

# РУКОВОДСТВО ДЛЯ ОПЕРАТОРА ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ IRIDEX Cyclo G6



RKD 26 Oct 2018  
signature

Rachal Diaz, Regulatory Affairs Specialist  
Print Name/Title

company stamp/seal



See Attached Notary  
Acknowledgement / Jurat Certificate

**CALIFORNIA JURAT WITH AFFIANT STATEMENT**

**GOVERNMENT CODE § 8202**

- ☒ See Attached Document (Notary to cross out lines 1–6 below)  
☐ See Statement Below (Lines 1–6 to be completed only by document signer[s], *not* Notary)

1  
2  
3  
4  
5  
6

Signature of Document Signer No. 1

Signature of Document Signer No. 2 (if any)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California  
 County of Santa Clara

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me  
 on this 26<sup>th</sup> day of October, 2018

by Rachel Diaz  
 Date Month Year

(1) \_\_\_\_\_

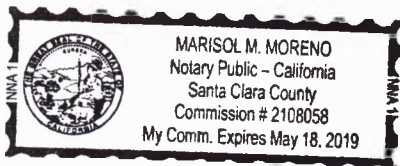
(and (2) \_\_\_\_\_),

Name(s) of Signer(s)

proved to me on the basis of satisfactory evidence  
 to be the person(s) who appeared before me.

Signature \_\_\_\_\_

Signature of Notary Public



Seal  
 Place Notary Seal Above

**OPTIONAL**

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

**Description of Attached Document**

Title or Type of Document: \_\_\_\_\_ Document Date: \_\_\_\_\_

Number of Pages: \_\_\_\_\_ Signer(s) Other Than Named Above: \_\_\_\_\_

Руководство для оператора лазерной системы IRIDEX Cyclo G6  
66294-RU  
Ред. G 2018-10

©2015 by IRIDEX Corporation. Все права сохранены.

IRIDEX является логотипом зарегистрированных торговых марок IRIDEX, IRIS Medical, MicroPulse и SmartKeyare. CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, G-Probe, Cyclo G6, LongPulse, MilliPulse, PowerStep, являются торговыми марками корпорации IRIDEX. Все другие торговые марки являются собственностью их соответствующих держателей.

По вопросам технического обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю корпорации IRIDEX Corporation:

АО «Трейдомед Инвест», 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, эт. 4, пом. 1, ком. 44-48, 52-54

Тел/Факс: + 7 (495) 662-78-66

e-mail: [info@tradomed-invest.ru](mailto:info@tradomed-invest.ru)

|                                                                                            |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Введение .....</b>                                                                    | <b>4</b>  |
| Совместимые одноразовые зонды для доставки лазерной энергии .....                          | 4         |
| Типы импульсов .....                                                                       | 5         |
| Публикации в медицинских изданиях .....                                                    | 3         |
| Показания к применению .....                                                               | 8         |
| Параметры лечения .....                                                                    | 9         |
| Публикации в медицинских изданиях .....                                                    | 10        |
| Предупреждения и меры предосторожности .....                                               | 12        |
| Контактные данные корпорации IRIDEX .....                                                  | 13        |
| Срок службы/ срок годности .....                                                           | 13        |
| Гарантия и техническое обслуживание .....                                                  | 13        |
| Утилизация .....                                                                           | 13        |
| <b>2 Подготовка к работе .....</b>                                                         | <b>14</b> |
| Комплект поставки и распаковка системы .....                                               | 14        |
| Выбор места .....                                                                          | 15        |
| Подсоединение составных частей системы .....                                               | 15        |
| <b>3 Работа .....</b>                                                                      | <b>17</b> |
| Органы управления на лицевой панели .....                                                  | 17        |
| Включение и выключение лазера .....                                                        | 17        |
| Лечение пациентов .....                                                                    | 18        |
| Порядок работы с лазерной системой .....                                                   | 19        |
| <b>4 Устранение неисправностей .....</b>                                                   | <b>26</b> |
| Обычные неисправности .....                                                                | 26        |
| Сообщения об ошибках .....                                                                 | 27        |
| <b>5 Обслуживание .....</b>                                                                | <b>29</b> |
| Осмотр и чистка лазера .....                                                               | 29        |
| Осмотр и чистка педали .....                                                               | 29        |
| Проверка калибровки мощности .....                                                         | 30        |
| <b>6 Безопасность и соответствие требованиям законодательства .....</b>                    | <b>31</b> |
| Защита врача и всего персонала лечебного кабинета .....                                    | 31        |
| Соответствие требованиям техники безопасности .....                                        | 34        |
| Таблички .....                                                                             | 35        |
| Символы (в соответствующих случаях) .....                                                  | 37        |
| Технические параметры .....                                                                | 39        |
| <b>7 Беспроводная педаль и электромагнитная совместимость .....</b>                        | <b>40</b> |
| Установка беспроводной педали .....                                                        | 40        |
| Проверка батареек .....                                                                    | 40        |
| Обеспечение электромагнитной совместимости .....                                           | 41        |
| Нормативы электромагнитной совместимости для консоли и вспомогательного оборудования ..... | 42        |

# 1

## Введение

Система лазерная офтальмологическая Cyclo G6 с принадлежностями (далее – Лазерная система Cyclo G6) - это полупроводниковый лазер (иначе - диодный лазер), который доставляет незатухающие колебания лазерного излучения с определенной длиной волны (810 нм) для использования в офтальмологии. Неправильное использование лазерной системы Cyclo G6 может привести к негативным последствиям. При работе с лазерной системой Cyclo G6 выполняйте указания, приведенные в настоящем руководстве для оператора.

Текущая версия встроенного программного обеспечения: QUAIL.

## Совместимые одноразовые зонды для доставки лазерного излучения

Ниже приводятся зонды одноразовые для доставки лазерной энергии компании "ИРИДЕКС Корпорейшн", совместимые с лазерной системой Cyclo G6:

- Зонд одноразовый MicroPulse P3: ручное волоконно-оптическое устройство одноразового использования, применяемое совместно с лазерной системой Cyclo G6, и предназначенное для передачи лазерной энергии с длиной волны 810 нм трансклерально на цилиарные отростки при лечении глаукомы с использованием способа радиочастотной идентификации (RFID). Выступающий на 0.4 мм из излучателя зонда одноразового MicroPulse P3 волоконно-оптический наконечник диаметром 600 мкм, дает возможность точного позиционирования в 3 мм за каймой.
- Зонд одноразовый G-Probe RFID: ручное волоконно-оптическое устройство одноразового использования, применяемое совместно с лазерной системой Cyclo G6, и предназначенное для передачи непрерывной лазерной энергии с длиной волны в инфракрасном диапазоне трансклерально на цилиарные отростки при лечении глаукомы с использованием способа радиочастотной идентификации (RFID). Выступающий на 0.7 мм из излучателя зонда одноразового G-Probe RFID волоконно-оптический наконечник диаметром 600 мкм дает возможность точного позиционирования в 1.2 мм за каймой.
- Зонд одноразовый G-Probe с освещением: это устройство идентично зонду одноразовому G-Probe RFID, но дополнено трансиллюминацией. Трансиллюминация помогает врачу идентифицировать местоположение реснитчатых процессов.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Показания для применения, противопоказания, меры предосторожности и сведения о побочных действиях читайте в "Инструкциях по применению", прилагаемых к соответствующим одноразовым зондам для доставки лазерной энергии.

### Подсветка и регулировка освещенности

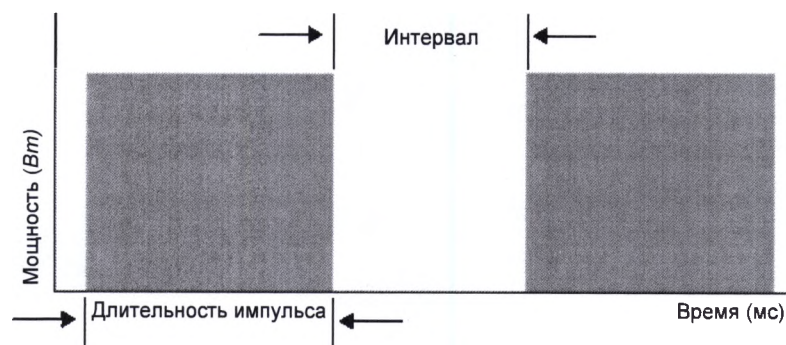
В лазерную систему Cyclo G6 входит источник подсветки белым светом, повышающий во время лечения визуализацию целевой ткани. Совместимые одноразовые зонды для доставки излучения, такие как G-Probe с освещением, имеют отдельный световод, передающий белый свет от консоли к дистальному наконечнику зонда одноразового с освещением. Источником света является белый светодиод (обладающий широким излучаемым спектром), который выдает от 0 до 5 мВт мощности. Уровень мощности (а значит, и уровень иллюминации) регулируется пользователем на сенсорном экране интерфейса консоли и дистанционного управления. Электропитание белого светодиода в нормальном положении выключено. Включение источника питания светодиода консолью осуществляется автоматически, когда совместимый соединитель вставляется в гнездо источника света. Находящийся в гнезде источника света оптический микровыключатель распознает присутствие совместимого соединителя и осуществляет функцию включения/выключения источника иллюминации.

## Типы импульсов

Применяются два типа импульсов: режим CW-Pulse™ и режим MicroPulse®.

### CW-Pulse

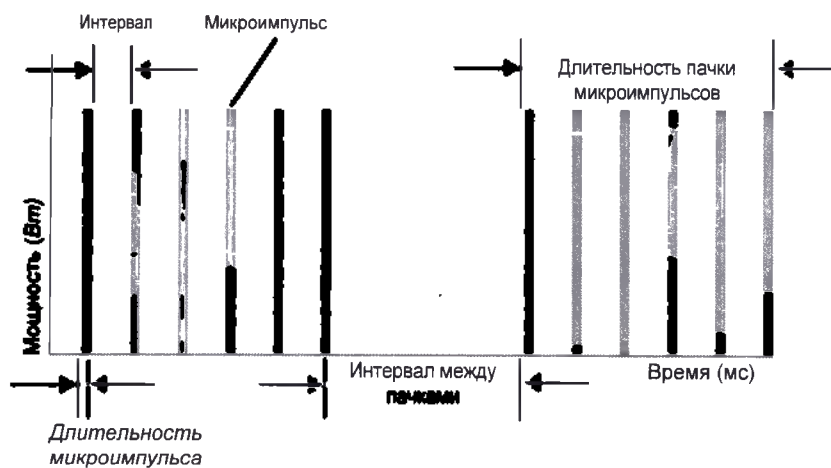
Лазерное излучение непрерывно в течение всего времени воздействия.



### MicroPulse®

MicroPulse (μP) это режим доставки лазерной энергии микросекундными пачками импульсов.

$$\text{Коэффициент заполнения \%} = \frac{\text{Длительность } \mu\text{P}}{\text{Длительность } \mu\text{P} + \text{Интервал } \mu\text{P}} \times 100$$



Режим MicroPulse обычно используется для лазеркоагуляции в центральной и парацентральной областях. Термины "subvisible", "subvisible threshold", "subthreshold" ("субпороговый") означают, что результат коагуляции невидим офтальмоскопически. Однако, исследования, проведенные с помощью лазеров с длиной волны 810 нм, показали, что стратегии субпорогового лазерного лечения могут быть клинически эффективны.<sup>1,2</sup>

Отсутствие офтальмоскопически заметных изменений тканей, подвергшихся лазерному лечению в режиме subvisible MicroPulse, объясняется тем, что:

- вместо непрерывной волны используется доставка лазерной энергии в микроимпульсном режиме MicroPulse;
- совокупная лазерная энергия в данном режиме составляет лишь часть энергии (обычно выбирается врачом-клиницистом и составляет от 20% до 70%), которая приводит к офтальмоскопически заметному результату.

Энергия (Дж) равна [Мощность лазера (Вт)] × [Длительность (длительности) воздействия] × [Коэффициент заполнения пачки импульсов (%/100)]. При использовании режима MicroPulse коэффициент заполнения бывает чаще всего от 5% до 15%, а при использовании непрерывной волны (CW) он равен 100%. Есть сообщения врачей-клиницистов о возможностях корректировки этих параметров относительно надпороговых (suprathreshold) ожогов для достижения клинически эффективных "субпороговых" (subvisible) конечных результатов.<sup>14</sup>

Дополнительными параметрами для внесения в протокол лазерного лечения, в частности, в режиме MicroPulse, являются расстояние между лазерными коагулятами и общее количество лазерных коагулятов. Из-за ограниченного теплового рассеивания при воздействии излучения в микроимпульсном режиме MicroPulse лечение "subvisible" часто требует большего количества лазерных коагулятов с меньшим расстоянием между ними, чем при использовании пороговых (threshold) режимов коагуляции.<sup>4</sup>

## Публикации в медицинских изданиях

1. Sasoh M, Smiddy W: Diode Laser Endophotocoagulation. *Retina* 1995; 15(5): 3 88-3 93.
2. Akduman, L, Oik, RJ: Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997; 104(9): 143 3 -41.
3. Ulbig MW, McHugh DA, Hamilton AM: Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema. *Br J Ophthalmol* 1995;79(4):318-21.
4. Luttrull JK, Sramek C, Palanker D, Spink CJ, Musch DC: Long-Term Safety, High-Resolution Imaging, and Tissue Temperature Modeling of Subvisible Diode Micropulse Photocoagulation for Retinovascular Macular Edema. *Retina* 2012;32(2):375-86.
5. Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Mdena E: Micropertometry and Fundus Autofluorescence in Diabetic Macular Edema: Subthreshold Micropulse Diode Laser Versus Modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Laser Photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908-916.
6. Agarwal HC, Poovali S, Sihota R, Dada T: Comparative Evaluation of Diode Laser Trabeculoplasty Vs. Frequency Doubled Nd: Yag Laser Trabeculoplasty in Primary Open Angle Glaucoma. *Eye* 2006;20(12): 1352-6.
7. Chung PY, Schuman JS, Netland PA, Lloyd-Muhammad RA, Jacobs DS: Five-Year Results of a Randomized, Prospective, Clinical Trial of Diode Vs Argon Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma. *Am J Ophthalmol* 1998;126(2): 185-90.
8. Panarelli, JF, Banitt, MR, Sidoti, PA: Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation after Baerveldt Glaucoma Implant Surgery. *J Glaucoma* 2012.
9. Wilensky, JT, Kammer, J: Long-Term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004; 111(7): 1389-92.
10. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel HJ: Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001; 10(4):294-301.
11. Haller JA, Blair N, de Juan E Jr, De Bustros S, Goldberg MF, Muldoon T, Packo K, Resmck K, Rosen R Shapiro M, Smiddy W, Walsh J: Transscleral Diode Laser Retinopexy in Retinal Detachment Surgery: Results of a Multicenter Trial. *Retina* 1998;18(5):399-404.
12. Kapran Z, Uyar OM, Bilgin BA, Kaya V, Cilsim S, Eltutar K: Diode Laser Transscleral Retinopexy in Rhegmatogenous Retinal Detachment Surgery. *Eur J Ophthalmol* 2001;11(4):356-60.
13. Odergren, A, Algvere, PV, Seregard, S, Kvanta, A: A Prospective Randomised Study on Low-Dose Transpupillary Thermotherapy Versus Photodynamic Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Br J Ophthalmol* 2008;92(6):757-61.

14. Sharma, T, Krishnan, T, Gopal, L, Nagpal, A, Khetan, V, Rishi, P: Transpupillary Thermotherapy for Circumscribed Choroidal Hemangioma: Clinical Profile and Treatment Outcome. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2011; 42(5):360-8.
15. Shields CL, Shields JA, Perez N, Singh AD, Cater J: Primary Transpupillary Thermotherapy for Small Choroidal Melanoma in 256 Consecutive Cases: Outcomes and Limitations. *Ophthalmology* 2002;109(2):225-34.
16. Banach, MJ, Berinstein, DM: Laser Therapy for Retinopathy of Prematurity. *Curr Opin Ophthalmol* 2001; 12(3):164-70.
17. Axer-Siegel, R, Snir, M, Cotlear, D, Maayan, A, Frilling, R, Rosenbaltt, I, Weinberger, D, Kremer, I, Sirota, L: Diode Laser Treatment of Posterior Retinopathy of Prematurity. *Br J Ophthalmol* 2000, 84(12): 1383-6.
18. Manayath, GJ, Narendran, V, Arora, S, Morris, RJ, Saravanan, VR, Shah, PK: Graded Subthreshold Transpupillary Thermotherapy for Chronic Central Serous Chorioretinopathy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2012; 43(4):284-90.
19. Chen SN, Hwang JF, Tseng LF, Lin CJ: Subthreshold Diode Micropulse Photocoagulation for the Treatment of Chronic Central Serous Chorioretinopathy with Juxtafoveal Leakage. *Ophthalmology* 2008, 115(12):2229-34.
20. Lanzetta P, Furlan F, Morgante L, Veritti D, Bandello F: Nonvisible Subthreshold Micropulse Diode Laser (810 Nm) Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. A Pilot Study. *Eur J Ophthalmol* **2008**; 18(6):934-40.
21. Koss MJ, Beger I, Koch FH: Subthreshold Diode Laser Micropulse Photocoagulation Versus Intravitreal Injections of Bevacizumab in the Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. *Eye (Lond)* 2012; 26(2): 307-14.
22. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G: Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006; 113(12):2237-42.

## Показания к применению

В этом разделе приводятся сведения об использовании лазера в клинической практике. Эти сведения предоставлены специалистами и вместе с определенными показаниями и противопоказаниями они включают в себя методические рекомендации. Приведенная информация не исчерпывающая и не должна служить заменой знаниям и опыту квалифицированного хирурга офтальмолога. Представленные здесь нормативные данные относятся только к стандартам Соединенных Штатов. Если пользователь будет использовать лазер не по приведенным здесь показаниям, то в соответствии со ст. 21 часть 812 Свода федеральных правил CFR (*Code of Federal Regulations*), нормативными требованиями Управления по контролю продуктов и лекарств FDA (*Food and Drug Administration's*) исследовательское устройство подлежит изъятию. Для получения сведений относительно организационно-правового положения других показаний, кроме приведенных в данном руководстве, обращайтесь в Отдел по вопросам законодательства и нормативных актов корпорации IRIDEX.

IRIDEX не дает рекомендаций по вопросам медицинской практики. Приведенные списки литературы можно использовать в качестве справочного материала. Индивидуальная медицинская практика должна базироваться на клиническом обучении, клиническом наблюдении за взаимодействием лазера с тканью и соответствующих клинических результатах.

## Показания к применению

### Офтальмология:

Система лазерная офтальмологическая Cyclo G6 с одноразовыми зондами (MicroPulse P3, G-Probe с освещением, G-Probe RFID) предназначена для доставки лазерной энергии в режимах лечения CW-Pulse (CW) или MicroPulse (μP) и показана для лечения глаукомы:

| ЗОНД<br>ОДНОРАЗОВЫЙ                       | Условия<br>(показания для)                                                                                                                                                                              | Терапия<br>(Предусмотренное применение)                                                                         | CW/μP |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| MicroPulse P3                             | Для лечения глаукомы, включая следующие случаи: <ul style="list-style-type: none"><li>• первичная открытоугольная глаукома</li><li>• закрытоугольная глаукома</li><li>• рефрактерная глаукома</li></ul> | Транссклеральная циклофотокоагуляция - TSCPC ( <i>Transscleral cyclophotocoagulation</i> ) цилиарных отростков. | μP    |
| G-Probe RFID и<br>G-Probe с<br>освещением | Для лечения глаукомы, включая следующие случаи: <ul style="list-style-type: none"><li>• первичная открытоугольная глаукома</li><li>• закрытоугольная глаукома</li><li>• рефрактерная глаукома</li></ul> | Транссклеральная циклофотокоагуляция - TSCPC ( <i>Transscleral cyclophotocoagulation</i> ) цилиарных отростков. | CW    |

## Методические рекомендации

Прежде чем приступать к лечению, пользователь должен прочитать "Инструкции по применению", прилагаемые к совместимому одноразовому зонду для доставки лазерной энергии.

## Противопоказания

- Ситуации, когда целевую область не удастся визуализировать или она недоступна.
- Альбинизм - врожденное отсутствие пигмента в коже и других органах.

## Возможные побочные действия или осложнения

- Как и в любой хирургической процедуре существует опасность занесения инфекции, воспаления, и послеоперационных болей.

## Предупреждения и специальные меры предосторожности

Безусловно, что хирург офтальмолог и постоянный врачебный персонал должны быть хорошо обучены работе с данным оборудованием. Прежде чем выполнять хирургические процедуры, хирурги офтальмологи должны тщательно изучить инструкции по правильному использованию данной лазерной системы. О предупреждениях и дополнительных мерах предосторожности читайте в пункте данного раздела "Предупреждения и меры предосторожности". Клинические данные вы можете найти в материалах по ссылкам "Публикации в медицинских изданиях", приведенных в данном руководстве. Работать с лечебным лазером следует в специальных защитных очках, предназначенных для защиты глаз от воздействия лазерного излучения с длиной волны 810 нм.

## Настройки лазера

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Приведенные ниже лечебные параметры лазера взяты из публикаций в медицинских изданиях врачей офтальмологов, использующих изделия IRIDEX и подобные им приборы, или из сообщений, поступавших в IRIDEX непосредственно от самих офтальмологов. Эти параметры лазерного лечения приводятся здесь как методологическое руководство, но ответственность за определение безопасных для пациента параметров лечения в каждом конкретном случае возлагается на лечащего врача офтальмолога.

Лазерной энергии рекомендуется управлять посредством зондового волоконно-оптического излучателя.

Начиная с малой мощности и малой длительности воздействия, врач должен увеличивать мощность и длительность воздействия лазерного луча постепенно - в соответствии с наблюдаемым эффектом, пока не достигнет желательных результатов. Приведенные в следующих таблицах данные предназначены только для настройки лечебных параметров, которые нельзя предписать для каждого конкретного случая. Необходимость лазерного лечения должна оцениваться индивидуально для каждого пациента на основании показаний к лечению, состояния зоны лазерного воздействия, анамнеза, включая характер заживления ран. Если у вас нет уверенности в ожидаемой клинической реакции, всегда увеличивайте параметры постепенно, начиная с умеренных значений.

### Типовые параметры настройки медицинского лазера с длиной волны 810 нм для глазной фотокоагуляции

| Режим непрерывной волны 810 нм*     |                                    |                |                               |                 |                        |
|-------------------------------------|------------------------------------|----------------|-------------------------------|-----------------|------------------------|
| Применение                          | Зонд для доставки лазерной энергии | Мощность (мВт) | Длительность воздействия (мс) | Участки лечения | Суммарная энергия (Дж) |
| Трансклеральная циклофотокоагуляция | G-Probe RFID                       | 1,250 ~ 1,500  | 3,500 ~ 4,000                 | 18-20           | 79-120                 |
| Трансклеральная циклофотокоагуляция | G-Probe с освещением               | 1,250 ~ 1,500  |                               |                 |                        |

| Микроимпульсный режим MicroPulse 810 нм** |                                    |                |                                 |                                                                           |                        |
|-------------------------------------------|------------------------------------|----------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Применение                                | Зонд для доставки лазерной энергии | Мощность (мВт) | Коэффициент заполнения (500 Гц) | Длительность воздействия (мс)                                             | Суммарная энергия (Дж) |
| Трансклеральная циклофотокоагуляция       | MicroPulse P3                      | 2,000 + 2,250  | 31.3%                           | Верхний предел:<br>50,000 ÷ 180,000<br>Нижний предел:<br>50,000 ÷ 180,000 | 31-126                 |

## Публикации в медицинских изданиях

### \*G-PROBE RFID:

1. Gaasterland DE. Diode Laser Cyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2009 Mar; 35-39.
2. Gassterland DE, Radcliffe NM, Void SD, Kammer JA. Reconsidering Transscleral Cyclophotocoagulation. *Supplement to Glaucoma Today* 2012 Jan-Feb: 1-11.
3. Kraus CL, Tychsen L, Lueder GT, Culican SM. Comparison of the Effectiveness and Safety of Transscleral Cyclophotocoagulation and Endoscopic Cyclophotocoagulation in Pediatric Glaucoma. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 2014; 51(2): 120-127.
4. Lin SC Endoscopic and Transscleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Refractory Glaucoma. *J Glaucoma* 2008; 17: 238-247.
5. Olivier MM. Current Options for Cyclophotocoagulation: An overview of transscleral diode photocoagulation and endocyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2012 Mar-Apr; 30-34.
6. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel H. Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001; 10:294-301.
7. Wilensky JT, Kammer J. Long-term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004; 111: 1389-1392.

### \*G-Probe с освещением: (ссылки на G-Probe, а также приведенные ниже ссылки)

1. Agrawal P, Martin KR. Ciliary body position variability in glaucoma patients assessed by scleral transillumination. *Eye* 2008;22:1499-1503
2. Agrawal P, Dulku S, Nolan W, Sung V. The UK National Cyclodiode Laser Survey. *Eye* 2010:1-6

### \*\*MICROPULSE P3:

1. Radcliffe N, Void S, Kammer J, Ahmed I, Parekh P, Noecker R, Khatana A. MicroPulse Transscleral Cyclophotocoagulation (mTSCPC) for the Treatment of Glaucoma Using the MicroPulse P3 Device. *AGS, San Diego* February 26 - March 1, 2015.
2. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, Chew PT. Transscleral Micropulse Diode Laser Cyclophotocoagulation as Effective Adjunctive Treatment prior to Glaucoma Surgery. *ARVO* 2012 May.
3. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, See J, Chew PT. A Randomized Comparative Study of the Safety and Efficacy of Conventional Versus Micropulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation in Refractory Glaucoma. *ARVO2011 May*.
4. Liu GJ, Mizukawa A, Okisaka S. Mechanism of Intraocular Pressure Decrease after Contact Transscleral Continuous-Wave Nd: YAG Laser Cyclophotocoagulation. *Ophthalmic Res* 1994; 26:65-79.
5. Schubert HD, Agarwala A. Quantitative CW Nd: YAG Pars Plana Transscleral Photocoagulation in Postmortem Eyes. *Ophthalmic Surgery* 1990; 21(12):835-39.
6. Aquino MC, Tan AM, Chan YH, Chew PT. Initial Experience with MicroPulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation for Severe Glaucoma. *World Glaucoma Congress* 2007 July; P428.
7. Tan AM, Chockalingam M, Aquino MC, Lim ZI, See JL, Chew PT. Micropulse Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation in the Treatment of Refractory Glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2010 Apr; 38(3):266-72.
8. Aquino MC, Barton K, Tan AM, Sng C, Li X, Loon SC, Chew PT. Micropulse versus continuous wave transscleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomised exploratory study. *Clin Experiment Ophthalmol* May 2014. doi: 10.1111/lcoo.12360 [опубликовано перед печатью].

Kuchar S, Moster M, Waisbourd M. Treatment Outcomes of MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation in Advanced Glaucoma. *Laser Med Sci* (2016) 31:393-396.

9. Maslin J, Noecker R, Micropulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Glaucoma. Presented at ARVO, May 2-5, 2016.
10. Lin S, Babic K, Masis M, Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation: Short term results and anatomical effects. Presented at AGS 2016, March 3-6, 2016.
11. Maslin J, Chen P, Sinard J, Noecker R, Comparison of acute histopathological changes in human cadaver eyes after MicroPulse and continuous wave transscleral cyclophotocoagulation. Presented at AGS 2016, March 3-6, 2016.
13. Patel K, Dawood S, RafayH, Patrianakos T, Giovingo M, Results of a Novel Glaucoma Treatment: MicroPulse Transscleral Cyclophotocoagulation Diode Laser. Presented at ARVO 2016, May 2-5, 2016.

# Предупреждения и меры предосторожности

## **ОПАСНОСТЬ:**

*Не снимайте кожух прибора, поскольку в этом случае вы подвергаете людей опасности поражения электрическим током и лазерным излучением. Обслуживание лазера доверяйте только квалифицированному персоналу. При использовании вблизи лазерной системы огнеопасных анестезирующих средств, существует опасность возгорания.*

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

*Лазеры концентрируют энергию в очень тонком световом пучке, который в случае неправильного с ним обращения может причинить серьезное ранение. В целях обеспечения безопасности пациента и медицинского персонала необходимо внимательно прочитать и осмыслить руководство для оператора всей лазерной системой и соответствующей системой доставки лазерной энергии.*

*Никогда не заглядывайте без защитных очков и даже с защитными очками - прямо в апертуры волоконно-оптических кабелей, доставляющих лазерное излучение.*

*Никогда не смотрите прямо на источник лазерного света или на лазерный свет, отражаемый блестящими поверхностями. Не допускайте попадания лечебного луча на поверхности, хорошо отражающие свет, например, на полированные металлические и другие блестящие предметы.*

*Обеспечьте весь персонал процедурного кабинета соответствующими защитными очками от лазерного света. Никогда не заменяйте защитные очки, предписанные для данного лазерного света, другими защитными очками.*

*Во избежание опасности поражения электрическим током, данное оборудование следует подключать к электрической сети, имеющей защитное заземление.*

*Прежде чем подсоединять или отсоединять кабель питания от сетевой розетки, убедитесь, что на этом месте нет воды или мокрых мест и ваши руки сухие.*

*Чтобы отсоединить кабель питания от сетевой розетки, беритесь за вилку, но не тяните за шнур. Устройство полностью обесточивается только после удаления вилки силового кабеля из сетевой розетки.*

*Объясните персоналу, что с лазером не следует работать, если он установлен так, что свободному доступу к вилке кабеля могут помешать какие-либо предметы, так как вилка кабеля служит для полного обесточивания лазера в случае необходимости экстренного отключения устройства от сети. Не устанавливайте лазер в места, где доступ к вилке сетевого кабеля затруднен или невозможен.*

*Во избежание опасности поражения электрическим током, данное оборудование можно подключать только к питающей сети, обеспеченной защитным заземлением: EN 60601-1; 2006/AC; 2010.*

*Американский федеральный закон разрешает продажу данного устройства только тем медицинским работникам, которые получили лицензию в соответствии с законодательством страны, где они используют или заказывают использование данного устройства.*

*Использование в процедурах органов управления или настроек, не описанных в данном руководстве, может привести к опасному воздействию излучения.*

*Не работайте с устройством при нахождении вблизи него легко воспламеняющихся или взрывчатых веществ, например, жидких испаряющихся анестезирующих средств, спирта и растворов для предварительной обработки перед хирургией.*

*Факел от воздействия на ткань лазера может содержать в себе жизнеспособные макрочастицы ткани.*

*Если зонд для доставки энергии не используется, надевайте на волоконно-оптический соединитель защитный колпак.*

## Контактные данные корпорации IRIDEX



IRIDEX Corporation  
1212 Terra Bella Avenue  
Mountain View, California 94043-1824 USA (США)

Телефоны: (650) 940-4700  
(800) 388-4747 (только в США)

Факс: (650) 962-0486

Техническая поддержка: (650) 940-4700  
(800) 388-4747 (только в США)  
[techsupport@iridex.com](mailto:techsupport@iridex.com)



Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague (Гаага)  
The Netherlands (Нидерланды)  
Телефон: (31) (0)70 345-8570



### Срок службы/ срок годности

Срок службы лазерной системы Cyclo G6 составляет 7 лет с даты производства.

Срок годности совместимых одноразовых зондов указан на упаковке и составляет 3 года с момента стерилизации.

### Гарантия и техническое обслуживание

Гарантия на лазерную систему Cyclo G6 действительна в течение 12 месяцев.

Каждая лазерная система имеет стандартную гарантию производителя. Гарантия распространяется на все части, а также необходимые работы по устранению возникших неисправностей с учетом квалификации исполнителей и затраченных материалов. Гарантия теряет силу, если техническое обслуживание системы проводилось персоналом, не имеющим сертификата службы технического сервиса IRIDEX.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Совместно с лазерной системой Cyclo G6 допускается использовать только совместимые одноразовые зонды для доставки лазерной энергии компании "ИРИДЕКС Корпорейшн". Использование зондов для доставки других производителей кроме "ИРИДЕКС Корпорейшн" может привести к ненадежной работе лазерной системы Cyclo G6 или неточной доставке лазерной энергии. Гарантия IRIDEX и договор о техническом обслуживании устройства не распространяются на повреждения или неисправности, возникшие в результате использования устройств других производителей.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Настоящая гарантия и заявление клиента на техническое обслуживание являются декларацией об ограничении ответственности, т.е. правовой оговоркой, ограничивающей договорную ответственность и работы по устранению неисправностей, содержащиеся в гарантийных сроках и обязательствах IRIDEX.

### Утилизация



**WEEE:** Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования. Для получения подробной информации о порядке утилизации отслужившего срок устройства обращайтесь к вашему местному торговому представителю или непосредственно в корпорацию IRIDEX. Не выбрасывайте прибор вместе с бытовыми отходами.

# 2

## Подготовка к работе

### Комплект поставки и распаковка системы

Проверьте, все ли заказанные вами части находятся в упаковке. Перед использованием всегда проверяйте все части на отсутствие повреждений.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В случае возникших проблем с вашим заказом обращайтесь в ваш местный отдел обслуживания клиентов IRIDEX.



В зависимости от заказа внешний вид и тип составных частей лазерной системы могут отличаться.

- Лазерная консоль
- Сетевой кабель питания (на рисунке показан с вилкой по стандарту США)
- Ключи включения/выключения – 2 шт.
- Педаль (стандартная педаль с кабелем)
- Очки защитные, в футляре – 4 пары (по заказу), не показаны
- Зонд одноразовый MicroPulse P3/ G-Probe с освещением / G-Probe RFID, 6 шт./уп. (стартовый комплект, по заказу), не показан
- Руководство для оператора на бумажном носителе и/или на CD диске (не показано)
- Комплект сопроводительной документации на бумажном носителе и/или на CD диске (не показан)
- Знак лазерной опасности (не показан)
- Дополнительные принадлежности, поставляемые по заказу: пылезащитный чехол, беспроводная педаль с регулировкой мощности и беспроводная педаль без регулировки мощности (показаны не все)

## Выбор места

Установить лазерную систему Cyclo G6 следует в хорошо проветриваемом помещении с достаточным местом для обслуживания консоли.

Поставьте лазерную систему Cyclo G6 на стол или на имеющееся в операционной оборудование. По краям должны оставаться свободные пространства не менее 5 см (2 дюйма).

По стандартам США электрическое оборудование должно подключаться к электрической сети питания переменным током 120V или 240V, оборудованной розеткой, имеющей средний контакт.

Чтобы соответствовать всем региональным электрическим нормам, лазерная система Cyclo G6 оборудована универсальным вводом электропитания с контактом для земляного провода сетевого кабеля. При выборе рабочего места для лазерной системы Cyclo G6 убедитесь в наличии доступной типовой розетки питания от сети переменного тока, оборудованной заземлением - это требуется для безопасной работы.

Находящийся в упаковке сетевой кабель должен соответствовать вашей местной электросети. Всегда используйте разрешённый к применению трехпроводный сетевой кабель с заземлением. Не переделывайте сетевой ввод! Перед установкой лазерной системы Cyclo G6, чтобы обеспечить нормальное заземление, выполните все ваши региональные электротехнические правила и нормы.

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:**

*Не используйте заземляющий контакт сетевого кабеля для других целей. Данное оборудование предназначено для работы от сети с защитным заземлением. Если сетевая розетка не соответствует вилке сетевого кабеля, обратитесь за помощью к квалифицированному электрику.*

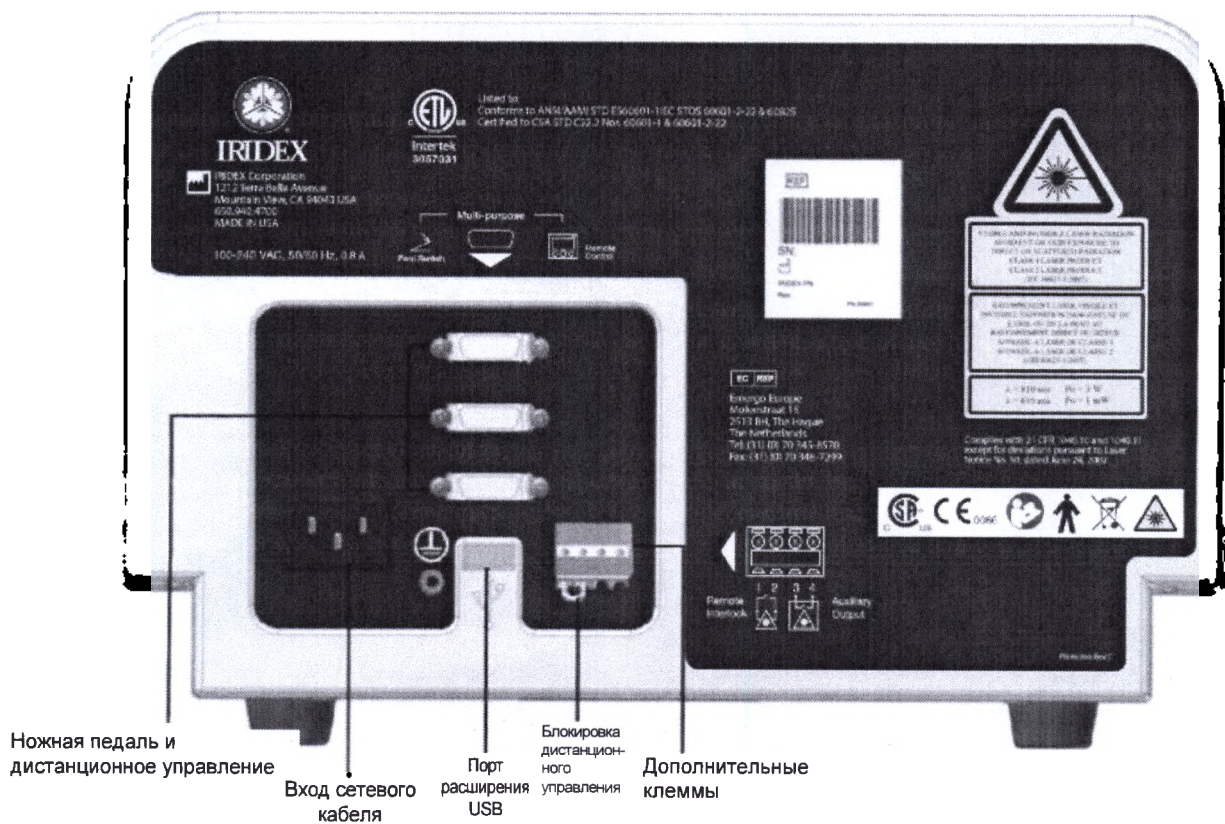
*Не устанавливайте и не используйте систему рядом с открытым огнем.*

## Подсоединение составных частей системы

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** *Не подсоединяйте к лазерной консоли обе ножных педали.*

**ПРИМЕЧАНИЯ:** *Указания по правильному подключению одноразового зонда для доставки лазерной энергии читайте в инструкции по применению, прилагаемой к каждому зонду.*

## Задняя панель лазерной системы Cyclo G6



# 3

## Работа



### Органы управления на лицевой панели

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если одноразовый зонд для доставки энергии к системе не подсоединен, проверьте, закрыты ли иллюминационный и волоконно-оптические порты.

### Включение и выключение лазера

Для включения лазера следует повернуть ключ выключателя в положение **On**.

Чтобы выключить лазера, поверните ключ в положение **Off**. Выньте ключ из устройства и сохраняйте его в месте, исключающем несанкционированное включение прибора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Ключ вынимается только в положении выключателя **Off** (Выкл).

Для аварийного отключения устройства следует нажать кнопку **EMERGENCY STOP**. В этом случае консоль и все связанные с лазером схемы отключаются.

# Лечение пациентов

## ПРИСТУПАЯ К ЛЕЧЕНИЮ:

- Убедитесь, что установлен правильный (соответствующий) фильтр для защиты глаз;
- Проверьте, правильно ли подсоединены составляющие лазерную систему Cyclo G6 части и одноразовый зонд (одноразовые зонды) для доставки лазерной энергии;
- С внешней стороны двери в процедурный кабинет установите предупредительный знак, сообщающий о работающем лазере.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Прочитайте важные сведения о защитных очках и защитных фильтрах для глаз, содержащиеся в разделе 6 «Безопасность и соответствие требованиям законодательства», а также в инструкции (инструкциях) по применению к вашему зонду для доставки лазерной энергии.

## ПРИСТУПАЯ К ЛЕЧЕНИЮ ПАЦИЕНТА:

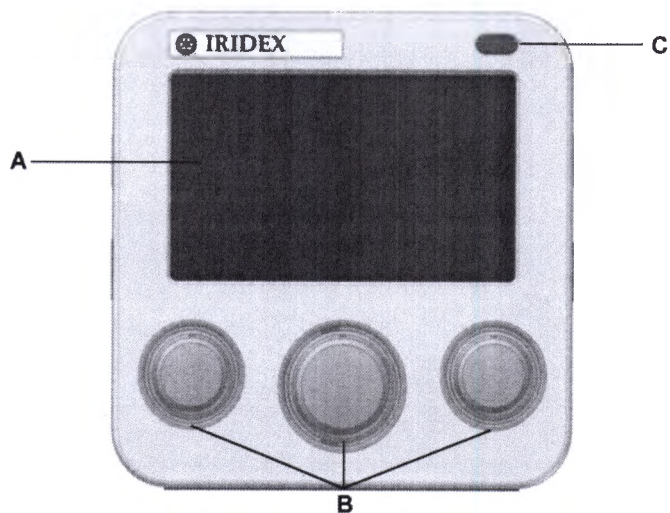
1. Включите лазер.
2. Сбросьте счетчик на ноль.
3. Установите лечебные параметры.
4. Предложите пациенту занять соответствующее положение.
5. При необходимости подберите для лечения соответствующую контактную линзу.
6. Раздайте обслуживающему персоналу процедурного кабинета защитные очки, соответствующие длине волны используемого лазера.
7. Выберите режим лечения.
8. Ориентируйте прицельный лазерный луч в зоне воздействия.
9. Настройте соответствующим образом зонд для доставки и фокус.
10. Для доставки энергии лазерного пучка нажимайте ножную педаль.

## ЗАВЕРШАЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА:

1. Установите систему в режим ожидания **Standby**.
2. Запишите количество воздействий и другие использованные параметры лечения.
3. Выключите лазер и выньте из выключателя ключ.
4. Соберите у персонала защитные очки.
5. Снимите предупредительный знак с наружной стороны процедурной комнаты.
6. Отсоедините зонд (зонды) для доставки лазерной энергии.
7. Зонд для доставки лазерной энергии предназначен для одноразового использования и его следует выбросить.
8. Если использовалась контактная линза, обработайте линзу в соответствии с указаниями изготовителя.

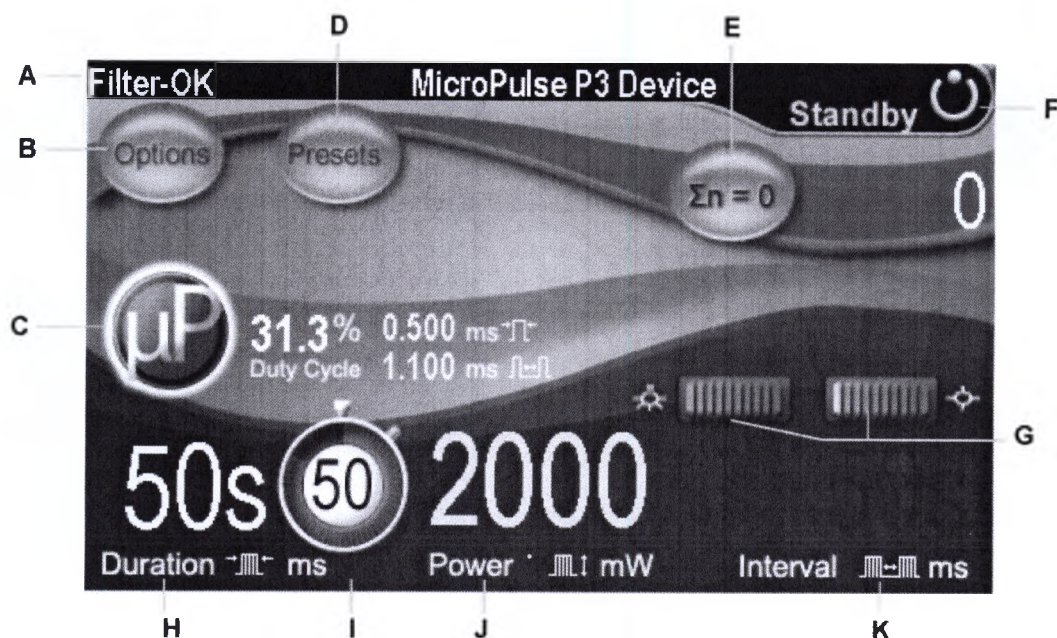
# Порядок работы с лазерной системой

## Системный интерфейс



|   |                   |                                                                                                   |
|---|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A | Сенсорный дисплей | служит в качестве интерфейса для выбора окон и параметров, показывая текущие параметры и функции. |
| B | Ручки управления  | используются для корректировки параметров в окне.                                                 |
| C | Кнопка лазера     | переключает режимы готовности <b>Ready</b> и ожидания <b>Standby</b> .                            |

## Окно лечения



|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A | Показ зонда для доставки лазерной энергии и состояния защитного фильтра.                                                                                                                                                                                                                |
| B | Переход в окно опций.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| C | Настройки MicroPulse® (по заказу). Когда активизирован режим MicroPulse, его параметры можно видеть справа от кнопки (как показано на рисунке).                                                                                                                                         |
| D | Переход в окно предварительных установок.                                                                                                                                                                                                                                               |
| E | Сброс счетчика импульсов.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| F | Указатель режима лазера: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ready</b>: Готовность. Лазер готов к выстрелам при нажатии ножной педали.</li> <li>• <b>Standby</b>: Ожидание. Лазер выключен.</li> <li>• <b>Treat</b>: Лечение. Лазер стреляет (нажата ножная педаль).</li> </ul> |
| G | Направляющий луч и освещение.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| H | Индикация длительности импульса. Этот параметр регулируется ручкой управления.                                                                                                                                                                                                          |
| I | Таймер обратного отсчёта.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| J | Индикация мощности импульса. Этот параметр регулируется ручкой управления. Задаются два параметра мощности - один в режиме <b>CW-Pulse</b> , а другой в микроимпульсном режиме <b>MicroPulse</b> (если применяется).                                                                    |
| K | Индикация величины интервала. Этот параметр регулируется ручкой управления.                                                                                                                                                                                                             |

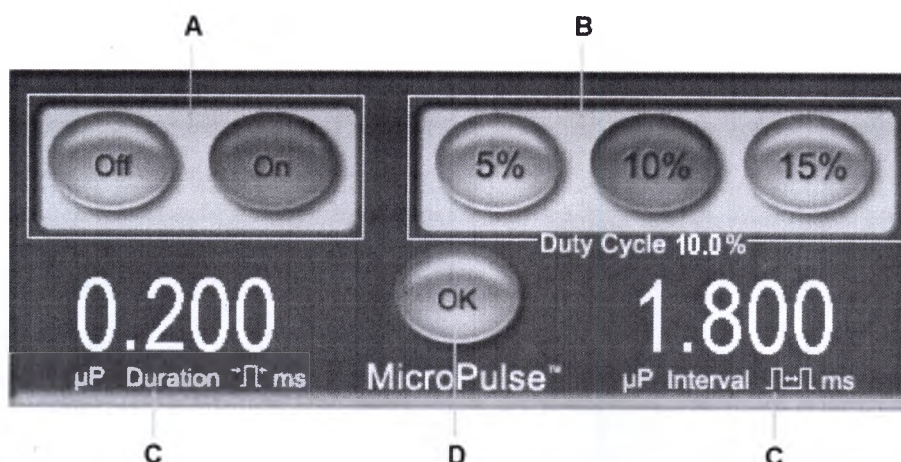
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За исключением времени фактического лечения лазер должен постоянно находиться в режиме ожидания **Standby**. Поддержание лазера в режиме ожидания предотвращает воздействие случайного излучения лазера при неосторожном нажатии на ножную педаль.

## НАСТРОЙКИ ОСВЕЩЕНИЯ И НАПРАВЛЯЮЩЕГО ЛУЧА



|   |                                                                                                                                     |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A | Интенсивность освещения <b>Illumination</b> и направляющего луча <b>Aiming Beam</b> . Для регулировки используйте ручки управления. |
| B | Сохранение изменений и возврат в предыдущее окно.                                                                                   |

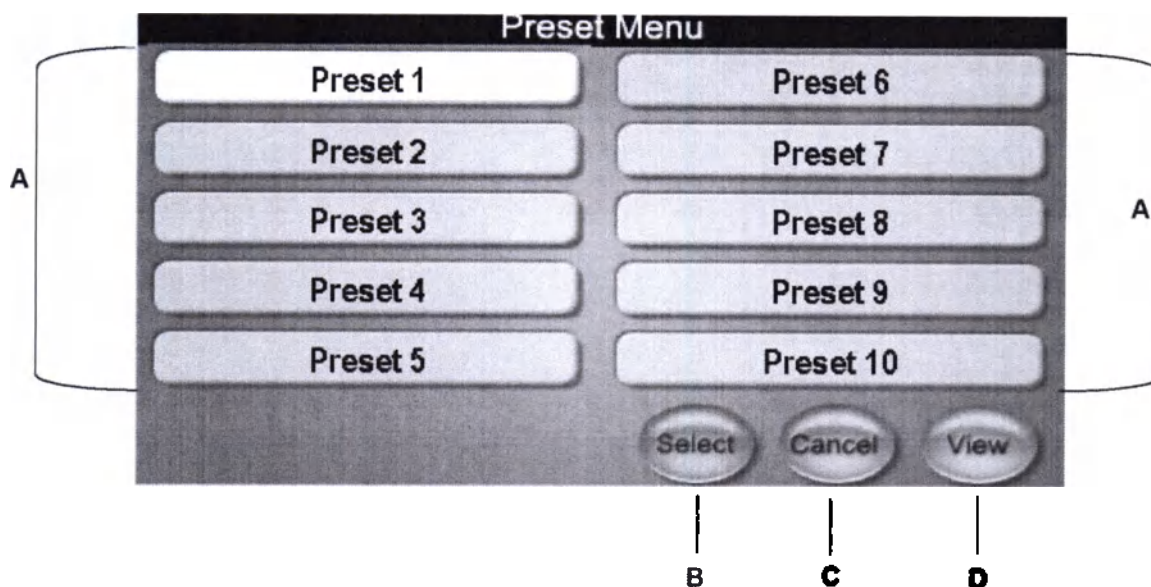
## НАСТРОЙКИ МИКРОИМПУЛЬСНОГО РЕЖИМА **MICROPULSE®**



|   |                                                                                                                                                               |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A | Включение <b>On</b> и выключение <b>Off</b> микроимпульсного режима <b>MicroPulse</b> .                                                                       |
| B | В микроимпульсном режиме <b>MicroPulse</b> при выборе заданных значений коэффициента заполнения параметры интервала <b>Interval</b> изменяются автоматически. |
| C | Показ длительности микроимпульсов и интервала. Для настроек и установки обычных параметров используйте ручки управления.                                      |
| D | Сохранение изменений и переход в окно лечения <b>Treat</b> или в режим ожидания <b>Standby</b> .                                                              |

## Меню предварительных установок

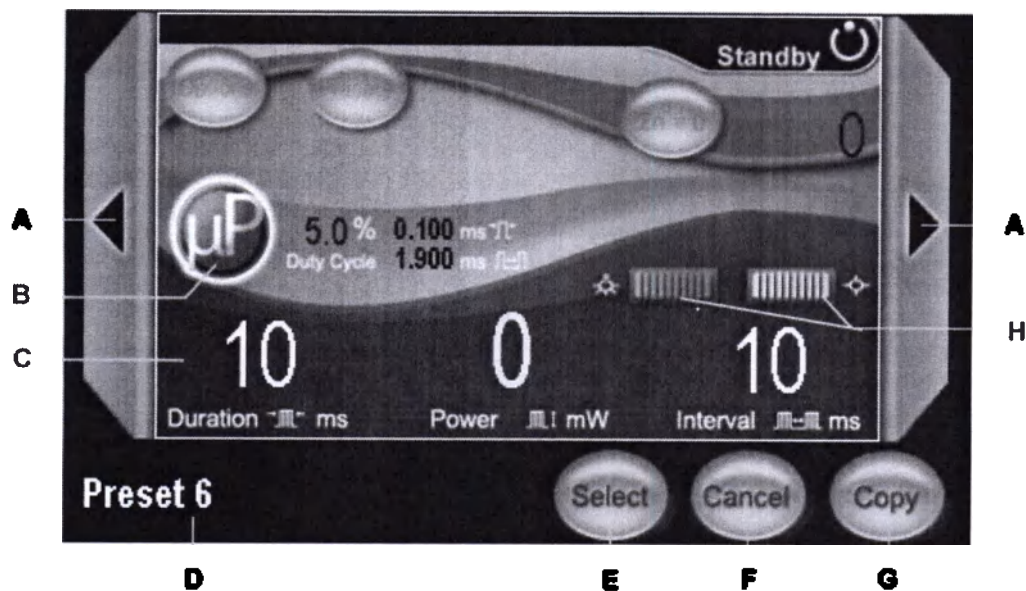
Чтобы из окна ожидания **Standby** попасть в меню предварительных установок **Preset Menu**, коснитесь кнопки **PRESETS**.



|   |                                                                                                                   |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A | Программируемые пользователем предварительные установки.                                                          |
| B | Кнопка выбора загрузки одной из предварительных установок и перехода в окно ожидания <b>Standby</b> .             |
| C | Кнопка отмены загрузки предварительных установок и возврата в окно ожидания <b>Standby</b> .                      |
| D | Переход в окно предварительных установок <b>Presets</b> для просмотра, выбора или обновления заданных параметров. |

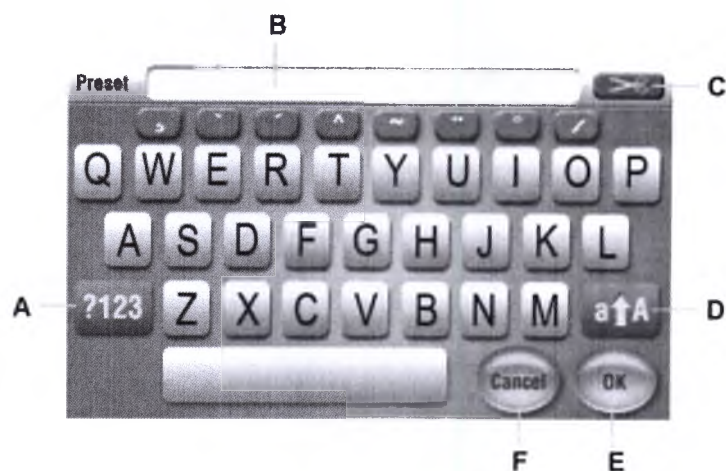
## Окно предварительных установок

Чтобы из меню предварительных установок **Preset Menu** перейти в окно предварительных установок, коснитесь кнопки **VIEW**.



|   |                                                                                                  |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A | Переход вперед/назад.                                                                            |
| B | Настройка параметров микроимпульсного режима MicroPulse® (по заказу).                            |
| C | Для установки длительности, мощности и интервала используйте ручки управления на лицевой панели. |
| D | Показ имени (номера) предварительных установок. Нажмите для включения режима ввода с клавиатуры. |
| E | Сохранение изменений и переход в окно лечения.                                                   |
| F | Сброс изменений и переход в окно лечения с параметрами, установленными по умолчанию.             |
| G | Импортирование данных из окна лечения с выбранными предварительными установками.                 |
| H | Настройки направляющего луча и освещения.                                                        |

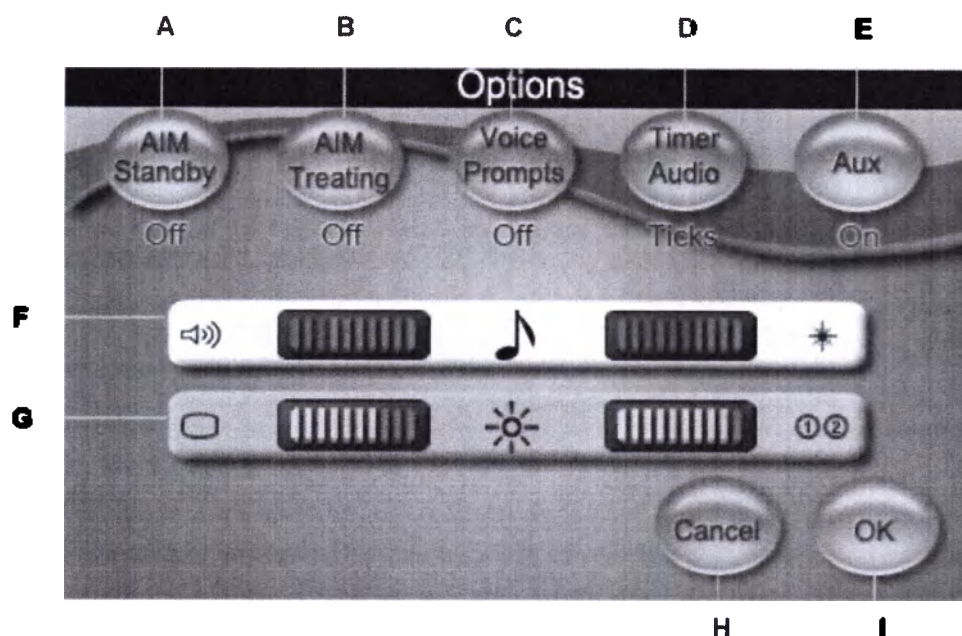
## РЕЖИМ ВВОДА С КЛАВИАТУРЫ



|   |                                                                          |
|---|--------------------------------------------------------------------------|
| A | Переключатель: буквы, цифры, символы.                                    |
| B | Показ имени предварительной установки (Preset 1, Preset 2, Preset 3...). |
| C | Удаление символов в поле имени предварительной установки.                |
| D | Переключатель регистров "заглавные/строчные".                            |
| E | Сохранить изменения.                                                     |
| F | Отменить изменения и вернуться в окно предварительных установок.         |

## Окно опций

Чтобы попасть в окно опций, коснитесь кнопки **OPTIONS**.



|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A | Включение ( <b>On</b> ) и выключение ( <b>Off</b> ) направляющего луча в режим ожидания <b>Standby</b> .                                                                                                                                                                                                                                   |
| B | Установление направляющего луча в режиме лечения <b>Treat</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Off</b>: При отпущенной ножной педали направляющий луч выключен.</li> <li><b>On</b>: Направляющий луч включен постоянно.</li> <li><b>Мигание</b>: Постоянное мигание кнопки (нет синхронизации с настройками лазера).</li> </ul> |
| C | Настройка голосовых подсказок: <b>Female</b> (женский голос), <b>Male</b> (мужской голос), <b>OFF</b> (выключено). Используется только при настройке мощности с ножной педалью.                                                                                                                                                            |
| D | Голосовая настройка таймера обратного отсчета.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| E | Вспомогательные настройки: <b>ON</b> (ВКЛ) в режиме ожидания <b>Standby</b> или <b>ON</b> (ВКЛ) в режиме лечения <b>Treat</b> . Управление предупреждающей световой или звуковой сигнализацией вне процедурного кабинета.                                                                                                                  |
| F | Нажмите на эту линейку, чтобы ее выделить (белый цвет = линейка активная). Для регулировки громкости используйте ручку регулятора на лицевой панели.                                                                                                                                                                                       |
| G | Нажмите на эту линейку, чтобы ее выделить (белый цвет = линейка активная). Для регулировки яркости используйте ручку регулятора на лицевой панели.                                                                                                                                                                                         |
| H | Отмена изменений и возврат в окно лечения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| I | Сохранение изменений и возврат в окно лечения.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

# 4

## Устранение неисправностей

### Обычные неисправности

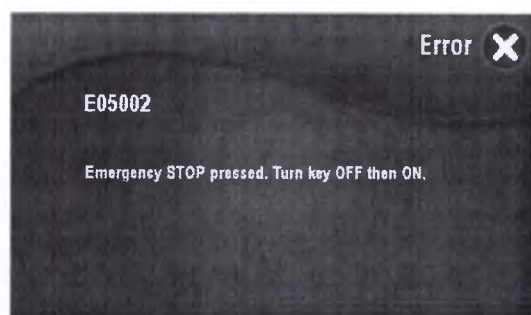
| Неисправность                                 | Действия пользователя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Экран дисплея не светится.                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте положение выключателя с ключом. Выключатель должен находиться в положении <b>On</b> (ВКЛ).</li> <li>Проверьте, правильно ли подсоединены составляющие систему части.</li> <li>Проверьте наличие напряжения в электрической сети.</li> <li>Проверьте предохранители.</li> </ul> <p>Если после всех этих действий экран дисплея все-таки остается темным, обратитесь к вашему местному представителю технического обслуживания IRIDEX.</p>                                                                                                                                                                                  |
| Направляющий луч плохо виден или отсутствует. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, правильно ли подсоединен зонд для доставки лазерной энергии.</li> <li>Убедитесь, что консоль находится в режиме лечения <b>Treat</b>.</li> <li>Поверните ручку управления направляющим лучом по часовой стрелке до упора.</li> <li>Проверьте волоконно-оптический соединитель на отсутствие повреждений.</li> <li>Если есть возможность, подключите другой зонд для доставки лазерной энергии IRIDEX и установите консоль в режим лечения <b>Treat</b>.</li> </ul> <p>Если после всех этих действий направляющий луч все-таки не виден, обратитесь к вашему местному представителю технического обслуживания IRIDEX.</p> |
| Отсутствует лечебный луч.                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, не включена ли дистанционная блокировка.</li> <li>Проверьте, виден ли направляющий луч.</li> <li>Убедитесь, что волоконно-оптический переключатель находится в правильном положении для лазерной системы и длины волны, которые вы используете.</li> <li>Убедитесь, что защитный фильтр для глаз находится в закрытом положении.</li> </ul> <p>Если после всех этих действий лечебный луч все-таки отсутствует, обратитесь к вашему местному представителю технического обслуживания IRIDEX.</p>                                                                                                                         |
| Отсутствует свет иллюминации                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, подсоединен ли к консоли соединитель иллюминации.</li> <li>Проверьте, не находится ли ручка регулировки между двумя фиксированными положениями.</li> </ul> <p>Если свет иллюминации все-таки отсутствует, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки IRIDEX.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Свет иллюминации очень слабый                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, не находится ли ручка регулировки между двумя фиксированными положениями.</li> </ul> <p>Если свет иллюминации все-таки слабый, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки IRIDEX.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

# Сообщения об ошибках

## Системные ошибки

Системные ошибки появляются в окне сообщений (пример показан ниже). Если появилось это окно, значит, система обнаружила сбой одной или нескольких подсистем.

**Действие пользователя:** поверните ключ выключателя в положение **Off** (ВЫКЛ), а затем снова включите устройство (положение ключа **On**). Система попытается устранить ошибки сама. Если ошибка осталась, запишите код этой ошибки (в примере на рисунке это: E05002) и обратитесь к вашему местному представителю технического сервиса IRIDEX.

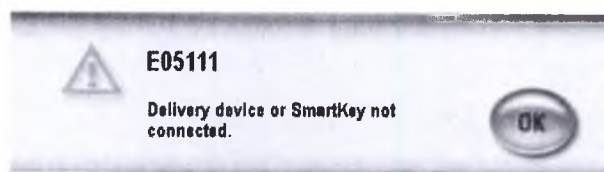


| Код ошибки                                                             | Сообщение об ошибке                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E00004                                                                 | <b>Software Version Mismatch</b> (несовместимая версия программного обеспечения).                                                                                                                                                    |
| E00701                                                                 | <b>System controller watchdog failure</b> (неисправность "сторожевой" схемы системного контроллера).                                                                                                                                 |
| E01003, E01009                                                         | <b>System needs calibration</b> (система нуждается в калибровании).                                                                                                                                                                  |
| E03002, E03003                                                         | <b>Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset</b> (неправильное показание датчика; для перенастройки поверните ключ выключателя в положение OFF, а затем снова в положение ON).                                           |
| E03010, E03020, E03040                                                 | <b>Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset</b> (недопустимая температура лазера; для перенастройки поверните ключ выключателя в положение OFF, а затем снова в положение ON).                                       |
| E03050                                                                 | <b>Heat sink reading invalid values</b> (неправильное считывание значений тепловой нагрузки).                                                                                                                                        |
| E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951 | <b>Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset</b> (нарушены пределы напряжения питания; для перенастройки поверните ключ выключателя в положение OFF, а затем снова в положение ON).                                 |
| E04099                                                                 | <b>Laser watchdog failure</b> (сбой "сторожевого" устройства лазера).                                                                                                                                                                |
| E05000                                                                 | <b>Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset</b> (сбой установки часов; для переустановки поверните ключ выключателя в положение OFF, а затем снова в положение ON).                                                          |
| E05002                                                                 | <b>Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset</b> (был нажат аварийный останов STOP; для перенастройки поверните ключ выключателя в положение OFF, а затем снова в положение ON).                                         |
| E06001, E06010                                                         | <b>Laser power output out of range</b> (нарушение пределов выходной мощности лазера).                                                                                                                                                |
| E06003                                                                 | <b>Missing pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset</b> (ошибка счета импульсов; поверните ключ выключателя в положение OFF, проверьте соединения, а затем снова поверните ключ выключателя в положение ON). |
| E06006                                                                 | <b>Photocell detector readings do not match</b> (неправильное считывание фотодиодного датчика).                                                                                                                                      |
| E06030, E06102                                                         | <b>Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset</b> (обнаружена недопустимая мощность лазера; для перенастройки поверните ключ выключателя в положение OFF, а затем снова в положение ON).                           |
| E06100                                                                 | <b>Photocell detector not responding</b> (фотодиодный датчик не отвечает).                                                                                                                                                           |
| E06101                                                                 | <b>Laser output detected in wrong port</b> (выход лазера обнаружен в неправильном порту).                                                                                                                                            |
| E06200, E06201                                                         | <b>Invalid current detected at LCM shunt</b> (в шунте LCM обнаружен недопустимый ток).                                                                                                                                               |
| E08000                                                                 | <b>Software load failure in UIM</b> (ошибка загрузки программного обеспечения в модуле идентификатора пользователя UIM).                                                                                                             |

## События и ошибки, которые может устранить пользователь

Сообщения о событиях и ошибках, которые может устранить сам пользователь, появляются во всплывающем окне (пример на приведенном ниже рисунке). Всплывающее окно можно удалить, но лазер не будет стрелять до получения всей системой сообщения "ОК". Например, всплыло сообщение E05111, "Delivery device or SmartKey not connected." (не подсоединен зонд для доставки или SmartKey). Вы можете это сообщение удалить, но вы не сможете производить лазером выстрелов до тех пор, пока не будет подсоединен зонд для доставки или SmartKey («смарт кей»).

Рекомендации по устранению неисправностей читайте в приведенной ниже таблице. Если пользователю не удается самому устранить проблему, следует обратиться в службу технической поддержки IRIDEX Service.



| Коды событий/ошибок                            | Сообщение об ошибке                                   | Причина                                                                                                      | Действие (действия) пользователя                                                                                         |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051 | System temperature out of range.                      | Возможно, система, перегрелась.                                                                              | Система настраивается и пытается продолжить работу.                                                                      |
| E03016, E03017, E03018, E03019                 | Fan signal error. System will attempt to continue.    | Система не может обнаружить механизм охлаждения.                                                             | Система пытается продолжить работу. Если проблема не устраняется, вызывайте техническую поддержку.                       |
| E05004                                         | Remote interlock not engaged.                         | Система обнаружила разомкнутую цепь сработавшей внешней блокировки.                                          | Если на двери помещения установлена внешняя блокировка, закройте дверь.                                                  |
| E05035                                         | Laser safety eye filter not in position.              | При попытке лечения система обнаружила неправильно расположенный фильтр.                                     | Проверьте, подсоединено ли устройство SmartKey. Если используется 2-позиционный фильтр, придайте ему закрытое положение. |
| E05092                                         | Footswitch not detected.                              | Система не может обнаружить подключения педали.                                                              | Проверьте соединитель педали.                                                                                            |
| E05096                                         | Footswitch depressed.                                 | Педаль заблокировалась при переходе из режима ожидания Standby в режим лечения Treat.                        | Отпустите педаль ножного выключателя.                                                                                    |
| E05102                                         | Time has expired.                                     | Время истекло. Этот лазер одноразового использования.                                                        | Вставьте новый зонд для доставки лазерной энергии.                                                                       |
| E05103                                         | Dead battery warning.                                 | Неисправна батарея.                                                                                          | Обратитесь в службу технической поддержки клиента IRIDEX Service.                                                        |
| E05108                                         | Invalid spot size.                                    | Неправильное положение (размер) лазерного пятна от устройства доставки.                                      | Для выбора нужного размера пятна используйте ручку настройки SLA.                                                        |
| E05109                                         | Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. | Система обнаружила два дополнительных устройства (AUX).                                                      | Отсоедините одно устройство.                                                                                             |
| E05111                                         | Delivery device or SmartKey not connected.            | Система не может обнаружить зонд для доставки и/или SmartKey.                                                | Проверьте соединения или подсоедините кабели.                                                                            |
| E06002                                         | Laser power output out of range.                      | Недостаточная средняя мощность.                                                                              | Лазер пытается работать на низкой мощности. Настройка установлена на малую мощность.                                     |
| W0001                                          | Verify an eye safety filter is in place.              | Прежде чем устанавливать лазеру режим лечения Treat, необходимо подтверждение от защитного фильтра для глаз. | Если используется 2-позиционный фильтр, подсоедините SmartKey.                                                           |

# 5

## Обслуживание

### Осмотр и чистка лазера

Для чистки внешней стороны корпуса консоли следует использовать мягкую ткань, увлажненную дезинфицирующим средством. Не используйте абразивных средств и аммиачных растворов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не снимайте крышек! Удаление корпусов и крышек может привести к воздействию опасных уровней светового излучения и к поражению электрическим током. Вскрывать лазерное устройство разрешается только квалифицированному персоналу IRIDEX. Лазер не имеет частей, подлежащих техническому обслуживанию пользователем.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Перед осмотром частей зонда для доставки лазерной энергии обязательно выключите лазер. Когда лазер не используется, закрывайте лазерный порт защитным колпаком. Аккуратно обращайтесь с волоконно-оптическими кабелями. Не сматывайте кабель в бухту диаметром менее 15 см (6 дюймов).

### Осмотр и чистка педали

Педаль IRIDEX, имеющий марку IPX8, в соответствии со стандартом IEC 60529 рассчитан на работу под водой.

#### ЧТОБЫ ДЕЗИНФИЦИРОВАТЬ И ДЕЗАКТИВИРОВАТЬ ПЕДАЛЬ:

1. Отсоедините педаль от лазера (если она подсоединена).
2. Используя воду, изопропиловый спирт или моющее средство с водорастворимыми ферментами умеренной степени кислотности, например, ENZOL®, удалите все следы крови и других биологических пятен со всех внешних поверхностей сборки ножной педали, включая кабель (если используется).
3. Поставьте педаль вертикально («на попа»), чтобы жидкость могла стекать.
4. Опустите педаль в раствор CIDEX® (2.4%-й глутаральдегид):
  - 45 минут при температуре раствора 25 °C - для достижения высокого уровня дезинфекции;
  - 10 минут при температуре раствора от 20 °C до 25 °C - для достижения среднего уровня дезинфекции.
5. Выньте педаль из раствора CIDEX.
6. Поставьте педаль вертикально – так, чтобы жидкости стекали.
7. В течение одной минуты прополощите педаль, полностью погрузив ее в чистую воду. Повторите этот пункт еще дважды, каждый раз меняя воду.
8. Поставьте педаль снова вертикально, чтобы она высохла.
9. Перед последующими использованиями каждый раз просушите педаль на воздухе.
10. Снова подсоедините педаль к лазеру.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Соединитель педали негерметичный - его не следует погружать в чистящие растворы.

## Проверка калибровки мощности

Для гарантии соответствия калибровки техническим требованиям Национального института технологий и стандартизации NIST (National Institute of Standards and Technology) мощность лечебного лазера калибруется на производственном предприятии IRIDEX посредством измерителя мощности, а зонд для доставки лазерной энергии IRIDEX - по предварительно измеренной передаче.

Периодически, не реже одного раза в год, следует измерять фактическую мощность, доставляемую зондом (зондами) для доставки лазерной энергии - для проверки соответствия рабочих характеристик лазерной системы IRIDEX заводской калибровке параметров.

Надзорные органы США - Управление по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств FDA (*Food and Drug Administration*), Центр по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью CDRH (*Center for Devices and Radiological Health*) требуют от изготовителей соответствия их изделий классам III и IV по нормативам Международной электротехнической комиссии IEC 60825-1.

### ДЛЯ ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ МОЩНОСТИ:

1. Убедитесь, что все, находящиеся в помещении люди надели соответствующие защитные очки лазерной безопасности.
2. Правильно подсоедините исправный зонд для доставки лазерной энергии IRIDEX.
3. Установите мощность 200 мВт.
4. Установите длительность 2000 мс, а интервал, равный длительности одного импульса.
5. Направьте наводящий луч в середину датчика измерителя мощности.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Размер пятна диаметром менее 3 мм может вывести из строя датчик измерителя мощности.

6. Поставьте лазер в режим лечения **Treat**.
7. Для отбора мощности лазера направьте выходной луч зонда для доставки IRIDEX на измеритель мощности и выполняйте следующие указания:
8. Нажмите педаль, чтобы доставить лечебный луч. Запишите показания измерителя мощности в таблицу, приведенную ниже.
9. Установите мощность 500 мВт.
10. Нажмите педаль, чтобы доставить лечебный луч и запишите показания.
11. Установите мощность 1000 мВт.
12. Нажмите педаль, чтобы доставить лечебный луч и запишите показания.
13. Установите мощность 2000 мВт.
14. Нажмите педаль, чтобы доставить лечебный луч и запишите показания.

Данные калибровки измерителя мощности и датчика: \_\_\_\_\_

| Мощность (мВт) | Длительность воздействия (мс) | Показания измерителя (мВт) | Диапазон приемлемых значений (мВт) |
|----------------|-------------------------------|----------------------------|------------------------------------|
| 200            | 1000-3000                     |                            | 160-240                            |
| 500            | 1000-3000                     |                            | 400-600                            |
| 1000           | 1000-3000                     |                            | 800-1200                           |
| 2000           | 1000-3000                     |                            | 1600-2400                          |

Дата: \_\_\_\_\_

Калибрование провел: \_\_\_\_\_

Предприятие: \_\_\_\_\_

15. Если показания вышли за диапазон приемлемых значений, проверьте измеритель мощности, убедитесь, что вы точно направляли луч на измеритель мощности и еще раз проверьте показания с другим зондом для доставки IRIDEX.
16. Если показания все-таки не укладываются в диапазон приемлемых значений, свяжитесь с вашим местным представителем технической поддержки IRIDEX.
17. Вложите подписанную копию заполненной таблицы в паспорт вашего устройства в качестве справочного документа для работы и технического обслуживания устройства.

# 6

## Безопасность и соответствие требованиям законодательства

Для обеспечения надежной работы и исключения случайного воздействия опасного излучения лазера прочитайте и выполняйте приведенные ниже указания:

- Прежде чем приступать к работе с лазерным устройством, чтобы избежать случайного воздействия прямыми или отраженными лучами лазерной энергии, за исключением ее использования с лечебной целью, периодически читайте и соблюдайте приведенные в руководствах для операторов общие указания о необходимых мерах предосторожности,
- Данное устройство предназначено для использования только квалифицированными офтальмологами. Ответственность за целесообразность применения данного лазерного оборудования и за выбор методик лечения возлагается лично на вас.
- Никогда не используйте устройство, если вы сами не уверены в его исправности.
- Лазерные лучи, отраженные блестящими предметами, могут повредить зрение вам, пациенту или другим людям, находящимся в помещении. Блестящие и отражающие свет металлические предметы могут опасно отражать лазерные лучи. Убедитесь в отсутствии около лазера предметов, которые могут отражать опасное излучение. При любой возможности старайтесь не использовать блестящих инструментов. Будьте внимательны и не направляйте лазерный луч на случайные предметы.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Изменения или улучшения, осуществленные без определенного согласия стороны, несущей ответственность за соблюдение стандартов, могут лишить пользователя права работать с оборудованием.

### Защита врача

Врача офтальмолога от обратнорассеиваемого света лечебного лазера защищают предохранительные фильтры для глаз. Сложные фильтры защиты глаз встроены в адаптер щелевой лампы, LIO, адаптер EasyFit, рабочую станцию IRIDEX со встроенной щелевой лампой и рабочую станцию SL130 со встроенной щелевой лампой. При эндофотокоагуляции в операционном микроскопе для каждого просматриваемого пути должен устанавливаться отдельный дискретный защитный для глаз фильтр. У всех защитных для глаз фильтров оптическая плотность OD (*optical density*) на длине волны лазера достаточна для защиты от долговременного воздействия рассеянного лазерного света с уровнем, соответствующим лазерным приборам класса I. При использовании дерматологического лазера со сменными наконечниками всегда носите соответствующие защитные очки.

### Защита всего персонала лечебного кабинета

Специалист по технике лазерной безопасности должен определить обстановку лечебного кабинета, а также необходимость защитных очков - на основании максимально допустимого воздействия излучения MPE (*Maximum Permissible Exposure*) и номинальной опасной для глаз области NOHA (*Nominal Ocular Hazard Area*) и номинального опасного для глаз расстояния NOHD (*Nominal Ocular Hazard Distance*) от каждого из используемых с лазерной системой Cyslo G6 одноразовых зондов доставки лазерной энергии. Подробные сведения читайте в документах Американского государственного института стандартизации ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 и Международной электротехнической комиссии IEC 60825-1.

Для расчета взятых с большим запасом значений NOHD использовалась следующая формула:

$$\text{NOHD} = (1.7/\text{NA})(\Phi/\pi\text{MPE})^{0.5}$$

где:

- NOHD** это расстояние в метрах, в котором плотность энергии лазерного излучения равна соответствующей интенсивности излучения лазера (MPE) на роговицу;
- NA** это числовая апертура луча, выходящего из оптического волокна;
- Φ** = это максимальная допустимая мощность лазера в ваттах;
- MPE** = это интенсивность излучения лазера в Вт/м<sup>2</sup>, которой может подвергаться человек без неблагоприятных последствий.

Числовая апертура равна синусу половины угла выходящего из зонда лазерного пучка. Максимальная допустимая мощность лазера и соответствующая NA в общем случае меняются в зависимости от свойств каждого зонда для доставки лазерной энергии и приводят к уникальным значениям NOHD при работе лазера с разными зондами. Конкретные значения NOHD для лазерной системы Cyclo G6 с применяемыми зондами приведены ниже в таблице.

| Значения NOHD зондов для доставки лазерной энергии лазерной системы Cyclo G6 |                          |                             |                                |          |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------------|----------|
| Зонд одноразовый для доставки                                                | MPE (Вт/м <sup>2</sup> ) | NA (числовая апертура луча) | Φ (максимальная мощность) (Вт) | NOHD (м) |
| MicroPulse P3                                                                | 16                       | 0.25                        | 3.000                          | 1.7      |
| G-Probe RFID                                                                 | 16                       | 0.25                        | 3.000                          | 1.7      |
| G-Probe с освещением                                                         | 16                       | 0.25                        | 3.000                          | 1.7      |

Оптическая плотность (OD) защитных очков от лазерного излучения на 810 нм выходной мощностью не более 3 Вт должна составлять более OD4.

Защитные очки являются средством индивидуальной защиты. Весь персонал на рабочем месте должен иметь соответствующую защиту глаз от случайного воздействия отраженной энергии лазерного луча.

Если у защитных очков коэффициент пропускания света в видимой части спектра составляет менее 20 %, может потребоваться повышенная освещенность рабочего места.

#### Правила обращения с защитными очками

- Когда защитные очки вами не используются, необходимо хранить их в защитном футляре.
- Температура в месте хранения не должна превышать 26 °C.
- Очки с повреждениями, при появлении царапин или с изменением цвета не подлежат использованию.
- Поврежденные защитные очки подлежат замене.
- Для прочистки очков и оправы используйте мягкие моющие средства (не спиртосодержащие) и неабразивные материалы.

Лазерная система Cyclo G6 поставляется с защитными очками OD 6+ @ 810 нм с коэффициентом пропускания света 45%. На очках обозначены длина волны в нанометрах (nm) и оптическая плотность OD (Optical Density).

Пользователю необходимо проверять наличие затруднений распознавания световых предупредительных сигналов или предупреждающих символов при наличии цветных светофильтров.

## Символы, используемые на защитных очках

| Символ           | Описание                                                |
|------------------|---------------------------------------------------------|
| 790-820, 780-840 | Длины волн, для которых предназначены защитные очки     |
| DIRM             | Условия тестирования                                    |
|                  | <b>D</b> Непрерывное лазерное излучение                 |
|                  | <b>I</b> Импульсный лазер                               |
|                  | <b>R</b> Лазер с модулированной добротностью (Q-switch) |
|                  | <b>M</b> Импульсный лазер с синхронизацией мод          |
| LB5, LB6, LB7    | Степень защиты от лазерного излучения                   |
| GPT S            | Знак идентификации Изготовителя                         |
| CE               | Знак соответствия европейским директивам качества       |

## Соответствие требованиям техники безопасности

Устройство соответствует предписаниям FDA, устанавливающим требования к техническим характеристикам лазерных изделий, за исключением относящегося к лазерам отступления в примечании № 50, датированном 24 июня 2007 г.

Устройства с маркировкой CE соответствуют всем требованиям Директивы ЕС об изделиях для медицинского применения - MDD 93/42/EEC («Medical Device Directive»).

В лазерной системе Cyclo G6 используется универсальное электропитание с переключением параметров входного напряжения, что соответствует требованиям безопасности и техническим нормативам стандарта EN 60601-1. Съемный силовой кабель дает возможность гальванической развязки оборудования от сети электропитания. Оборудование не следует устанавливать в месте, затрудняющем доступ к сетевой розетке для экстренного удаления из нее вилки силового кабеля. Специальный микропроцессор постоянно контролирует функции всех подсистем лазерной консоли.

| Защитные меры                     | Принцип действия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аварийный останов                 | Немедленное отключение лазера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Защитный кожух                    | Внешний защитный кожух предотвращает непреднамеренный доступ к лазерному излучению выше класса 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Защитная блокировка               | Электронная блокировка волоконно-оптического порта предотвращает излучение лазера, если зонд для доставки лазерной энергии подсоединено неправильно.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дистанционная блокировка          | Дистанционная блокировка на входной двери служит для отключения лазера, если во время лечения дверь в помещение открывается. С устройством поставляется переключатель дистанционной блокировки.                                                                                                                                                                                                                                               |
| Выключатель с ключом              | Систему можно включить только с помощью соответствующего ключа. Если ключ находится в положении <b>On</b> (ВКЛ), удалить его невозможно.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Индикатор лазерного излучения     | Желтый светоиндикатор режима ожидания Standby указывает на доступность включения лазерного излучения. При выборе режим лечения Treat трехсекундная задержка предотвращает случайное воздействие лазера. консоль выдаст лазерную энергию только при нажатии педали в режиме лечения Treat. Выдача консолью лазерной энергии сопровождается звуковой сигнализацией. Громкость звуковой сигнализации можно регулировать, но отключить ее нельзя. |
| Аттенюатор лазерного луча         | Электронный аттенюатор препятствует выходу из консоли лазерной энергии, пока она не будет соответствовать всем условиям излучения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Оптика для визуального наблюдения | При использовании лазерной системы требуются защитные фильтры для глаз.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Ручной перезапуск                 | Если излучение лазера прервано, система входит в режим ожидания Standby, мощность снижается до нуля и консоль следует перезапустить вручную.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Внутренний контроль мощности      | Два контрольных устройства перед излучением независимо друг от друга отслеживают мощность лазера. Если измерения значительно отличаются, то система входит в режим Call Service («требуется техническое обслуживание»).                                                                                                                                                                                                                       |
| Педаль                            | Лазер нельзя переключить в режим лечения Treat, если педаль повреждена или плохо подсоединена. Для чистки педаль можно погружать в жидкости (IPX8 в соответствии с IEC 60529), она герметична и имеет покрытие по стандарту ANSI Z136.3, 4.3.1.                                                                                                                                                                                               |

## Таблички

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В зависимости от модели лазерного устройства таблички могут отличаться.

Серийный номер  
(задняя панель)

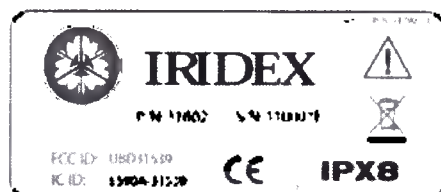


Заземление  
(снизу лазера)

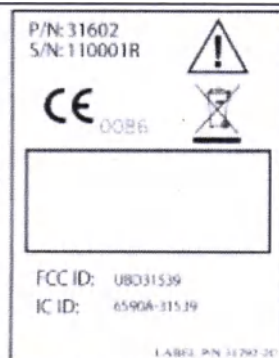
The reliability of the ground connection can only be assured when this device is connected to an approved mating receptacle marked for hospital use and installed in accordance with the appropriate Electrical Codes for medical occupancy.

«Надежность заземления можно обеспечить только в том случае, если данное устройство подключено к соответствующей сетевой розетке, имеющей маркировку "for hospital use" ("для медицинского использования") и монтированной в соответствии с электротехническими правилами и нормами, установленными для медицинских учреждений».

Педаль



Беспроводный  
приемник



Дистанционное  
управление



Табличка с  
предупреждением об  
опасном лазерном  
излучении,  
установленная на  
задней панели  
консоли

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO  
DIRECT OR SCATTERED RADIATION  
CLASS 4 LASER PRODUCT  
CLASS 4 LASER PRODUCT  
(IEC 60825-1:2007)

RAYONNEMENT LASER VISIBLE ET  
INVISIBLE. EXPOSITION DANGEREUSE DE  
L'OEIL OU DE LA PEAU AU  
RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS  
APPAREIL A LASER DE CLASSE 4  
APPAREIL A LASER DE CLASSE 4  
(CEI 60825-1:2007)

$\lambda = 810 \text{ nm}$   $P_0 = 3 \text{ W}$   
 $\lambda = 635 \text{ nm}$   $P_0 = 1 \text{ mW}$

## Символы (в соответствующих случаях)



Направляющий луч



Угол



Аспирационный датчик



Предостережение



Звуковой сигнал



Маркировочный знак CE



Тип соединителя



Не использовать при нарушенной упаковке!



Длительность



Длительность в микроимпульсном режиме MicroPulse



Аварийный останов



Маркировка лаборатории ETL



Стерилизовано с использованием этиленоксида



Уполномоченное представительство в Европейском Экономическом Сообществе



Дата истечения срока действия



Педаль



Вход педали



Выход педали



Предохранитель



Измерительный прибор



Защитное заземление («Земля»)



Датчик освещения



Уменьшение/увеличение



Интервал



Интервал между микроимпульсами в режиме MicroPulse



Лазерная апертура на конце волокна



Предупреждение о работе лазера



Освещение



Номер партии



Изготовитель



Дата изготовления



Выкл.



Вкл.



Номер детали (по каталогу)



Мощность



Счетчик импульсов



Сброс счетчика импульсов на ноль.



Электромагнитное излучение без ионизации



Справка о правилах пользования



Дистанционное управление



Дистанционная блокировка



Серийный номер



Одноразовое использование



Режим ожидания **Standby**



Режим лечения **Treat**



Рабочая часть типа В  
- Степень защиты рабочей части от поражения электрическим током.  
- Типовой символ В устанавливается в соответствии с нормативами IEC 60417-5840: 60601-1:2005 IEC, пункт 7.2.10.



Утилизация электрического и электронного оборудования. WEEE - Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования)



Паттерн активизирован



OPERATING TEMPERATURE RANGE  
10°C to 35°C  
STORAGE TEMPERATURE RANGE  
-20°C to 60°C

Температурное ограничение:  
Табличка устанавливается на транспортировочной упаковке консоли и на коробке с датчиками

IPX4

Корпус защищает от брызг воды со всех сторон.

IPX8

Корпус защищает от непрерывного погружения в воду при определенных условиях.



Ссылка на руководство для оператора.



Начальная мощность (пошаговый режим **PowerStep**)



Интервал между пачками импульсов



Количество импульсов (в пачке импульсов)



Количество шагов (пошаговый режим **PowerStep**)



Мощность (микроимпульса в режиме **MicroPulse**)



Увеличение мощности



Увеличение мощности (пошаговый режим **PowerStep**)



Параметр заблокирован



Универсальная последовательная шина (USB)



Указатели портов



Выстрелы лазера



Подготовка лазера



Громкоговоритель



Экран



Системная яркость



Сделано не из натурального латекса



Только по предписанию!



Предупреждение, устанавливаемое с предохранителем в качестве указателя.



Соблюдайте осторожность! Поверхность может быть горячей. Не прикасайтесь.



CSA - группа маркеров Министерства здравоохранения Канады.



Предупреждение о световом излучении

## Технические параметры

| Параметр                                                                | Описание                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Длина волны лечебного лазера                                            | Инфракрасный диапазон 810 нм                                                                                                                                                                  |
| Мощность лечебного лазера                                               | От 50 до 3000 мВт $\pm 20\%$ , в зависимости от зонда для доставки лазерной энергии.                                                                                                          |
| Длительность импульса                                                   | Режим <b>CW-Pulse™</b> :<br>От 10 до 9000 мс $\pm 10\%$ дискретно 606 шагов и длинный импульс до 60 секунд.<br>Режим <b>MicroPulse®</b> :<br>От 0.05 до 1.0 мс $\pm 10\%$ дискретно 19 шагов. |
| Длительность паузы (между импульсами)                                   | Режим <b>CW-Pulse</b> :<br>От 10 до 3000 мс $\pm 10\%$ дискретно 598 шагов и однократный импульс.<br>Режим <b>MicroPulse</b> :<br>От 1.0 до 10.0 мс $\pm 10\%$ дискретно 90 шагов.            |
| Направляющий луч                                                        | Диодный лазер с номинальной длиной волны 635 нм;<br>Максимальная мощность 1 мВт;<br>Регулируемая пользователем интенсивность;<br>Совпадает с лечебным лучом.                                  |
| Подсветка                                                               | Светодиод белый<br>От 0 до 5 мВт                                                                                                                                                              |
| Электрические параметры                                                 | От 100 до 240 В переменного тока 50/60 Гц, не более 0.8 А                                                                                                                                     |
| Охлаждение                                                              | Воздушное                                                                                                                                                                                     |
| Диапазон рабочих температур                                             | От 10 до 35° C (от 50° F до 95° F)                                                                                                                                                            |
| Температура хранения и транспортировки                                  | От -20° C до 60° C (от -4° F до 140° F)                                                                                                                                                       |
| Относительная влажность                                                 | От 20% до 80% (без конденсации) при работе, хранении и транспортировке.                                                                                                                       |
| Размеры (см)                                                            | 27 (шир.) x 29.5 (гл.) x 19.7 (выс.) (10.6 x 11.6 x 7.8 в дюймах, соответственно) $\pm 5\%$                                                                                                   |
| Масса                                                                   | 4.8 кг (10.5 фунтов) $\pm 5\%$                                                                                                                                                                |
| Параметры одноразовых зондов                                            | Описание                                                                                                                                                                                      |
| Длина:<br>- MicroPulse P3;<br>- G-Probe с освещением;<br>- G-Probe RFID | от 190 см до 204 см<br>от 190 см до 224 см<br>от 190 см до 204 см                                                                                                                             |
| Диаметр волокна:<br>- сердечник<br>- оболочка<br>- буфер                | 600 мкм $\pm 10$ мкм<br>630 мкм $\pm 5/-10$ мкм<br>1040 мкм $\pm 30$ мкм                                                                                                                      |
| Масса:<br>- MicroPulse P3;<br>- G-Probe с освещением;<br>- G-Probe RFID | 30 г $\pm 5\%$<br>62 г $\pm 5\%$<br>32 г $\pm 5\%$                                                                                                                                            |
| Кратковременный радиус изгиба                                           | $\geq 58$ мм                                                                                                                                                                                  |
| Усилие на разрыв                                                        | $\geq 0,517$ ГПа                                                                                                                                                                              |
| Числовая апертура                                                       | 0,25 $\pm$ 0,02                                                                                                                                                                               |
| Тип коннектора для подсоединения к лазерам                              | SMA                                                                                                                                                                                           |

# 7

## Беспроводная педаль и электромагнитная совместимость

### Установка беспроводной педали

Беспроводная педаль состоит из:

- педали с батарейным питанием (с регулировкой мощности или без регулировки мощности);
- приемника с питанием от лазерной консоли.

Подсоедините беспроводный приемник к педали, вставив его в штепсельный разъем, находящийся на задней стороне лазерной системы Cyclo G6. Три мини-педали (если используются) на беспроводной педали управляют следующими параметрами:

- Левая педаль = уменьшение мощности (чтобы быстро сбросить параметр, удерживайте педаль, не отпуская);
- Центральная педаль = активизация лазера;
- Правая педаль = увеличение мощности (чтобы быстро увеличить параметр, удерживайте педаль, не отпуская).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Каждая пара «педаль – приемник» уникально согласована и не будут работать с другими педалями IRIDEX или подобными приборами. Четко пометьте каждую пару, чтобы не перепутать взаимно связанные части.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Педаль спроектирована для работы не дальше 5 метров (15 футов) от лазера.

### Проверка батареек

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При необходимости заменить батарейки обращайтесь в вашему торговому представителю или непосредственно в службу поддержки клиентов IRIDEX. Беспроводная педаль спроектирована с расчетом срока службы аккумулятора для нормальной работы от 3 до 5 лет.

Светодиодные индикаторы на педали помогают при устранении неисправностей и показывают состояние батареи следующим образом:

| Светодиодные индикаторы на педали                                 | Состояние                                    |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Зеленая вспышка при нажатии ножной педали                         | Ножная педаль в норме<br>Аккумулятор в норме |
| Желтая вспышка после нажатия ножной педали                        | Батарейки разряжены                          |
| После нажатия педали в течение 10 секунд мигает красный светодиод | Нет связи с радиочастотным приемником        |

## Обеспечение электромагнитной совместимости

Лазерная система Cyclo G6 (консоль и вспомогательные принадлежности) нуждается в специальных мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должна быть установлена и поставлена на техническое обслуживание в соответствии с информацией о ЭМС, приведенной в данном разделе. На нормальную работу данной системы может оказывать влияние портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи.

Данная лазерная система Cyclo G6 по результатам проверки соответствует нормативам стандарта IEC 60601-1-2 для медицинских устройств, как это показано в таблицах этого раздела. Эти нормативы разработаны для обеспечения достаточной защиты от помех при работе устройства в типовых медицинских условиях.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** *Какие-либо усовершенствования или изменения данной лазерной системы без определенного согласия или одобрения несущей ответственность стороны, могут привести к недопустимому повышению излучения или снижению помехозащищенности лазерной системы, а пользователя лишить права работы с оборудованием.*

Беспроводная педаль передает и принимает в диапазоне частот от 2.41 до 2.46 ГГц с пределами эффективности излучаемой энергии, описанными далее. Передача осуществляется как непрерывное излучение на дискретных частотах в пределах частотного диапазона передатчика.

Беспроводная педаль прошла тестовые испытания, подтвердившие ее соответствие нормативам для цифровых устройств класса В, установленным в разделе 15 Правил Американской федеральной комиссией по связи - FCC (*Federal Communications Commission*). Эти нормативы установлены для обеспечения достаточной защиты от вредных помех при установке устройств в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, а если оно установлено и используется с нарушением наставлений и указаний, то может создавать недопустимые помехи радиочастотной связи. Однако нет никаких гарантий, что и при правильной установке оборудования не будет в отдельных случаях помех. Если беспроводная педаль действительно создает вредные помехи радиоприему или телевещанию, которые легко можно обнаружить включением и выключением лазерной системы Cyclo G6, пользователь может попытаться устранить эти помехи принятием одной или сразу нескольких следующих мер:

- Переориентируйте или переместите в другое место приемное устройство.
- Разнесите оборудование на большее расстояние.
- Подсоедините кабель электропитания лазерной консоли к другой сетевой розетке, от которой не питается подверженный помехе приемник.
- В каждом случае вы можете получить консультацию в службе технической поддержки клиентов IRIDEX.

Данный цифровой прибор класса В соответствует всем требованиям в отношении ограничения помех, содержащимся в канадских нормативах - *Canadian Interference-Causing Equipment Regulations*.

## Нормативы электромагнитной совместимости для консоли и вспомогательного оборудования

| Декларация и рекомендации изготовителя: Электромагнитное излучение                                                                                                                                                                            |               |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Данная лазерная система (консоль и вспомогательное оборудование) предназначено для работы в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или конечный пользователь лазерной системы должен обеспечить ее работу в соответствующей среде. |               |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Проверка излучений                                                                                                                                                                                                                            | Соответствие  |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Радиочастотные излучения согласно нормативам CISPR11                                                                                                                                                                                          | Группа 1      | В данной лазерной системе радиочастотная энергия используется только для внутренних функций. Это означает, что уровень радиочастотных излучений очень мал и вряд ли устройство будет создавать помехи находящемуся рядом электронному оборудованию. |
| Радиочастотные излучения согласно нормативам CISPR11                                                                                                                                                                                          | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Излучение гармоник согласно нормативам IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                          | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Колебания напряжения / фликкер-излучения согласно нормативам IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                    | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Данная лазерная система может использоваться во всех учреждениях, исключая жилые помещения и непосредственно подключенные к низковольтной муниципальной сети энергоснабжения жилых помещений.                                                 |               |                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Декларация и рекомендации изготовителя: Помехоустойчивость                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Данная лазерная система (консоль и вспомогательное оборудование) предназначено для работы в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или конечный пользователь лазерной системы должен обеспечить ее работу в соответствующей среде. |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Тест на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                    | Контрольный уровень по нормативам IEC 60601                                                                                                                                                                | Уровень соответствия требованиям                                                                                                                                                                          | Рекомендуемая электромагнитная среда                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Электростатический разряд согласно нормативам IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                   | ±6 кВ контакт<br>±8 кВ воздух                                                                                                                                                                              | ±6 кВ контакт<br>±8 кВ воздух                                                                                                                                                                             | Помещения должны быть покрыты деревянными, бетонными или кафельными полами. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность в помещении должна быть не менее 30%.                                                                                                                                                                       |
| Наносекундные импульсные помехи согласно нормативам IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                             | ±2 кВ – цепи электропитания<br>±1 кВ – линии входа/выхода                                                                                                                                                  | ±2 кВ – цепи электропитания<br>Не используются                                                                                                                                                            | Параметры электрической сети должны соответствовать условиям обычного производственного или медицинского учреждения.                                                                                                                                                                                                                                         |
| Скачки напряжения согласно нормативам IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                           | ±1 кВ помеха при дифференциальном включении.<br>±2 кВ помеха общего вида.                                                                                                                                  | ±1 кВ помеха при дифференциальном включении.<br>±2 кВ помеха общего вида.                                                                                                                                 | Параметры электрической сети должны соответствовать условиям обычного производственного или медицинского учреждения.                                                                                                                                                                                                                                         |
| Кратковременная просадка напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения в сети электропитания по магистральной линии согласно нормативам IEC 61000-4-11                                                                         | <5% $U_T$<br>(>95% падение $U_T$ ) за 0.5 периода<br>40% $U_T$<br>(60% падение $U_T$ ) за 5 периодов<br>70% $U_T$<br>(30% падение $U_T$ ) за 25 периодов<br><5% $U_T$<br>(>95% падение $U_T$ ) за 5 секунд | 5% $U_T$<br>(>95% падение $U_T$ ) за 0.5 периода<br>40% $U_T$<br>(60% падение $U_T$ ) за 5 периодов<br>70% $U_T$<br>(30% падение $U_T$ ) за 25 периодов<br><5% $U_T$<br>(>95% падение $U_T$ ) за 5 секунд | Параметры электрической сети должны соответствовать условиям обычного производственного или медицинского учреждения. Если пользователю нужно обеспечить продолжительную работу системы в условиях неожиданных отключений подачи электроэнергии, то для работы с системой рекомендуется использовать источники бесперебойного питания (ИБП) или аккумуляторы. |
| Электромагнитное поле с частотой питающей электросети (50/60 Гц) согласно нормативам IEC 61000-4-8                                                                                                                                            | 3 А/м                                                                                                                                                                                                      | 3 А/м                                                                                                                                                                                                     | Напряженность электромагнитных полей с частотой питающей электросети должна соответствовать уровню напряженности полей в обычных производственных или медицинских помещениях.                                                                                                                                                                                |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> $U_T$ это стандартное напряжение питающей электросети переменного тока до приложения напряжения тестового уровня.                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**Декларация и рекомендации изготовителя: Устойчивость к воздействию электромагнитных полей**

Беспроводная педаль предназначена для работы в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или конечный пользователь беспроводной педали должен обеспечить ее работу в соответствующей среде.

| Тест на помехоустойчивость                             | Контрольный уровень по нормативам IEC 60601 | Уровень соответствия нормативам | Рекомендуемая электромагнитная среда                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наведенные радиоволны согласно нормативам IEC61000-4-6 | 3В ср.квдр от 150КГц до 80МГц               | 3В ср.квдр                      | <p>Портативные и мобильные радиочастотные средства связи следует использовать на расстоянии от любой части лазерной системы, включая кабели, не ближе рекомендуемого пространственного разнесения, рассчитываемого по формуле относительно частоты передатчика этого радиочастотного оборудования.</p> <p>Рекомендуемое пространственное разнесение:</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2.5 \text{ ГГц}$ <p>где<br/> <b>P</b> - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (<b>Вт</b>) в соответствии с техническими характеристиками изготовителя, а<br/> <b>d</b> – это рекомендуемое расстояние пространственного разнесения в метрах (<b>м</b>).</p> <p>Напряженность электромагнитного поля, создаваемая стационарными радиопередатчиками устройствами, в соответствии с электромагнитным обследованием участка<sup>(а)</sup> не должна превышать уровень, соответствующий требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот.</p> <p>Возникновение радиочастотных помех можно ожидать от работающего рядом оборудования, отмеченного символом:</p>  |
| Излученные радиоволны согласно нормативам IEC61000-4-3 | 3В ср.квдр от 80МГц до 2,5ГГц               | 3 В/м                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                        |                                             |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**Примечание 1:** На 80МГц и 800МГц применялся более высокочастотный диапазон

**Примечание 2:** Эти рекомендации не могут учитывать всех ситуаций. Распространение электромагнитных волн связано с поглощениями и отражениями от предметов, объектов и людей.

**а:** Напряженности магнитных полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для переносных радиостанций и сотовых телефонов, наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ и ЧМ радиовещание и телевизионные передатчики нельзя точно предсказать теоретическим расчетом. Чтобы оценить электромагнитную окружающую среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность проведения инженерных электромагнитных исследований. Если измеренная напряженность поля в месте использования лазерной системы превысила приемлемый уровень на соответствующих радиочастотах, то обязательно следует проверить нормальную работу лазерной системы. Если в лазерной системе выявлены отклонения от нормальной работы, то может возникнуть необходимость принятия дополнительных мер, например, переориентация или смена места лазерной системы.

**б:** В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц должна быть не выше 3 В/м.

**Рекомендуемый разнос беспроводной педали с портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи**

Беспроводная педаль предназначена для использования в электромагнитной среде, где радиочастотных излучений нет или они находятся под контролем. Клиент или пользователь беспроводной педали может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая рекомендуемое ниже допустимое минимальное расстояние между беспроводной педалью и мобильными или портативными устройствами радиочастотной связи (передатчиками) в зависимости от максимальной выходной мощности радиопередающих устройств.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт] | Пространственный разнос в зависимости от частоты радиопередатчика [м] |                                            |                                             |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                                             | От 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$                            | От 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ | От 800 МГц до 2.5 ГГц<br>$d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01                                                        | 0.12                                                                  | 0.12                                       | 0.23                                        |
| 0.1                                                         | 0.37                                                                  | 0.37                                       | 0.74                                        |
| 1                                                           | 1.2                                                                   | 1.2                                        | 2.3                                         |
| 10                                                          | 3.7                                                                   | 3.7                                        | 7.4                                         |
| 100                                                         | 12                                                                    | 12                                         | 23                                          |

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения  $d$  в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения относительно частоты передатчика, где  $P$  это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная в документации изготовителя передатчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Чтобы рассчитать рекомендуемое расстояние для диапазона частот от 80 МГц до 2.5 ГГц, следует ввести больший пространственный разнос.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Данные рекомендации нельзя применить во всех ситуациях, так как на распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печати, штампа и нотариального свидетельства на документе «Руководство для оператора лазерной системы IRIDEX Cyclo G6», представленном на русском языке.]

Логотип компании «ИРИДЕКС Корпорейшн»

/подпись/ 26 октября 2018 г.

подпись

Рэйчел Диаз, Специалист по нормативно-правовому регулированию

Расшифровка подписи/должность

штамп/печать компании

[Печать:

«Иридекс Корпорейшн»

1212 Терра Бэлла Авеню, Маунтин Вью, Калифорния, 94043

Зарегистрирована в 1995 г.]

[Штамп:

См. прилагаемое нотариальное удостоверение/ нотариальное свидетельство]

/подпись/

**НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ШТАТА  
КАЛИФОРНИЯ С ЗАЯВЛЕНИЕМ ЛИЦА,  
ПОДПИСАВШЕГО ДОКУМЕНТ**

**§ 8202 КОДЕКСА  
ПРАВТЕЛЬСТВА  
ШТАТА**

- ☒ См. прилагаемый документ (строчки ниже от 1 до 6 перечеркиваются нотариусом)  
☐ См. заявление, приведенное ниже (строчки от 1 до 6 заполняются лицом (лицами), подписавшим (подписавшими) документ, а не нотариусом

*Подпись лица № 1, подписавшего документ      Подпись лица № 2, подписавшего документ  
(при наличии)*

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, и не свидетельствует верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния  
Округ Санта-Клара

[*Штамп:*

Марисоль М. Морено

Нотариус штата Калифорния

Округ Санта-Клара

Лицензия № 2108058

Моя лицензия действительна до

18 мая 2019 г.]

Скреплено подписью (или подтверждено)  
под присягой в моем присутствии сегодня,

26      октября      2018 г.

День      Месяц      Год

(1) Рэйчел Диаз,

(и (2) —),

Имя (имена) подписавшегося лица  
(подписавшихся лиц)

подтвердившей мне на основании  
бесспорных доказательств, что она  
является лицом, обратившимся ко мне.

*Печать*

*Поставить нотариальную печать выше*

Подпись /подпись/

*Подпись нотариуса*

**СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ**

*Несмотря на то, что сведения, указываемые в данном разделе, не являются обязательными, они могут предотвратить изменение или попытки отрыва и повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.*

**Характеристика прилагаемого документа**

Название или тип документа: \_\_\_\_\_

Дата документа: \_\_\_\_\_

Кол-во страниц: \_\_\_\_\_ Дополнительные подписавшиеся лица: \_\_\_\_\_

©2014 Национальная ассоциация нотариусов • www.NationalNotary.org • 1-800-US NOTARY (1-800-876-6827) Позиция № 5910

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Борщевым Владиславом Николаевичем.

Город Москва

Российская Федерация

Тринадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 93-446

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 48, лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

