4) Проверьте предохранители.
 - 5) Если один из предохранителей перегорел, замените оба предохранителя.
- 4** Соберите все детали в обратном порядке.



5.2.2 Замена предохранителей щелевой лампы

○ SL-1800

- 1** Выключите (○) тумблер питания щелевой лампы.
- 2** Выньте сетевой кабель щелевой лампы из моторизованного стола.
- 3** Замените предохранители.
 - 1) Вставьте плоские отвертки или пальцы в предназначенные для этого части блока предохранителей ^(A) и вытяните блок предохранителей, применяя усилие.



- 2) Вытащите предохранители из блока предохранителей.
- 3) Проверьте предохранители.
- 4) Если один из предохранителей перегорел, замените оба предохранителя.

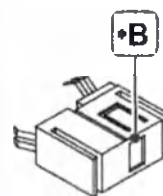
- 4** Соберите все детали в обратном порядке.



ВНИМАНИЕ!

- Патрон плавкого предохранителя включает в себя ограничитель. Значение, указанное в окошке ^(B), должно соответствовать значению входного напряжения.

Это может привести к возгоранию или неисправности устройства.



○ SL-2000

Предохранители не используются. Замена не предусмотрена.

5.3 Замена лампы подсветки



ОПАСНО!

- Перед заменой выключите (○) главный выключатель и подождите, пока лампа накаливания остынет.
Это может привести к ожогу.

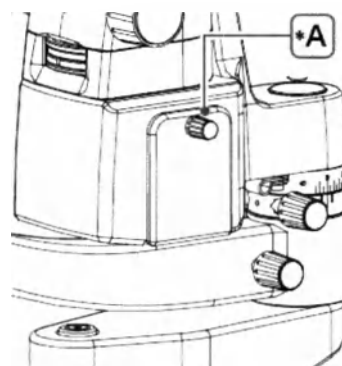


ВНИМАНИЕ!

- Используйте только паспортную лампу накаливания.
Это может привести к возгоранию или неисправности устройства.
- При замене никогда не прикасайтесь к лампе накаливания голыми руками. Если лампа накаливания непреднамеренно входит в контакт с руками, протрите поверхность лампы накаливания чистой салфеткой или тканью, смоченной в медицинском спирте.
Если лампа накаливания испачкана в масле для ухода за телом, это может оказать негативное влияние на срок службы лампы накаливания.

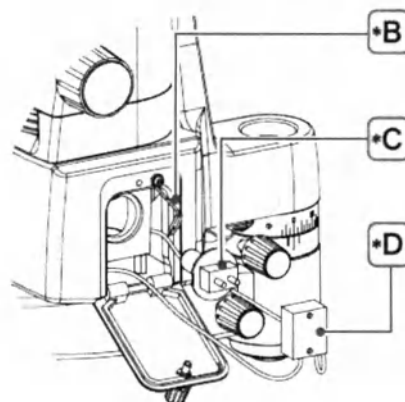
5.3.1 Замена лампы подсветки SL-1800

- 1 Выключите (○) тумблер питания щелевой лампы.
- 2 Выньте сетевой кабель щелевой лампы из моторизованного стола
- 3 Чтобы открыть крышку корпуса лампы, ослабьте кнопку открытия корпуса лампы^(A).



4 Замените лампу накаливания.

- 1) Поверните пружину^(B), чтобы снять патрон лампы^(D).
- 2) После того, как Вы убедитесь, что лампа накаливания^(C) остыла, снимите ее.
- 3) Вставьте новую лампу накаливания в патрон лампы.



5 Соберите все детали в обратном порядке.

5.3.2 Замена лампы подсветки (LED) SL-2000

Только обслуживающему персоналу, должным образом обученному в компании «NIDEK», разрешается осуществлять замену (светодиодной) лампы подсветки .
Когда лампа фиксации взгляда (светодиод) начинает тускнеть, обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору

5.4 Замена лампы фиксации взгляда

Только обслуживающему персоналу, должным образом обученному в компании «NIDEK», разрешается осуществлять замену (светодиодной) лампы фиксации взгляда.
Когда лампа фиксации взгляда (светодиод) начинает тускнеть, обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.

5.5 Перечень расходных материалов

Наименование детали	Номер детали	Примечания
Предохранитель	80402-02158	Для моторизованного стола, 125 В Т 5 А
Предохранитель	34530-M711	Для целевой лампы (SL-1800) 250 В пер. тока Т 0,4 А
Лампа накаливания для подсветки	34530-E003	Для целевой лампы (SL-1800) 6 В 20 Вт PG22

После замены каких-либо расходных материалов не забудьте пополнить запас запчастей.

5.6. Очистка

5.6.1 Очистка внешней поверхности устройства

Когда крышка или панель устройства загрязняется, протирайте ее мягкой сухой тканью. Для удаления устойчивых пятен смочите ткань в нейтральном моющем средстве, хорошо отожмите и протрите поверхность. После этого протрите поверхность мягкой сухой тканью.



ВНИМАНИЕ!

- Никогда не используйте органические растворители, такие как разбавитель для краски или спирт.
- Никогда не используйте чрезмерно влажную губку или тряпку.
Вода может протечь внутрь устройства и вызвать его неисправность.

5.6.2 Очистка оптических частей

- 1** Удалите пыль с оптических частей с помощью резиновой груши.
- 2** Оберните бумагу для очистки линз вокруг тонкой палочки (или ватной палочки), обмочите ее в спирт и протрите оптические части. Как вариант, протрите оптические части, используя смоченную спиртом марлевую ткань или что-то подобное.



Примечание

- Используйте тонкую палочку, которая не будет царапать оптические части.
- При очистке линз начинайте протирать линзы с центра и двигайтесь к краям круговыми движениями.

5.6.3 Очистка оптоволоконного кабеля

Если при подключении или отключении оптоволоконного кабеля наконечник штепсельной вилки непреднамеренно входит в контакт с человеческим телом, очистите штепсельную вилку, как описано ниже. Излучение лазерного пучка с поврежденным или загрязненным наконечником штепсельной вилки может сделать волоконно-оптический кабель непригодным для использования.

- 1** Смочите чистую марлевую ткань медицинским спиртом или дистиллированной водой.
- 2** Удерживая марлевую ткань, аккуратно протрите тканью розетку, а также протрите торцевую поверхность, медленно вращая наконечник штепсельной вилки.





ВНИМАНИЕ!

- При нажатии на торцевую поверхность штекера марлевой салфеткой не применяйте чрезмерную силу.
Можно повредить оптоволоконный кабель.

3 Переместите торцевую поверхность штепсельной вилки в чистую область марлевой ткани и почистите ее еще два или три раза.

4 Проверьте состояние наконечника штепсельной вилки.

- 1) Включите устройство.
- 2) Спроецируйте нацеленный пучок на плоскую поверхность, которая не является отражающей, чтобы убедиться, что:
 - Интенсивность ровная над всем пятном.
 - Интенсивность не снижается. Пятно не затемняется.
 - Контур нацеленного пучка четко очерчен, когда пятно находится в фокусе.



Примечание

- Если интенсивность снижается или пятно затемняется, обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.



СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

6.1 Спецификации

6.1.1 Система передачи луча для офтальмоскопа

Система передачи луча для офтальмоскопа		
Подключаемый лазерный фотокоагулятор	• YLC-500	
Выходная мощность терапевтического луча	• В соответствии со спецификациями основного лазерного	
Выходная мощность прицельного луча	• В соответствии со спецификациями основного лазерного	
Рабочее расстояние	• 300 мм. (КОРОТКОЕ) to 700 мм. (ДЛИННОЕ)	
Размер пятна на глазном дне	• 212 μm (PP 300 мм.) - 664 μm (PP 700 мм.) При использовании асферических линз 20 D БНО на глазном дне нормального глаза	
Illuminance	• Intensity	Maximum > 4,000 lx
	• Illumination	Spot diameter: Large, medium, small, and diffuser (dif- fused lighting) Filter: Red-free, cobalt blue, yellow
	• Lamp	LED
Защитный фильтр	• Оптические свойства OD ≥ 5 Фиксированный	
Оптоволоконный кабель	• Кварцевый (Диаметр: 100 мкм Длина: 4.2 м.)	
Безопасность	• Наклейка (ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА)	
Beam divergence	• 0.0163 rad (PP 300 мм.) - 0.0052 rad (PP 700 мм.) Погрешность: $\pm 20\%$	
Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD)	• 8.93 м. (PP 300 мм.) - 27.62 м. (PP 700 мм.)	
Maximum power density	• 5.7 kW/cm ² Желтый 1,500 mW, размер пятна 212 μm , PP 300 мм. (При использовании асферических линз 20 D)	
Электроснабжение	• В соответствии со спецификациями основного лазерного устройства	
Размеры и вес	• 265 (Ш) × 280 - 350 (Г) × 165 - 200 (В) mm • Около 620 гр.	

Условия окружающей среды	• В соответствии со спецификациями основного лазерного устройства
Ожидаемый срок службы	• В соответствии со спецификациями основного лазерного устройства
Упаковка	• 1 шт.
Состав	Система передачи луча для офтальмоскопа: Блок передачи луча для офтальмоскопа, кабель оптоволоконный, линза 20D, лампа подсветки, чемодан для хранения, Руководство по эксплуатации.

6.2 Опасность светового излучения

- Предоставление информации о том, как избежать опасности светового излучения при работе с оптическим устройством, предусмотрено стандартом ISO 15004-2 (2007) «Офтальмологические инструменты. Основные требования и методы проведения испытаний».



ВНИМАНИЕ!

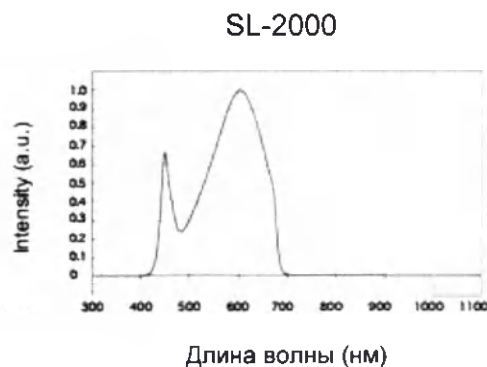
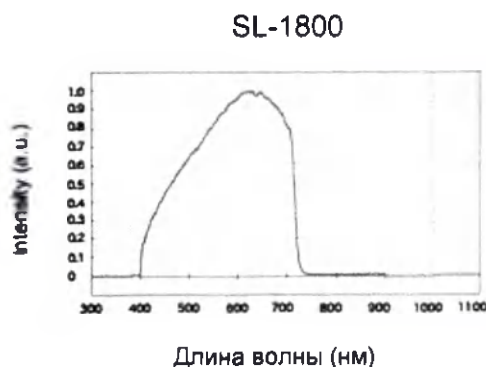
- Свет, излучаемый из данной системы, является потенциально опасным. Чем больше длительность воздействия и чем больше число импульсов, тем больше риск возникновения повреждения глаз. При нажатии на торцевую поверхность штетера марлевой салфеткой не применяйте чрезмерную силу.

Воздействие света из данной системы при работе на максимальной мощности выйдет за пределы, установленные правилами безопасности, примерно через указанный промежуток времени.

SL-1800: 8 минут и 39 секунд

SL-2000: 9 минут и 6 секунд

- Относительный спектр



6.3 Глоссарий

- В настоящем руководстве по эксплуатации и в отношении к устройству используются следующие термины и сокращения.

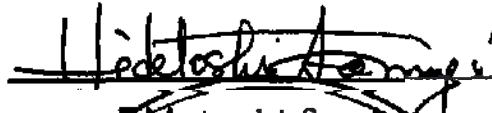
Термин	Подробная информация
Фотокоагуляция	Коагуляция человеческой ткани при помощи образования тепла лазерным пучком.
Система передачи луча	Подключаемое подающее устройство Подающее устройство подключается к имеющейся щелевой лампе, смонтированной на имеющийся моторизованный стол. Затем подающее устройство подключается к основному лазерному устройству и вместе с ним составляет систему для фотокоагуляции. Подающее устройство со щелевой лампой Конфигурация, в которой подающее устройство укомплектовано щелевой лампой, смонтированной на моторизованный стол, так что систему для фотокоагуляции можно сформировать простым подключением к основному лазерному устройству. Подключаемое подающее устройство для сканирования Подающее устройство подключается к имеющейся щелевой лампе, смонтированной на имеющийся оптический стол с электроприводом. Затем подающее устройство подключается к основному лазерному устройству и вместе с ним составляет систему для фотокоагуляции (с функцией сканирования). Подающее устройство для сканирования с щелевой лампой Конфигурация, в которой подающее устройство укомплектовано щелевой лампой, смонтированной на оптический стол с электроприводом, так что система для фотокоагуляции (с функцией сканирования) образуется простым подключением к основному лазерному устройству.
Полезная мощность	Энергия лазера, излучаемая от теплового световодного пути, или энергия лазера, проходящая апертуру в Ø8 мм в положении, эквивалентном зрачку пациента. (Единица измерения: секунда)
Лазерный луч	Прицельный луч и прицельный луч
Терапевтический луч	Лазерный луч применяемый для фотокоагуляции. В приборе YLC-500 используется желтый лазерный пучок (577 нм).
Прицельный луч	Лазерный луч, который указывает положение для излучения терапевтического луча.
Время излучения	Продолжительность времени излучения терапевтического луча. (Единица измерения: секунда)
Размер пятна	Диаметр пятна лазерного луча (Единица измерения: мкм)
Защитный фильтр	Устройство для защиты глаз оператора от лучей, отражаемых от места воздействия лазерного луча.
Сканирующая система передачи луча	Устройство с щелевой лампой для сканирования и прилагаемые подающие устройства сканирования
Система передачи луча с щелевой лампой	Устройство с щелевой лампой и прилагаемые подающие устройства
Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз	Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз - это расстояние вдоль оси беспрепятственно распространяемого луча из апертуры лазера, где значение интенсивности излучения становится ниже допустимого предела воздействия.
Основная лазерная система	Устройство YLC-500, которое подключается к подающему устройству.
Предполагаемый срок службы	Период времени, за который надежность и безопасность устройства не может быть гарантирована даже при нормальном использовании и регулярном техническом обслуживании, которое включает в себя повторную замену частей для технического обслуживания и расходных материалов, ремонт и капитальный ремонт.

Registered No : 502 2018

NOTARIAL CERTIFICATE

On this 05 day of July, 2018 , before me, Hidetoshi Somiya, a Notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau , personally appeared Miyuki Shinohara, with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Yoneji Mizuno , Senior Manager, Regulatory Affairs Department of NIDEK CO., LTD, and who is authorized to sign the attached document on behalf of the said company, which is organized and existing according to the laws of Japan, stated in my presence that the principal, said Yoneji Mizuno had acknowledged himself to have signed the attached document.

Witness, I set my hand and seal


Hidetoshi Somiya
TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
1-9-4 KAJICHO CHIYODA-KU
TOKYO JAPAN





НИДЕК КО., ЛТД.

34-14. Маехама, Хироиши-ко, Гамагори, Айти 443-0038, Япония
Производство, экспорт и импорт офтальмологического и
опто-электронного оборудования

Телефон +81-533-67-6611
Факс +81-533-67-6610
URL-адрес [http:// www.nidek.co.jp](http://www.nidek.co.jp)
[http:// www.nidek.com](http://www.nidek.com)

05 июля 2018 г.

Всем заинтересованным лицам.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Данным удостоверяем, что приложенные листы являются копией:

- Инструкция по эксплуатации Система лазерная хирургическая YLC-500 для офтальмологии,
Руководства по эксплуатации Сканирующая система передачи луча, Система передачи луча для
целевой лампы, Система передачи луча для офтальмоскопа

НИДЕК КО., ЛТД.

 /ПОДПИСЬ/

Йоней Мизуно
Старший менеджер
Отдел нормативно-правового регулирования

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

05 июля 2018 г. передо мной, Хидетоши Сомия, нотариусом Бюро по юридическим вопросам г. Токио лично предстала Миюки Шиохара, которая подтвердила свою личность и которая является представителем Йоней Мизуно, старшего менеджера Отдела нормативно-правового регулирования компании НИДЕК КО., ЛТД., который уполномочен подписывать прилагаемый документ от имени вышеуказанной компании, в соответствии с законом Японии о нотариате подтвердила в моем присутствии, что вышеупомянутый Йоней Мизуно признал свою подпись на прилагаемом документе.

Удостоверено моей подписью и печатью

/Подпись/ Печать нотаиуса

Хидетоши Сомия

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус

1-9-4 Каджихо Чийода-ку

Токио ЯПОНИЯ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильницким Владимиром Владленовичем

Ильницкий

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатое июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Хачатурова Виктория Рафазловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильницкого Владимира Владленовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/103-п/77-2018-1-722

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Взыскано за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

Хачатурова

В. Р. Хачатурова



- ВА Российская Федерация, город Москва.

20 ИЮЛ 2018

Я, Хачатурова Виктория Рафазловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных не соответствующих исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 77/103-п/77-2018-7-352
Взыскано до тарифа
В.и.б. нотариуса: *Хачатурова*



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а) (ов)
ВРИО нотариуса *Хачатурова*



Взыскано за оказание услуг
правового и технического
характера 100 руб.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильницким Владимиром Владленовичем

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатое июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильницкого Владимира Владленовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/103-н/77-2018-1-722

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

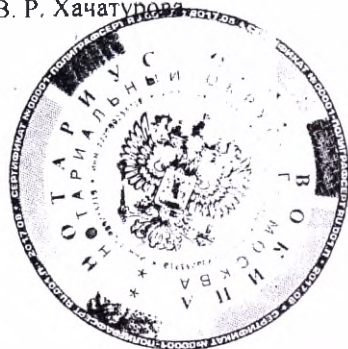
Взыскано за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 115 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

В. Р. Хачатурова



- ВА Российская Федерация, город Москва.

20 ИЮЛ 2018

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных не соответствующих исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 77/103-н/77-2018-7-352
В.и.о. нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 115 листов.
Врио нотариуса



Взыскано за оказание услуг
правового и технического
характера 1900 руб