

УТВЕРЖДАЮ

Name of company, country  
(Наименование организации,  
страна)

QUANTEL MEDICAL,  
France

Quality & Regulatory  
Affairs Director  
(Директор по вопросам  
качества и регулирования)

Bruno Pages

Date  
(Дата)

27/06/2018

Signature and stamp  
(Подпись и печать)

QUANTEL MEDICAL

11, rue du Bois Joli - CS 40015  
63808 COURNON D'AUVERGNE CEDEX France  
Tél. 33(0)4 73 745 745 - Fax 33(0)4 73 745 700  
SIREN 393 827 720 - FR 86 393 827 720  
APE 2660 Z

Je soussigné, Jean Marie BEGON, notaire à  
VERMIZON certifie la signature de  
M. BRUNO PAGES ci-dessus  
de la société QUANTEL MEDICAL  
VERMIZON le 28 juin 2018



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЛАЗЕР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ EasyRet В ВАРИАНТАХ  
ИСПОЛНЕНИЯ: С НИЖНИМ ТИПОМ ОСВЕТИТЕЛЯ,  
С НИЖНИМ ТИПОМ ОСВЕТИТЕЛЯ И ОФТАЛЬМОСКОПОМ,  
С ВЕРХНИМ ТИПОМ ОСВЕТИТЕЛЯ,  
С ВЕРХНИМ ТИПОМ ОСВЕТИТЕЛЯ И ОФТАЛЬМОСКОПОМ,  
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

## Оглавление

|                                                                                          |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 Наименование медицинского изделия .....                                                | 4  |
| 2 Сведения о производителе медицинского изделия.....                                     | 7  |
| 3 Сведения о месте производства медицинского изделия .....                               | 7  |
| 4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем .....                    | 7  |
| 5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных<br>побочных действий..... | 7  |
| 6 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского<br>изделия .....         | 9  |
| 7 Сведения об электромагнитной совместимости .....                                       | 43 |
| 8 Сведения о материалах .....                                                            | 45 |
| 9 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности .....                     | 48 |
| 10 Информация по технике безопасности и меры предосторожности .....                      | 48 |
| 11 Защита для работы с лазером и НОГР .....                                              | 53 |
| 12 Установка .....                                                                       | 55 |
| 12.1 Установка и рекомендации.....                                                       | 55 |
| 12.2 Соединение с офтальмоскопом.....                                                    | 56 |
| 12.3 Дверной выключатель и установка предупредительной лампы ....                        | 57 |
| 13 Указания по применению .....                                                          | 58 |
| 13.1 Общие положения .....                                                               | 58 |
| 13.2 Выключатель питания.....                                                            | 60 |
| 13.3 Стандартное использование щелевой лампы .....                                       | 60 |
| 14 Использование пользовательского интерфейса лазерной системы<br>EasyRet .....          | 63 |
| 14.1 Запуск EasyRet .....                                                                | 63 |
| 14.2 Расположение пациента .....                                                         | 65 |
| 14.3 Основное меню .....                                                                 | 66 |
| 14.4 Конфигурация системы – настройка системы экрана<br>(конфигурация) .....             | 68 |

|                                                                                             |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 14.5 Режимы лечения: SINGLESPOT - MULTISPOT - MICROPULSE                                    | 72  |
| 14.6 Выключение лазерной системы                                                            | 96  |
| 15 Установка, монтаж, настройка, калибровка                                                 | 97  |
| 16 Техническое обслуживание                                                                 | 97  |
| 16.1 Общие положения                                                                        | 97  |
| 16.2 Профилактическое техническое обслуживание                                              | 97  |
| 16.3 Чистка и дезинфекция                                                                   | 97  |
| 16.4 Плановая проверка                                                                      | 100 |
| 16.5 Положение прицельного луча                                                             | 101 |
| 16.6 Замена предохранителей                                                                 | 102 |
| 16.7 Сообщения об ошибках и символы                                                         | 102 |
| 17 Текущий ремонт                                                                           | 109 |
| 18 Комплект поставки                                                                        | 110 |
| 19 Упаковка                                                                                 | 113 |
| 20 Маркировка                                                                               | 115 |
| 20.1 Маркировка изделия                                                                     | 115 |
| 20.2 Маркировка упаковки                                                                    | 128 |
| 21 Перечень нормативных документов/стандартов, которым<br>соответствует медицинское изделие | 129 |
| 22 Условия эксплуатации                                                                     | 133 |
| 23 Транспортирование                                                                        | 133 |
| 24 Хранение                                                                                 | 133 |
| 25 Гарантийные обязательства                                                                | 134 |
| 26 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского<br>изделия                   | 135 |
| 27 Контактная информация                                                                    | 136 |

## 1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия – Лазер офтальмологический EasyRet в вариантах исполнения: с нижним типом осветителя, с нижним типом осветителя и офтальмоскопом, с верхним типом осветителя, с верхним типом осветителя и офтальмоскопом, с принадлежностями.

1.1.1 Лазер офтальмологический EasyRet с нижним типом осветителя в составе:

1. Консоль-столешница с интегрированным лазером – 1 шт.
2. Блок управления лазером – 1 шт.
3. Блок управления высотой подъема консоли-столешницы – 1 шт.
4. Джойстик управления – 1 шт.
5. Кабель питания – 1 шт.

6. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призматической удерживающей головкой (1 шт.), в составе: лампа щелевая (1 шт.), чехол защитный (1 шт.), шестигранный ключ (1 шт.), пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами (1 шт.), пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации (1 шт.).

7. База с моторизованной колонной (1 шт.), в составе: плата монтажная (1 шт.), колонна телескопическая моторизованная (1 шт.), основание колонны (1 шт.), комплект крепежа (1 шт.).

8. Очки защитные – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель питания консоли-столешницы – 1 шт.
2. Кабель USB специальный – 1 шт.
3. Штекер удаленного соединения – 1 шт.
4. Педаль ножная – 1 шт.
5. Ключ – 2 шт.
6. Съёмный носитель с обучающим видео – 1 шт.
7. Подлокотник составной для врача – 1 шт.
8. Платформа для присоединения тонометра – 1 шт.

1.1.2 Лазер офтальмологический EasyRet с нижним типом осветителя и офтальмоскопом в составе:

1. Консоль-столешница с интегрированным лазером – 1 шт.
2. Блок управления лазером – 1 шт.
3. Блок управления высотой подъема консоли-столешницы – 1 шт.
4. Джойстик управления – 1 шт.

5. Кабель питания – 1 шт.

6. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой (1 шт.), в составе: лампа щелевая (1 шт.), чехол защитный (1 шт.), шестигранный ключ (1 шт.), пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами (1 шт.), пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации (1 шт.).

7. База с моторизованной колонной (1 шт.), в составе: плата монтажная (1 шт.), колонна телескопическая моторизированная (1 шт.), основание колонны (1 шт.), комплект крепежа (1 шт.).

8. Офтальмоскоп модели OMEGA 500 – 1 шт.

9. Очки защитные – 1 шт.

10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель питания консоли-столешницы – 1 шт.

2. Кабель USB специальный – 1 шт.

3. Штекер удаленного соединения – 1 шт.

4. Педаль ножная – 1 шт.

5. Ключ – 2 шт.

6. Съёмный носитель с обучающим видео – 1 шт.

7. Подлокотник составной для врача – 1 шт.

8. Платформа для присоединения тонометра – 1 шт.

9. Обруч головной – 1 шт.

10. Кабель удлинительный – 1 шт.

11. Кейс транспортный – 1 шт.

1.1.3 Лазер офтальмологический EasyRet с верхним типом осветителя в составе:

1. Консоль-столешница с интегрированным лазером – 1 шт.

2. Блок управления лазером – 1 шт.

3. Блок управления высотой подъема консоли-столешницы – 1 шт.

4. Джойстик управления – 1 шт.

5. Кабель питания – 1 шт.

6. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9900 (1 шт.), в составе: лампа щелевая (1 шт.), чехол защитный (1 шт.), шестигранный ключ (1 шт.), пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами (1 шт.), пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации (1 шт.).

7. База с моторизованной колонной (1 шт.), в составе: плата монтажная (1 шт.), колонна телескопическая моторизированная (1шт.), основание колонны (1шт.), комплект крепежа (1 шт.).

8. Очки защитные – 1 шт.

9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель питания консоли-столешницы – 1 шт.

2. Кабель USB специальный – 1 шт.

3. Штекер удаленного соединения – 1 шт.

4. Педаль ножная – 1 шт.

5. Ключ – 2 шт.

6. Съёмный носитель с обучающим видео – 1 шт.

7. Подлокотник составной для врача – 1 шт.

8. Платформа для присоединения тонометра – 1 шт.

1.1.4 Лазер офтальмологический EasyRet с верхним типом осветителя, и офтальмоскопом в составе:

1. Консоль-столешница с интегрированным лазером – 1 шт.

2. Блок управления лазером – 1 шт.

3. Блок управления высотой подъема консоли-столешницы – 1 шт.

4. Джойстик управления – 1 шт.

5. Кабель питания – 1 шт.

6. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9900 (1 шт.), в составе: лампа щелевая (1 шт.), чехол защитный (1 шт.), шестигранный ключ (1 шт.), пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами (1 шт.), пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации (1 шт.).

7. База с моторизованной колонной (1 шт.), в составе: плата монтажная (1 шт.), колонна телескопическая моторизированная (1шт.), основание колонны (1шт.), комплект крепежа (1 шт.).

8. Офтальмоскоп модели OMEGA 500 – 1 шт.

9. Очки защитные – 1 шт.;

10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель питания консоли-столешницы – 1 шт.

2. Кабель USB специальный – 1 шт.

3. Штекер удаленного соединения – 1 шт.

4. Педаль ножная – 1 шт.

5. Ключ – 2 шт.

6. Съемный носитель с обучающим видео – 1 шт.
7. Подлокотник составной для врача – 1 шт.
8. Платформа для присоединения тонометра – 1 шт.
9. Обруч головной – 1 шт.
10. Кабель удлинительный – 1 шт.
11. Кейс транспортный – 1 шт.

## 2 Сведения о производителе медицинского изделия

QUANTEL MEDICAL,

11, Rue du Bois Joli, CS40015, 63808 Cournon d'Auvergne Cedex, France,

Tel.: +33 (0) 473 745 745, Fax: +33 (0) 473 745 700,

E-mail: [contact@quantel-medical.fr](mailto:contact@quantel-medical.fr), [www.quantel-medical.com](http://www.quantel-medical.com)

(«КВАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ»,

11, Рю дю Буа Джоли, CS40015, 63808 Курнон д'Овернь Седекс, Франция,

Тел.: +33 (0) 473 745 745, Факс: +33 (0) 473 745 700,

Электронная почта: [contact@quantel-medical.fr](mailto:contact@quantel-medical.fr), [www.quantel-medical.com](http://www.quantel-medical.com)).

## 3 Сведения о месте производства медицинского изделия

QUANTEL MEDICAL,

11, Rue du Bois Joli, CS40015, 63808 Cournon d'Auvergne Cedex, France,

Tel.: +33 (0) 473 745 745, Fax: +33 (0) 473 745 700,

E-mail: [contact@quantel-medical.fr](mailto:contact@quantel-medical.fr), [www.quantel-medical.com](http://www.quantel-medical.com)

(«КВАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ»,

11, Рю дю Буа Джоли, CS40015, 63808 Курнон д'Овернь Седекс, Франция,

Тел.: +33 (0) 473 745 745, Факс: +33 (0) 473 745 700,

Электронная почта: [contact@quantel-medical.fr](mailto:contact@quantel-medical.fr), [www.quantel-medical.com](http://www.quantel-medical.com)).

## 4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Лазер офтальмологический EasyRet в вариантах исполнения: с нижним типом осветителя, с нижним типом осветителя и офтальмоскопом, с верхним типом осветителя, с верхним типом осветителя и офтальмоскопом, с принадлежностями (далее – лазер, лазер EasyRet, изделие, система) предназначен для использования при лечении заболеваний сетчатки глаза.

Изделие применяется в условиях медицинских учреждений.

Область применения – офтальмология.

## 5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

### 5.1 Показания к применению:

Варианты исполнения с щелевой лампой (без офтальмоскопа) предназначены для использования в лечении патологий переднего и заднего сегментов глаза:

- коагуляция сетчатки и ее сосудистой сети, структурных аномалий и панретинальная фотокоагуляция сосудистой оболочки в случаях с заболеваниями:
  - пролиферативная и непролиферативная диабетическая ретинопатия;
  - хориоидальная неоваскуляризация;
  - окклюзия ветки вены сетчатки;
  - возрастная макулярная дегенерация;
  - перфорация и отслоение сетчатки;
  - макулярный отек;
- иридотомия, иридэктомия и трабекулопластика при закрытоугольной и открытоугольной глаукоме.

Варианты исполнения с щелевой лампой и офтальмоскопом предназначены для периферической фотокоагуляции в лечении пролиферативной диабетической ретинопатии и отслоения сетчатки.

### 5.2 Противопоказания к применению

Применение изделия противопоказано при помутнении оптических сред или появление неких препятствий для прохождения луча лазера.

Для лечения трабекулопластикой противопоказаниями являются:

- афакия глаза со стекловидным телом в передней камере;
- неоваскулярная глаукома;
- глаукома, вызванная врожденным недоразвитием угла передней камеры глаза;
- менее 90° открытого угла или обширных низколежащих периферийных передних синехий, расположенных по окружности вокруг угла;
- значительный отек роговицы или уменьшенная прозрачность, скрывающая визуализацию детали угла;
- глаукома, вторичная по отношению к активному увеиту.

Варианты исполнения с оптическим офтальмоскопом нельзя использовать в макуле или вблизи нее, или в других областях глаза, где требуемая точность превышает 300 мкм. Существуют колебания, присущие лучу прицеливания, которые препятствуют использованию офтальмоскопа в этих областях.

Лазерное лечение противопоказано пациентам со следующими патологиями и/или дефектами, поскольку ткань-мишень нельзя рассмотреть правильно:

- мутная роговица или крайне мутная внутриглазная жидкость передней камеры;
- лазерная фотокоагуляция в аркадах;
- пациенты-альбиносы.

### 5.3 Возможные побочные действия

Использование изделия может привести следующим неблагоприятным последствиям:

- повреждение роговицы;
- временное увеличение внутриглазного давления;
- ожог сетчатки, вызванный выставленным завышенным значением мощности и увеличенным временем воздействия.

 Необходимо использовать контактные линзы, специально предназначенные для работы с данным изделием. Использование стандартных диагностических контактных линз приведет к потере мощности (из-за отражения от поверхности). Кроме того, отраженная энергия может причинить вред как пациенту, так и врачу.

 После проведения фотокоагуляции, следует предупреждать пациентов о необходимости воздержания от активности, т.к. может увеличиться венозное давление.

 После проведения лазерной иридотомии или трабекулопластики необходимо внимательно следить за внутриглазным давлением пациента.

 При обработке задней части трабекулярной сетки или других структур, расположенных рядом с сеткой: лазерные снимки должны быть тщательно доставлены хорошо сфокусированным лазерным лучом, чтобы не создавать периферийные передние синехии.

## 6 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

### 6.1 Описание

Состав изделия в зависимости от варианта исполнения:

I. Лазер офтальмологический EasyRet с нижним типом осветителя в составе:

1. Консоль-столешница с интегрированным лазером – 1 шт.
2. Блок управления лазером – 1 шт.
3. Блок управления высотой подъема консоли-столешницы – 1 шт.

4. Джойстик управления – 1 шт.

5. Кабель питания – 1 шт.

6. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой (1 шт.), в составе: лампа щелевая (1 шт.), чехол защитный (1 шт.), шестигранный ключ (1 шт.), пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами (1 шт.), пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации (1 шт.).

7. База с моторизованной колонной (1 шт.), в составе: плата монтажная (1 шт.), колонна телескопическая моторизированная (1 шт.), основание колонны (1 шт.), комплект крепежа (1 шт.).

8. Очки защитные – 1 шт.

9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель питания консоли-столешницы – 1 шт.

2. Кабель USB специальный – 1 шт.

3. Штекер удаленного соединения – 1 шт.

4. Педаль ножная – 1 шт.

5. Ключ – 2 шт.

6. Съёмный носитель с обучающим видео – 1 шт.

7. Подлокотник составной для врача – 1 шт.

8. Платформа для присоединения тонометра – 1 шт.

II. Лазер офтальмологический EasyRet с нижним типом осветителя и офтальмоскопом в составе:

1. Консоль-столешница с интегрированным лазером – 1 шт.

2. Блок управления лазером – 1 шт.

3. Блок управления высотой подъема консоли-столешницы – 1 шт.

4. Джойстик управления – 1 шт.

5. Кабель питания – 1 шт.

6. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой (1 шт.), в составе: лампа щелевая (1 шт.), чехол защитный (1 шт.), шестигранный ключ (1 шт.), пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами (1 шт.), пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации (1 шт.).

7. База с моторизованной колонной (1 шт.), в составе: плата монтажная (1 шт.), колонна телескопическая моторизированная (1 шт.), основание колонны (1 шт.), комплект крепежа (1 шт.).

8. Офтальмоскоп модели OMEGA 500 – 1 шт.

9. Очки защитные – 1 шт.

10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель питания консоли-столешницы – 1 шт.

2. Кабель USB специальный – 1 шт.

3. Штекер удаленного соединения – 1 шт.

4. Педаль ножная – 1 шт.

5. Ключ – 2 шт.

6. Съёмный носитель с обучающим видео – 1 шт.

7. Подлокотник составной для врача – 1 шт.

8. Платформа для присоединения тонометра – 1 шт.

9. Обруч головной – 1 шт.

10. Кабель удлинительный – 1 шт.

11. Кейс транспортный – 1 шт.

III. Лазер офтальмологический EasyRet с верхним типом осветителя в составе:

1. Консоль-столешница с интегрированным лазером – 1 шт.

2. Блок управления лазером – 1 шт.

3. Блок управления высотой подъема консоли-столешницы – 1 шт.

4. Джойстик управления – 1 шт.

5. Кабель питания – 1 шт.

6. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9900 (1 шт.), в составе: лампа щелевая (1 шт.), чехол защитный (1 шт.), шестигранный ключ (1 шт.), пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами (1 шт.), пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации (1 шт.).

7. База с моторизованной колонной (1 шт.), в составе: плата монтажная (1 шт.), колонна телескопическая моторизованная (1 шт.), основание колонны (1 шт.), комплект крепежа (1 шт.).

8. Очки защитные – 1 шт.

9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель питания консоли-столешницы – 1 шт.

2. Кабель USB специальный – 1 шт.

3. Штекер удаленного соединения – 1 шт.

4. Педаль ножная – 1 шт.

5. Ключ – 2 шт.

6. Съемный носитель с обучающим видео – 1 шт.
7. Подлокотник составной для врача – 1 шт.
8. Платформа для присоединения тонометра – 1 шт.

IV. Лазер офтальмологический EasyRet с верхним типом осветителя, и офтальмоскопом в составе:

1. Консоль-столешница с интегрированным лазером – 1 шт.
2. Блок управления лазером – 1 шт.
3. Блок управления высотой подъема консоли-столешницы – 1 шт.
4. Джойстик управления – 1 шт.
5. Кабель питания – 1 шт.
6. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9900 (1 шт.), в составе: лампа щелевая (1 шт.), чехол защитный (1 шт.), шестигранный ключ (1 шт.), пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами (1 шт.), пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации (1 шт.).
7. База с моторизованной колонной (1 шт.), в составе: плата монтажная (1 шт.), колонна телескопическая моторизованная (1 шт.), основание колонны (1 шт.), комплект крепежа (1 шт.).
8. Офтальмоскоп модели OMEGA 500 – 1 шт.
9. Очки защитные – 1 шт.;
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель питания консоли-столешницы – 1 шт.
2. Кабель USB специальный – 1 шт.
3. Штекер удаленного соединения – 1 шт.
4. Педаль ножная – 1 шт.
5. Ключ – 2 шт.
6. Съемный носитель с обучающим видео – 1 шт.
7. Подлокотник составной для врача – 1 шт.
8. Платформа для присоединения тонометра – 1 шт.
9. Обруч головной – 1 шт.
10. Кабель удлинительный – 1 шт.
11. Кейс транспортный – 1 шт.

В состав изделия входит два зарегистрированных медицинских изделия с соответствующими принадлежностями.

1) Лампа щелевая:

- Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призмаудерживающей головкой (далее – лампа щелевая), в составе:

лампа щелевая, чехол защитный, шестигранный ключ, пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами, пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации, производства C.S.O. S.r.l. (Си.Эс.О. С.р.л.), Италия, зарегистрирована установленным порядком на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3083 от 16.09.2015 г., срок действия – бессрочно.

Принадлежности:

1. Платформа для присоединения тонометра – 1 шт.

– Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9900, в составе: лампа щелевая, чехол защитный, шестигранный ключ, пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами, пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации, производства C.S.O. S.r.l. (Си.Эс.О. С.р.л.), Италия, зарегистрирована установленным порядком на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3083 от 16.09.2015 г., срок действия – бессрочно.

Принадлежности:

1. Платформа для присоединения тонометра – 1 шт.

– Офтальмоскоп модели OMEGA 500 с принадлежностями, производства HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG (ХАЙНЕ Оптотехник ГмбХ и Ко. КГ), Германия, зарегистрирован установленным порядком на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4414 от 08.07.2016 г., срок действия – бессрочно.

Принадлежности:

1. Обруч головной – 1 шт.

2. Кабель удлинительный – 1 шт.

3. Кейс транспортный – 1 шт.

Ниже представлен вариант исполнения изделия с нижним типом осветителя.

Пластина защитная  
для зубчатого колеса  
и направляющей

Подлокотник  
составной  
для врача

Плата монтажная  
(снизу консоли-  
столешницы)

Колонная  
телескопическая  
моторизированная

Основание  
колонны

Лампа щелевая

Пластина для  
подбородника

Блок управления  
лазером

Консоль-столешница  
с интегрированным  
лазером

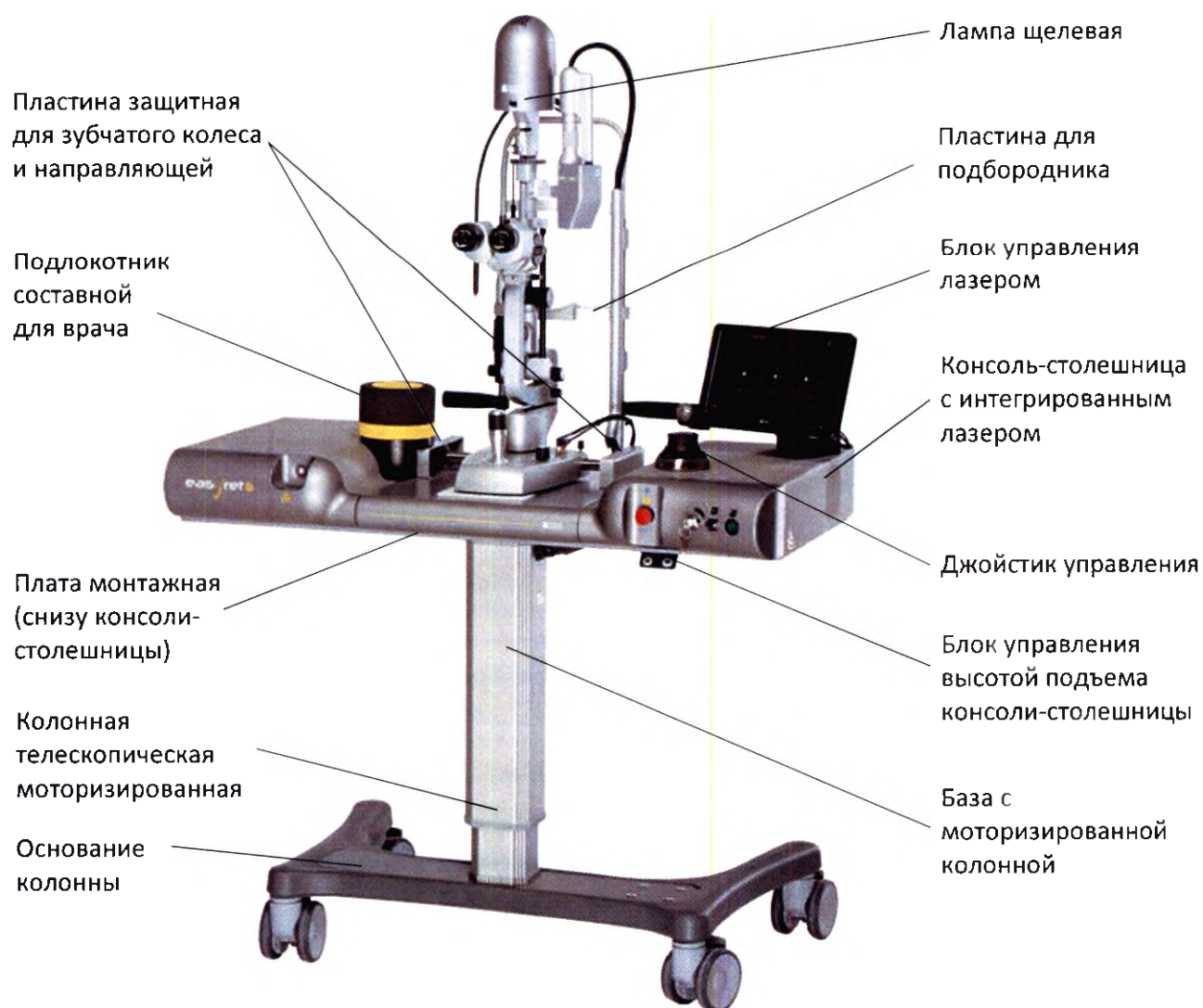
Джойстик управления

Блок управления  
высотой подъема  
консоли-столешницы

База с  
моторизированной  
колонной



Ниже представлен вариант исполнения изделия с верхним типом осветителя.





База с моторизированной колонной, без установленной консоли-столешицы, показана ниже.

Плата монтажная

Колонная  
телескопическая  
моторизированная

Основание  
колонны



База с  
моторизированной  
колонной

EasyRet представляет собой фотокоагуляционное устройство, предназначенное для лечения заболеваний сетчатки. Этот блок оснащен новой 577-нм лазерной технологией: технология волоконного лазера.

Пользовательский интерфейс позволяет быстро выбирать и получать доступ к трем следующим режимам лечения:

- Режим лечения Monospot: это лечение предусматривает «традиционное» одиночное лазерное пятно через 4 режима доставки: Single, Repeat, Painting или Continuous.

- Режим лечения MultiSpot: процедура лазерного лечения включает длительность короткого выстрела (10 – 20 мс). Образец обработки настраивается: квадрат, круг, тройная дуга и макулярная сетка.

- Режим лечения MicroPulse: процедура позволяет пользователю настроить порог мощности лазера для лечения сетчатки. Эта процедура включает в себя чрезвычайно короткие подачи лазерных импульсов (микросекунды), а затем периоды времени охлаждения (рабочий цикл: от 5 до 100%).

Технические параметры и характеристики в таблице ниже.

| №<br>п/п                                             | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики) | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики) |    |     |    |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|                                                      |                                                          | Вариант исполнения                                                |    |     |    |
|                                                      |                                                          | I                                                                 | II | III | IV |
| Класс риска по директиве 93/42/ЕЕС,<br>Приложение IX |                                                          | IIb                                                               |    |     |    |
| Классификация лазерной<br>безопасности US FDA        |                                                          | Класс лазера II                                                   |    |     |    |
| Код продукта US FDA                                  |                                                          | HLI, MYC, HQF                                                     |    |     |    |
| Лазерная безопасность:                               |                                                          |                                                                   |    |     |    |
| Классификация<br>обработки<br>прицельного луча       | классификация<br>US FDA<br>CDRH                          | Класс IV                                                          |    |     |    |
|                                                      | классификация<br>EN 60825                                | Класс 4                                                           |    |     |    |
|                                                      | тип                                                      | Волоконный лазер<br>Система лазера с диодной накачкой             |    |     |    |
|                                                      | мощность                                                 | 50 – 2000                                                         |    |     |    |
|                                                      | длина волны,<br>нм                                       | 577                                                               |    |     |    |
| Лазерная<br>классификация<br>прицельного луча        | классификация<br>US FDA<br>CDRH                          | Класс II                                                          |    |     |    |
|                                                      | классификация<br>EN 60825                                | Класс 2                                                           |    |     |    |
|                                                      | тип                                                      | Полупроводниковый, диод                                           |    |     |    |

| №<br>п/п                                                                                               | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики) | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                                                                                                                   |     |     |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|
|                                                                                                        |                                                          | Вариант исполнения                                                                                                                                                                  |     |     |     |
|                                                                                                        |                                                          | I                                                                                                                                                                                   | II  | III | IV  |
|                                                                                                        | длина волны,<br>нм                                       | 635                                                                                                                                                                                 |     |     |     |
|                                                                                                        | мощность, мВт                                            | < 1 мВт                                                                                                                                                                             |     |     |     |
|                                                                                                        | режим работы                                             | Непрерывная волна (НВ)                                                                                                                                                              |     |     |     |
| Класс электрического изделия                                                                           |                                                          | I                                                                                                                                                                                   |     |     |     |
| Тип рабочей части                                                                                      |                                                          | B                                                                                                                                                                                   |     |     |     |
| Степень защиты                                                                                         |                                                          | IP20                                                                                                                                                                                |     |     |     |
| Режим работы                                                                                           |                                                          | Непрерывный с кратковременной нагрузкой                                                                                                                                             |     |     |     |
| Время включения (от момента<br>включения до полной<br>работоспособности), минут, не более              |                                                          | 3                                                                                                                                                                                   |     |     |     |
| Время выключения (от момента<br>выключения до полного останова),<br>минут, не более                    |                                                          | 3                                                                                                                                                                                   |     |     |     |
| Время восстановления<br>работоспособности после сбоя (без<br>замены комплектующих), минут, не<br>более |                                                          | 5                                                                                                                                                                                   |     |     |     |
| Время непрерывной работы, ч, не<br>более                                                               |                                                          | 24                                                                                                                                                                                  |     |     |     |
| Характеристики<br>питания                                                                              | Напряжение, В,<br>переменный ток                         | 100 – 130 / 230 – 240                                                                                                                                                               |     |     |     |
|                                                                                                        | Частота, Гц                                              | 50/60                                                                                                                                                                               |     |     |     |
|                                                                                                        | Потребляемая<br>мощность, ВА, не<br>более                | 200                                                                                                                                                                                 | 200 | 200 | 200 |
|                                                                                                        | Предохранители                                           | 2А, 250В                                                                                                                                                                            |     |     |     |
|                                                                                                        | Внутренние<br>предохранители                             | Конечный потребитель (пользователь) не<br>имеет доступа к внутренним<br>предохранителям. Для их замены необходимо<br>связаться с уполномоченным производителем<br>сервисным центром |     |     |     |
| Терапевтический<br>лазер                                                                               | Класс лазера                                             | Класс IV                                                                                                                                                                            |     |     |     |
|                                                                                                        | Тип (источник)                                           | Оптоволоконный                                                                                                                                                                      |     |     |     |
|                                                                                                        | Длина волны, нм                                          | 577 ± 3                                                                                                                                                                             |     |     |     |

| №<br>п/п                                      | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики) |                | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                                                                                   |    |     |    |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|                                               |                                                          |                | Вариант исполнения                                                                                                                                  |    |     |    |
|                                               |                                                          |                | I                                                                                                                                                   | II | III | IV |
|                                               | Выходная<br>мощность, мВт                                |                | 50 – 2000 (максимальная выходная мощность<br>может быть достигнута при размере пятна $\geq$<br>100 мкм)                                             |    |     |    |
|                                               | Размер пятна                                             |                | 50 – 400 мкм (одноточечная щелевая лампа)<br>100 – 400 мкм (многоточечная щелевая лампа)                                                            |    |     |    |
|                                               | Отверстия выхода<br>лазерного луча                       |                | Два выхода:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• выход из щелевой лампы</li> <li>• дополнительно: Выход из LIO<br/>(офтальмоскоп)</li> </ul> |    |     |    |
|                                               | Охлаждение                                               |                | Термоэлектрический твердотельный<br>охладитель на основе эффекта Пельтье                                                                            |    |     |    |
|                                               | Защитный фильтр<br>лазера                                |                | Полная фильтрация: L5 @ 577 нм                                                                                                                      |    |     |    |
|                                               | Номинальное<br>опасное для глаз<br>расстояние<br>(НОГР)  |                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 9,54 м (для щелевой лампы)</li> <li>• 168 м (для дополнительного<br/>офтальмоскопа)</li> </ul>             |    |     |    |
| Лазерная<br>классификация<br>прицельного луча | классификация<br>US FDA CDRH                             |                | Класс II                                                                                                                                            |    |     |    |
|                                               | классификация<br>EN 60825                                |                | Класс 2                                                                                                                                             |    |     |    |
|                                               | тип                                                      |                | Полупроводниковый, диод                                                                                                                             |    |     |    |
|                                               | длина волны, нм                                          |                | 635 $\pm$ 10                                                                                                                                        |    |     |    |
|                                               | мощность, мВт                                            |                | < 1 мВт, плавная регулировка                                                                                                                        |    |     |    |
|                                               | режим работы                                             |                | Непрерывная волна (НВ)                                                                                                                              |    |     |    |
| Длительность<br>воздействия,<br>с             | Режим<br>лечения<br>SingleSpot                           | Single         | 0,01 – 45                                                                                                                                           |    |     |    |
|                                               |                                                          | Repeat         |                                                                                                                                                     |    |     |    |
|                                               |                                                          | Painting       | 0,05                                                                                                                                                |    |     |    |
|                                               |                                                          | Continuo<br>us | Непрерывный                                                                                                                                         |    |     |    |
|                                               | Режим лечения<br>MultiSpot                               |                | 0,01 – 0,05                                                                                                                                         |    |     |    |
|                                               | Режим лечения<br>MicroPulse                              |                | 0,02 – 0,3                                                                                                                                          |    |     |    |
|                                               |                                                          | Repeat         | 0,1 – 1                                                                                                                                             |    |     |    |

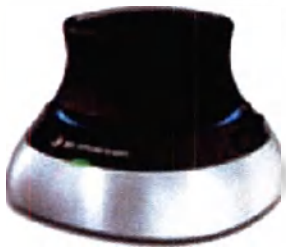
| №<br>п/п                                       | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики) |                                 | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики) |    |     |    |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|                                                |                                                          |                                 | Вариант исполнения                                                |    |     |    |
|                                                |                                                          |                                 | I                                                                 | II | III | IV |
| Пауза между<br>выстрелами,<br>с                | Режим<br>лечения<br>SingleSpot                           | Painting                        | 0,02                                                              |    |     |    |
|                                                | Режим лечения<br>MultiSpot / MicroPulse                  |                                 | 0,1 – 1                                                           |    |     |    |
| Режим<br>лечения<br>MicroPulse                 | Рабочий цикл, %                                          |                                 | 5 – 100                                                           |    |     |    |
|                                                | Время (вкл.), мс                                         |                                 | 0,1 – 1 (с шагом: 0,01 мс)                                        |    |     |    |
|                                                | Время (выкл.), мс                                        |                                 | 0,3 – 10 (с шагом: 0,01 мс)                                       |    |     |    |
| Параметры<br>паттерна в<br>режиме<br>MultiSpot | Квадрат                                                  | Размер                          | Min. (Мин.) 1<br>Max. (Макс.) 5×5                                 |    |     |    |
|                                                |                                                          | Вращение                        | В секторах 11.25°                                                 |    |     |    |
|                                                |                                                          | Увеличение<br>/<br>Уменьшение   | 1 / 2×2 , 3×3, 4×4, 5×5                                           |    |     |    |
|                                                |                                                          | Добавить /<br>удалить<br>строку | 1 / 2 / 3 / 4 / 5                                                 |    |     |    |
|                                                |                                                          | Расстояние<br>между<br>пятнами  | 0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.5 / 2                               |    |     |    |
|                                                | Круг                                                     | Вращение                        | В секторах 11,25°                                                 |    |     |    |
|                                                |                                                          | Радиус                          | Min. (Мин.) 800 мкм<br>Max. (Макс.) 1700 мкм                      |    |     |    |
|                                                |                                                          | Расстояние<br>между<br>пятнами  | 0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.5 / 2                               |    |     |    |
|                                                | Тройная<br>дуга                                          | Вращение                        | В секторах 11.25°                                                 |    |     |    |
|                                                |                                                          | Увеличение /<br>Уменьшение      | 1 / 1,2,3 / 2,3,4 / 3,4,5 / 4,5,6 / 5,6,7                         |    |     |    |
|                                                |                                                          | Добавить /<br>удалить<br>строку | 1 / 2 / 3                                                         |    |     |    |
|                                                |                                                          | Расстояние<br>между<br>пятнами  | 0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.5 / 2                               |    |     |    |
|                                                |                                                          | Угол                            | 11.25° зафиксирован                                               |    |     |    |

| №<br>п/п                                                                                                                                         | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики) |                                | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики) |                                   |                     |                     |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------|---------------------|--|
|                                                                                                                                                  |                                                          |                                | Вариант исполнения                                                |                                   |                     |                     |  |
|                                                                                                                                                  |                                                          |                                | I                                                                 | II                                | III                 | IV                  |  |
| <div>Параметры<br/>паттерна в<br/>режиме<br/>MicroPulse</div>  | Макуляр<br>-ная<br>сетка                                 | Радиус<br>(фиксирован<br>ный)  | A: 1000 мкм<br>B: 650 мкм                                         |                                   |                     |                     |  |
|                                                                                                                                                  |                                                          | Вращение                       | В секторах 11.25°                                                 |                                   |                     |                     |  |
|                                                                                                                                                  |                                                          | Расстояние<br>между<br>пятнами | 0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.5 / 2                               |                                   |                     |                     |  |
|                                                                                                                                                  |                                                          | Квадрат                        | Размер                                                            | Min. (Мин.) 1<br>Max. (Макс.) 8×8 |                     |                     |  |
|                                                                                                                                                  |                                                          |                                | Вращение                                                          | В секторах 11.25°                 |                     |                     |  |
|                                                                                                                                                  | Увеличение /<br>Уменьшение                               |                                | 1 / 2×2 , 3×3, 4×4, 5×5 / 6×6 / 7×7 / 8×8                         |                                   |                     |                     |  |
|                                                                                                                                                  | Добавить /<br>удалить<br>строку                          |                                | 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8                                     |                                   |                     |                     |  |
|                                                                                                                                                  | Расстояние<br>между<br>пятнами                           |                                | 0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.5 / 2                               |                                   |                     |                     |  |
|                                                                                                                                                  | Макуляр<br>-ная<br>сетка                                 | Угол<br>сегмента               | Min. (Мин.) 10°<br>Max. (Макс.) 90°                               |                                   |                     |                     |  |
|                                                                                                                                                  |                                                          | Вращение                       | По углу сегмента                                                  |                                   |                     |                     |  |
|                                                                                                                                                  |                                                          | Мин. радиус<br>(A)             | Min. (Мин.) 100 мкм<br>Max. (Макс.) 1000 мкм                      |                                   |                     |                     |  |
|                                                                                                                                                  |                                                          | Мин. радиус<br>(B)             | Min. (Мин.) A<br>Max. (Макс.) 1650 мкм                            |                                   |                     |                     |  |
|                                                                                                                                                  |                                                          | Расстояние<br>между<br>пятнами | 0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.5 / 2                               |                                   |                     |                     |  |
| Габаритные размеры в сборе (длина ×<br>ширина × высота), мм, не более                                                                            |                                                          |                                | 970 × 600<br>× 1400                                               | 970 × 600<br>× 1400               | 970 × 600<br>× 1400 | 970 × 600<br>× 1400 |  |
| Масса в сборе, кг, не более                                                                                                                      |                                                          |                                | 60                                                                | 60                                | 60                  | 60                  |  |
| Программное<br>обеспечение<br>(встроенное)                                                                                                       | класс<br>безопасности                                    |                                | C                                                                 |                                   |                     |                     |  |
|                                                                                                                                                  | версия                                                   |                                | 1.05                                                              |                                   |                     |                     |  |
|                                                                                                                                                  | дата                                                     |                                | 29.01.2018                                                        |                                   |                     |                     |  |
| СОСТАВ                                                                                                                                           |                                                          |                                |                                                                   |                                   |                     |                     |  |

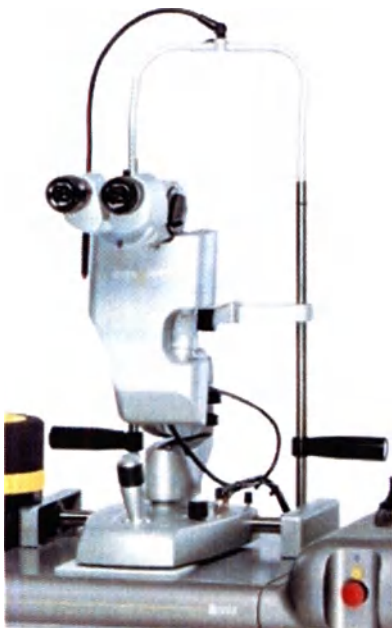
| №<br>п/п | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики) | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                                                                                                                                                                                                                             |    |     |    |
|----------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|          |                                                          | Вариант исполнения                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |     |    |
|          |                                                          | I                                                                                                                                                                                                                                                                                             | II | III | IV |
| I        | Консоль-столешница с интегрированным лазером             |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |     |    |
|          | Внешний вид                                              |  <p>Показана консоль-столешница с интегрированным лазером с установленной на нее составными частями и подлокотником составным для врача (на примере лампы щелевой SL 9800, офтальмоскоп не установлен)</p> |    |     |    |
|          | Назначение                                               | Предназначена для установки составных частей, внутри встроен лазер                                                                                                                                                                                                                            |    |     |    |
|          | Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм         | 970 × 550 × 145,<br>допустимое отклонение ±5 мм                                                                                                                                                                                                                                               |    |     |    |

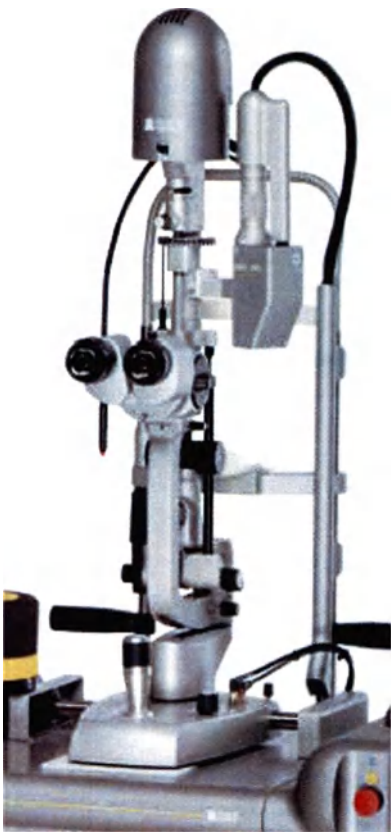
| №<br>п/п | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики)                             | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                                                                                                                              |    |     |    |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|          |                                                                                      | Вариант исполнения                                                                                                                                                                             |    |     |    |
|          |                                                                                      | I                                                                                                                                                                                              | II | III | IV |
|          | Масса, кг, не более                                                                  | 60                                                                                                                                                                                             |    |     |    |
|          | Разъемы для установки<br>подлокотника составного для<br>врача                        | Разъемы расположены справа и слева,<br>количество разъемов с каждой стороны – 7<br>штук, размер разъема (диаметр × глубина) – 5<br>× 15 мм, допустимое отклонение размеров ±1<br>мм            |    |     |    |
|          | Отсек для хранения                                                                   | Количество – один. Расположен с правой<br>стороны консоли-столешницы, закрывается<br>крышкой                                                                                                   |    |     |    |
|          | Размер отсека для хранения<br>(длина × ширина × глубина), мм                         | 225 × 150 × 55,<br>допустимое отклонение ±3 мм                                                                                                                                                 |    |     |    |
|          | Размер крышки для закрывания<br>отсека для хранения (длина ×<br>ширина × высота), мм | 157 × 119 × 3,<br>допустимое отклонение ±1 мм                                                                                                                                                  |    |     |    |
|          | Присоединительные размеры<br>для крепления базы с<br>моторизированной колонной       | 6 × 30 мм, 4 шт.                                                                                                                                                                               |    |     |    |
| 2        | Блок управления лазером                                                              |                                                                                                                                                                                                |    |     |    |
|          | Внешний вид                                                                          |  <p>Показан блок управления лазера,<br/>установленный на консоль-столешницу, и<br/>джойстик управления</p> |    |     |    |
|          | Назначение                                                                           | Предназначен для управления лазером                                                                                                                                                            |    |     |    |
|          | Габаритные размеры (длина ×<br>ширина × высота), мм                                  | 255 × 163 × 40,<br>допустимое отклонение ± 1 мм                                                                                                                                                |    |     |    |
|          | Масса, кг, не более                                                                  | 0,4                                                                                                                                                                                            |    |     |    |

| №<br>п/п   | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики)  |                                | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                   |    |     |    |
|------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|            |                                                           |                                | Вариант исполнения                                                                  |    |     |    |
|            |                                                           |                                | I                                                                                   | II | III | IV |
|            | Сенсорный экран<br>(дисплей)                              | размер (длина ×<br>ширина), мм | 220 × 124 ,<br>допустимое отклонение ±1 мм                                          |    |     |    |
|            |                                                           | формат (соотношение<br>сторон) | 16/9                                                                                |    |     |    |
|            |                                                           | диагональ, дюйм                | 10,1                                                                                |    |     |    |
|            |                                                           | разрешение, пиксель            | 1024 × 576                                                                          |    |     |    |
| Охлаждение |                                                           |                                | Вентиляция                                                                          |    |     |    |
| 3          | Блок управления высотой подъема консоли-столешницы        |                                |                                                                                     |    |     |    |
|            | Внешний вид                                               |                                |  |    |     |    |
|            | Назначение                                                |                                | Предназначен для управления подъемом консоли-столешницы с интегрированным лазером   |    |     |    |
|            | Габаритные размеры блока<br>(длина × ширина × высота), мм |                                | 60 × 54 × 20,<br>допустимое отклонение ±1 мм                                        |    |     |    |
|            | Длина кабеля, мм                                          |                                | 700,<br>допустимое отклонение ±5 мм                                                 |    |     |    |
|            | Габаритные размеры разъема<br>(диаметр × длина), мм       |                                | 10 × 13,<br>допустимое отклонение ±0,5 мм                                           |    |     |    |
|            | Масса, г, не более                                        |                                | 50                                                                                  |    |     |    |
|            | Тип разъема                                               |                                | DIN                                                                                 |    |     |    |
|            | Усилие нажатия, Н                                         |                                | 5 ± 2                                                                               |    |     |    |
| 4          | Джойстик управления                                       |                                |                                                                                     |    |     |    |

| №<br>п/п | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики) | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                   |    |     |    |
|----------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|          |                                                          | Вариант исполнения                                                                  |    |     |    |
|          |                                                          | I                                                                                   | II | III | IV |
|          | Внешний вид                                              |  |    |     |    |
|          | Назначение                                               | Джойстик управления предназначен для управления лазером                             |    |     |    |
|          | Габаритные размеры (диаметр × высота), мм                | 78 × 52,<br>допустимое отклонение ±1 мм                                             |    |     |    |
|          | Масса, г, не более                                       | 450                                                                                 |    |     |    |
|          | Усилие поворота, Н                                       | 5 ± 2                                                                               |    |     |    |
| 5        | Кабель питания                                           |                                                                                     |    |     |    |
|          | Внешний вид                                              |  |    |     |    |
|          | Назначение                                               | Предназначен для соединения изделия с питающей сетью                                |    |     |    |
|          | Длина, м                                                 | 3,0 ± 0,05                                                                          |    |     |    |
|          | Масса, г                                                 | 280 ± 5                                                                             |    |     |    |
|          | Тип кабеля                                               | Трехжильный с заземлением                                                           |    |     |    |
|          | Сечение кабеля                                           | 3×1 мм <sup>2</sup>                                                                 |    |     |    |
|          | Вилка                                                    | 16A / 250VAC                                                                        |    |     |    |
|          | Соединитель                                              | 10A / 250 VAC                                                                       |    |     |    |
| 6        | Лампа щелевая                                            |                                                                                     |    |     |    |

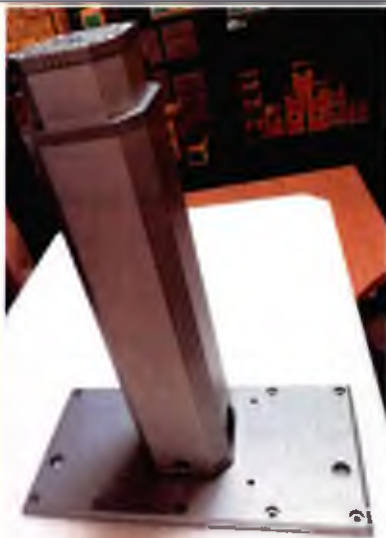
| №<br>п/п | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики)                                             |                                                   | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                                                                                                                                                   |     |      |      |      |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|------|------|
|          |                                                                                                      |                                                   | Вариант исполнения                                                                                                                                                                                                  |     |      |      |      |
|          |                                                                                                      |                                                   | I                                                                                                                                                                                                                   | II  | III  | IV   |      |
|          | Тип                                                                                                  |                                                   | Стереоскопический микроскоп системы<br>Галилея с собирательной оптикой                                                                                                                                              |     |      |      |      |
|          | Изменение увеличения                                                                                 |                                                   | Колесико с 5 установками                                                                                                                                                                                            |     |      |      |      |
|          | Окуляр                                                                                               |                                                   | 12.5х                                                                                                                                                                                                               |     |      |      |      |
|          | Полное увеличение                                                                                    |                                                   | 6х                                                                                                                                                                                                                  | 10х | 16х  | 25х  | 40х  |
|          | Фактическое увеличение                                                                               |                                                   | 5,6                                                                                                                                                                                                                 | 8,5 | 14,8 | 25,6 | 39,3 |
|          | Фактическое поле обзора                                                                              |                                                   | 37                                                                                                                                                                                                                  | 24  | 14   | 8    | 5,2  |
|          | Регулировка межзрачкового<br>расстояния, мм                                                          |                                                   | 48,5 – 80                                                                                                                                                                                                           |     |      |      |      |
|          | Независимо<br>е движение<br>(по осям X,<br>Y, Z) под<br>управление<br>м уровня в<br>основании,<br>мм | Боковое<br>перемещение (X)                        | 107 ± 1                                                                                                                                                                                                             |     |      |      |      |
|          |                                                                                                      | Продольное<br>перемещение (Y)                     | 113 ± 1                                                                                                                                                                                                             |     |      |      |      |
|          |                                                                                                      | Вертикальное<br>перемещение (Z)                   | 30 ± 1                                                                                                                                                                                                              |     |      |      |      |
|          |                                                                                                      | Точное<br>горизонтальное<br>перемещение (X,<br>Y) | 14 ± 0,5                                                                                                                                                                                                            |     |      |      |      |
| 6.1      | Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призма-удерживающей<br>головкой                    |                                                   |                                                                                                                                                                                                                     |     |      |      |      |
|          | Входит в состав вариантов<br>исполнения                                                              |                                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>Лазер офтальмологический EasyRet с<br/>нижним типом осветителя (I)</li><li>Лазер офтальмологический EasyRet с<br/>нижним типом осветителя и<br/>офтальмоскопом (II)</li></ul> |     |      |      |      |

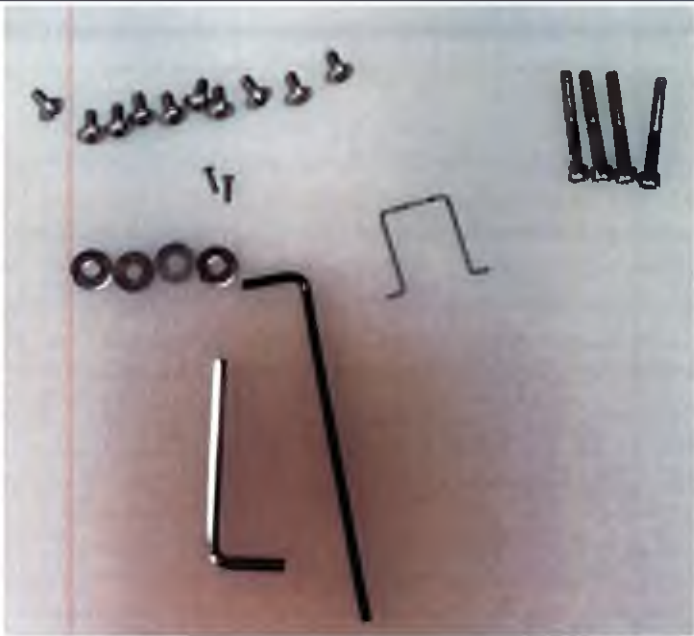
| №<br>п/п | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики) | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                                                                                                     |    |     |    |
|----------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|          |                                                          | Вариант исполнения                                                                                                                                                    |    |     |    |
|          |                                                          | I                                                                                                                                                                     | II | III | IV |
|          | Внешний вид                                              |  <p>Установлена на консоль-столешницу с интегрированным лазером</p>                 |    |     |    |
|          | Данные о регистрации в стране применения                 | Зарегистрирована установленным порядком на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3083 от 16.09.2015 г., срок действия – бессрочно |    |     |    |
|          | Присоединительные размеры                                | Лампа фиксируется ползьями                                                                                                                                            |    |     |    |
|          | Минимальная ширина щели / точка Тиндаля, мм              | 0,3                                                                                                                                                                   |    |     |    |
|          | Ширина щели, мм                                          | 1,8 – 13 (с плавной регулировкой)                                                                                                                                     |    |     |    |
|          | Максимальная ширина щели, мм                             | 14                                                                                                                                                                    |    |     |    |
|          | Высота щели, мм                                          | 0 – 14                                                                                                                                                                |    |     |    |
|          | Увеличение щели                                          | 1,16х                                                                                                                                                                 |    |     |    |
|          | Диаметр апертуры, мм                                     | 0,3 / 5,5 / 9 / 14                                                                                                                                                    |    |     |    |
|          | Фильтры                                                  | Синий / Зеленый (без красного) / Красный                                                                                                                              |    |     |    |
|          | Вращение щели, градусы                                   | ± 90                                                                                                                                                                  |    |     |    |
|          | Угол падения, градусы                                    | 0° (горизонталь)                                                                                                                                                      |    |     |    |
|          | Рабочее расстояние, мм                                   | 68                                                                                                                                                                    |    |     |    |
|          | Точка фиксации                                           | Красная, подсвеченная, вращаемая                                                                                                                                      |    |     |    |
|          | Регулировка подбородника, мм                             | 76 ± 1                                                                                                                                                                |    |     |    |

| №<br>п/п | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики) | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                                                                                                                                                                               |    |     |    |
|----------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|          |                                                          | Вариант исполнения                                                                                                                                                                                                                              |    |     |    |
|          |                                                          | I                                                                                                                                                                                                                                               | II | III | IV |
|          | Источник света                                           | Светодиод                                                                                                                                                                                                                                       |    |     |    |
|          | Характеристики питания                                   | 12 В пер. тока: –10% +20%; 15 В пост. тока ±<br>5 %                                                                                                                                                                                             |    |     |    |
| 6.2      | Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9900          |                                                                                                                                                                                                                                                 |    |     |    |
|          | Входит в состав вариантов<br>исполнения                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Лазер офтальмологический EasyRet<br/>сверхним типом осветителя и<br/>офтальмоскопом (III)</li><li>• Лазер офтальмологический EasyRet с<br/>верхним типом осветителя и<br/>офтальмоскопом (IV)</li></ul> |    |     |    |
|          | Внешний вид                                              |  <p>Установлена на консоль-столешницу с<br/>интегрированным лазером</p>                                                                                      |    |     |    |
|          | Данные о регистрации в стране<br>применения              | Зарегистрирована установленным порядком<br>на территории Российской Федерации,<br>регистрационное удостоверение № РЗН<br>2015/3083 от 16.09.2015 г., срок действия –<br>бессрочно                                                               |    |     |    |
|          | Присоединительные размеры                                | Лампа фиксируется ползьями                                                                                                                                                                                                                      |    |     |    |

| №<br>п/п | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики) | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                    |    |     |    |
|----------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|          |                                                          | Вариант исполнения                                                                   |    |     |    |
|          |                                                          | I                                                                                    | II | III | IV |
|          | Минимальная ширина щели /<br>точка Тиндаля, мм           | 0,2                                                                                  |    |     |    |
|          | Ширина щели, мм                                          | 1 – 12 (с плавной регулировкой)                                                      |    |     |    |
|          | Максимальная ширина щели,<br>мм                          | 12                                                                                   |    |     |    |
|          | Высота щели, мм                                          | 1 – 12                                                                               |    |     |    |
|          | Увеличение щели                                          | 1х                                                                                   |    |     |    |
|          | Диаметр апертуры, мм                                     | 0,2 / 1 / 3 / 5 / 9 / 12                                                             |    |     |    |
|          | Фильтры                                                  | Синий / Зеленый (без красного) / Серый /<br>Красный                                  |    |     |    |
|          | Вращение щели, градусы                                   | ± 90                                                                                 |    |     |    |
|          | Угол падения, градусы                                    | 0 / 5 / 10 / 15 / 20                                                                 |    |     |    |
|          | Рабочее расстояние, мм                                   | 88                                                                                   |    |     |    |
|          | Точка фиксации                                           | Поворотное освещение                                                                 |    |     |    |
|          | Регулировка подбородника, мм                             | 66 ± 1                                                                               |    |     |    |
|          | Освещение                                                | Светодиод                                                                            |    |     |    |
|          | Характеристики питания                                   | 12 В пер. тока: -10% +20%; 15 В пост. тока ±<br>5 %                                  |    |     |    |
| 7        | База с моторизованной колонной                           |                                                                                      |    |     |    |
|          | Внешний вид                                              |  |    |     |    |

| №<br>п/п | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики)                                                                                                                          | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                             |    |     |    |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|          |                                                                                                                                                                                   | Вариант исполнения                                                                            |    |     |    |
|          |                                                                                                                                                                                   | I                                                                                             | II | III | IV |
|          | Габаритные размеры (длина ×<br>ширина × высота), мм                                                                                                                               | 870 × 580 × 690                                                                               |    |     |    |
|          | Масса, кг, не более                                                                                                                                                               | 23,2                                                                                          |    |     |    |
|          | Диапазон движения<br>(подъем/опускание)                                                                                                                                           | 252 мм<br>Максимальная высота подъема консоли<br>столешницы – 997 мм;<br>минимальная – 745 мм |    |     |    |
| 7.1      | Плата монтажная                                                                                                                                                                   |                                                                                               |    |     |    |
|          | Внешний вид                                                                                                                                                                       |            |    |     |    |
|          | Габаритные размеры (длина ×<br>ширина × высота), мм                                                                                                                               | 420 × 200 × 10                                                                                |    |     |    |
|          | Масса, кг, не более                                                                                                                                                               | 2,15                                                                                          |    |     |    |
|          | Диаметр штыря (в центре платы<br>монтажной), мм                                                                                                                                   | 4                                                                                             |    |     |    |
|          | Диаметр отверстий для<br>крепления колонны<br>телескопической<br>моторизированной (отверстия в<br>количестве 4 шт., симметрично<br>расположены в центре<br>относительно штыря) мм | 5                                                                                             |    |     |    |
|          | Диаметр «больших» отверстий<br>(отверстия в количестве 2 шт.,<br>на краях), мм                                                                                                    | 20                                                                                            |    |     |    |
|          | Диаметр «маленьких»<br>отверстий для крепления к<br>консоли-столешнице (отверстия<br>в количестве 14 шт.,<br>симметрично расположены                                              | 7                                                                                             |    |     |    |

| №<br>п/п | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики) | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                                                                                                    |    |     |    |
|----------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|          |                                                          | Вариант исполнения                                                                                                                                                   |    |     |    |
|          |                                                          | I                                                                                                                                                                    | II | III | IV |
|          | относительно центральной<br>линии), мм                   |                                                                                                                                                                      |    |     |    |
| 7.2      | Колонна телескопическая моторизированная                 |                                                                                                                                                                      |    |     |    |
|          | Внешний вид                                              |  <p>Колонна телескопическая моторизированная<br/>соединена с платой монтажной</p> |    |     |    |
|          | Габаритные размеры (длина ×<br>ширина × высота), мм      | 110 × 110 × 520                                                                                                                                                      |    |     |    |
|          | Масса, кг, не более                                      | 9,4                                                                                                                                                                  |    |     |    |
|          | Диапазон движения<br>(подъем/опускание)                  | 252 мм<br>Максимальная высота подъема консоли<br>столешницы – 997 мм;<br>минимальная – 745 мм                                                                        |    |     |    |
|          | Присоединительные размеры                                | Резьбовые соединения с верхней и нижней<br>части колонны: по 4 отверстия Ø 6 мм на<br>расстоянии 90 мм друг от друга                                                 |    |     |    |
| 7.3      | Основание колонны                                        |                                                                                                                                                                      |    |     |    |
|          | Внешний вид                                              |                                                                                  |    |     |    |

| №<br>п/п | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики)                                         | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                                                                                         |    |     |    |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|          |                                                                                                  | Вариант исполнения                                                                                                                                        |    |     |    |
|          |                                                                                                  | I                                                                                                                                                         | II | III | IV |
|          | Габаритные размеры (длина ×<br>ширина × высота), мм                                              | 870 × 580 × 160                                                                                                                                           |    |     |    |
|          | Масса, кг, не более                                                                              | 11,6                                                                                                                                                      |    |     |    |
|          | Количество колес, штук                                                                           | 4                                                                                                                                                         |    |     |    |
|          | Угол поворота колес, градус                                                                      | 360                                                                                                                                                       |    |     |    |
|          | Диаметр колеса, мм                                                                               | 150                                                                                                                                                       |    |     |    |
|          | Тормоз                                                                                           | Один парковочный                                                                                                                                          |    |     |    |
|          | Высота порога, через который<br>можно перемещать без<br>вспомогательных средств, мм,<br>не более | 5<br>Примечание: Для перемещения через пороги<br>большой высоты (до 20 мм) необходимо<br>использовать приспособление типа «клин»                          |    |     |    |
|          | Усилие сдвига, Н, не менее                                                                       | 100                                                                                                                                                       |    |     |    |
|          | Присоединительные размеры                                                                        | Имеются 4-е отверстия для присоединения<br>колонны телескопической моторизированной,<br>расстояние между отверстиями – 95 мм,<br>диаметр отверстий – 6 мм |    |     |    |
| 7.4      | Комплект крепежа                                                                                 |                                                                                                                                                           |    |     |    |
|          | Внешний вид                                                                                      |  <p>Увеличено (кроме ключей):<br/>Винт М3×10</p>                      |    |     |    |

| №<br>п/п | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики) | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                                                                                         |    |     |    |
|----------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|          |                                                          | Вариант исполнения                                                                                                                                        |    |     |    |
|          |                                                          | I                                                                                                                                                         | II | III | IV |
|          |                                                          | <br>Винт М6×12                                                         |    |     |    |
|          |                                                          | <br>Болт М6×30                                                         |    |     |    |
|          |                                                          | <br>Шайба М6                                                           |    |     |    |
|          |                                                          | <br>Скоба (R/CS-D10-ZN)                                              |    |     |    |
|          | Состав                                                   | Винт М3×10 – 2 шт.<br>Винт М6×12 – 10 шт.<br>Болт М6×30 – 4 шт.;<br>Шайба М6 – 4 шт.;<br>Шестигранный ключ 4 мм – 1 шт.<br>Шестигранный ключ 6 мм – 1 шт. |    |     |    |

| №<br>п/п                                    | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики) | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                                                                                                                                                                          |    |     |    |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|                                             |                                                          | Вариант исполнения                                                                                                                                                                                                                         |    |     |    |
|                                             |                                                          | I                                                                                                                                                                                                                                          | II | III | IV |
|                                             |                                                          | Скоба (R/CS–D10–ZN) – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                |    |     |    |
| 8                                           | Офтальмоскоп модели OMEGA 500                            |                                                                                                                                                                                                                                            |    |     |    |
| Входит в состав вариантов<br>исполнения     |                                                          | <ul style="list-style-type: none"><li>Лазер офтальмологический EasyRet с<br/>нижним типом осветителя и<br/>офтальмоскопом (II)</li><li>Лазер офтальмологический EasyRet с<br/>верхним типом осветителя и<br/>офтальмоскопом (IV)</li></ul> |    |     |    |
| Внешний вид                                 |                                                          |                                                                                                                                                         |    |     |    |
| Данные о регистрации в стране<br>применения |                                                          | Зарегистрирован установленным порядком на<br>территории Российской Федерации,<br>регистрационное удостоверение № РЗН<br>2016/4414 от 08.07.2016 г., срок действия –<br>бессрочно                                                           |    |     |    |
| Присоединительные размеры                   |                                                          | Байонтовое соединение, тип ST, Ø<br>наконечника 0,9 мм                                                                                                                                                                                     |    |     |    |
| Волокно                                     |                                                          | Диаметр: 100 мкм<br>Длина: 5 мм                                                                                                                                                                                                            |    |     |    |
| Размер пятна                                |                                                          | Около 700 мкм в плоскости изображения в<br>задней части глаза                                                                                                                                                                              |    |     |    |
| 9                                           | Очки защитные                                            |                                                                                                                                                                                                                                            |    |     |    |

| №<br>п/п | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики) | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                                                                                                                                                                                                                                        |    |     |    |
|----------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|          |                                                          | Вариант исполнения                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |     |    |
|          |                                                          | I                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | II | III | IV |
|          | Внешний вид                                              |                                                                                                                                                                                                                        |    |     |    |
|          | Назначение                                               | Предназначены для защиты от лазерного излучения глаз персонала, работающего с изделием                                                                                                                                                                                                                   |    |     |    |
|          | Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм         | 145 × 140 × 58,<br>допустимое отклонение ±1 мм                                                                                                                                                                                                                                                           |    |     |    |
|          | Масса, г                                                 | 42 ± 0,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |     |    |
|          | Оптическая плотность                                     | OD 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |     |    |
|          | Степень защиты очков                                     | L5                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |     |    |
|          | Спектральный коэффициент пропускания                     | 10 <sup>-5</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |     |    |
|          | Защитная длина волны, нм                                 | 532                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |     |    |
| 10       | Руководство по эксплуатации                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |     |    |
|          | Внешний вид                                              | <p>РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ</p> <p>ЛАЗЕР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ EasyRet В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ.</p> <p>С НИЖНИМ ТИПОМ ОСВЕТИТЕЛЯ,</p> <p>С НИЖНИМ ТИПОМ ОСВЕТИТЕЛЯ И ОФТАЛЬМОСКОПОМ.</p> <p>С ВЕРХНИМ ТИПОМ ОСВЕТИТЕЛЯ,</p> <p>С ВЕРХНИМ ТИПОМ ОСВЕТИТЕЛЯ И ОФТАЛЬМОСКОПОМ.</p> <p>С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ</p> |    |     |    |

| №<br>п/п       | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики) | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                    |    |     |    |
|----------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|                |                                                          | Вариант исполнения                                                                   |    |     |    |
|                |                                                          | I                                                                                    | II | III | IV |
| Размер, мм     |                                                          | Формат А4 (210 × 297 мм)                                                             |    |     |    |
| ПРИНАДЛЕЖНОСТИ |                                                          |                                                                                      |    |     |    |
| 1              | Кабель питания стола                                     |                                                                                      |    |     |    |
| Внешний вид    |                                                          |   |    |     |    |
| Назначение     |                                                          | Предназначен для соединения консоли-столешницы с питающей сетью                      |    |     |    |
| Длина, м       |                                                          | 3,0 ± 0,05                                                                           |    |     |    |
| Масса, г       |                                                          | 280 ± 5                                                                              |    |     |    |
| Тип кабеля     |                                                          | Трехжильный с заземлением                                                            |    |     |    |
| Сечение кабеля |                                                          | 3×1 мм <sup>2</sup>                                                                  |    |     |    |
| Вилка          |                                                          | 16A / 250VAC                                                                         |    |     |    |
| Соединитель    |                                                          | 10A / 250 VAC                                                                        |    |     |    |
| 2              | Кабель USB специальный                                   |                                                                                      |    |     |    |
| Внешний вид    |                                                          |  |    |     |    |
| Назначение     |                                                          | Предназначен для подзарядки джойстика                                                |    |     |    |
| Длина, м       |                                                          | 1,4,                                                                                 |    |     |    |

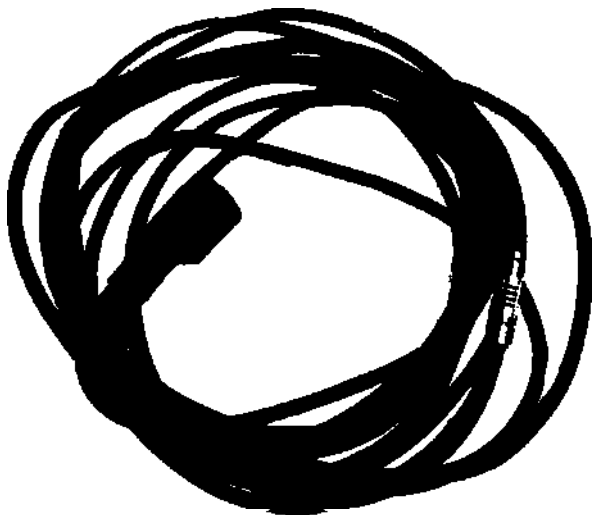
| №<br>п/п | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики) | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                                                                                                                                                                                      |    |     |    |
|----------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|          |                                                          | Вариант исполнения                                                                                                                                                                                                                                     |    |     |    |
|          |                                                          | I                                                                                                                                                                                                                                                      | II | III | IV |
|          |                                                          | допустимое отклонение ±5 мм                                                                                                                                                                                                                            |    |     |    |
|          | Масса, г, не более                                       | 40                                                                                                                                                                                                                                                     |    |     |    |
|          | Интерфейс                                                | USB 2.0, mini USB                                                                                                                                                                                                                                      |    |     |    |
| 3        | Штекер удаленного соединения                             |                                                                                                                                                                                                                                                        |    |     |    |
|          | Внешний вид                                              |                                                                                                                                                                      |    |     |    |
|          | Назначение                                               | Предназначен для подключения дистанционной блокировки. При подключении к двери кабинета лазерной терапии или другому активатору, устройство блокировки будет блокировать выстрел лазера, если кто-либо входит в кабинет во время использования изделия |    |     |    |
|          | Габаритные размеры (диаметр × длина), мм                 | 15 × 65,<br>допустимое отклонение ±1 мм                                                                                                                                                                                                                |    |     |    |
|          | Масса, г                                                 | 25 ± 1                                                                                                                                                                                                                                                 |    |     |    |
| 4        | Педаль ножная                                            |                                                                                                                                                                                                                                                        |    |     |    |
|          | Внешний вид                                              |                                                                                                                                                                    |    |     |    |
|          | Назначение                                               | Предназначена для активации изделия (при каждом нажатии кнопки ногового                                                                                                                                                                                |    |     |    |

| №<br>п/п | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики) | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                                                                                                        |    |     |    |
|----------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|          |                                                          | Вариант исполнения                                                                                                                                                       |    |     |    |
|          |                                                          | I                                                                                                                                                                        | II | III | IV |
|          |                                                          | выключателя, если изделие находится в<br>состоянии готовности, происходит выстрел).<br>Защищена металлическим кожухом, чтобы<br>предотвратить непреднамеренное включение |    |     |    |
|          | Габаритные размеры (длина ×<br>ширина × высота), мм      | 124 × 134 × 117,<br>допустимое отклонение ±1 мм                                                                                                                          |    |     |    |
|          | Масса, кг                                                | 1,0 ± 0,05                                                                                                                                                               |    |     |    |
|          | Усилие нажатия на педаль                                 | Не менее 10 Н, не более 25 Н                                                                                                                                             |    |     |    |
|          | Степень защиты                                           | IP67                                                                                                                                                                     |    |     |    |
|          | Характеристики питания                                   | Питающее напряжение 125 В переменного<br>тока, потребляемый то 3А                                                                                                        |    |     |    |
| 5        | Ключ                                                     |                                                                                                                                                                          |    |     |    |
|          | Внешний вид                                              |                                                                                       |    |     |    |
|          | Назначение                                               | Предназначены для предотвращения<br>несанкционированного доступа к изделию.<br>Изделие включается только при повороте<br>ключа                                           |    |     |    |
|          | Габаритные размеры (длина ×<br>ширина × высота), мм      | 40 × 18 × 2,<br>допустимое отклонение ±1 мм                                                                                                                              |    |     |    |
|          | Масса, г, не более                                       | 10                                                                                                                                                                       |    |     |    |
| 6        | Съемный носитель с обучающим видео                       |                                                                                                                                                                          |    |     |    |
|          | Внешний вид                                              |                                                                                      |    |     |    |
|          | Назначение                                               | Предназначен для обучения персонала с<br>работой изделия                                                                                                                 |    |     |    |

| №<br>п/п | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики)                                  | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                                                                                                                                                                                                          |    |     |    |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|          |                                                                                           | Вариант исполнения                                                                                                                                                                                                                                                         |    |     |    |
|          |                                                                                           | I                                                                                                                                                                                                                                                                          | II | III | IV |
|          | Габаритные размеры (длина ×<br>ширина × высота), мм                                       | 34 × 10 × 8,<br>допустимое отклонение ±0,5 мм                                                                                                                                                                                                                              |    |     |    |
|          | Масса, г, не более                                                                        | 5                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |     |    |
|          | Интерфейс                                                                                 | USB 2.0                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |     |    |
|          | Объем съемного носителя,<br>Гбайт                                                         | 32                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |     |    |
|          | Объем занимаемый обучающим<br>видео, Гбайт                                                | 0,7                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |     |    |
|          | Формат обучающего видео                                                                   | Ссылки HTML/PDF                                                                                                                                                                                                                                                            |    |     |    |
| 7        | Подлокотник составной для врача                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |     |    |
|          | Внешний вид                                                                               |                                                                                                                                                                                         |    |     |    |
|          | Назначение                                                                                | Предназначен для упора локтя врача во время<br>проведения лечения с использованием<br>изделия                                                                                                                                                                              |    |     |    |
|          | Габаритные размеры (длина ×<br>ширина × высота), мм                                       | 115 × 115 × 165,<br>допустимое отклонение ±1 мм                                                                                                                                                                                                                            |    |     |    |
|          | Масса, г, не более                                                                        | 250                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |     |    |
|          | Диапазон регулировки высоты,<br>мм                                                        | 85 – 165                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |     |    |
|          | Принцип регулировки высоты                                                                | Регулировка высоты осуществляется за счет<br>установки (набора) необходимого количества<br>«колец». Общее количество колец – 5 штук.<br>Размер одного кольца (внешний диаметр ×<br>высота) – 115 × 19, внутренний диаметр – 75<br>мм, допустимое отклонение размеров ±1 мм |    |     |    |
|          | Размер штифта,<br>устанавливаемого в разъем<br>консоли-столешицы (диаметр<br>× длина), мм | 5 × 11 мм, допустимое отклонение ±0,5 мм                                                                                                                                                                                                                                   |    |     |    |

| №<br>п/п | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики)      | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                                                                                                                                                                              |    |     |    |
|----------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|          |                                                               | Вариант исполнения                                                                                                                                                                                                                             |    |     |    |
|          |                                                               | I                                                                                                                                                                                                                                              | II | III | IV |
| 8        | Платформа для присоединения тонометра                         |                                                                                                                                                                                                                                                |    |     |    |
|          | Внешний вид                                                   |                                                                                                                                                              |    |     |    |
|          | Габаритные размеры (длина ×<br>ширина × высота), не более, мм | 115 × 70 × 65,<br>допустимое отклонение ±1 мм                                                                                                                                                                                                  |    |     |    |
|          | Масса, г, не более                                            | 500                                                                                                                                                                                                                                            |    |     |    |
|          | Данные о регистрации в стране<br>применения                   | См. выше, принадлежность лампы щелевой,<br>регистрационное удостоверение № РЗН<br>2015/3083 от 16.09.2015 г., срок действия –<br>бессрочно                                                                                                     |    |     |    |
| 9        | Обруч головной                                                |                                                                                                                                                                                                                                                |    |     |    |
|          | Входит в принадлежности<br>вариантов исполнения               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Лазер офтальмологический EasyRet с<br/>нижним типом осветителя и<br/>офтальмоскопом (II)</li><li>• Лазер офтальмологический EasyRet с<br/>верхним типом осветителя и<br/>офтальмоскопом (IV)</li></ul> |    |     |    |

| №<br>п/п | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики) | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                                                                                                                                                                                 |    |     |    |
|----------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|          |                                                          | Вариант исполнения                                                                                                                                                                                                                                |    |     |    |
|          |                                                          | I                                                                                                                                                                                                                                                 | II | III | IV |
|          | Внешний вид                                              |                                                                                                                                                                |    |     |    |
|          | Данные о регистрации в стране<br>применения              | См. выше, принадлежность офтальмоскопа,<br>регистрационное удостоверение № РЗН<br>2016/4414 от 08.07.2016 г., срок действия –<br>бессрочно                                                                                                        |    |     |    |
| 10       | Кабель удлинительный                                     |                                                                                                                                                                                                                                                   |    |     |    |
|          | Входит в принадлежности<br>вариантов исполнения          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Лазер офтальмологический EasyRet с<br/>нижним типом осветителя и<br/>офтальмоскопом (II)</li> <li>• Лазер офтальмологический EasyRet с<br/>верхним типом осветителя и<br/>офтальмоскопом (IV)</li> </ul> |    |     |    |

| №<br>п/п                                                                                                              | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики) | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                                                                                                                                                                              |    |     |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|                                                                                                                       |                                                          | Вариант исполнения                                                                                                                                                                                                                             |    |     |    |
|                                                                                                                       |                                                          | I                                                                                                                                                                                                                                              | II | III | IV |
|                                                                                                                       | Внешний вид                                              |                                                                                                                                                              |    |     |    |
|                                                                                                                       | Данные о регистрации в стране<br>применения              | См. выше, принадлежность офтальмоскопа,<br>регистрационное удостоверение № РЗН<br>2016/4414 от 08.07.2016 г., срок действия –<br>бессрочно                                                                                                     |    |     |    |
| 11                                                                                                                    | Кейс транспортный                                        |                                                                                                                                                                                                                                                |    |     |    |
|                                                                                                                       | Входит в принадлежности<br>вариантов исполнения          | <ul style="list-style-type: none"><li>• Лазер офтальмологический EasyRet с<br/>нижним типом осветителя и<br/>офтальмоскопом (II)</li><li>• Лазер офтальмологический EasyRet с<br/>верхним типом осветителя и<br/>офтальмоскопом (IV)</li></ul> |    |     |    |
|                                                                                                                       | Внешний вид                                              |                                                                                                                                                            |    |     |    |
|                                                                                                                       | Данные о регистрации в стране<br>применения              | См. выше, принадлежность офтальмоскопа,<br>регистрационное удостоверение № РЗН<br>2016/4414 от 08.07.2016 г., срок действия –<br>бессрочно                                                                                                     |    |     |    |
| Условные обозначения вариантов исполнения изделия:<br>I – Лазер офтальмологический EasyRet с нижним типом осветителя; |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                |    |     |    |

| №<br>п/п                                                                                  | Внешний вид / наименование<br>параметра (характеристики) | Изображение / назначение /<br>значение параметра (характеристики)                                                                                                                                                                             |    |     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|
|                                                                                           |                                                          | Вариант исполнения                                                                                                                                                                                                                            |    |     |    |
|                                                                                           |                                                          | I                                                                                                                                                                                                                                             | II | III | IV |
|                                                                                           |                                                          | II – Лазер офтальмологический EasyRet с нижним типом осветителя и офтальмоскопом;<br>III – Лазер офтальмологический EasyRet с верхним типом осветителя;<br>IV – Лазер офтальмологический EasyRet с верхним типом осветителя и офтальмоскопом. |    |     |    |
| Не указанные допустимые отклонения приведенных параметров и характеристик составляют ±5%. |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                               |    |     |    |

Класс безопасности – 2б, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС.

## 7 Сведения об электромагнитной совместимости

 EasyRet требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (далее – ЭМС). Во время установки и ввода в эксплуатацию EasyRet должны соблюдаться следующие руководящие принципы.

 Портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) коммуникационное оборудование может повлиять на работу EasyRet.

EasyRet предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь EasyRet должен убедиться в использовании изделия в условиях, указанных ниже.

| Тип<br>испытания          | Базовый<br>стандарт             | Стандарт                          | Характеристики                                                                                                      | Соблюдение<br>условий |
|---------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Излучение                 | CISPR 11<br>группа 1<br>класс А | IEC 60601-1-2:<br>2007 / F1: 2010 | 30 МГц – 230 МГц = 40 дБмкВ/м<br>230 МГц – 1 ГГц = 47 дБмкВ/м<br>(10 ограничение)                                   | PASS                  |
| Кондуктивное<br>излучение |                                 |                                   | Доступ:<br>Ограничение : Группа 1 Класс А<br>Непрерывные помехи<br>периодические помехи;<br>Коммуникационный доступ | PASS<br>NA            |
| Гармоника<br>50Гц         | IEC 61000-<br>3-2/A2            | IEC 60601-1-2:<br>2007 / F1:2010  | 230 В~ 50Гц доступ:<br>Ограничение класс А                                                                          | PASS<br>(См. 1)       |

|                                 |               |                               |                                           |                 |
|---------------------------------|---------------|-------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|
| Изменения напряжения (мерцания) | IEC 61000-3-3 | IEC 60601-1-2: 2007 / F1:2010 | 230 В~ 50Гц доступ :<br>PST <1 PLT < 0.65 | PASS<br>(См. 1) |
|---------------------------------|---------------|-------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|

(1) Пределы, еще не определенные стандартным (100 В~ 60 Гц).

N.A – неприменимо

N.P – не выполнено

N.R – не требуется

| Тип испытания                                             | Базовый стандарт | Стандарт                     | Характеристики                                                                                                                                                                                                        | Соблюдение условий                       |
|-----------------------------------------------------------|------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Электростатические разряды                                | IEC 61000-4-2    | IEC 60601-1-2: 2007/F1: 2010 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Директива ESD, контакт 6 кВ</li> <li>В воздухе изоляционные части 8 кВ</li> </ul> <p>Показатель см. ниже</p>                                                                   | <p>PASS<br/>PASS</p> <p>Показатель А</p> |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле           | IEC 61000-4-3    | IEC 60601-1-2: 2007/F1:2010  | <ul style="list-style-type: none"> <li>80 МГц – 2.5 ГГц: 3 В/м (АМ 80%, синусоидальная, 1кГц, 1%, 2 с)</li> </ul> <p>Показатель см. ниже</p>                                                                          | <p>PASS (3В/м)</p> <p>Показатель А</p>   |
| Наносекундные импульсные помехи                           | IEC 61000-4-4    | IEC 60601-1-2: 2007/F1: 2010 | <ul style="list-style-type: none"> <li>2 кВ доступ к источнику питания</li> <li>1 кВ при доступе к сигналам (&lt; 3м)</li> </ul> <p>Показатель см. ниже</p>                                                           | <p>PASS<br/>PASS</p> <p>Показатель А</p> |
| Волны                                                     | IEC 61000-4-5    | IEC 60601-1-2: 2007/F1: 2010 | <p>Электропитание:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 кВ в обычном режиме,</li> <li>1 кВ в дифференциальном режиме</li> </ul> <p>Показатель см. ниже</p>                                                    | <p>PASS<br/>PASS</p> <p>Показатель А</p> |
| Проведенные помехи, индуцированные радиочастотными полями | IEC 61000-4-6    | IEC 60601-1-2: 2007/F1: 2010 | <p>F: 150кГц - 80МГц [Уровень 3В]<br/>(АМ 80%, синусоидальная, 1 кГц, 1%, 2 с)</p> <p>Показатель см. ниже</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>доступ к источнику питания</li> <li>доступ к сигналам</li> </ul> | <p>PASS<br/>PASS</p> <p>Показатель А</p> |
| Магнитное поле(50 Гц / 60 Гц)                             | IEC 61000-4-8    | IEC 60601-1-2: 2007/F1: 2010 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Уровень: 3 А/м (50 Гц и 60 Гц )</li> </ul> <p>Показатель мм. ниже</p>                                                                                                          | <p>PASS</p> <p>Показатель А</p>          |

|                                 |                |                             |                         |           |                                              |
|---------------------------------|----------------|-----------------------------|-------------------------|-----------|----------------------------------------------|
| Падение и прерывание напряжения | IEC 61000-4-11 | IEC 60601-1-2: 2007/F1:2010 | Падение. Периоды (50Гц) |           | PASS (A)<br>PASS (C)<br>PASS (A)<br>PASS (C) |
|                                 |                |                             | - 100%                  | 0.5       |                                              |
|                                 |                |                             | - 60%                   | 5         |                                              |
|                                 |                |                             | -30%                    | <b>25</b> |                                              |
|                                 |                |                             | -100%                   | 250       |                                              |
|                                 |                |                             | Показатель см. ниже     |           |                                              |

В скобках: Максимальный уровень и критерии выполнены.

Показатель А: возможность получить выстрел при нажатии ножной педали без сообщения об ошибке.

Лазерный импульс в случае ошибки не осуществляется [сканера, измерение мощности лазера (SECU\_CPU ERROR)] ошибка отображается пользователю.

Показатель В: В случае помех изображение камеры может быть нарушено, но изображение возвращается, когда помехи устранены.

Вторичные показатели при 5 секундном прерывании: если изделие останавливается, пользователь может перезапустить с помощью кнопки готовности или путем выключения и включения клавиши на блоке питания. Все функции должны быть доступны в состоянии stand by status (готов к работе и лазерное излучение).

Метод контроля: Визуальный контроль, осмотр управления дисплеем, во время или не во время выстрела лазера.

## 8 Сведения о материалах

Указаны материалы составных частей и принадлежностей, контактирующих с телом человека

Материалы наружных поверхностей изделия:

| №        | Наименование детали                          | Материал/тип                        | Производитель материала                                                               | Страна происхождения |
|----------|----------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1        | Консоль-столешница с интегрированным лазером |                                     |                                                                                       |                      |
| • Корпус |                                              | Алюминий специальный тип EN AW 5083 | Gleich Aluminumwerk GmbH & Co,<br>Postfach 1261<br>D-24560 Kaltenkirchen,<br>Германия | Германия             |
|          |                                              | Полиамид PA2200                     | EOS GmbH - Electro Optical Systems,<br>Robert-Stirling-Ring 1<br>D-82152 Krailling /  | Германия             |

| № | Наименование детали                                                                            | Материал/тип                        | Производитель материала                                                                                                                  | Страна происхождения |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|   |                                                                                                |                                     | München, Германия                                                                                                                        |                      |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ручки управления</li> </ul>                             | Полиамид PA2200                     | EOS GmbH - Electro Optical Systems,<br>Robert-Stirling-Ring 1<br>D-82152 Krailling /<br>München, Германия                                | Германия             |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Кнопка аварийной остановки, кнопка подсветки</li> </ul> | АБС Пластик PA-765A                 | Chi Mei Corporation<br>59-1 San Chia Jen Te<br>Tainan Hsien, Тайвань                                                                     | Тайвань              |
| 2 | Блок управления лазером                                                                        |                                     |                                                                                                                                          |                      |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Окно вывода информации (дисплей)</li> </ul>             | Термополированное стекло            | Asahi Glass Co., Ltd.,<br>AGC Glass Япония/Asia Pacific<br>Shin-Marunouchi Building, 1-5-1<br>Marunouchi, Chiyoda-ku,<br>100-8405 ЯПОНИЯ | Япония               |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Крепление дисплея</li> </ul>                            | Полиамид PA2200                     | EOS GmbH - Electro Optical Systems,<br>Robert-Stirling-Ring 1<br>D-82152 Krailling /<br>München, Германия                                | Германия             |
| 3 | Блок управления высотой подъема консоли-столешницы                                             |                                     |                                                                                                                                          |                      |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Кнопка аварийной остановки, кнопка подсветки</li> </ul> | АБС Пластик PA-765A                 | Chi Mei Corporation<br>59-1 San Chia Jen Te<br>Tainan Hsien, Тайвань                                                                     | Тайвань              |
| 4 | Джойстик управления                                                                            |                                     |                                                                                                                                          |                      |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Корпус</li> </ul>                                       | Алюминий специальный тип EN AW 5083 | Gleich Aluminumwerk GmbH & Co,<br>Postfach 1261<br>D-24560 Kaltenkirchen, Германия                                                       | Германия             |
|   |                                                                                                | Полиамид PA2200                     | EOS GmbH - Electro Optical Systems,<br>Robert-Stirling-Ring 1<br>D-82152 Krailling /<br>München, Германия                                | Германия             |
| 5 | Кабель питания                                                                                 | Поливинилхлорид                     | Nexans<br>15 rue LAMBIN, 60120<br>PAILLART, Франция                                                                                      | Франция              |

| № | Наименование детали            | Материал/тип                          | Производитель материала                                                        | Страна происхождения |
|---|--------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 6 | База с моторизованной колонной | Нержавеющая сталь DC01Aмо по EN 10130 | Atlas-Blech-Center GmbH,<br>Freistadter Str. 27-29 F-4310 Mauthausen Austria   | Австрия              |
| 7 | Очки защитные                  | Поликарбонат                          | NoIR Laser Company,<br>L.L.C.<br>P.O. Box 159 South Lyon Michigan 48178<br>США | США                  |
| 8 | Руководство по эксплуатации    | Бумага                                |                                                                                |                      |

Материалы наружных частей поверхностей принадлежностей:

| № | Наименование                       | Материал                              | Производитель                                                                   | Страна происхождения |
|---|------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1 | Кабель питания консоли-столешницы  | Поливинилхлорид                       | Nexans<br>15 rue LAMBIN, 60120<br>PAILLART, Франция                             | Франция              |
| 2 | Кабель USB специальный             | Поливинилхлорид                       | Nexans<br>15 rue LAMBIN, 60120<br>PAILLART, Франция                             | Франция              |
| 3 | Штекер удаленного соединения       | Нержавеющая сталь DC01Aмо по EN 10130 | Atlas-Blech-Center GmbH,<br>Freistadter Str. 27-29 F-4310<br>Mauthausen Austria | Австрия              |
|   |                                    | АБС Пластик PA-765A                   | Chi Mei Corporation<br>59-1 San Chia Jen Te Tainan<br>Hsien, Тайвань            | Тайвань              |
| 4 | Педаль ножная                      | Нержавеющая сталь DC01Aмо по EN 10130 | Atlas-Blech-Center GmbH,<br>Freistadter Str. 27-29 F-4310<br>Mauthausen Austria | Австрия              |
| 5 | Ключ                               | Нержавеющая сталь DC01Aмо по EN 10130 | Atlas-Blech-Center GmbH,<br>Freistadter Str. 27-29 F-4310<br>Mauthausen Austria | Австрия              |
|   |                                    | АБС Пластик PA-765A                   | Chi Mei Corporation<br>59-1 San Chia Jen Te Tainan<br>Hsien, Тайвань            | Тайвань              |
| 6 | Съемный носитель с обучающим видео | Нержавеющая сталь DC01Aмо по EN 10130 | Atlas-Blech-Center GmbH,<br>Freistadter Str. 27-29 F-4310<br>Mauthausen Austria | Австрия              |
|   |                                    | АБС Пластик PA-765A                   | Chi Mei Corporation<br>59-1 San Chia Jen Te Tainan<br>Hsien, Тайвань            | Тайвань              |

| № | Наименование                    | Материал                          | Производитель                                                                                                  | Страна происхождения |
|---|---------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 7 | Подлокотник составной для врача | Полиэтиленовая пена: Ethafoam 220 | CELLUTEC<br>Z.I. de la Doller – 3 rue du<br>Ballon d'Alsace, F-68520<br>BURNHAUPT LE HAUT –<br>FRANCE, Франция | Франция              |

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения не используются в данном медицинском изделии.

#### 9 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Отсутствуют составные части и принадлежности, поставляемые в стерильном состоянии. Аппарат является не стерильным медицинским изделием

#### 10 Информация по технике безопасности и меры предосторожности

В случае возникновения какого-либо инцидента, производитель не несет ответственности за несоблюдение следующих мер предосторожности и техники безопасности.

##### 10.1 Общие предупреждения и информация по безопасности

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления пользователя с техникой штатной эксплуатации и технического обслуживания EasyRet. Информация, изложенная в руководстве по эксплуатации ограничивается указаниями по эксплуатации, техническому обслуживанию и управлению изделием. Оно не предназначено для использования в качестве инструкции по лазерному лечению глаз. Безопасность при работе с лазерами начинается с понимания того, что предназначением данного изделия является контролируемое разрушение живых тканей. Неправильное использование данного изделия может привести к травмированию пациента, врача или присутствующих лиц. Производитель настоятельно рекомендует пользователям перед использованием изделия изучить руководство по эксплуатации, в особенности раздел, посвященный безопасности.

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование элементов управления или выставление технических параметров, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к воздействию опасного излучения и/или электрического тока.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации предназначено для использования только обученными офтальмологами для диагностики и лечения глазных патологий.

 ВНИМАНИЕ

Производитель не несет ответственность за любой ущерб или травмы, возникшие в результате несоблюдения или неправильной эксплуатации изделия.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие нельзя использовать в помещении с воспламеняющимися смесями анестетиков, кислородом или закисью азота.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В соответствии с требованиями стандартов к безопасности медицинского электрооборудования, вилка питания лазера должна подключаться к настенной заземленной однофазной розетке отдельно. Использование адаптера (для нескольких соединений) или сетевого фильтра запрещено.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте удлинители.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не включайте вилку лазера (3-контактную) в незаземленную розетку (2-контактную).

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед очисткой внешних поверхностей выключите шнур питания из настенной розетки.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Калибровка изделия должна выполняться ежегодно специалистом уполномоченной производителем компании.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если эффективность лазера изменилась и изделие нуждается в техническом обслуживании, необходимо связаться с отделом технического обслуживания уполномоченной производителем компании.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Блокировка USB-разъема, соответствующая IEC 60601-1, обеспечивающая изоляцию 2MOOP или 2MOPP, всегда должна использоваться, когда к USB-входам EasyRet подключены другие устройства, кроме USB-ключа. Используйте

только аксессуары USB, соответствующие стандартам IEC60601-1 и IEC 60950.

Также установка изолятора должна выполняться или проверяться ответственными агентствами в соответствии с IEC 60601-1, пункт 16 Ed3.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обслуживание EasyRet должно выполняться специалистами уполномоченной производителе компании.

### ВНИМАНИЕ

В случае вскрытия изделия, внесения изменений или ремонта изделия любым образом лицами, не уполномоченными производителем, гарантия на изделие будет аннулирована.

### ВНИМАНИЕ

Для сохранения удовлетворительного внешнего вида изделия, не используйте абразивные чистящие средства или растворители. По возможности, пятна следует очищать немедленно.

Ожидаемый срок службы EasyRet составляет 7 лет.

### ВНИМАНИЕ. Транспортное положение

При перемещении изделия необходимо:

- Опустить консоль-столешницу в самое низкое возможное положение (втянутая колонна);

- Уберите любые объекты с консоли-столешницы EasyRet.

Запрещается перемещать EasyRet, нажимая на сторону подбородника. Запрещается прислоняться к стороне подбородника.

## 10.2 Важные рекомендации

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Во избежание травм персонала или повреждения изделия, все пользователи должны полностью разобраться в инструкциях и процедурах, изложенных в руководстве по эксплуатации.

Никогда не смотрите прямо на источник лазерного луча и избегайте воздействия отраженного или рассеянного лазерного луча. Данное изделие классифицируется как лазерное устройство класса IV (4): его прямой, отраженный или рассеянный лазерный луч может привести к травмам.

Луч, испускаемый данным изделием, может воспламенять анестетики или легковоспламеняющиеся вещества или взрывчатые вещества. Не используйте изделие вблизи от подобных веществ.

Все лица, присутствующие во время сеанса лечения, за исключением врача и пациента, должны носить защитные очки или маски. Во время некоторых

процедур может быть целесообразно защищать глаза, не подлежащие лечению, экраном.

Никогда не оставляйте изделие включенным без присмотра или в пределах досягаемости лиц, у которых нет разрешения на его использование. Перед уходом с рабочего места выключите изделие и держите ключ при себе.

Когда лазер включен, если изделие не используется для лечения, всегда переводите его в режим ОЖИДАНИЯ.

Для лечения лиц, носящих контактные линзы, лазерами с длиной волны 577 нм, следует использовать антибликовые линзы. Контактные линзы, особенно с плоскими поверхностями, могут создавать опасные отражения.

Никогда не открывайте корпус лазера, поскольку внутри присутствуют опасные уровни как видимого, так и невидимого оптического излучения. О любых проблемах с техническим обслуживанием следует сообщать квалифицированным специалистам уполномоченной производителем компании.

Обращайте внимание на все этикетки «ОПАСНОСТЬ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» или «ВНИМАНИЕ», размещенные на изделии:

Электрические схемы предоставлены для подключения дистанционной блокировки. При подключении к двери кабинета лазерной терапии или другому активатору, устройство блокировки будет блокировать выстрел лазера, если кто-либо входит в кабинет во время использования системы.

### 10.3 Средства обеспечения безопасности

| Средства                     | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Переключатель                | Лазерная система EasyRet может быть включена только с помощью ключа, подходящего к выключателю лазера. Ключ нельзя извлечь во время работы лазера, таким образом, работа лазера без вставленного ключа исключена.                                                                                                                                                     |
| Аварийный выключатель лазера | В нормальном положении красная кнопка находится в «отжатом» положении. При ее нажатии происходит немедленное отключение питания, благодаря чему устраняется риск воздействия лазерного излучения. Кнопка может быть отжата путем поворота по часовой стрелке во включенное положение (с одновременным нажатием) для перезагрузки системы и возврата в режим ожидания. |
| Выбор экрана режима лечения  | Для отображения экрана режима лечения, пользователь должен: <ul style="list-style-type: none"><li>• Убедиться, что кнопка аварийной остановки отжата (рабочее положение);</li><li>• Включить питание лазерной системы EasyRet (выключатель, расположенный под столом блока);</li><li>• Проверить наличие замыкания дверного выключателя (если применимо);</li></ul>   |

| Средства                                  | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Повернуть пусковой ключ лазерной системы EasyRet (расположенный в передней части системы) в положение включения;</li> <li>• Выбрать экран режима лечения: SingleSpot, MultiSpot или MicroPulse;</li> <li>• Подтвердить сообщение с предупреждением на экране, касающееся коэффициента увеличения контактных линз.</li> </ul> <p>И только на этом этапе пользователь может получить доступ к экрану режима лечения и активировать лазерную систему нажатием кнопки «READY»/«STANDBY» (готовность/ожидание).</p>                                                                                                                                                                                     |
| Режим ОЖИДАНИЯ/ГОТОВНОСТИ                 | <p>Режим ОЖИДАНИЯ/ГОТОВНОСТИ лазера может быть переключен нажатием значка «STANDBY»/«READY».</p> <p>Нажатие значка «STANDBY»/«READY» во время нахождения лазера в режиме ожидания (STANDBY) переключает систему в режим готовности (READY).</p> <p>Режим готовности позволяет пользователю выполнить лазерный «выстрел» нажатием клавиши педального пульта.</p> <p>Нажатие значка «STANDBY»/«READY» во время нахождения лазера в режиме готовности (READY) переключает систему в режим ожидания (STANDBY).</p> <p>В режиме ожидания пользователь не может активировать лазерный выстрел даже при нажатии клавиши педального пульта.</p> <p>Для активации возможности выстрела, лазер должен быть вручную переключен в режим готовности.</p> |
| Дистанционная защитная дверная блокировка | <p>Использование дистанционной защитной дверной блокировки настоятельно рекомендуется (устанавливается пользователем).</p> <p>Разъем «дверного выключателя» доступен снизу стола системы и помечен этикеткой:</p>  <p>Подключение дистанционной защитной дверной блокировки исключает возможность лазерного выстрела, когда дверь открыта.</p> <p>Устройство оснащено обводным разъемом.</p>                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Защитный затвор                           | <p>Оптический модуль лазера оснащен защитным затвором, блокирующим оптический путь лазера.</p> <p>Чтобы его «разблокировать», необходимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• выбрать режим лечения лазером,</li> <li>• вручную переключить систему в режим готовности,</li> <li>• нажать клавишу педального пульта.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Средства                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Обнаружение превышения мощности             | Система отключается, если количество доставляемой энергии превышает установленный уровень более чем в два раза.                                                                                                                                                                                                                         |
| Предупреждение об отклонении уровня энергии | Система предупреждает оператора при отклонении уровня подаваемой энергии более чем на $\pm 20\%$ от установленного значения.                                                                                                                                                                                                            |
| Защитный корпус                             | Защитные корпуса лазерной и оптической систем, а также системы управления и отображения, защищают оператора от непреднамеренного воздействия лазерного излучения или тока высокого напряжения.<br>Защитные корпуса не могут быть удалены без инструментов и могут быть открыты только персоналом уполномоченной производителем компании |
| Расположение элементов управления           | Все пользовательские элементы управления расположены таким образом, который исключает какой-либо риск случайного воздействия лазера.                                                                                                                                                                                                    |
| Этикетки соответствия стандартам FDA и CEI  | Стандартные знаки безопасности расположены как указано в разделе «Маркировка»                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Защита от утечки электрического тока        | Блок питания медицинского класса встроен в систему питания консоли-столешицы. Это гарантирует, что все оборудование, включая питание щелевой лампы, соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1 к защите от утечки на землю.                                                                                                        |

## 11 Защита для работы с лазером и НОГР

### 11.1 Защитные очки

Защитные очки или фильтры должны защищать глаза от излучаемых волн (спектральная чувствительность), в связи с чем должны иметь высокую оптическую плотность для длины излучаемой волны:

 Защитные очки или маски должны носить лица, присутствующие на сеансе лечения.

 Все выходы блоков (включая вспомогательные устройства щелевой лампы, такие как фотонасадки и окуляры для совместного наблюдения) должны быть оснащены фильтрами, которые гарантируют защиту глаз оператора. Также должна быть предусмотрена защита глаз с соответствующей оптической плотностью (ОП) для лиц, которые не смотрят непосредственно через устройство.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Защитные очки, обеспечивающие защиту от излучаемой волны определенной длины, могут не защищать от излучения с другой длиной волны и их использовать категорически запрещено!

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед заходом в процедурный кабинет должны быть в наличии соответствующие защитные очки. Все окна или проемы в процедурном кабинете должны быть защищены.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Производитель рекомендует использовать защитные выключатели и предупредительную световую сигнализацию, адаптированные к зоне терапии.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует избегать использования любого светоотражающего инструмента. Все поверхности в кабинете должны иметь матовое покрытие для предотвращения любого возможного отражения лазера.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не смотрите на источник прицельного луча в отсутствии контролируемых условий. Тем не менее, повреждение сетчатки прицельным лучом весьма маловероятно.

#### 11.2 Щелевая лампа и НОГР

ПДУ лазерного излучения =  $10 \text{ Вт/м}^2$

Расходимость лазерного луча  $< 2^\circ$

НОГР системы с щелевой лампой: НОГР = 9,54 м

Дополнительные сведения можно найти в стандартах:

- ANSI Z136.1-1993,
- ANSI Z136.3-1996 или
- Европейский стандарт EN 60825:1992, приложение А.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для максимальной безопасности защитные очки должны иметь класс защиты:

L5 @ 532 нм (стандарт EN 207).

#### 11.3 Офтальмоскоп и НОГР

ПДУ лазерного излучения =  $10 \text{ Вт/м}^2$

Расходимость лазерного луча  $< 0,3^\circ$

НОГР системы с непрямым офтальмоскопом: НОГР = 168 м

Дополнительные сведения можно найти в стандартах:

- ANSI Z136.1-1993,
- ANSI Z136.3-1996 или
- Европейский стандарт EN 60825: 1992, приложение A.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для максимальной безопасности защитные очки должны иметь класс защиты:

L5 @ 532 нм (стандарт EN 207).

## 12 Установка



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Модификация изделия запрещена.

#### 12.1 Установка и рекомендации

##### 12.1.1 Расположение

Изделие следует разместить таким образом, чтобы лазерный луч, выходящий из терминала, ни в коем случае не был направлен на открытое пространство (дверь, окно) или любые светоотражающие материалы. Изделие должно быть установлено в помещении, в котором отсутствует пыль, ковер или ковровое покрытие. В нерабочем состоянии изделие должна находиться в чехле с целью защиты оптических компонентов от пыли. Вентиляционные отверстия позволяют циркуляции воздуха, необходимого для правильной работы оборудования. Поэтому необходимо, что они не были заблокированы.

##### 12.1.2 Электропитание

Сетевой шнур EasyRet на конце оснащен стандартной вилкой. Пользователь несет ответственность за установку надлежащей розетки электропитания перед монтажом лазерной системы.

Подключите лазерную систему к заземленной однофазной розетке электропитания:

Напряжение: 100- 130 В~ / 230 –240 В ~

Частота: 50 / 60 Гц



### ВНИМАНИЕ

Сопротивление заземления: Убедитесь в правильности заземления розетки.

- Не подключайте сетевой шнур устройства (3-контактный) к разъему (2-контактный).

- Не подключайте лазерную систему к адаптеру.

Не используйте удлинитель

## 12.2 Соединение с офтальмоскопом

Вставьте волоконно-оптический ST-разъем на обруче офтальмоскопа на переднюю панель (левая сторона) EasyRet, как показано ниже:



Нажмите на разъем ST и поверните на четверть оборота

### ⚠ ВНИМАНИЕ

- Не касайтесь конца волокна пальцами.

- Вы должны знать о потенциальных ошибках при подключении оптического волокна в разъем ST для лазерной системы EasyRet. Убедитесь, что волокно не скручено (радиус изгиба не должен быть меньше 10 мм), повреждено или плохо подключено к аппарату. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к повреждению оптического волокна и системы подачи и / или нанесению вреда пациенту, персоналу или человеку, использующему лазер.

- Не используйте систему доставки, если пятно от прицельного луча не появляется на дальнем конце непрямого офтальмоскопа или если его интенсивность кажется уменьшенной или рассеянной. Это может указывать на то, что система подачи загрязнена, повреждена или повреждена. Использование лазера без прицельного луча может привести к неуправляемости лазера в процедурной комнате и поставить под угрозу пациента, персонал и человека, использующего лазер. Если прицельный луч не работает нормально, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

- Если оптическое волокно сломано или повреждено, обратитесь к уполномоченному представителю производителя, чтобы он был заменен, и система была откалибрована.

## ВНИМАНИЕ

Контроль безопасности: изделие оснащено системой обнаружения волокон. Перед использованием устройства убедитесь, что волокно правильно подключено.

### 12.3 Дверной выключатель и установка предупредительной лампы

#### 12.3.1 Дверной выключатель

Разъем для установки защитного устройства для дверного замка расположен под консолью-столешницей:

Этикетка соединения двери



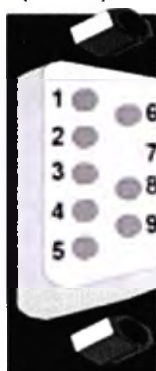
Этикетка указывает расположение разъема для контакта с дверью



Пользователь должен обеспечить дверной выключатель. Дверной выключатель может быть магнитным или механическим: при закрытой двери он замыкает электрическую цепь, и размыкает цепь при открытой двери. Коммутатор и его провода должны обеспечивать: 24 В переменного тока и 500 мА. Этот дверной выключатель должен иметь 9-контактный стандартный разъем SUB-D, который обычно используется в порте последовательного подключения к компьютеру. Один из контактных проводов необходимо подсоединить к контакту 1, а другой – к контакту 3. Полярность не имеет значения.

Монтаж дверного выключателя показан ниже:

Удаленный разъем  
(мама)



9-контактный SUB-D  
Внешний разъем (папа)



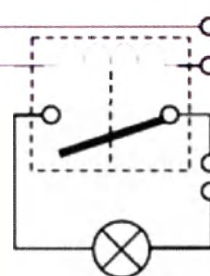
Дверной контакт

Внешнее реле  
24 В~

Внешний источник  
питания:  
Макс. 24 В~/500 мА

Источник питания  
пользователя

Красная лампа



## ВНИМАНИЕ

Для генерации 24 В переменного тока из 110 или 220 В переменного тока необходимо использовать трансформатор TBTS (очень низкого безопасного напряжения) в соответствии со стандартом EN 61558-2-6. Чтобы соединить дверной выключатель с лазерной системой, просто отсоедините «удаленный» съемный красный разъем на задней панели лазера (на красной 9-контактной розетке D-sub) и замените его разъемом для контактной цепи (9-контактный разъем D-sub).

## ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы не используете эту опцию, вы должны подключить «удаленный» съемный красный разъем. Это замыкает контакты 1 и 3 и позволяет системе функционировать.

### 12.3.2 Предупредительная лампа

Управление красной лампой осуществляется через внешнее реле (как показано в п. 12.3.1).

Подключите внешнее реле красной лампы к одному и тому же 9-штырьковому разъему SUB-D: один из контактного провода должен быть подключен к штырьку 8, а другой – к штырьку 9. Контакт между штырьками 8 и 9 устанавливается, когда лазер находится в рабочем состоянии. Этот контакт контролируется реле внутри лазера.

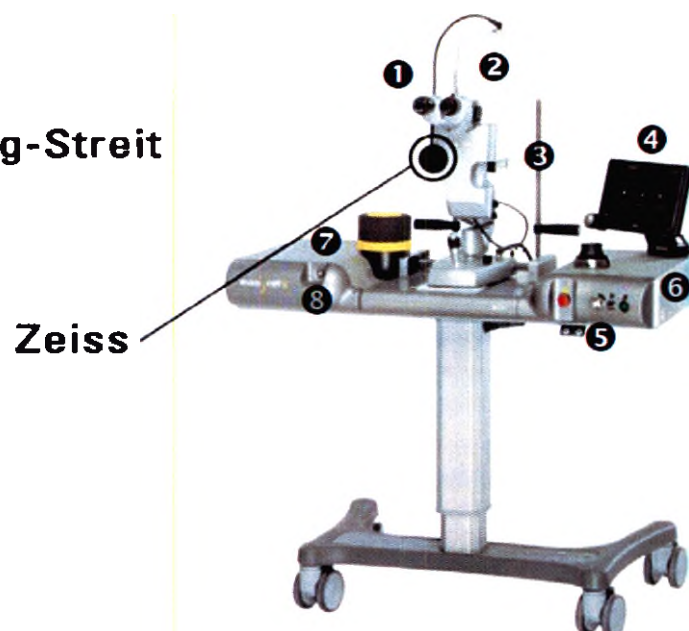
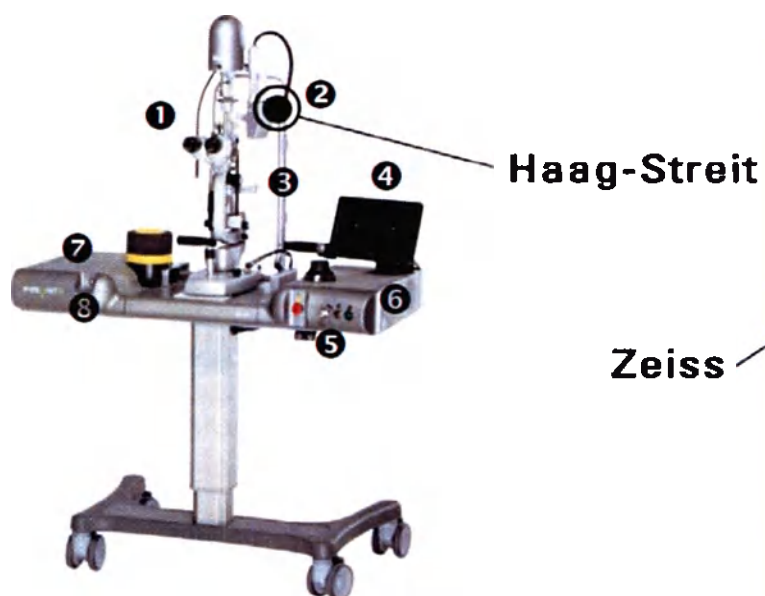
Источник питания, указанный для катушки внешнего реле, должен быть не более 24 В переменного тока / 500 мА. Пользователь должен обеспечить питание схемы красной лампы.

## 13 Указания по применению

### 13.1 Общие положения

Лазерная система EasyRet состоит из желтого 577-нм лазерного фотокоагулятора, встроенного в стандартную щелевую лампу:

Масштабирование обеих моделей в разных местах показано ниже:



- 1 – Щелевая лампа
- 2 – Упор для подбородка
- 3 – Подбородник
- 4 – Блок управления лазером
- 5 – Консоль-столешница, регулируемая по высоте
- 6 – Корпус блока управления
- 7 – Корпус лазера
- 8 – Выход офтальмоскопа (LIO)



Масштабирование



#### 🌿 ПРИМЕЧАНИЕ

Масштабирование обеих моделей в разных местах.  
Щелевую лампу можно использовать отдельно.

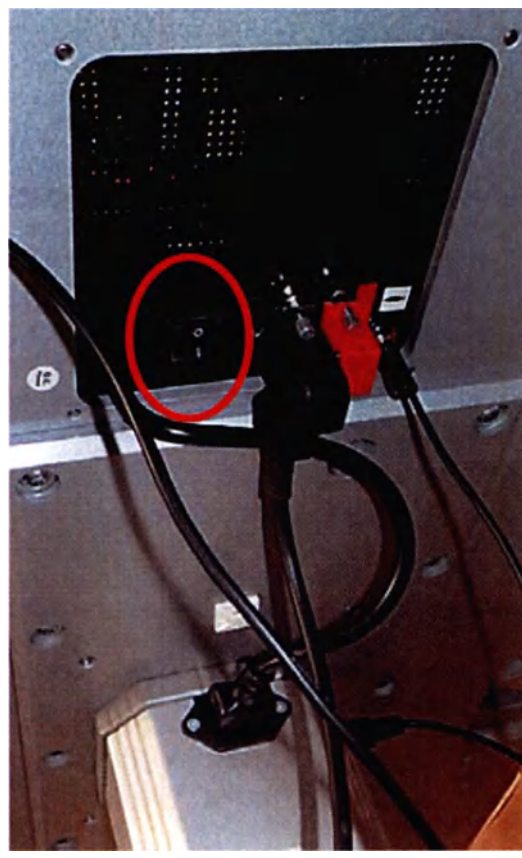
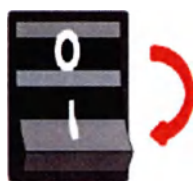
Функции лазерной системы EasyRet объясняются в соответствующем разделе.

### 13.2 Выключатель питания

Выключатель питания лазерной системы EasyRet находится под консолью-столешницей, как показано на рисунке:



Для включения питания всей системы переключите данную кнопку в положение «I»:



### 13.3 Стандартное использование щелевой лампы

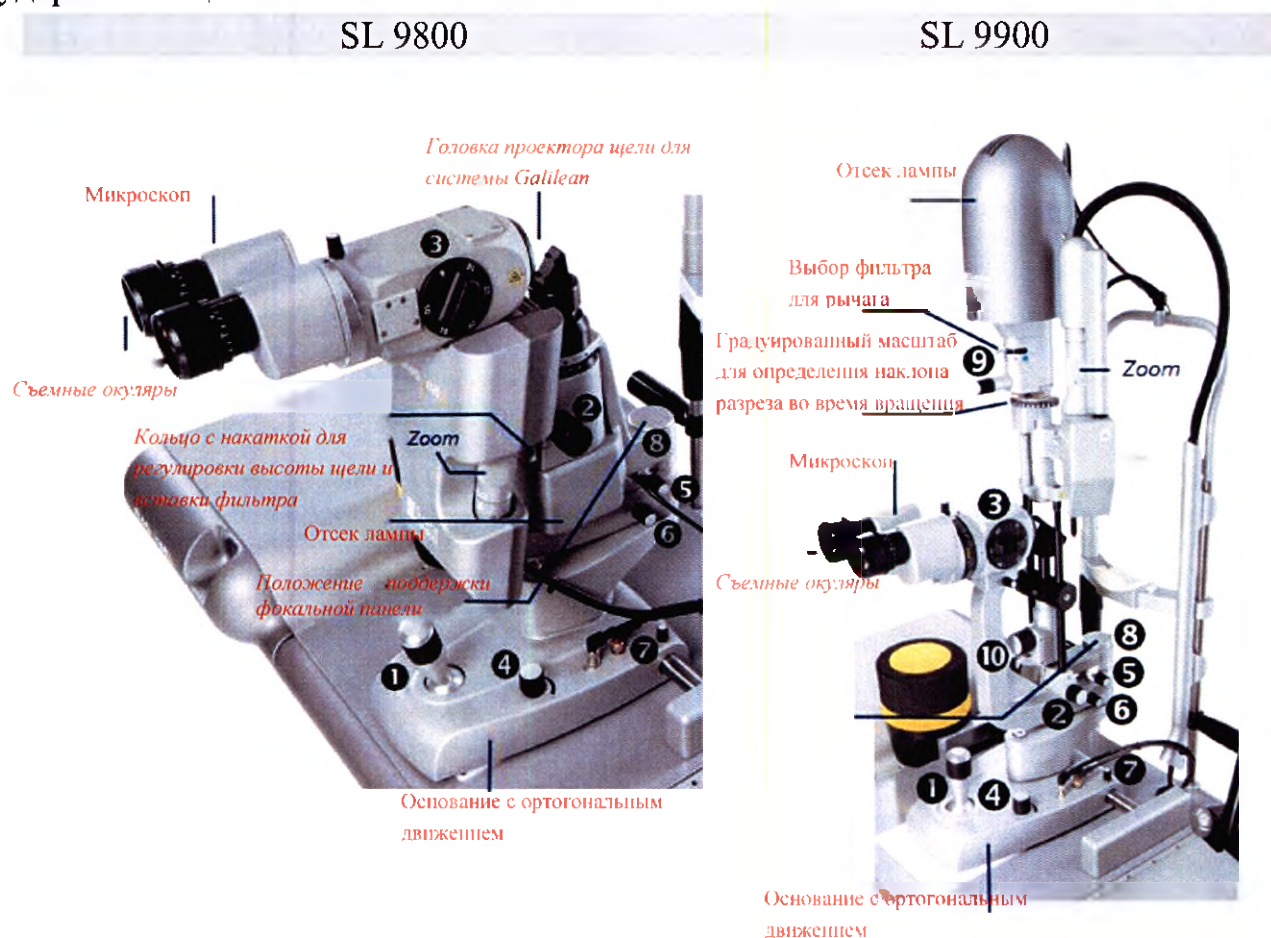
Щелевая лампа может использоваться независимо для функций, типичных для этого типа приборов:

- Микроскопическое исследование глаза под светом от щели.
- Микроскопическое исследование заднего сегмента и заднего стекловидного тела (с использованием линз Hubry).
- Изучение глаза и оценка положения контактной линзы.

### 13.3.1 Описание щелевой лампы

Варианты исполнения EasyRet доступна с выбором модели щелевых ламп:

- лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9900
- лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой SL 9900.



|   |                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                                              |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------|
| 1 | <p>Движение джойстика (x, y, z):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- перемещение в лево в право</li> <li>- смещение назад / вперед</li> <li>- перемещение вверх / вниз:</li> </ul> <p>поверните основание рычага по часовой стрелке или против</p> | 6 | <p>Кнопка блокировки рукоятки микроскопа</p> |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------|

|   |                                 |    |                                                      |
|---|---------------------------------|----|------------------------------------------------------|
|   | часовой стрелки                 |    |                                                      |
| 2 | Кнопка регулирующая ширину щели | 7  | Кнопка блокировки основы инструмента                 |
| 3 | Выбор увеличения                | 8  | Шкала для размещения источника энергии               |
| 4 | Выбор интенсивности света       | 9  | Кнопка для ввода пятен и вращения<br>90° / 0° / -90° |
| 5 | Кнопка блокировки генератора    | 10 | Кнопка горизонтального поворота                      |

### ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения дополнительной информации о щелевых лампах обратитесь к эксплуатационной документации для щелевых ламп SL 9800 и SL 9900

#### 13.3.2 Местонахождение пациента при использовании щелевой лампы

### ВНИМАНИЕ

- Перед размещением пациента за столом с щелевой лампой убедитесь, что подбородник и подголовники полностью чисты. Между каждым пациентом, извлекаемая бумага должна быть прикреплена на ремешок для подбородника, как указано ниже:



- Убедитесь, что окуляры с щелевой лампой правильно отрегулированы, чтобы компенсировать различия в зрении каждого пользователя (зрение должно быть четким в фокальной плоскости).





Шаг 1. Усадите удобно пациента его / ее подбородок поместить на подбородник и его / ее лоб, упереть в упор для лба.

Шаг 2. При необходимости отрегулируйте высоту консоли-столешницы. Элементы управления для регулировки высоты стола консоли-столешницы расположены на модуле справа от аппарата.

Шаг 3. Отрегулируйте муфту, регулирующую высоту подбородка, до тех пор, пока глаза пациента не будут выровнены с маркером на подбороднике (индекс для позиционирования глаза).

Шаг 4. Включите щелевую лампу (переключатель освещения для щелевой лампы). Световой выключатель для щелевой лампы расположен на модуле справа от устройства.

Шаг 5. Отрегулируйте яркость (4-раздел интенсивности света).

Шаг 6. Используйте рычаг (1 рычаг) для того чтобы наметить и сфокусировать на глазе, который нужно рассмотреть.

## 14 Использование пользовательского интерфейса лазерной системы EasyRet

### 14.1 Запуск EasyRet

#### 14.1.1 Выключатель света для щелевой лампы

Включите щелевую лампу, переключая выключатель света.

#### 14.1.2 Включение EasyRet



### ВНИМАНИЕ

Выполните следующие проверки перед запуском и использованием лазерной системы EasyRet:

- Убедитесь, что любой, кто присутствует на сеансе лазерного лечения (за исключением пользователя и пациента), имеет достаточную защиту глаз.
- Принять следующие меры для обеспечения безопасности процедурного кабинета или зоны лечения:

- Поставьте предупреждающий знак вне двери в кабинет, когда лазер работает, чтобы предупредить персонал, прежде чем они попадают в зону обработки.
- Закройте двери в кабинет, когда лазер работает.
- Рекомендуется устанавливать замки на наружные двери, которые автоматически отключают лазер, когда дверь в процедурную комнату открыта.
- Кнопка аварийной остановки должна использоваться только в аварийной ситуации.

Выполните процедуры, описанные в «Шаг 1» (кнопка аварийной остановки), затем в «Шаг 2» (ключевой переключатель), чтобы запустить лазерную систему:

Выключатели:

- включите щелевую лампу
- запустить лазерную систему

расположены в правой части консоли-столешницы.



Шаг 1: Активация кнопки аварийной остановки

Убедитесь, что кнопка аварийной остановки не включена.

При нажатии красной кнопки аварийного отключения на передней панели модуля происходит мгновенное отключение всех функций лазера.

Для перезапуска лазерной системы после аварийного отключения необходимо выполнить следующую процедуру:

1) Поверните кнопку аварийной остановки по часовой стрелке, чтобы отжать ее.

2) Поверните ключ в выключенное положение (OFF). Перезагрузите систему в обычном порядке, повернув ключ во включенное положение (ON) (как описано в Шаг 2)



## Шаг 2: Ключ выключатель

Ключ-выключатель позволяет пользователю запустить лазер или прекратить его работу:



### Включенное положение

При повороте ключа вправо (во включенное положение), лазерная система инициализируется и запускается: и настроена на автоматическое отображение главного меню EasyRet при запуске. Затем доступны все функциональные возможности EasyRet. Лазер переводится в состояние ожидания.



### Выключенное положение

При повороте ключа влево (в выключенное положение), лазер прекращает работу.



### ПРИМЕЧАНИЕ

Когда ключ находится в положении включения, его извлечь нельзя.

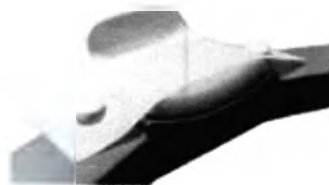
## 14.2 Расположение пациента

Отрегулируйте высоту стола и положения пациента.



### ВНИМАНИЕ

- Перед размещением пациента за столом с щелевой лампой убедитесь, что подбородник и подголовники полностью чисты. Между каждым пациентом, извлекаемая бумага должна быть прикреплена на ремешок для подбородника, как указано ниже:



- Убедитесь, что окуляры с щелевой лампой правильно отрегулированы, чтобы компенсировать различия в зрении каждого пользователя (зрение должно быть четким в фокальной плоскости).

Убедитесь, что пятно, исходящее от прицельного луча, является четким и четко определенным, как и освещенная щель на фокусном расстоянии. Если это не так, пожалуйста, свяжитесь уполномоченной производителем компанией.

Лазерная система должна быть использована на тестовых целях, прежде чем она будет использована для лечения пациентов.

### ВНИМАНИЕ

- Когда лазер включен, система должна быть помещена в режим «STANDBY», если она не используется для проведения лечения. Это необходимо для предотвращения случайного воздействия на лазер, если пусковой выключатель активируется по ошибке.

- Персонал должен быть предупрежден перед тем, как войти в зону обработки, и / или замки безопасности, когда они установлены, должны быть подключены, а переключатель закрыт.

### ВНИМАНИЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ

- Перед установкой объектива на глаз пациента убедитесь в том, что увеличение контактной линзы принимается во внимание.

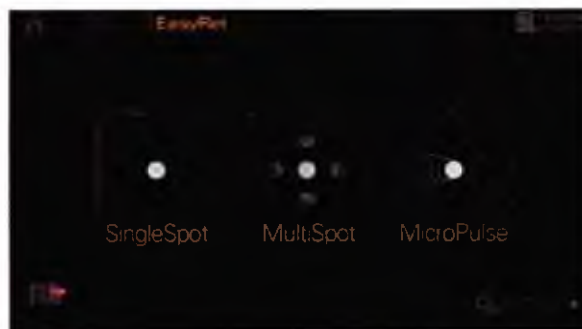
- Размер пятна необходимо регулировать (с помощью масштабирования) с учетом увеличения лазерного пятна контактным объективом. Для определения размера пятна в фокальной плоскости см. спецификации объектива в руководстве производителя.

### ВНИМАНИЕ

Неправильные параметры лечения могут привести к серьезному повреждению тканей. Поэтому пользователю рекомендуется использовать параметры обработки, которые являются приемлемыми, но как можно более низкими, пока он не будет знаком с возможностями изделия.

## 14.3 Основное меню

Когда ключ повернут во включенное положение, система запускается и через несколько секунд на сенсорном экране появляется главное меню EasyRet:



## ОСНОВНОЕ МЕНЮ

В данном меню:

Нажмите (длинное нажатие) значок , настройте приложение EasyRet и настройте параметры системы по умолчанию. Пожалуйста, обратитесь к выбору режима: SingleSpot, MultiSpot или MicroPulse

Иконки

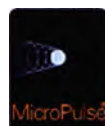
См. соответствующий пункт документа



Режим SingleSpot



Режим MultiSpot



Режим MicroPulse



### ПРИМЕЧАНИЕ

Нажмите значок  на любом экране, чтобы вернуться в главное меню EasyRet.

Нажмите значок  в формате PDF, чтобы отобразить документацию EasyRet для текущей версии программного обеспечения.

Выберите дату и время в верхней части экрана,  чтобы настроить дату и время. Появится следующее окно:



#### 14.4 Конфигурация системы – настройка системы экрана (конфигурация)

Выберите значок (длительное нажатие):



Появится экран «Setup» (Конфигурация):

Общие  
настройки  
конфигурации  
программного  
обеспечения  
Easy Ret



### КОНФИГУРИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ EASYRET

На этом экране вы можете изменить:

- общие параметры для программы EasyRet (список контактных линз, педальный пульт конфигурации, интенсивности прицельного луча, Язык интерфейса, отчет о лечении, громкость звукового сигнала, излучаемого во время лазерного выстрела)
- параметры по умолчанию для режимов лечения (SingleSpot, MultiSpot и MicroPulse)

Когда вы их выбрали, нажмите , чтобы сохранить и вернуться в главное меню.

# а. Общие настройки конфигурации программного обеспечения и описания EasyRet

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Список лазерных линз</p>  <p>Список доступных линз по умолчанию:<br/> V / Area Centralis (0.94x)<br/> V / G-3 Goniofundus (0.94x)<br/> QM / Retina 90 (1.00x)<br/> O / Mainster Standard (1.05x)<br/> O / Fundus Laser (1.08x)<br/> O / 3 Mirror Universal (1.08x)<br/> QM / 3 mirrors lens (1.08x)<br/> QM / Fundus lens (1.08x)<br/> QM / Retina 180 (1.25x)<br/> V / Trans Equator (1.44x)<br/> O / Mainster Wide Field (1.50x)<br/> QM / Retina 170 (1.93x)<br/> V / Quadraspheric (1.97x)<br/> V / SuperQuad 160 (2.00x)<br/> O / Mainster PRP 165 (1.96x)<br/> V / H-R Wide Field (2.00x)</p> <div data-bbox="228 1171 517 1238"> <p> <b>ВНИМАНИЕ</b></p> </div> <p>Обратитесь к спецификациям линз в эксплуатационной документации производителя.</p> | <p>Выберите стрелку для отображения раскрывающегося списка линз и соответствующего увеличения.</p> <p>Список не является исчерпывающим, и пользователь может добавить новую линзу в список, выбрав: "Новая линза". Появится следующее окно:</p>  <p>Пользователь должен заполнить поля "имя" и "маг.", затем выберите "Сохранить" чтобы добавить новую линзу в список. Поля "name" и "mag." буквенно-цифровые: при выборе одного из этих полей на экране появляется клавиатура.</p> <p>Чтобы отредактировать или удалить объектив, выберите его в раскрывающемся списке, затем нажмите соответственно "правка" или "удалить".</p> <p>Выберите "Сохранить", чтобы информация была сохранена и поле больше не отображалось.</p> <p>Выберите "Отмена", чтобы поле больше не отображалось (информация не сохранена).</p> <div data-bbox="861 1355 1217 1415"> <p> <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b></p> </div> <p>Вы не можете удалить линзы системы EasyRet доступные по умолчанию.</p> |
| <p>Режим ножного переключателя (педаль <del>ножничная</del>)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Выберите из трех доступных конфигураций ножного переключателя ту, которая будет отображаться / использоваться по умолчанию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Basic режим</li> <li>&gt; Basic+ режим (настройка по умолчанию)</li> <li>&gt; Advanced режим</li> </ul> <p>Подробное описание конфигураций ножного переключателя см. в соответствующем разделе документа</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Интенсивность прицельного луча</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Отрегулируйте интенсивность прицельного луча по умолчанию.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                     |                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | Мощность красного прицельного лазерного луча (635нм) варьируется от 0 до 0.9 (Максимальная выходная мощность мВт).                                                                                          |
| Язык<br>            | Выберите язык, отображаемый по умолчанию (английский или французский). (Настройка по умолчанию: английский)                                                                                                 |
| Отчет о лечении<br> | Выберите «ДА», чтобы автоматически создать отчет о лечении в конце лечения. Выберите «НЕТ», чтобы автоматически вернуться в главное меню в конце лечения (без создания отчета). (Значение по умолчанию: ДА) |
| Громкость<br>       | Отрегулируйте громкость звукового сигнала, издаваемого во время лазерного выстрела.                                                                                                                         |

б. параметры по умолчанию для режимов лечения SingleSpot, MultiSpot и MicroPulse) и описание:

3 режима =>

|                       | SingleSpot mode                                                                                                                                                                                  | MultiSpot mode                           | MicroPulse mode                                                  |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Линза лазера<br>      | Выберите стрелку, чтобы выбрать объектив из открывающегося списка.<br>Примечание<br>Список лазерных линз предварительно определен, как описано выше:<br><u>a. General configuration settings</u> |                                          |                                                                  |
| Выходная мощность<br> | Может быть отрегулировано от 50 мВт до 2000 мВт с шагом 10 мВт.                                                                                                                                  |                                          | Может быть отрегулировано от 100 мВт до 2000 мВт с шагом 10 мВт. |
|                       | Значения по умолчанию:                                                                                                                                                                           |                                          |                                                                  |
|                       | 50мВт                                                                                                                                                                                            | 200мВт                                   | 600мВт                                                           |
| Время воздействия<br> | Выберите продолжительность выстрела                                                                                                                                                              |                                          |                                                                  |
|                       | Между 10мс и 45 с<br>По умолчанию: 0.1с                                                                                                                                                          | Между 10мс и 50 с<br>По умолчанию: 0.01с | Между 20мс и 0.3 с<br>По умолчанию: 0.2с                         |
| Система доставки<br>  | Выберите систему доставки:<br>> S / L (щелевая лампа)<br>(Настройки по умолчанию)                                                                                                                |                                          |                                                                  |

|                                                                   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                   | > LIO (лазерный<br>непрямой<br>офтальмоскоп)<br>(Доступно только с<br>опцией LIO) |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Расстояние между<br/>пятнами</p> <p>5 spot</p>                 |                                                                                   | <p>Выберите расстояние между пятнами<br/>в паттерне: могут варьироваться от 0,0<br/>до 2,0 0</p> <p>По умолчанию: 0,5 0 (0 = диаметр<br/>пятна)</p>                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Макулярная сетка</p> <p>yes</p>                                |                                                                                   | <p>Да / нет:<br/>определяет, будет<br/>ли макулярная<br/>сетка<br/>отображаться по<br/>умолчанию на<br/>экране обработки<br/>в режиме<br/>Multiplot.</p> <p>См:<br/>соответствующий<br/>раздел документа.<br/>Функции для<br/>настройки паттерна<br/>- опция макулярной<br/>сетки.</p> |                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Рабочий цикл</p>                                               |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Выберите<br/>«рабочий цикл»<br/>Он может<br/>варьироваться от<br/>5% до 100%.<br/>По умолчанию:<br/>DC = 5%<br/>См:<br/>соответствующий<br/>раздел<br/>документа:<br/>функция<br/>рабочего цикла</p> |
| <p>Снижение пороговой<br/>мощности для<br/>лечения.</p> <p>50</p> |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Порог мощности<br/>лечения может<br/>быть уменьшен<br/>до 10% и 90% от<br/>значения титрата<br/>(с шагом 10%).<br/>По умолчанию:</p>                                                                 |

|  |  |  |                                               |
|--|--|--|-----------------------------------------------|
|  |  |  | Снижение пороговой мощности для лечения = 50% |
|--|--|--|-----------------------------------------------|

## 14.5 Режимы лечения: SINGLESPOT - MULTISPOT - MICROPULSE

### 14.5.1 Предупреждения на экране

Когда пользователь выберет режим лечения (SingleSpot, MultiSpot или MicroPulse), перед выбранным экраном режима лечения отобразится промежуточное предупреждающее сообщение.



#### ВНИМАНИЕ

Предупреждение сообщает пользователю, что диаметр пятна на сетчатке должен быть отрегулировано с помощью масштабирования с учетом увеличения контактной линзы:

#### Выбранные режимы лечения:

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

#### Экран предупреждения:

|                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |  |
| Вы можете использовать выбор на дисплее:<br>система доставки: S / L (щелевая лампа) или LIO (офтальмоскоп - НА ВЫБОР) контактные линзы (с соответствующим увеличением) из раскрывающегося списка, отображаемого при | Вы можете использовать выбор на дисплее:<br><br>> контактную линзу (с ее соответствующим увеличением) из раскрывающегося списка, отображаемого при нажатии кнопки |  |

Нажмите  для подтверждения предупреждающего сообщения и доступа к выбранному экрану режима лечения.

## ПРИМЕЧАНИЕ

Диаметр пятна на основе выбранной линзы отображается с округлением до ближайших 10 мкм.

### 14.5.2 Режим лечения / режим SINGLE-SPOT

Выберете значок:



Как только вы подтвердите предупреждение, на экране отобразится режим лечения SingleSpot. Этот режим лечения может использоваться для проведения стандартной однократной лазерной терапии:



Выбор системы доставки: S / L или LIO

#### РЕЖИМ SINGLE SPOT

а. Выберите систему доставки:

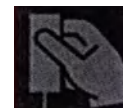
- S / L (щелевая лампа) или
- LIO (лазерный непрямой офтальмоскоп - на выбор)

б. Выберите размер пятна на сетчатке с помощью масштабирования

(с учетом увеличения контактных линз)

с. Отрегулируйте параметры лечения:

- > Метод лечения: одиночный, повторный, пэинтинг или непрерывный
- > Время воздействия



> Питание

> Интервал времени между выстрелами

d. Выберите **standby**  для авторизации выстрела: лазер переходит в режим доставки **ready** 

e. При правильной позиции лечения (красный пусковой луч точно установлен на сетчатке с помощью рычага щелевой лампы), запустите пучок, нажав на педаль. При каждом нажатии педали применяется луч. Лечение может быть прервано в любой момент, отпустив педаль.

f. В конце лечения выберите **ready**  режим возврата в режим ожидания: **standby** 

g. В зависимости от конфигурации системы, выберите, закончить лечение и создать отчет о лечении и / или вернуться в главное меню.

## Значки и функции системы лечения SINGLE-SPOT

### >Режим лазера: ОЖИДАНИЕ/ГОТОВНОСТЬ

#### Значок ОЖИДАНИЯ/ГОТОВНОСТИ

standby  ready 

| Нажатие  | Изменение режима  | Нажмите ножной переключатель                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                    | <br><b>ВЫСТРЕЛ ЛАЗЕРА РАЗРЕШЕН</b><br>Во время лазерного выстрела на экране отображается значок:<br> |
|          |                    | <b>ЗАЩИТА: ЛАЗЕР НЕ АКТИВИРУЕТСЯ</b>                                                                                                                                                                                                                                       |



#### ВНИМАНИЕ

Чтобы предупредить персонал, присутствующий в зоне достижения лазера, о необходимости принятия всех необходимых мер предосторожности касательно опасности лазерного излучения, светодиод, расположенный над сенсорным экраном, показывает состояние лазера:



Зеленый светодиод: лазер в режиме  
ОЖИДАНИЯ (лазер не может быть активирован)

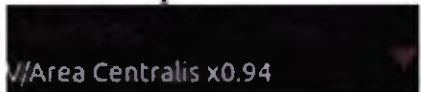
Оранжевый светодиод: лазер в режиме  
ГОТОВНОСТИ (лазер может быть активирован)

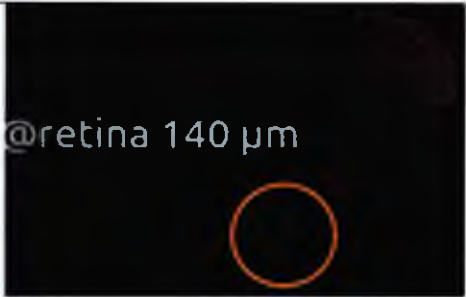


#### ПРИМЕЧАНИЕ

В качестве меры предосторожности, если лазер остается в режиме готовности в течение более чем 3 минут без нажатия пользователем ножного переключателя, он автоматически переключается в режим ожидания.

### > " ЛАЗЕРНЫЕ ЛИНЗЫ "И" ДИАМЕТР ПЯТНА"

|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Лазерные линзы</b><br> | Выберите стрелку, чтобы выбрать линзу в раскрывающемся списке.                                                                                                                                                                    |
| <b>Диаметр пятна</b>                                                                                         | <br>Для настройки размера пятна (диаметра) в фокальной точке биомикроскопа, используете масштабирование EasyRet.<br>Диаметр выбранного пятна |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>отображается, с фактическим диаметром пятна на сетчатке для выбранного режима лечения.</p> <p>Диаметр пятна на основе выбранной линзы отображается с округлением до ближайших 10 мкм. В режиме SingleSpot диаметр пятна может варьироваться от 50 до 400 мкм с шагом 10 мкм.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## > РЕГУЛИРОВКА МОЩНОСТИ

Значок поставляемой мощности

50 mW

Пользователь может регулировать мощность от 50 МВт до 2 Вт тремя способами:

- 1 / Нажимая знаки на сенсорном экране;
- 2 / Используя ручку настройки мощности, расположенную в левом нижнем углу экрана

Ручка регулировки  
мощности



- 3 / Используя ножной переключатель

## > ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Отображает значение времени воздействия



В режиме SingleSpot с лазерным методом лечения «Повторить» пользователь может отрегулировать время воздействия (от 0,01 с до 45 с), нажав на значки  на сенсорном экране.

В режиме «Пэинтинг» этот параметр блокируется через 0,05 с.

## > ИНТЕРВАЛ ВРЕМЕНИ МЕЖДУ ВЫСТРЕЛАМИ

Отображает интервал времени между выстрелами



В режим "повтор", пользователь может настроить интервал времени между двумя последовательными выстрелами (от 0,1 до 1 сек.) нажатием на значки

на сенсорном экране.

В режиме " пэинтинг " этот параметр заблокирован на 0,02 с.

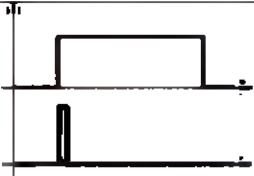
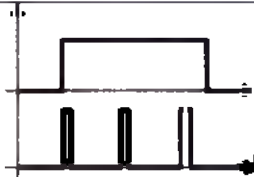
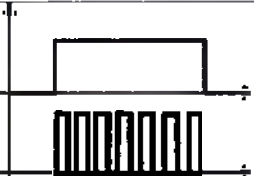
## > ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ

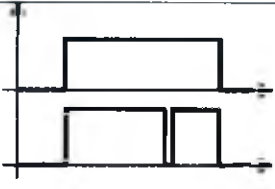
Значение плотности энергии(лучистая энергия на единицу площади) на основе выбранных параметров и режимов линзы отображается по умолчанию в левом нижнем углу экрана лечения:

fluence: 32,0 J/cm<sup>2</sup>

## > РЕЖИМ ДОСТАВКИ

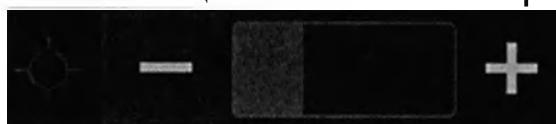
Нажмите значок «Режим доставки», чтобы выбрать режим лечения (см. ниже):

| Режим доставки                                                                      |                                                                                                                                                                     |                                    |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Одиночный Single (режим по умолчанию)                                               |                                                                                                                                                                     |                                    |                                                                                       |
|   | При нажатии на ножной переключатель, доставляется один выстрел. Чтобы повторить выстрел, необходимо отпустить педальный пульт (педаля ножная) и нажать его еще раз. | педальный переключатель<br>Выстрел |   |
| Повторный                                                                           |                                                                                                                                                                     |                                    |                                                                                       |
|  | При нажатом педальном переключателе, лазер продолжает стрелять выстрелами с заранее выбранным временем воздействия и временным интервалом между выстрелами.         | педальный переключатель<br>Выстрел |  |
| Пэинтинг                                                                            |                                                                                                                                                                     |                                    |                                                                                       |
|  | При нажатом педальном переключателе, лазер запускает повторные выстрелы с временем воздействия 0,05с с интервалом 0,02 секунды.                                     | педальный переключатель<br>Выстрел |  |
| Непрерывный                                                                         |                                                                                                                                                                     |                                    |                                                                                       |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>При нажатом педальном переключателе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Лазер срабатывает для времени воздействия 45 с.</li> <li>• Затем лазерный выстрел прерывается на долю секунды.</li> <li>• Наконец, лазер снова срабатывает в течение 45 с или пока педаль не будет отпущена.</li> </ul> | <p>педальный переключатель</p>  <p>Выстрел</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## > ИНТЕНСИВНОСТЬ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА

Отображение полосы, показывающей интенсивность прицельного луча »



Кнопки «-» и «+» используются для уменьшения или увеличения интенсивности прицельного луча. Мощность красного лазерного прицельного луча (635 нм) изменяется от 0 до 0,9 мВт (максимальная выходная мощность).



### ПРИМЕЧАНИЕ

Прицельный луч выключается во время выстрела и через 0,1 с после этого, чтобы пользователь мог лучше изучить полученный эффект.



### ВНИМАНИЕ

Не используйте систему доставки, если пятно от прицельного луча не появляется на дальнем конце непрямого офтальмоскопа или если его интенсивность кажется уменьшенной или рассеянной. Это может указывать на то, что система подачи загрязнена, повреждена или повреждена. Использование лазера без прицельного луча может привести к неуправляемости лазера в процедурной комнате и поставить под угрозу пациента, персонал и человека, использующего лазер. Если прицельный луч работает не нормально, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

## > КНОПКА СЧЕТЧИКА И СБРОСА

Значок счетчика



Счетчик отображает общее количество сделанных выстрелов. Нажмите значок, чтобы обнулить счетчик.



## ПРИМЕЧАНИЕ

Перед каждой обработкой рекомендуется сбросить счетчик до нуля: нажмите

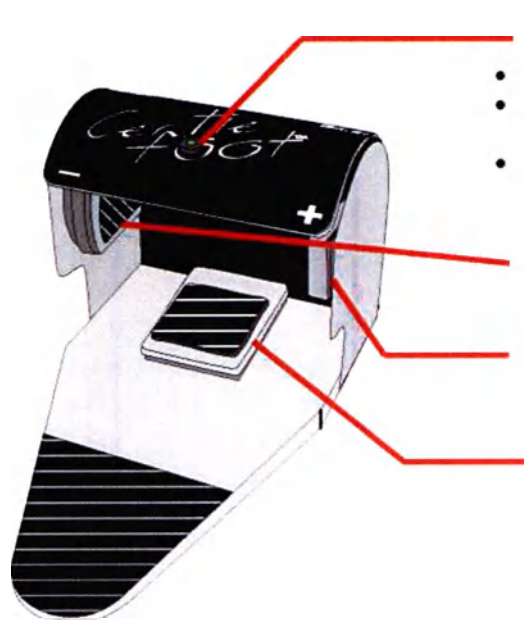


Счетчик автоматически сбрасывается до нуля, когда завершается лечение, и появляется следующий значок:

end of  
treatment

## > ПЕДАЛЬНЫЙ ПУЛЬТ (ПЕДАЛЬ НОЖНАЯ)

Выберите стрелку, чтобы выбрать конфигурацию «Basic», «Basic +» или «Advanced», как описано в таблице ниже:



### Верхняя клавиша

- Ожидание/готовность
- Расширенный режим при нажатии в течение 3 секунд
- Выбор параметров в расширенном режиме

### Правая клавиша

- Увеличение выбранного параметра

### Нижняя клавиша

- Выстрел

### Левая клавиша

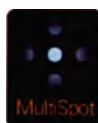
- Снижение выбранного параметра

| Клавиши и функции |                     |         |                                  |                                                            |
|-------------------|---------------------|---------|----------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Левая             | Правая              | Нижняя  | Верхняя                          | Верхняя в течение 3 с                                      |
| Снижение мощности | Увеличение мощности | Выстрел | Выбор режима ожидания/готовности | Выбор расширенного режима, позволяющего выбирать параметры |

|       |           |   |   |   |   |   |
|-------|-----------|---|---|---|---|---|
| Режим | BASIC     | x | x | x |   |   |
|       | BASIC+    | x | x | x | x |   |
|       | ADVANCE D | x | x | x | x | x |

### 14.5.3 ЭКРАН РЕЖИМА ЛЕЧЕНИЯ/РЕЖИМ MULTISPOT

Выберете значок:

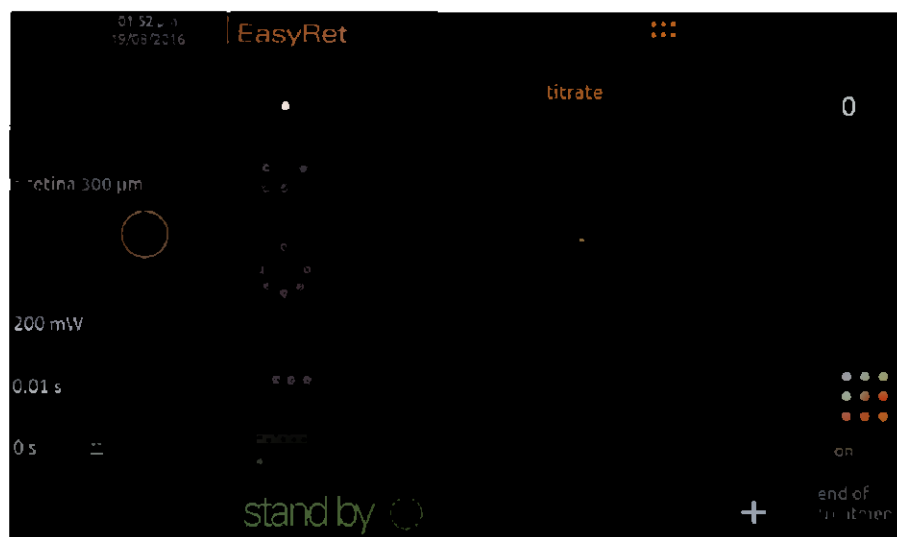


После подтверждения предупреждающего сообщения экран титрации MultiSpot отобразится с одним пятном.

#### 14.5.3.1 ТИТРАЦИЯ С ОДИНОЧНЫМ ПЯТНОМ

Цель процедуры титрации заключается в том, чтобы отрегулировать и определить мощность, необходимую для режима MultiSpot, в отношении воздействия одного пятна на ткани, требующие лечения.

По умолчанию  
выбран образец  
пятна для  
титрата.



#### ПРОЦЕДУРА ТИТРАЦИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОГО ПЯТНА

- Выберите размер пятна на сетчатке с помощью масштабирования (с учетом увеличения контактных линз)
- Установите очень короткое время воздействия: *Рекомендуемое значение: от 10 мс до 20 мс.*
- Выберите **EasyRet** для авторизации выстрела: лазер переходит в режим доставки **EasyRet**

При правильной позиции лечения (красный пусковой луч точно установлен на сетчатке), запустите пучок, нажав на педаль. При каждом нажатии педали применяется луч.

d. Вы должны постепенно увеличивать мощность до тех пор, пока она не окажет желаемого эффекта на ткани:



е. После того как вы выполнили процедуру титрации, выберите паттерн, который будет использоваться для лечения MultiSpot.



## ПРИМЕЧАНИЕ

Когда вы выбираете паттерн «одно пятно» ■, можно использовать режим «повторения»:

| Интервал времени между выстрелами<br><br>с учетом | Режим доставки |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 0 с                                                                                                                                | Одно           |
| 0.1 с / 0.15 с / 0.2 с / 0.3 с / ... / 0.6 с / 0.7 с / 1 с                                                                         | Повторение     |

Для получения дополнительной информации о режимах доставки Single и Repeat см. соответствующий раздел.

## 14.5.3.2 РЕЖИМ MULTISPOT

Выберите  
паттерн  
лечения

Дополнительный  
дисплей – См.  
соответствующий  
раздел



Выберите  
функцию  
настройки и  
используйте  
колесико для  
регулировки

## РЕЖИМ MULTISPOT

- Выберите паттерн лечения: квадрат / дуга - окружность / тройная дуга / макулярная сетка
- Выберите / проверьте функцию «Возобновить»: ВКЛ или ВЫКЛ.
- Выберите / проверьте размер пятна на сетчатке с помощью масштабирования

(с учетом увеличения контактной линзы)

d. Отрегулируйте конфигурацию (выберите конкретную настройку с сенсорного экрана и измените его с помощью колесика):

> расстояние между пятнами

> размер / ориентация рисунка

e. Отрегулируйте параметры обработки:

> время воздействия

> уровень мощности (на основе титрата)

f. Выберите,  для авторизации выстрела: лазер переходит в режим доставки: 

При правильной позиции лечения (красный пусковой луч точно установлен на сетчатке), запустите пучок, нажав на педаль. При каждом нажатии на педель применяется луч. Лечение может быть прервано в любой момент, отпустив педаль.

g. В конце лечения выберите  режим возврата в режим ожидания:



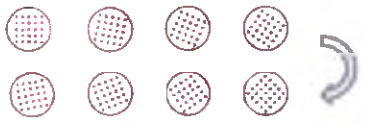
h. В зависимости от конфигурации системы, выберите, закончить лечение и создать отчет о лечении и / или вернуться в главное меню.

## ЗНАЧКИ И ФУНКЦИИ СИСТЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ MULTI-SPOT



Функции для регулирования паттерна

паттерн квадрат

| Действия                                                                            |                                                                                       | Воздействие на паттерн                                   | Пример                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Выбор значка                                                                        | Поверните колесико                                                                    |                                                          |                                                                                       |
|  | +  | Поворачивает паттерн с шагом 11.25:                      |  |
|  |                                                                                       | Увеличивает / сжимает паттерн (от 1 точки до 5x5 точек): |  |
|  |                                                                                       | Добавляет / удаляет строку (от 1 до 5                    |  |

|  |  |  |         |  |
|--|--|--|---------|--|
|  |  |  | строк): |  |
|--|--|--|---------|--|



### паттерн круг/дуга

| Действия     |   |                    | Воздействие на паттерн               | Пример |
|--------------|---|--------------------|--------------------------------------|--------|
| Выбор значка |   | Поверните колесико |                                      |        |
|              | + |                    | Поворачивает паттерн с шагом 11.25:  |        |
|              |   |                    | Добавляет / удаляет пятно в круге:   |        |
|              |   |                    | Изменяет радиус между 800 и 1700 мкм |        |



### паттерн тройная дуга

| Действия     |                    | Воздействие на паттерн                                     | Пример |
|--------------|--------------------|------------------------------------------------------------|--------|
| Выбор значка | Поверните колесико |                                                            |        |
|              |                    |                                                            |        |
|              |                    |                                                            |        |
|              |                    |                                                            |        |
| +            |                    | Поворачивает паттерн с шагом 11.25:                        |        |
|              |                    | Добавляет / удаляет строку (от 1 до 3 строк):              |        |
|              |                    | Увеличивает / сжимает паттерн (от 1 точки до 5/6/7 точек): |        |



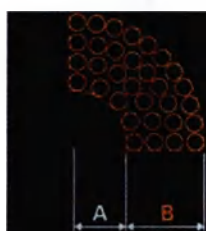
### макулярная сетка

| Действия     |                    | Воздействие на паттерн | Пример |
|--------------|--------------------|------------------------|--------|
| Выбор значка | Поверните колесико |                        |        |

|                                                                                   |   |                                                                                   |                                     |                                                                                    |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | + |  | Поворачивает паттерн с шагом 11.25: |                                                                                    |   |
|                                                                                   |   |                                                                                   | Активировано / деактивировано       | Активировано                                                                       | Деактивировано                                                                      |
|                                                                                   |   |                                                                                   |                                     |  |  |



ПРИМЕНЧЕНИЕ: Фиксированные размеры макулярной сетки:



Не обработанная область А

Радиус А = 1000 г

Обработанная область В

Ширина В = 1700 г

Отображение значка "макулярная сетка" является необязательным. Он может быть активирован или деактивирован на экране конфигурации.



Функция для установки интервала между точками (общий для всех паттернов)

Пользователь может изменять расстояние между пятнами во всех паттернах (кроме SingleSpot). Интервал может варьироваться от 0,0 до 2,0 0 (диаметр пятна):

| Действия     |  |                    | Воздействие на паттерн |
|--------------|--|--------------------|------------------------|
| Выбор значка |  | Поверните колесико |                        |

|                                                                                   |   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | + |  | <p>Пространство между пятнами расширяется / сужается. Пространство между пятнами изменяется в зависимости от уравнения:<br/> Интервал = коэффициент x Ø SPOT</p>  <p>Коэффициент расстояния может быть установлен в:<br/> 0-0.25 - 0.5 - 0.75 - 1 - 1.5 - 2</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Функция «возобновить» (общая информация для всех паттернов)

Если пользователь перестает нажимать на педальный пульт в середине паттерна лечения:



| Функция «Возобновить» | Когда режим перезапускается (работает педальный пульт)                                                                                       |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ВКЛ                   | Паттерн продолжается от последнего обработанного пятна  |
| ВЫКЛ                  | Паттерн перезапускается в первом пятне                  |



## ПРИМЕНЧЕНИЕ

Следующее пятно, подлежащее обработке, отображается прямоугольником внутри его окружности.

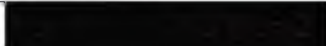
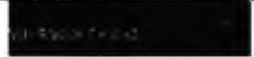
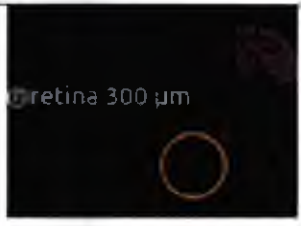
В. Функции джойстика управления

Кнопка беспроводного управления может использоваться для управления паттернами:

| Действия                                                                                                                       | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                         |                              |                 |                         |                         |                             |                                |                         |                                               |                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------|-----------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <br>Нажмите и отпустите.                      | Короткое нажатие: изменение функции регулировки для выбранного паттерна.<br>например, для квадратного рисунка вы используете короткие нажатия на колесе для переключения между следующими функциями:<br>> Поверните паттерн<br>> Увеличить / уменьшить паттерн<br>> Добавить/ удалить строку<br>> Изменить расстояние между точками                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |                              |                 |                         |                         |                             |                                |                         |                                               |                                               |
| <br>Нажмите кнопку колесика в право или лево. | Нажмите вправо / влево: это изменит выбранный для лечения паттерн, либо вправо, либо в лево.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |                              |                 |                         |                         |                             |                                |                         |                                               |                                               |
| <br>Поверните в одну сторону или другую.      | Поверните колесо влево / вправо:<br>Когда вы выбрали значок для настройки паттерна, поворачивая колесо с каждой стороны, отрегулируйте параметр: <table border="1"> <tr> <td>Выбран значок настройки</td><td>Поворот колеса в обе стороны</td></tr> <tr> <td>Значок поворота</td><td>Поворачивает рисунок по</td></tr> <tr> <td>Значок для добавления /</td><td>Добавляет / удаляет точку /</td></tr> <tr> <td>Значок для увеличения / сжатия</td><td>Увеличивает или сжимает</td></tr> <tr> <td>Значок для установки расстояния между точками</td><td>Расширяет или сужает расстояние между точками</td></tr> </table> | Выбран значок настройки | Поворот колеса в обе стороны | Значок поворота | Поворачивает рисунок по | Значок для добавления / | Добавляет / удаляет точку / | Значок для увеличения / сжатия | Увеличивает или сжимает | Значок для установки расстояния между точками | Расширяет или сужает расстояние между точками |
| Выбран значок настройки                                                                                                        | Поворот колеса в обе стороны                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |                              |                 |                         |                         |                             |                                |                         |                                               |                                               |
| Значок поворота                                                                                                                | Поворачивает рисунок по                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                         |                              |                 |                         |                         |                             |                                |                         |                                               |                                               |
| Значок для добавления /                                                                                                        | Добавляет / удаляет точку /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |                              |                 |                         |                         |                             |                                |                         |                                               |                                               |
| Значок для увеличения / сжатия                                                                                                 | Увеличивает или сжимает                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                         |                              |                 |                         |                         |                             |                                |                         |                                               |                                               |
| Значок для установки расстояния между точками                                                                                  | Расширяет или сужает расстояние между точками                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                         |                              |                 |                         |                         |                             |                                |                         |                                               |                                               |

### С. ФУНКЦИИ, АНАЛОГИЧНЫЕ ДИСПЛЕЮ SINGLESPOT:

Следующие функции являются общими для функций на экране режима лечения SingleSpot (за исключением некоторых диапазонных значений, как описано в разделе  ПРИМЕЧАНИЕ:

| Значок                                                                                         | функции экрана      | Значок                                                                               | функции экрана                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|             | ожидание/готовность |  | плотность энергии              |
|             | линзы лазера        |  | Интенсивность прицельного луча |
|             | диаметр пятна       |  | счетчик                        |
|  ПРИМЕЧАНИЕ |                     |                                                                                      |                                |

|                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| В режиме MultiSpot диаметр пятна может варьироваться от 100 до 200 мкм с шагом 10 мкм.                                                                                                                                           |                                                                                                                                                          |
| <div data-bbox="199 257 518 358"> <div>power</div> <div>200 mW</div> </div> <div data-bbox="526 324 734 369">поставляемая</div> <div data-bbox="199 369 351 414">мощность</div>                                                  | <div data-bbox="901 257 1109 436"> <div>footswitch mode</div> <div>advanced ▼</div> </div> <div data-bbox="1109 414 1452 459">педаль переключатель</div> |
| <div data-bbox="199 448 438 526">-</div> <div data-bbox="454 504 734 548">время воздействия</div> <div data-bbox="199 548 845 654">В режиме MultiSpot пользователь может настроить время воздействия (от 0,01 с до 0,05 с)</div> |                                                                                                                                                          |

Пожалуйста, обратитесь к описанию в «Значки и функции на экране обработки с одним пятном»:

#### 14.5.4 Treatment screen / режим MICROPULSE

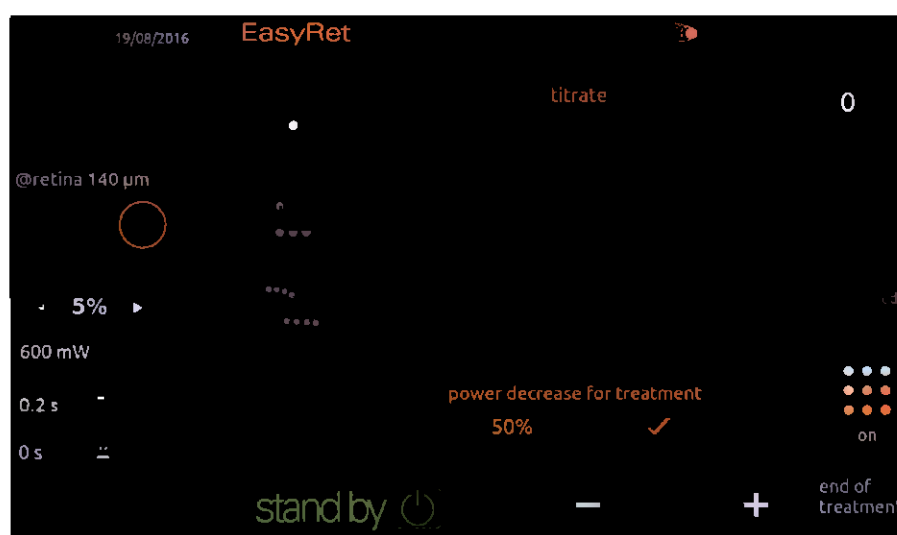
Выберите значок



После подтверждения предупреждающего сообщения экран титрации MultiSpot отобразится с одним пятном.

##### 14.5.4.1 Титрация с одиночным пятном

Измерение энергии перед лечением: одно пятно используется для определения температурного порога, необходимого для лечения в режиме MicroPulse.



## ПРОЦЕДУРА ТИТРАЦИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДИНОГО ПЯТНА

а. Выберите размер пятна на сетчатке с помощью масштабирования (с учетом увеличения контактных линз)

Рекомендуемые значения:

> Размер пятна: 160 мкм

> Рекомендуемые линзы: Volk Area Centralis - (Spot Mag: 0.94x)

б. Выберите параметры титрации:

> Рабочий цикл (рекомендуемое значение: рабочий цикл: 5%)

> Время воздействия (рекомендуемое значение: время воздействия: 0,2 с)

По умолчанию  
выбран паттерн  
одного пятна  
для титрата

с. В конце процедуры титрации отрегулируйте % уменьшения мощности в зависимости от уровня мощности, достигнутого во время титрования:

power decrease for treatment

50%

Выберите  так, чтобы мощность уменьшалась до выбранного процента.

Рекомендуемое значение: уменьшение на 50%

д. Выберите паттерн, чтобы начать лечение MicroPulse.

#### 14.5.4.2 РЕЖИМ МИКРОПУЛЬС MICROPULSE

##### РЕЖИМ МИКРОПУЛЬС MICROPULSE



а. Размер пятна на сетчатке был скорректирован во время процедуры титрования (См. выше «Титрация с одним пятном»)

Рекомендуемые значения:

> Размер пятна: 160 мкм

> Рекомендуемые линзы: Volk Area Centralis - (Spot Mag: 0.94x)

б. Отрегулируйте параметры лечения:

>Проверьте / отрегулируйте уровень мощности

Рекомендуемое значение: снижение мощности на 50% по сравнению с уровнем, достигнутым во время титрования.

>Отрегулируйте рабочий цикл MicroPulse

Рекомендуемые значения: рабочий цикл: 5%

>Отрегулируйте время воздействия

Рекомендуемые значения: время воздействия: 0,2 с

с.Переключите функцию «Возобновить» на «ВКЛ» или установите для нее значение ВКЛ.

д. Выберите и отредактируйте паттерн (выберите настройку на дисплее и измените с помощью колесика):

>Квадратный паттерн: расстояние между пятнами - паттерн размеры / ориентация

>Макулярная сетка: ориентация сегмента - сегмента - радиусы областей, не обработанных (А), и обработанных (В)

е. Выберите, **stand by**  для авторизации выстрела: лазер переходит в режим

доставки: 

При правильной позиции лечения (красный пусковой луч точно установлен на сетчатке), запустите пучок, нажав на педаль. При каждом нажатии педали применяется луч. Лечение может быть прервано в любой момент, отпустив педаль.

f. В конце лечения MicroPulse выберите  режим возврата в режим ожидания: 

i. В зависимости от конфигурации системы, выберите  закончить лечение и создать отчет о лечении и / или вернуться в главное меню.

## ЗНАЧКИ И ФУНКЦИИ СИСТЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ MICROPULSE

### А. ФУНКЦИЯ РАБОЧЕГО ЦИКЛА

значок рабочего цикла MicroPulse

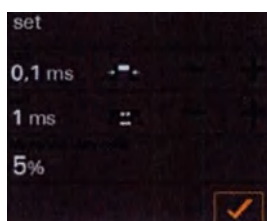


Когда выбран режим MicroPulse, лазерный луч непрерывной волны прерывается в ряд очень коротких повторяющихся импульсов, разделенных краткими интервалами неактивности. Этот режим позволяет целевой ткани остыть между лазерными импульсами, чтобы не повредить ее во время лечения заболеваний сетчатки или глаукомы.

Процент рабочего цикла микроимпульса (DC) можно регулировать с помощью стрелок (от 5% до 50%)

$$\text{Рабочий цикл} = \frac{\text{длительность импульса}}{\text{продолжительность интервала неактивности} + \text{длительность импульса}} \times 100\%$$

Выберите,  чтобы отобразить окно ниже, для настройки/Просмотра длительности импульса и паузы:

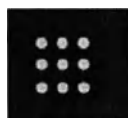


Выберите  для подтверждения значений рабочего цикла.

## В. НАСТРОЙКА ФУНКЦИЙ ПАТТЕРНА

Для всех паттернов прицельный луч перемещает периметр выбранного паттерна через центр пятен, подлежащих обработке, чтобы разграничить область лечения (пятна не видны индивидуально).

Top = Длительность  
импульса  
Toff = Длительность паузы



квадратный паттерн

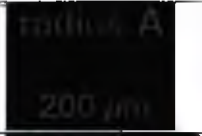
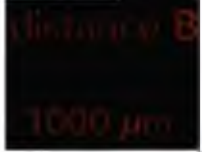
| Действия     |                    | Воздействие на паттерн                                   | Пример |
|--------------|--------------------|----------------------------------------------------------|--------|
| Выбор значка | Поверните колесико |                                                          |        |
|              |                    | Поворачивает паттерн с шагом 11.25:                      |        |
|              |                    | Увеличивает / сжимает паттерн (от 1 точки до 8*8 точек): |        |
|              |                    | Добавляет / удаляет строку (от 1 до 8 строк):            |        |



макулярная сетка

Макулярная сетка отображается на экране обработки MicroPulse:



| Действия                                                                          |                                                                                        | Воздействие на паттерн                                                                       | Пример                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Выбор значка                                                                      | Поверните колесико                                                                     |                                                                                              |                                                                                     |
|  | +<br> | Поворот паттерна с шагом 5 ° (от 10 ° до 90 °):                                              |  |
|  |                                                                                        | Ориентирует сегмент с шагом по ширине сегмента.                                              |                                                                                     |
|  |                                                                                        | Регулирует радиус не обрабатываемой области (А) (настраивается от 100 мкм до 1000 мкм фовеа) |                                                                                     |
|  |                                                                                        | Регулирует ширину обрабатываемой области (В) (настраивается от А до 1650 мкм)                |                                                                                     |



настройка функций интервала между пятнами

Точно так же, как в режиме MultiSpot пользователь может изменить расстояние между пятнами. Интервал может варьироваться от 0,0 до 2,0 Ø (диаметр пятна):

| Действия                                                                            |                                                                                          | Воздействие на паттерн                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Выбор значка                                                                        | Поверните колесико                                                                       |                                                    |
|  | +<br> | Пространство между пятнами расширяется / сужается. |

Примечание

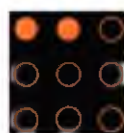
Функции щелчка колеса поясняются



С. Функция "ВОЗОБНОВИТЬ"

Эта функция всегда активна на экране режима лечения MicroPulse (ее нельзя

деактивировать), чтобы паттерн мог быть доставлен в несколько этапов. Когда пользователь перестает нажимать на пульт в середине лечения паттерн:



|                       |                                                                                                                                            |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Функция «Возобновить» | Когда режим перезапускается (работает педальный пульт)                                                                                     |
| ВКЛ(всегда активен)   | Паттерн продолжается от последнего обработанного пятна  |



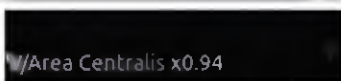
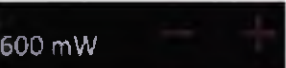
#### ПРИМЕЧАНИЕ

Следующее пятно, которое нужно обработать, отображается прямоугольником внутри его окружности.

Если паттерн остановлен посередине и пользователь меняет один из параметров, паттерн автоматически повторно инициализируется.

#### С. ФУНКЦИИ, АНАЛОГИЧНЫЕ ДИСПЛЕЮ SINGLESPOT:

Следующие функции являются общими для функций на экране режима лечения SingleSpot (за исключением некоторых диапазоны значений, как описано в разделе  ПРИМЕЧАНИЕ:

| Значок                                                                                                                                                                  | функции экрана                                                                                                                                                                                             | Значок                                                                               | функции экрана                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|   | ожидание/готовность                                                                                                                                                                                        |  | плотность энергии              |
|                                                                                      | линзы лазера                                                                                                                                                                                               |  | Интенсивность прицельного луча |
|                                                                                      | диаметр пятна<br> ПРИМЕЧАНИЕ<br>В режиме MicroPulse диаметр пятна может варьироваться от 100 до 200 мкм с шагом 10 мкм. |  | счетчик                        |
|                                                                                      | поставляемая мощность                                                                                                                                                                                      |  | педаль переключатель           |

0.2 s

время воздействия

В режиме MicroPulse пользователь может настроить время воздействия (от 0,02 с до 0,03 с)

При выборе одно пятно  
Интервал времени между

выстрелами

паттерн

0 s

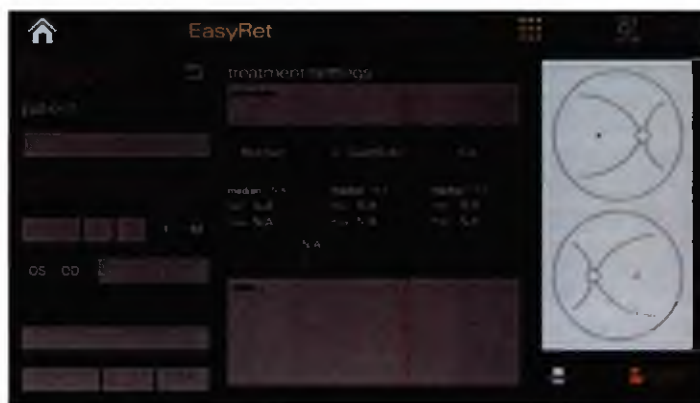
0 s

| Установлен в      | Режим доставки |
|-------------------|----------------|
| 0с                | Один           |
| Между 0.1 с и 1 с | Повтор         |

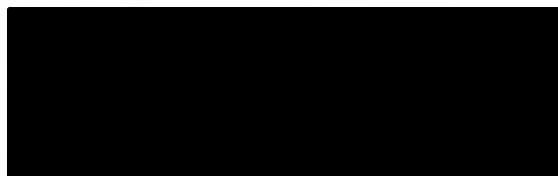
### 14.5.5 Отчет о лечении

Систему можно настроить так, чтобы отчет автоматически формируется по окончании лечения.

Если да, то когда пользователь выбирает **end of treatment** отображается следующий экран:



Выберите одно из полей, содержащих контактные данные пациента или информацию: на экране отображается виртуальная клавиатура::



С помощью клавиатуры введите следующую информацию:

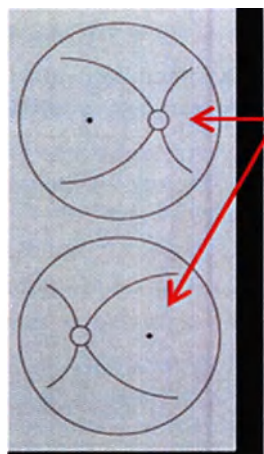
- > Информация о пациенте,
- > Имя доктора,

- > Дата,
- > Информация о лечении (используемая процедура и примечания).

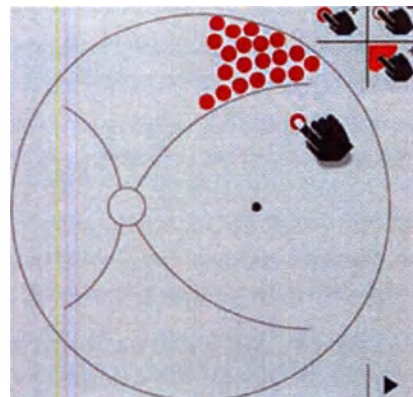
Параметры обработки, которые уже настроены, автоматически отображаются.

Отметьте обработанную область пальцем:

Надавите на глаз (OS или OD), чтобы отобразить диаграмму обработанного глаза, и нарисуйте позиционирование пятен пальцем:



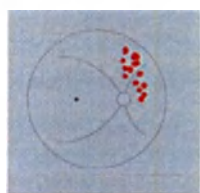
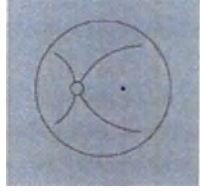
Надавите на глаз (OS или OD), чтобы отобразить диаграмму обработанного глаза, и нарисуйте позиционирование пятен пальцем:



Выберите,  чтобы отметить пятно и  удалить его. Выберите,  чтобы выделить область. Выберите,  чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Выберите,  чтобы сохранить отчет о лечении в формате PDF на ключе -USB: вставьте его, если указано стрелкой:



| Retina Laser Treatment Report |                                                                                                                                                                            |          |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| First name patient 1          |                                                                                                                                                                            |          |
| Last name patient 1           |                                                                                                                                                                            |          |
|                               | 123456                                                                                                                                                                     |          |
|                               | F                                                                                                                                                                          |          |
|                               | 01/01/2000                                                                                                                                                                 |          |
| Date 1                        | 20/01/2011                                                                                                                                                                 | Eye 1 OS |
| Treatment Mode                | MultSpot                                                                                                                                                                   |          |
| Treatment Area                | V/SuperQuad                                                                                                                                                                |          |
| Used with Screen              | N/A                                                                                                                                                                        |          |
| Exposure (ms)                 | N/A                                                                                                                                                                        |          |
| Power (mW)                    | N/A                                                                                                                                                                        |          |
| Duty cycle (%)                | N/A                                                                                                                                                                        |          |
| Pulse duration                | N/A                                                                                                                                                                        |          |
| Number of spots               | 0                                                                                                                                                                          |          |
| Choreo-Room 1                 | N/A                                                                                                                                                                        |          |
| Notes :                       |                                                                                                                                                                            |          |
|                               | <br> |          |

### ПРИМЕЧАНИЕ

Вы также можете распечатать отчет об обработке непосредственно с USB-подключенного принтера:  Нажмите значок,  чтобы вернуться в главное меню EasyRet .

### 14.6 Выключение лазерной системы

В конце лечения:

- ✓ Убедитесь, что отчет правильно сохранен / распечатан;
- ✓ Вернитесь в главное меню EasyRet: нажмите значок 
- ✓ Выключите лазерную систему с помощью кнопочного выключателя, затем выключите освещение для щелевой лампы:

### ПРИМЕЧАНИЕ

В конце дня защитите все оборудование (лазер, зум и щелевую лампу) с помощью пылезащитного чехла.



### ВНИМАНИЕ

Кнопка аварийного останова должна использоваться только в чрезвычайной ситуации.

## 15 Установка, монтаж, настройка, калибровка

Установку, монтаж, настройку, калибровку и иные действия, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию проводят специалисты уполномоченного производителем сервисного центра.

Уполномоченным сервисным центром на территории Российской Федерации является общество с ограниченной ответственностью «АйТи МЕД» (ООО «АйТи МЕД»),

Адрес: Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1а,

Тел./Факс: +7 (495) 780-92-24,

E-mail: [info@it-med.su](mailto:info@it-med.su).

## 16 Техническое обслуживание

### 16.1 Общие положения

Как правило, не требуется технического обслуживания изделия. Тем не менее, для обеспечения безопасной и надежной работы изделия, рекомендуется не реже 1 раза в год выполнять профилактическое техническое обслуживание, проводимое квалифицированным специалистом в сервисном центре.

Уполномоченным сервисным центром на территории Российской Федерации является общество с ограниченной ответственностью «АйТи МЕД» (ООО «АйТи МЕД»),

Адрес: Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1а,

Тел./Факс: +7 (495) 780-92-24,

E-mail: [info@it-med.su](mailto:info@it-med.su).

### 16.2 Профилактическое техническое обслуживание

Для проведения профилактического осмотра изделия, регулярно, но реже чем один раз в год, обращайтесь к Вашему представителю компании QUANTEL MEDICAL, ООО «АйТи МЕД».

При проведении профилактического осмотра специалисты ООО «АйТи МЕД» проверят:

- калибровку прицельного луча;
- калибровку систем доставки;
- чистоту внешней оптики;
- калибровку сенсорного экрана.

### 16.3 Чистка и дезинфекция

#### 16.3.1 Обязанности

Медицинское учреждение, где используется изделие, должно:

1) Определить, регламент по очистке и дезинфекции поверхностей изделия, контактирующих с пациентом, между пациентами.

2) Надлежащим образом обучить персонал, который проводит очистку и дезинфекцию изделия.

3) Обеспечить совместимость методов дезинфекции и средств дезинфекции, используемых в процедурах очистки медицинского учреждения, с методами и средствами, используемыми для изделия.

4) Убедитесь, что все внешние поверхности изделия регулярно очищаются и дезинфицируются.

#### 16.3.2 Чистка и дезинфекция областей контакта пациента с установкой

Очень важно учитывать риск того, что находящиеся в контакте с пациентами внешние части изделия (включая пластину для подбородка), могут заразиться.

Хотя процедуры и требования к очистке и дезинфекции в разных медицинских учреждениях могут существенно различаться, следующие пункты соответствуют общему руководству:

1) Рекомендуется тщательно очищать все области, находящиеся в контакте с пациентами, перед каждым обследованием или процедурой лечения. Листы одноразовой защитной бумаги также могут быть прикреплены к поверхностям, контактирующим с пациентами, и каждый раз меняться.

2) Рекомендуется вручную очищать все области контакта с помощью жидкого моющего средства, не вызывающего коррозии, не токсичного и не остающегося на поверхности.

3) Вы можете дезинфицировать районы, контактирующие с пациентами, химически, если метод и материал, выбранные медицинским учреждением, не наносит вред поверхностям изделия.

4) Паровая стерилизация и термический метод дезинфекция не рекомендуются. Аналогично, пластина для подбородка (или любая другая составная часть и/или принадлежность изделия) не должен погружаться в жидкость.

Тип продукта, рекомендуемый для дезинфекции составных частей и/или принадлежностей изделия, контактирующих с пациентом:

Tristel Duo (Тристел Дуо)

Средство дезинфицирующее

Производитель: Tristel Solution Limited (Тристел Солюшенс Лимитед), Великобритания.

#### 16.3.3 Ручная чистка

 Убедитесь, что изделие выключено, затем отключите питание перед чисткой изделия.

Для чистки используйте только влажную ткань.

Не используйте растворитель или спирт.

После чистки высушите все поверхности.

#### 16.3.3.1 Вентиляционное отверстие

Вентиляционные отверстия расположены с каждой стороны консоли-столешницы и под ней. При необходимости необходимо удалять любую накопленную пыль. Используйте влажную ткань для удаления пыли из вентиляционных отверстий.

#### 16.3.3.2 Экран

Убедитесь, что экран выключен перед чисткой: в любом случае легче увидеть пыльные или жирные области на черном экране. Используйте мягкую, сухую ткань (желательно из микрофибры, используемую для чистки очков) и аккуратно протрите экран. Не прилагайте много давления при попытке удалить грязь, так как это может уничтожить пиксели.

#### 16.3.3.3 Консоль-столешница

Чистите консоль-столешницу (избегая оптических поверхностей) используя ткань, смоченную не каустическим раствором, таким как мыльный раствор, изопропиловый спирт или иные дезинфицирующие средства, используемые в медицинском учреждении. Не распыляйте и не выливайте чистящие средства непосредственно на консоль-столешницу. Вытрите чистой сухой тканью.

#### 16.3.3.4 Чистка оптики

Периодически проверяйте и чистите оптику.

Различные оптические системы лазерной системы EasyRet должны оставаться чистыми, чтобы лазерный луч всегда передавался оптимально и, следовательно, сохранялась его производительность:

- окуляры;
- проекционные линзы;
- оптические части щелевой лампы (модели SL9800 и SL9900);
- после каждого применения закрывайте щелевую лампу защитным чехлом, чтобы защитить все оптические части от пыли.
- оптические части офтальмоскопа.

Необходимые средства:

- безворсовые салфетки для оптики (можно приобрести в магазине для фотографов);

- ватные палочки;
- чистый спирт или раствор на основе спирта.

Метод:

1) Удалите пыль с частей изделия с помощью соответствующей щеточки для линз.

2) Смочите оптическую салфетку или ватную палочку в спиртовом растворе, аккуратно продольными движениями протрите оптические части (слева направо. Не давите сильно, во избежание нарушения положения зеркал. Не протирайте зеркала больше, чем один или два раза, поскольку излишнее протирание только вызывает размазывание загрязнения по оптической поверхности и приводит к возникновению царапин.

3) Используйте одну безворсовую салфетку или одну ватную палочку для одного протирания. Затем выбрасывайте их и для следующего протирания используйте свежие.

 Никогда не используйте сухие ватные палочки или безворсовые салфетки для чистки оптических поверхностей, поскольку это может привести к повреждению поверхности.

#### 16.4 Плановая проверка

Предварительные условия:

- Установите фокусирующий стержень на щелевую лампу;
- Центрировать генератор щелевой лампы между окулярами;
- Включите щелевую лампу и отрегулируйте высоту разреза до самого длинного положения, как показано на рисунке:
- Выберите экран режима лечения SingleSpot, как описано в соответствующем разделе

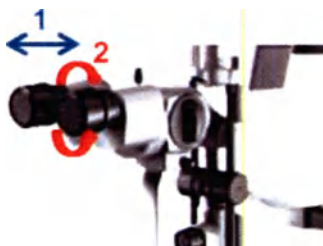


Щелевая лампа должна находиться на фокусном расстоянии от фокусирующего стержня: красное пятно от прицельного луча и световая щель должны быть как можно более острыми.

##### 16.4.1 Регулировка окуляров

Межзрачковое расстояние и острота зрения варьируются от одного

человека к другому. Важно, чтобы пользователь настраивал окуляры в соответствии с его/ее зрением:



#### Этап 1 / Регулировка расстояния зрачка

Это расстояние можно отрегулировать вручную, сужая или увеличивая расстояние между окулярами.

#### Этап 2 / Регулировка остроты зрения

Настройте окуляры так часто, как необходимо, чтобы получить максимально возможное изображение.

### 16.4.2 Целостность прицельного луча

Перед началом любой процедуры, связанной с лазерным лечением, необходимо проверить целостность прицельного луча:

 Не используйте лазерную систему EasyRet или систему подачи непрямого офтальмоскопа, если прицельный луч слаб (красная точка размыта / едва заметна или даже невидима): оптическое волокно может быть повреждено. Использование лазера без прицельного луча может вызвать действие лазерного луча на не прицельные ткани и, таким образом, вызывать травму. Поврежденное оптическое волокно может случайно подвергнуть пациента и персонала в лечебном помещении воздействию опасного излучения и / или вызвать пожар.

Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя

 Опция непрямого офтальмоскопа: всегда проверяйте оптоволоконный кабель перед использованием, чтобы проверить, что он не скручен, не проколот, не раскололся или не поврежден. Он может быть поврежден, если кто-то ходил по нему, тянул, оставлял в неправильном положении или перекручивал.

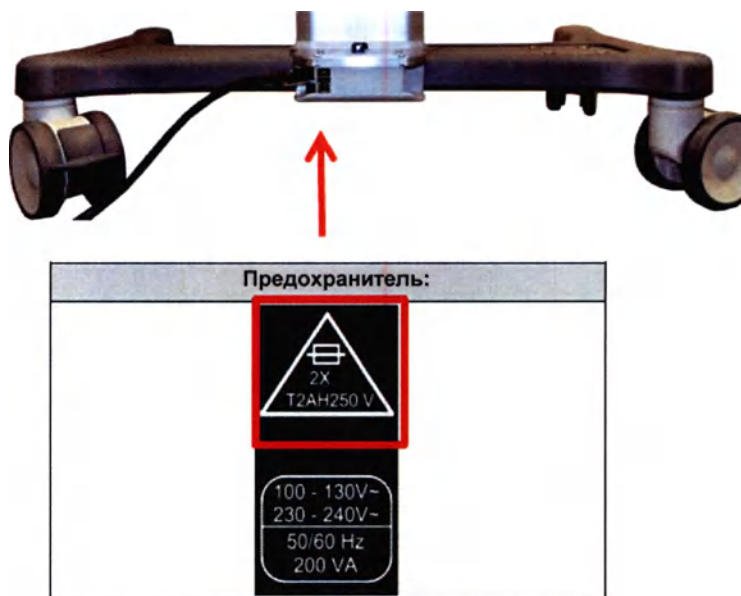
### 16.5 Положение прицельного луча

Красное прицельное пятно, проецируемое на фокусирующий стержень, должно располагаться вертикально и горизонтально в центре светящейся щели, независимо от того, является ли диаметр пятна 50 или 400 мкм.

Если это не так, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

## 16.6 Замена предохранителей

⚠ При работе с изделием отсоединяйте кабель питания от электросети.  
Отсек при замене предохранителя открывается сзади основания:



держателю

предохранителя осуществляется с подножки стола, сзади:

Чтобы изменить напряжение предохранителя, вы должны вынуть держатель и установить правильное напряжение, чтобы оно отображалось в окне, как показано ниже:



## 16.7 Сообщения об ошибках и символы

Сообщения об ошибках и предупреждения отображаются в центре экрана:



### 16.7.1 Сообщения об ошибках

Вы должны подтвердить сообщение об ошибке, чтобы очистить его. Лазер перезапускается с главного экрана.

| Код ошибки<br>(отображается на экране) | Отображаемое<br>сообщение                                                        | Действие                                                              |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| ERR_GOOD                               | Ошибка лазера, лазер<br>будет перезапущен                                        | Подтвердите<br>сообщение, а затем<br>перезагрузите лазер              |
| ERR_COMMUNICATION                      | Ошибка лазера, лазер<br>будет перезапущен                                        | Подтвердите<br>сообщение, а затем<br>перезагрузите лазер              |
| ERR_DBUS                               | Ошибка лазера, лазер<br>будет перезапущен                                        | Подтвердите<br>сообщение, а затем<br>перезагрузите лазер              |
| ERR_NOTCONNECTED                       | Ошибка лазера, лазер<br>будет перезапущен                                        | Подтвердите<br>сообщение, а затем<br>перезагрузите лазер              |
| ERR_ERROR                              | Ошибка лазера, лазер<br>будет перезапущен                                        | Подтвердите<br>сообщение, а затем<br>перезагрузите лазер              |
| ERR_BAD_PARAM                          | Ошибка лазера                                                                    | Сообщение<br>отображается до<br>подтверждения (лазер<br>заблокирован) |
| ERR_OUT_OF_RANGE                       | Ошибка лазера                                                                    | Сообщение<br>отображается до<br>подтверждения (лазер<br>заблокирован) |
| ERR_NOT_AVAILABLE                      | Ошибка лазера                                                                    | Сообщение<br>отображается до<br>подтверждения (лазер<br>заблокирован) |
| ERR_CAVITY_NOT_CALIBRATED              | Ошибка лазера,<br>обратитесь в<br>организацию<br>послепродажного<br>обслуживания | Сообщение<br>отображается до<br>подтверждения (лазер<br>заблокирован) |
| ERR_TERMINAL_NOT_CALIBRATED            | Ошибка лазера,<br>обратитесь в<br>организацию<br>послепродажного<br>обслуживания | Сообщение<br>отображается до<br>подтверждения (лазер<br>заблокирован) |

| Код ошибки<br>(отображается на экране) | Отображаемое<br>сообщение                                                                | Действие                                                                                                                              |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ERR_VALUES_CHANGED                     | Ошибка лазера, лазер<br>будет перезапущен                                                | Подтвердите<br>сообщение, а затем<br>перезагрузите лазер                                                                              |
| ERR_POWER                              | Ошибка лазера, лазер<br>будет перезапущен                                                | Подтвердите<br>сообщение, а затем<br>перезагрузите лазер                                                                              |
| ERR_POWER12V                           | Ошибка лазера, лазер<br>будет перезапущен                                                | Подтвердите<br>сообщение, а затем<br>перезагрузите лазер                                                                              |
| ERR_WATCHDOG_FPGA                      | Ошибка лазера, лазер<br>будет перезапущен                                                | Подтвердите<br>сообщение, а затем<br>перезагрузите лазер                                                                              |
| ERR_FILTER1                            | Ошибка лазера (фильтр<br>1)                                                              | Сообщение<br>отображается и<br>выводится снова после<br>подтверждения, пока<br>проблема не будет<br>устранена (лазер<br>заблокирован) |
| ERR_FILTER3                            | Ошибка лазера (фильтр<br>3)                                                              | Сообщение<br>отображается и<br>выводится снова после<br>подтверждения, пока<br>проблема не будет<br>устранена (лазер<br>заблокирован) |
| ERR_PEDAL_DETECT                       | Педаль ножная не<br>подключена                                                           | Сообщение<br>отображается и<br>выводится снова после<br>подтверждения, пока<br>проблема не будет<br>устранена (лазер<br>заблокирован) |
| ERR_PULSE_DETECTION                    | Ошибка питания лазера,<br>обратитесь в<br>организацию<br>послепродажного<br>обслуживания | Сообщение исчезает<br>после подтверждения.                                                                                            |
| ERR_PULSE_WIDTH                        | Ошибка питания лазера,<br>обратитесь в<br>организацию<br>послепродажного                 | Сообщение исчезает<br>после подтверждения.                                                                                            |

| Код ошибки<br>(отображается на экране) | Отображаемое<br>сообщение                                                                | Действие                                                 |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                                        | обслуживания                                                                             |                                                          |
| ERR_PULSE_END                          | Ошибка питания лазера,<br>обратитесь в<br>организацию<br>послепродажного<br>обслуживания | Сообщение исчезает<br>после подтверждения.               |
| ERR_PULSE_STANDBY                      | Ошибка питания лазера,<br>обратитесь в<br>организацию<br>послепродажного<br>обслуживания | Сообщение исчезает<br>после подтверждения.               |
| ERR_PULSE_STANDBY_SHOOT                | Ошибка питания лазера,<br>обратитесь в<br>организацию<br>послепродажного<br>обслуживания | Сообщение исчезает<br>после подтверждения.               |
| ERR_PULSE_LOW                          | Ошибка питания лазера,<br>обратитесь в<br>организацию<br>послепродажного<br>обслуживания | Сообщение исчезает<br>после подтверждения.               |
| ERR_PULSE_HIGH                         | Ошибка питания лазера,<br>обратитесь в<br>организацию<br>послепродажного<br>обслуживания | Сообщение исчезает<br>после подтверждения.               |
| ERR_PULSE_RISE                         | Ошибка питания лазера,<br>обратитесь в<br>организацию<br>послепродажного<br>обслуживания | Сообщение исчезает<br>после подтверждения.               |
| ERR_UART_SCAN_CTRL                     | Ошибка сканера, лазер<br>будет перезапущен                                               | Подтвердите<br>сообщение, а затем<br>перезагрузите лазер |
| ERR_UART_SCAN                          | Ошибка сканера, лазер<br>будет перезапущен                                               | Подтвердите<br>сообщение, а затем<br>перезагрузите лазер |
| ERR_SCAN_COMMUNICATION                 | Ошибка сканера, лазер<br>будет перезапущен                                               | Подтвердите<br>сообщение, а затем<br>перезагрузите лазер |
| ERR_SCAN_POSITION                      | Ошибка сканера, лазер<br>будет перезапущен                                               | Подтвердите<br>сообщение, а затем                        |

| Код ошибки<br>(отображается на экране) | Отображаемое<br>сообщение                                                                | Действие                                                                                                                              |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        |                                                                                          | перезагрузите лазер                                                                                                                   |
| ERR_SHUTTER_CPU                        | Ошибка лазера, лазер<br>будет перезапущен                                                | Подтвердите<br>сообщение, а затем<br>перезагрузите лазер                                                                              |
| ERR_TEMPERATURE_EXTERN                 | Ошибка температуры<br>лазера, температура в<br>пределах от 15 до 35 °C                   | Сообщение<br>отображается и<br>выводится снова после<br>подтверждения, пока<br>проблема не будет<br>устранена (лазер<br>заблокирован) |
| ERR_FIBER_POSITION                     | Оптическое волокно не<br>подключено                                                      | Сообщение<br>отображается и<br>выводится снова после<br>подтверждения, пока<br>проблема не будет<br>устранена (лазер<br>заблокирован) |
| ERR_MOTOR                              | Ошибка лазера, лазер<br>будет перезапущен                                                | Подтвердите<br>сообщение, а затем<br>перезагрузите лазер                                                                              |
| ERR_PULSE_WIDTH_MICRO                  | Ошибка питания лазера,<br>обратитесь в<br>организацию<br>послепродажного<br>обслуживания | Сообщение исчезает<br>после подтверждения.                                                                                            |
| ERR_SECU_CPU                           | Ошибка питания лазера,<br>обратитесь в<br>организацию<br>послепродажного<br>обслуживания | Сообщение исчезает<br>после подтверждения.                                                                                            |
| ERR_FILTER2_PRESENCE                   | Ошибка лазера (фильтр<br>2)                                                              | Сообщение<br>отображается и<br>выводится снова после<br>подтверждения, пока<br>проблема не будет<br>устранена (лазер<br>заблокирован) |
| ERR_FILTER2_POSITION                   | Ошибка лазера (фильтр<br>2)                                                              | Сообщение<br>отображается и<br>выводится снова после<br>подтверждения, пока<br>проблема не будет                                      |

| Код ошибки<br>(отображается на экране) | Отображаемое<br>сообщение                                              | Действие                                                                                                                              |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        |                                                                        | устранена (лазер<br>заблокирован)                                                                                                     |
| ERR_ROTARY_KNOB                        | Ошибка лазера<br>(поворотный регулятор)                                | Сообщение<br>отображается и<br>выводится снова после<br>подтверждения, пока<br>проблема не будет<br>устранена (лазер<br>заблокирован) |
| ERR_SCAN_LOCK                          | Ошибка лазера<br>(блокировка сканера)                                  | Сообщение<br>отображается и<br>выводится снова после<br>подтверждения, пока<br>проблема не будет<br>устранена (лазер<br>заблокирован) |
| ERR_HUMIDITY                           | Ошибка лазера<br>(влажность)                                           | Сообщение<br>отображается и<br>выводится снова после<br>подтверждения, пока<br>проблема не будет<br>устранена (лазер<br>заблокирован) |
| ERR_WATCHDOG_CPU                       | Ошибка лазера, лазер<br>будет перезапущен                              | Подтвердите<br>сообщение, а затем<br>перезагрузите лазер                                                                              |
| ERR_REMOTE                             | Дистанционная<br>блокировка не<br>подключена                           | Сообщение<br>отображается и<br>выводится снова после<br>подтверждения, пока<br>проблема не будет<br>устранена (лазер<br>заблокирован) |
| ERR_ELBA                               | Ошибка лазера, лазер<br>будет перезапущен                              | Подтвердите<br>сообщение, а затем<br>перезагрузите лазер                                                                              |
| ERR_ELBA_TEMPERATURE                   | Ошибка температуры<br>лазера, температура в<br>пределах от 15 до 35 °C | Сообщение<br>отображается и<br>выводится снова после<br>подтверждения, пока<br>проблема не будет<br>устранена (лазер<br>заблокирован) |

| Код ошибки<br>(отображается на экране) | Отображаемое<br>сообщение                 | Действие                                                                                                                              |
|----------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ERR_USB_PSU1                           | Ошибка лазера, лазер<br>будет перезапущен | Подтвердите<br>сообщение, а затем<br>перезагрузите лазер                                                                              |
| ERR_USB_PSU2                           | Ошибка лазера, лазер<br>будет перезапущен | Подтвердите<br>сообщение, а затем<br>перезагрузите лазер                                                                              |
| ERR_VIBRA_FREQ                         | Ошибка лазера<br>(вибрация)               | Сообщение<br>отображается и<br>выводится снова после<br>подтверждения, пока<br>проблема не будет<br>устранена (лазер<br>заблокирован) |
| ERR_LAST                               | Ошибка лазера, лазер<br>будет перезапущен | Подтвердите<br>сообщение, а затем<br>перезагрузите лазер                                                                              |

### 16.7.2 Предупреждения

Предупреждения не являются ошибками, но лазер отключается и переходит в «режим ожидания».

| Код ошибки<br>(отображается на экране) | Отображаемое<br>сообщение                                   | Действие                                                                   |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| WARN_FILTER1                           | Ошибка лазера (фильтр<br>1)                                 | н/п                                                                        |
| WARN_SCANNER_LOCK                      | Предупреждение лазера<br>(блокировка сканера)               | н/п                                                                        |
| WARN_PEDAL                             | Педаля ножная нажата                                        | Сообщение<br>отображается до тех<br>пор, пока ошибка не<br>будет устранена |
| WARN_REMOTE_IN                         | Устройство<br>дистанционной<br>блокировки не<br>подключено  | Сообщение<br>отображается до тех<br>пор, пока ошибка не<br>будет устранена |
| WARN_LOW                               | Низкий уровень<br>энергии, обратитесь в<br>службу поддержки | Сообщение<br>отображается до тех<br>пор, пока ошибка не<br>будет устранена |
| WARN_LAST                              | Ошибка лазера<br>(окончание)                                | н/п                                                                        |

### 16.7.3 Информационные сообщения о статусе лазера

| Вид информации                                                                              | Тест              | Отображаемое сообщение                                            | Действие                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Присутствие сканера<br>(= сканер не подключен)                                              | При запуске       | Лазер отсутствует                                                 | Сообщение отображается до тех пор, пока ошибка не будет устранена |
| Предупреждающий низкий уровень<br>(= мощность лазера между –20% и –50% от номинальной силы) | Во время выстрела | Низкая мощность, обратитесь в службу послепродажного обслуживания | Сообщение отображается до тех пор, пока ошибка не будет устранена |

### 16.7.4 Другие сообщения

| Вид информации                                                                         | Тест        | Отображаемое сообщение                                          | Действие                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Лазер отсутствует                                                                      | При запуске | Лазер отсутствует, пожалуйста, запустите лазер                  | Сообщение отображается до тех пор, пока ошибка не будет устранена |
| Увеличение <100 мкм в импульсном или микроимпульсе                                     | н/п         | Увеличить <100 мкм                                              | Сообщение отображается до тех пор, пока ошибка не будет устранена |
| Zoom <100 мкм или Zoom > 200 мкм в мультипульсном или микроимпульсе (макулярная сетка) | н/п         | Размер пятна должен быть между 100 и 200 мкм (макулярная сетка) | Сообщение отображается до тех пор, пока ошибка не будет устранена |

## 17 Текущий ремонт

Текущий ремонт изделия должен проводиться квалифицированным персоналом в сервисном центре.

Уполномоченным сервисным центром на территории Российской Федерации является общество с ограниченной ответственностью «АйТи МЕД» (ООО «АйТи МЕД»).

Адрес: Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1а.

Тел./Факс: +7 (495) 780-92-24.

E-mail: [info@it-med.su](mailto:info@it-med.su).

## 18 Комплект поставки

Комплект поставки изделия в зависимости от варианта исполнения:

I. Лазер офтальмологический EasyRet с нижним типом осветителя в составе:

1. Консоль-столешница с интегрированным лазером – 1 шт.
2. Блок управления лазером – 1 шт.
3. Блок управления высотой подъема консоли-столешницы – 1 шт.
4. Джойстик управления – 1 шт.
5. Кабель питания – 1 шт.
6. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой (1 шт.), в составе: лампа щелевая (1 шт.), чехол защитный (1 шт.), шестигранный ключ (1 шт.), пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами (1 шт.), пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации (1 шт.).
7. База с моторизованной колонной (1 шт.), в составе: плата монтажная (1 шт.), колонна телескопическая моторизованная (1 шт.), основание колонны (1 шт.), комплект крепежа (1 шт.).
8. Очки защитные – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель питания консоли-столешницы – 1 шт.
2. Кабель USB специальный – 1 шт.
3. Штекер удаленного соединения – 1 шт.
4. Педаль ножная – 1 шт.
5. Ключ – 2 шт.
6. Съёмный носитель с обучающим видео – 1 шт.
7. Подлокотник составной для врача – 1 шт.
8. Платформа для присоединения тонометра – 1 шт.

Комплект упаковки – 1 шт.

II. Лазер офтальмологический EasyRet с нижним типом осветителя и офтальмоскопом в составе:

1. Консоль-столешница с интегрированным лазером – 1 шт.
2. Блок управления лазером – 1 шт.
3. Блок управления высотой подъема консоли-столешницы – 1 шт.
4. Джойстик управления – 1 шт.
5. Кабель питания – 1 шт.

6. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призмой-удерживающей головкой (1 шт.), в составе: лампа щелевая (1 шт.), чехол защитный (1 шт.), шестигранный ключ (1 шт.), пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами (1 шт.), пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации (1 шт.).

7. База с моторизованной колонной (1 шт.), в составе: плата монтажная (1 шт.), колонна телескопическая моторизированная (1 шт.), основание колонны (1 шт.), комплект крепежа (1 шт.).

8. Офтальмоскоп модели OMEGA 500 – 1 шт.

9. Очки защитные – 1 шт.

10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель питания консоли-столешницы – 1 шт.

2. Кабель USB специальный – 1 шт.

3. Штекер удаленного соединения – 1 шт.

4. Педаль ножная – 1 шт.

5. Ключ – 2 шт.

6. Съёмный носитель с обучающим видео – 1 шт.

7. Подлокотник составной для врача – 1 шт.

8. Платформа для присоединения тонометра – 1 шт.

9. Обруч головной – 1 шт.

10. Кабель удлинительный – 1 шт.

11. Кейс транспортный – 1 шт.

Комплект упаковки – 1 шт.

III. Лазер офтальмологический EasyRet с верхним типом осветителя в составе:

1. Консоль-столешница с интегрированным лазером – 1 шт.

2. Блок управления лазером – 1 шт.

3. Блок управления высотой подъема консоли-столешницы – 1 шт.

4. Джойстик управления – 1 шт.

5. Кабель питания – 1 шт.

6. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9900 (1 шт.), в составе: лампа щелевая (1 шт.), чехол защитный (1 шт.), шестигранный ключ (1 шт.), пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами (1 шт.), пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации (1 шт.).

7. База с моторизованной колонной (1 шт.), в составе: плата монтажная (1 шт.), колонна телескопическая моторизированная (1шт.), основание колонны (1шт.), комплект крепежа (1 шт.).

8. Очки защитные – 1 шт.

9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель питания консоли-столешницы – 1 шт.

2. Кабель USB специальный – 1 шт.

3. Штекер удаленного соединения – 1 шт.

4. Педаль ножная – 1 шт.

5. Ключ – 2 шт.

6. Съёмный носитель с обучающим видео – 1 шт.

7. Подлокотник составной для врача – 1 шт.

8. Платформа для присоединения тонометра – 1 шт.

Комплект упаковки – 1 шт.

IV. Лазер офтальмологический EasyRet с верхним типом осветителя, и офтальмоскопом в составе:

1. Консоль-столешница с интегрированным лазером – 1 шт.

2. Блок управления лазером – 1 шт.

3. Блок управления высотой подъема консоли-столешницы – 1 шт.

4. Джойстик управления – 1 шт.

5. Кабель питания – 1 шт.

6. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9900 (1 шт.), в составе: лампа щелевая (1 шт.), чехол защитный (1 шт.), шестигранный ключ (1 шт.), пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами (1 шт.), пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации (1 шт.).

7. База с моторизованной колонной (1 шт.), в составе: плата монтажная (1 шт.), колонна телескопическая моторизированная (1шт.), основание колонны (1шт.), комплект крепежа (1 шт.).

8. Офтальмоскоп модели OMEGA 500 – 1 шт.

9. Очки защитные – 1 шт.;

10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель питания консоли-столешницы – 1 шт.

2. Кабель USB специальный – 1 шт.

3. Штекер удаленного соединения – 1 шт.

4. Педаль ножная – 1 шт.

5. Ключ – 2 шт.
  6. Съёмный носитель с обучающим видео – 1 шт.
  7. Подлокотник составной для врача – 1 шт.
  8. Платформа для присоединения тонометра – 1 шт.
  9. Обруч головной – 1 шт.
  10. Кабель удлинительный – 1 шт.
  11. Кейс транспортный – 1 шт.
- Комплект упаковки – 1 шт.

## 19 Упаковка

Комплект упаковки изделия является потребительским и транспортным. Комплект упаковки для вариантов исполнения без офтальмоскопа содержит две отдельные картонные коробки, с офтальмоскопом – три отдельные картонные коробки.

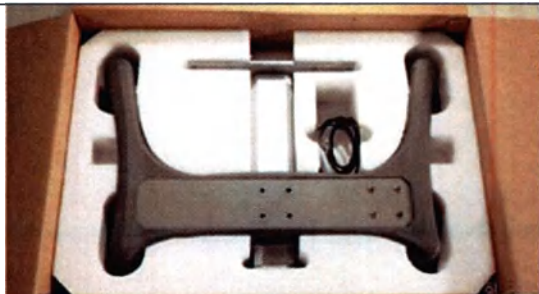
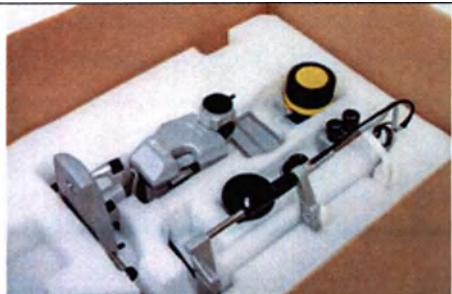
Изделие вместе со всеми составными частями и принадлежностями, помещается в коробки. Для минимизации рисков, связанных с транспортированием, изделие упаковывается с особой тщательностью.

Коробки прокладываются изнутри пенопластом или упаковочной бумагой для предотвращения самопроизвольного перемещения изделия при транспортировании. Руководство по эксплуатации упаковывается в полиэтиленовый пакет и помещается в коробку. В коробку с руководством по эксплуатации вложен упаковочный лист. Картонные коробки оклеиваются клейкой лентой.



Перед распаковкой изделия необходимо проверить упаковку на наличие каких-либо признаков повреждения или неправильного транспортирования.

При получении изделия, необходимо сверить содержимое каждой коробки с упаковочным листом.

|                 | КОРОБКА 1                                                                                                                                                                                                                                                                | КОРОБКА 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размер упаковки | 960 × 685 × 285 мм, допустимое отклонение размеров ± 5 мм                                                                                                                                                                                                                | 1188 × 788 × 526, допустимое отклонение размеров ± 5 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Масса, кг       | 31 ± 1                                                                                                                                                                                                                                                                   | 57 ± 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Внешний вид     |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Состав коробки  | <p>База с моторизованной колонной (1 шт.), в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ монтажная плата – 1 шт.</li> <li>■ колонна телескопическая моторизованная – 1 шт.</li> <li>■ основание колонны – 1 шт.</li> <li>■ комплект крепежа – 1 шт.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Консоль-столешница с интегрированным лазером – 1 шт.</li> <li>■ Блок управления лазером – 1 шт.</li> <li>■ Блок управления высотой подъема консоли-столешницы – 1 шт.</li> <li>■ Джойстик управления – 1 шт.</li> <li>■ Кабель питания – 1 шт.</li> <li>■ Лампа щелевая в зависимости от варианта исполнения – Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой (1 шт.), в составе: лампа щелевая (1 шт.), чехол защитный (1 шт.), шестигранный ключ (1 шт.), пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами (1 шт.), пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации (1 шт.),</li> <li>или</li> <li>– Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9900, в составе: лампа щелевая, чехол защитный, шестигранный ключ, пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами, пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации.</li> </ul> |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>7. База с моторизованной колонной (1 шт.), в составе: плата монтажная (1 шт.), колонна телескопическая моторизованная (1 шт.), основание колонны (1 шт.), комплект крепежа (1 шт.).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Очки защитные – 1 шт.</li> <li>■ Руководство по эксплуатации – 1 шт.</li> </ul> <p>Принадлежности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Кабель питания консоли-столешицы – 1 шт.</li> <li>■ Кабель USB специальный – 1 шт.</li> <li>■ Штекер удаленного соединения – 1 шт.</li> <li>■ Педаль ножная – 1 шт.</li> <li>■ Ключ – 2 шт.</li> <li>■ Съёмный носитель с обучающим видео – 1 шт.</li> <li>■ Подлокотник составной для врача – 1 шт.</li> <li>■ Платформа для присоединения тонометра – 1 шт.</li> </ul> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Для вариантов исполнения с офтальмоскопом, в третью коробку уложены:

1) Офтальмоскоп модели OMEGA 500 с принадлежностями – 1 шт.

2) Принадлежности:

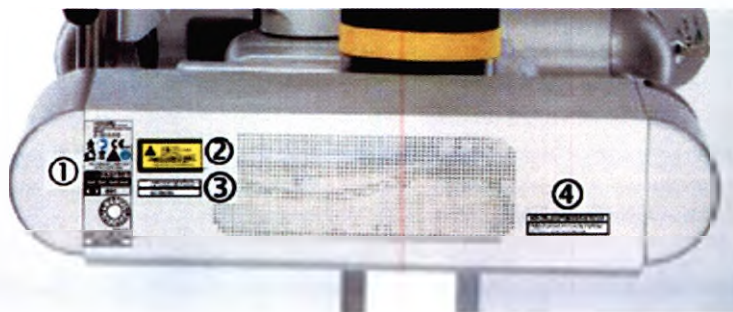
- Обруч головной – 1 шт.
- Кабель удлинительный – 1 шт.
- Кейс транспортный – 1 шт.

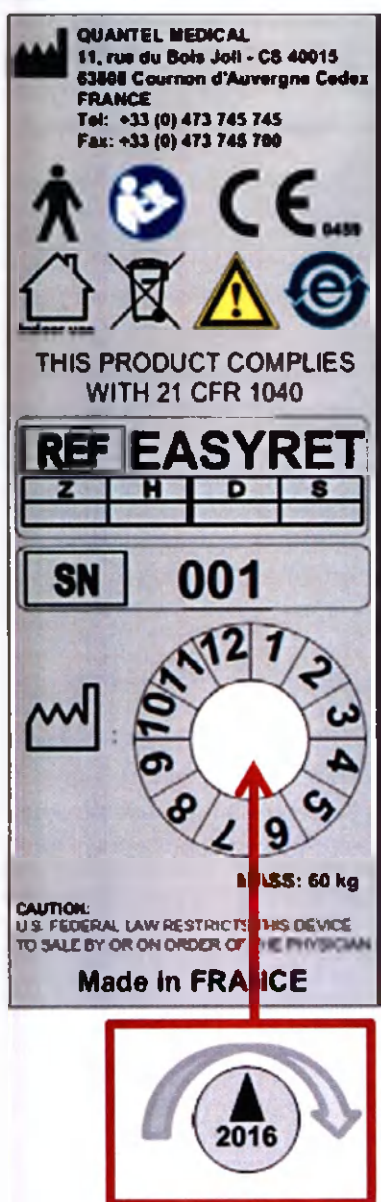
Упаковка и маркировка Офтальмоскопа модели OMEGA 500 с принадлежностями – в соответствии документацией производителя HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG (ХАЙНЕ Оптотехник ГмбХ и Ко. КГ), Германия [регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4414 от 08.07.2016 г., срок действия – бессрочно].

20 Маркировка

20.1 Маркировка изделия

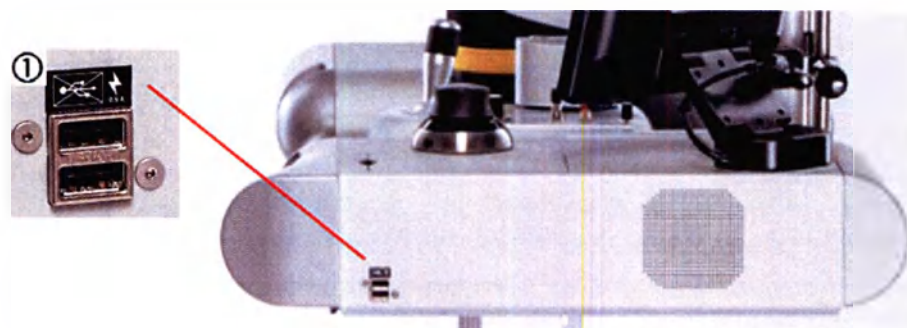
1) Этикетка на левой боковой стороне



| ЭТИКЕТКА                                                                            | ОПИСАНИЕ                                                                                                                                            |                                                                                                                                                           |                   |                    |                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|---------------------------|
| ① ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ ЭТИКЕТКА                                                        |                                                                    | Защита от поражения электрическим током: рабочая часть типа В (IEC 60417-5840, тип В)                                                                     |                   |                    |                           |
|   |                                                                    | Обратитесь к руководству по эксплуатации, внимательно прочитайте (ISO 7010-M002)                                                                          |                   |                    |                           |
|                                                                                     |                                                                    | Знак CE (Директива Евросоюза 93/42/EEC)                                                                                                                   |                   |                    |                           |
|                                                                                     |                                                                   | ROHS (Restriction of the use of certain hazardous substances) – Директива, ограничивающая содержание вредных веществ согласно стандарту 2002/95/EC (WEEE) |                   |                    |                           |
|                                                                                     |                                                                  | Только для использования внутри помещений (IEC 60417-5957)                                                                                                |                   |                    |                           |
|                                                                                     |                                                                  | Утилизация электрического и электронного оборудования, соответствующего стандарту 2012/19/EU (WEEE) (EN 50419)                                            |                   |                    |                           |
|                                                                                     |                                                                  | Общее предупреждение (ISO 7010-W001)                                                                                                                      |                   |                    |                           |
|                                                                                     |                                                                  | Изготовитель (ISO 7000-3082)                                                                                                                              |                   |                    |                           |
|                                                                                     |                                                                  | Дата изготовления (ISO 7000-2497)                                                                                                                         |                   |                    |                           |
|                                                                                     |                                                                  | Номер по каталогу (ISO 7000-2493).<br>Различен в зависимости от:                                                                                          |                   |                    |                           |
|                                                                                     | <table><tr><td>Вид щелевой лампы</td><td>Количество выходов</td></tr><tr><td>SL 9800 (Z)   SL 9900 (H)</td><td>Один (S)   Два (D)</td></tr></table> |                                                                                                                                                           | Вид щелевой лампы | Количество выходов | SL 9800 (Z)   SL 9900 (H) |
| Вид щелевой лампы                                                                   | Количество выходов                                                                                                                                  |                                                                                                                                                           |                   |                    |                           |
| SL 9800 (Z)   SL 9900 (H)                                                           | Один (S)   Два (D)                                                                                                                                  |                                                                                                                                                           |                   |                    |                           |
|  | Серийный номер (ISO 7000-2498)                                                                                                                      |                                                                                                                                                           |                   |                    |                           |
| ② ЭТИКЕТКА ОБ ОПАСНОСТИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ                                         |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                           |                   |                    |                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Предупреждение об опасности лазерного излучения.<br/>Содержит характеристики терапевтического и прицельного лучей:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Длину волны</li> <li>– Мощность</li> <li>– Класс лазера</li> </ul>                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ЭТИКЕТКА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ОПИСАНИЕ                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>③ ЭТИКЕТКА ДЛЯ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ В ЭЛЕКТРОННОМ ФОРМАТЕ</b></p> <div data-bbox="220 600 890 779"> <p><b>WARNING :</b> The system should only be used by qualified medical professionals who have thoroughly been trained by Quantel Medical or by distributors qualified by Quantel Medical.</p> <p><b>THE SYSTEM USER MANUAL IS AVAILABLE IN ELECTRONIC FORMAT.</b><br/>E-mail: <a href="mailto:contact@quantel-medical.fr">contact@quantel-medical.fr</a><br/>Web site: <a href="http://www.quantel-medical.com">www.quantel-medical.com</a></p> </div> | <p>Данное руководство по эксплуатации доступно в электронном формате (Регламент комиссии (ЕС) № 207/2012 от 9 марта 2012 года об электронной эксплуатационной документации по использованию медицинских изделий)</p>                                 |
| <p><b>④ ЭТИКЕТКА ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА США</b></p> <div data-bbox="220 860 890 1016"> <p><b>CAUTION :</b> FEDERAL US LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR AN OPTOMETRIST LICENCED BY THE LAW OF THE STATE IN WHICH HE PRACTISES TO USE OR ORDER THE USE OF THIS DEVICE</p> <p><b>DANGER :</b> EXPLOSION HAZARD. DO NOT USE IN PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS OR IN OXYGEN-RICH ATMOSPHERE<br/><b>CAUTION :</b> ELECTRIC SHOCK HAZARD. DO NOT OPEN. REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.</p> </div>                         | <p>Ограничение на продажу FDA США</p>                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>ЭТИКЕТКА РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ</b></p> <div data-bbox="300 1128 810 1218"> <p><b>Регистрационное удостоверение</b> _____</p> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Регистрация изделия установленным порядком на территории Российской Федерации. Указан номер и дата выданного регистрационного удостоверения.<br/>Расположена под этикеткой 3 «Этикетка для руководства по эксплуатации в электронном формате»</p> |

## 2) Этикетка на правой боковой стороне

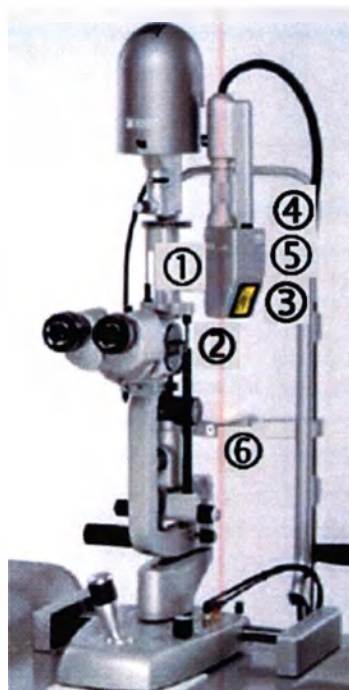


| ЭТИКЕТКА                               | ОПИСАНИЕ |
|----------------------------------------|----------|
| <p><b>① ЭТИКЕТКА ДЛЯ USB-порта</b></p> |          |

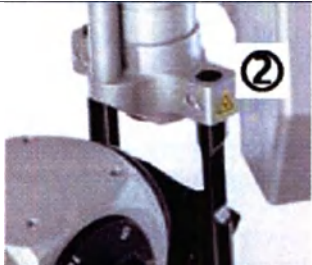
|                                                                                   |                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>USB-порт, позволяющий подключать и заряжать храповиком</p>  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3) Этикетка щелевой лампы

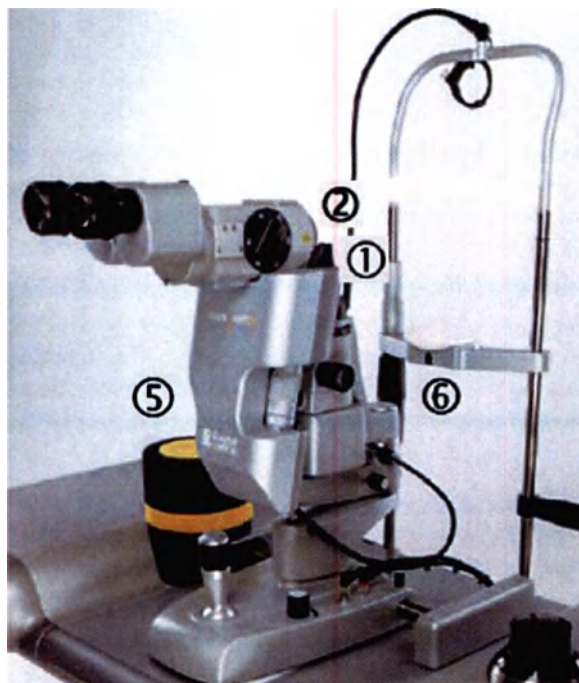
#### 3.1) Щелевая лампа SL 9800



| ЭТИКЕТКА                                                                                                                                                                                          | ОПИСАНИЕ                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>① ЭТИКЕТКА ЛАЗЕРНОЙ АПЕРТУРЫ</p>                                                                            | <p>Эта этикетка расположена около порта излучения и показывает положение лазерной апертуры</p>  <p>Вид сбоку</p> |       |                                                                                                                                            |
| <p>② ЭТИКЕТКИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ</p> <table border="1" data-bbox="178 1892 831 2004"> <tr> <td data-bbox="178 1892 502 2004">ЛЕВО</td><td data-bbox="502 1892 831 2004">ПРАВО</td></tr> </table> | ЛЕВО                                                                                                                                                                                                 | ПРАВО | <p>Предупреждающие символы лазерного излучения.</p> <p>Две этикетки расположены вблизи лазерной апертуры, одна слева, а другая справа.</p> |
| ЛЕВО                                                                                                                                                                                              | ПРАВО                                                                                                                                                                                                |       |                                                                                                                                            |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                     |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                    |   |
| <p>③ ЭТИКЕТКА ОСТОРОЖНО<br/>ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ</p>                                  | <p>Указывает, что лазерное излучение присутствует внутри изделия</p>                                                                                                |                                                                                      |
|    |                                                                                                                                                                     |                                                                                      |
| <p>④ ЭТИКЕТКА ОТ ОТМЕНЕ<br/>ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ</p>                            | <p>Гарантийные обязательства будут отменены, если изделие вскрыто (даже частично), модифицировано или отремонтировано не уполномоченными лицами QUANTEL MEDICAL</p> |                                                                                      |
|    |                                                                                                                                                                     |                                                                                      |
| <p>⑤ ЭТИКЕТКА QC</p>                                                                | <p>Проверка качества</p>                                                                                                                                            |                                                                                      |
|  |                                                                                                                                                                     |                                                                                      |
| <p>⑥ ЭТИКЕТКА РАБОЧЕЙ ЧАСТИ</p>                                                     | <p>Расположена в нижней части упора (пластины) для подбородка, указывает положение рабочей части</p>                                                                |                                                                                      |
|  |                                                                                                                                                                     |  |

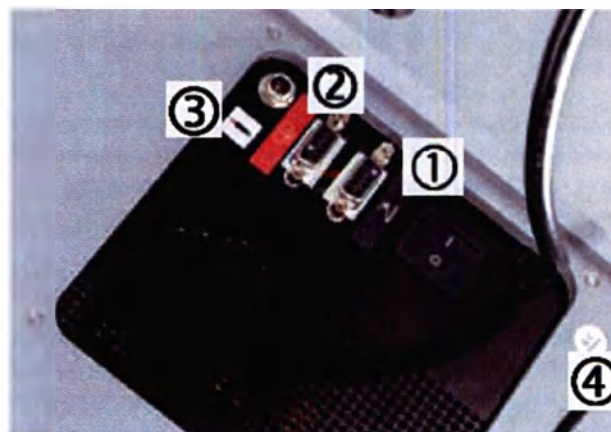
### 3.2) Щелевая лампа SL 9900



| ЭТИКЕТКА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ОПИСАНИЕ                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>① ЭТИКЕТКА ЛАЗЕРНОЙ АПЕРТУРЫ</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Эта этикетка расположена около порта излучения и показывает положение лазерной апертуры</p>  <p>Вид сбоку</p>                         |
| <p>② ЭТИКЕТКИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="177 1581 507 1973"> <p>ЛЕВО</p>  </div> <div data-bbox="507 1581 837 1973"> <p>ПРАВО</p>  </div> </div> | <p>Предупреждающие символы лазерного излучения.<br/>Две этикетки расположены вблизи лазерной апертуры, одна слева, а другая справа.</p>  |
| <p>⑤ ЭТИКЕТКА QC</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Проверка качества</p>                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                   |                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                               |
| <b>⑥ ЭТИКЕТКА РАБОЧЕЙ ЧАСТИ</b>                                                   | Расположена в нижней части упора (пластины) для подбородка, указывает положение рабочей части |
|  |             |

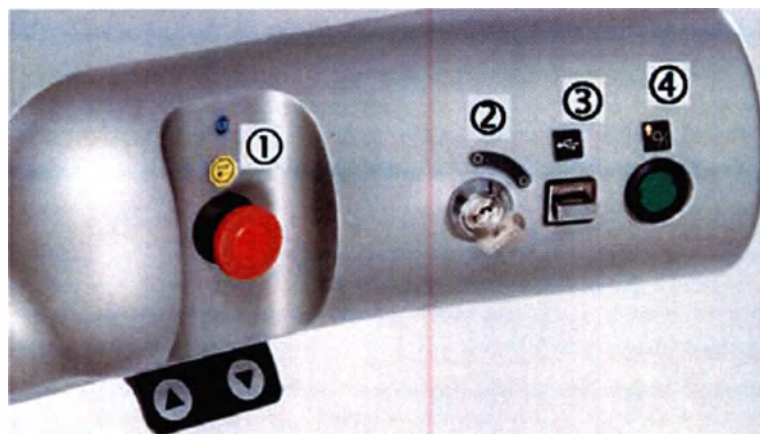
#### 4) Этикетка с нижней стороны консоли-столешницы



| ЭТИКЕТКА                                                                            | ОПИСАНИЕ                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>① ЭТИКЕТКА РАЗЪЕМА ПЕДАЛИ НОЖНОЙ</b>                                             |                                                                              |
|  |                                                                              |
| <b>② ЭТИКЕТКА РАЗЪЕМА БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ ЛАЗЕРОМ</b>                                  | Указывает на разъемы для соединения педали ножной и блока управления лазером |
|  |                                                                              |
| <b>③ ЭТИКЕТКА ПИТАНИЯ</b>                                                           | Указывает положение разъема питания                                          |
|  |                                                                              |
| <b>④ ЭТИКЕТКА QC</b>                                                                | Проверка качества                                                            |



## 5) Этикетки на передней панели



| ЭТИКЕТКА                                  | ОПИСАНИЕ                                                                                           |                                  |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| ① ЭТИКЕТКА АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ          | Расположена рядом с грибообразной кнопкой аварийной остановки                                      |                                  |
|                                           |                                                                                                    |                                  |
| ② ЭТИКЕТКА ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА    |                                                                                                    | «Выключение»<br>IEC 60417 - 5265 |
|                                           |                                                                                                    | «Ожидание»<br>IEC 60417 - 5266   |
| ③ ЭТИКЕТКА ДЛЯ USB-порта                  | Указывает местоположение USB-порта (например, для подключения резервного USB-ключа или принтера)   |                                  |
|                                           |                                                                                                    |                                  |
| ④ ЭТИКЕТКА ДЛЯ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ ЦЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ | Переключатель щелевой лампы расположен рядом с зеленой кнопкой для включения питания щелевой лампы |                                  |
|                                           |                                                                                                    |                                  |

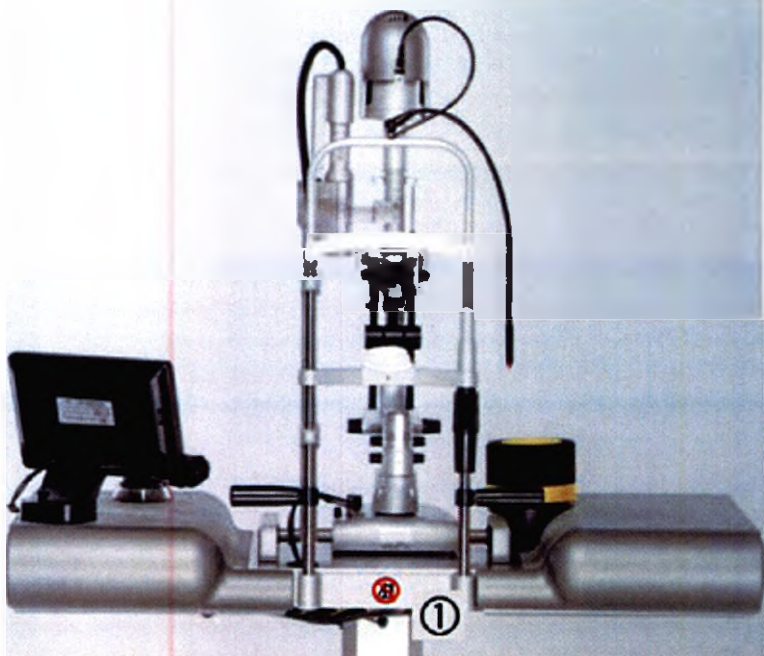
### 5.1) Передняя панель с левой стороны



| ЭТИКЕТКА                                                                                                                                             | ОПИСАНИЕ                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>① ЭТИКЕТКА «НЕ САДИТЬСЯ»</b><br>                                 | Указывает, что запрещено садиться на консоль-столешницу, расположена на левой боковой панели           |
| <b>② ЭТИКЕТКА НЕ СТАВИТЬ ОБОРУДОВАНИЕ МАССОЙ БОЛЬШЕ 10 КГ</b><br> |                                                                                                        |
| <b>③ ЭТИКЕТКА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ</b><br>                         | Предупредительный знак лазерного излучения, расположен недалеко от лазерной апертуры для офтальмоскопа |

#### 6) Этикетка на задней панели

| ЭТИКЕТКА                                                                                                                           | ОПИСАНИЕ                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>① ЭТИКЕТКА НЕ ТОЛКАТЬ / НЕ ОПИРАТЬСЯ</b><br> | Данная Этикетка указывает на запрет толкать/опираться на изделие в нормальном рабочем положении. |



Транспортное положение:

При перемещении изделия необходимо:

- Опустить консоль-столешницу в самое низкое возможное положение (стойка втянута)
- Удалите все объект с консоли-столешницы.

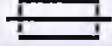
Запрещается перемещать изделие за упор (пластину) для подбородника. Запрещается прислоняться к упору для подбородника

#### 7) Этикетка основания колонны



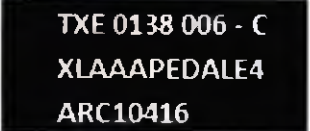
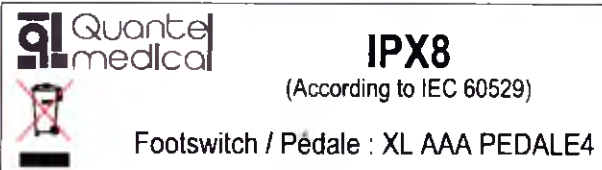
ЭТИКЕТКА

ОПИСАНИЕ

|                                                                                   |                                                                                                                                                             |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>①</b><br><b>ЭТИКЕТКА СЕТИ<br/>ПИТАНИЯ И<br/>ПРЕДОХРАНИТЕЛИ</b>                 | Этикетка расположена на основании колонны, содержит сведения о питающей сети (напряжение, ток, частота), потребляемой мощности и сведения о предохранителях |                                   |
|  |                                                                            | Предохранитель / IEC 60417 - 5016 |
|                                                                                   |                                                                            | Переменный ток / IEC 60417 - 5032 |

#### 8) Этикетка педали ножной



| ЭТИКЕТКА                                                                                                                               | ОПИСАНИЕ                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>①</b><br><b>ЭТИКЕТКА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ</b><br>       | Производитель: PARELEC<br>Каталожный номер производителя [REF]: TXE 0138 006 – C<br>Ref. QM: XLAAAPEDALE4<br>LOT: |
| <b>②</b><br><b>ЭТИКЕТКА СТЕПЕНИ ЗАЩИТЫ IPX8</b><br> | Степень защиты: IPX8.<br>Педаль ножная защищена от помех.                                                         |

#### 9) Этикетка джойстика управления



| ЭТИКЕТКА                                                                          | ОПИСАНИЕ                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| ЭТИКЕТКА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ<br>(под джойстиком управления)                             | Производитель: 3Dconnexion<br>Каталожный номер [P/N]: 3DX-600044<br>Серийный номер [PID]: |
|  |                                                                                           |

10) Этикетка очков защитных



| ЭТИКЕТКА                             | ОПИСАНИЕ                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ЭТИКЕТКА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ               | Надписи на очках:<br>Производитель: NOIR<br>Информация о защите:<br>190–400нм OD6+ 575–579 нм OD5+ 26%VLT<br>180–315 D LB7 + IR LB4 > 315-390 DIRM<br>LB5<br>575-579 DIRM LB5<br>Надпись слева:<br>Каталожный номер: #34<br>Набор фильтров |
| ЭТИКЕТКА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ,<br>ШТРИХ-КОД | Каталожный номер производителя: TRC#34                                                                                                                                                                                                     |

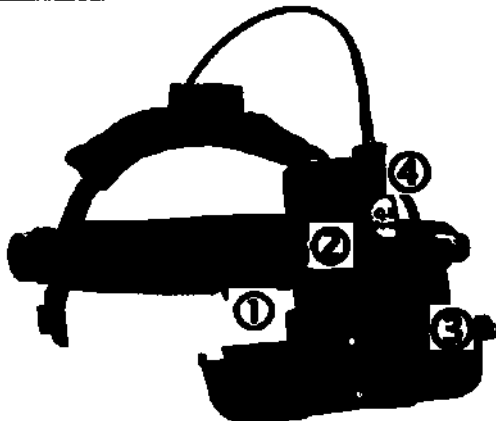
|                                                                                   |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--|

# 11) Эtiquетки офтальмоскопа

| МЕСТО НАНЕСЕНИЯ                                                                     | № | ЭТИКЕТКА                                                                              | ОПИСАНИЕ                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|    | ① |     | Идентификационная этикетка |
|    | ② |     | Этикетка лазерной апертуры |
|   | ③ |   | Этикетка OD / 577 фильтр   |
|  | ④ |  | Этикетка проверки качества |

## Офтальмоскоп с обручем головным

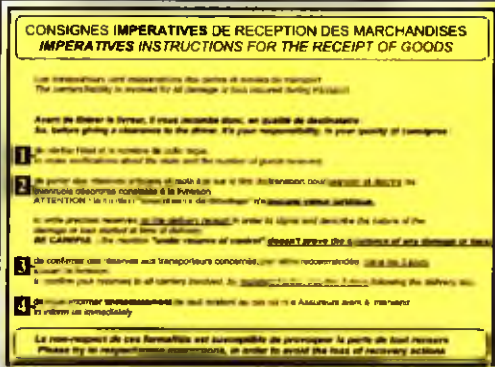
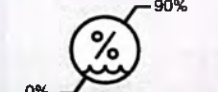
| МЕСТО НАНЕСЕНИЯ | № | ЭТИКЕТКА                                                                             | ОПИСАНИЕ                   |
|-----------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|                 | ① |  | Идентификационная этикетка |
|                 | ② |  | Этикетка лазерной апертуры |

|                                                                                   |   |                                                                                     |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | ③ |   | Этикетка OD / 577 фильтр   |
|                                                                                   | ④ |  | Этикетка проверки качества |

## 20.2 Маркировка упаковки

Маркировка коробки в соответствии с рис. ниже



| ①                                                                                   | ②                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ③                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Климатические условия для транспортирования и хранения                              | Этикетка для доставки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Этикетка для транспортирования – Обращаться осторожно                                 |
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |
|    | <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b></p> <p>В случае возникновения каких-либо проблем <b>немедленно</b> свяжитесь с транспортной компанией:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– открывайте коробку только в присутствии представителя компании;</li> <li>– составьте список всех поврежденных частей и попросите представителя компании подписать его.</li> </ul> <p><b>ВНИМАНИЕ</b></p> <p>Если изделие хранится при температуре ниже 15°C (59°F), включение изделие может вызвать серьезные повреждения. Распакуйте изделие и выдержите при комнатной температуре не менее 12 часов, чтобы удостовериться, что внутренние детали изделия постепенно прогрелись.</p> |    |
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                       |

Маркировка коробки с офтальмоскопом – в соответствии с документацией производителя.

21 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Лазер офтальмологический EasyRet в вариантах исполнения: с нижним типом осветителя, с нижним типом осветителя и офтальмоскопом, с верхним типом осветителя, с верхним типом осветителя и офтальмоскопом, с принадлежностями» соответствует национальным стандартам качества и технической безопасности Франции:

| №<br>п/п | Обозначение                                                                                                                                   | Заглавие на английском<br>языке                                                                                                                                                                             | Заглавие на русском<br>языке                                                                                                                                                                                                               |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | 21 CFR 1040.10 и<br>1040.11 за<br>исключением<br>поправок в<br>соответствии с<br>Уведомлением о<br>лазерных изделиях<br>№ 50 от 26.07.2001 г. | Laser products                                                                                                                                                                                              | Стандарты,<br>определяющие<br>эксплуатационные<br>характеристики<br>светоизлучающего<br>оборудования                                                                                                                                       |
| 2        | IEC 60601-1                                                                                                                                   | Medical electrical<br>equipment – Part 1: General<br>requirements for basic<br>safety and essential<br>performance                                                                                          | Изделия медицинские<br>электрические – Часть 1:<br>Общие требования<br>безопасности с учетом<br>основных<br>функциональных<br>характеристик                                                                                                |
| 3        | IEC 60601-1-1                                                                                                                                 | Medical electrical<br>equipment – Part 1-1:<br>General requirements for<br>safety – Safety requirements<br>for medical electrical<br>systems                                                                | Изделия медицинские<br>электрические – Часть 1-1:<br>Общие требования<br>безопасности –<br>Требования безопасности<br>к медицинским<br>электрическим системам                                                                              |
| 4        | IEC 60601-1-2                                                                                                                                 | Medical electrical<br>equipment – Part 1-2:<br>General requirements for<br>basic safety and essential<br>performance – Collateral<br>standard: Electromagnetic<br>compatibility –<br>Requirements and tests | Изделия медицинские<br>электрические – Часть 1-2:<br>Общие требования<br>безопасности с учетом<br>основных<br>функциональных<br>характеристик –<br>Параллельный стандарт:<br>Электромагнитная<br>совместимость –<br>Требования и испытания |
| 5        | IEC 60601-1-4                                                                                                                                 | Medical electrical<br>equipment – Part 1: General<br>requirements for safety – 4:<br>Safety requirements for<br>programmable medical<br>electrical systems                                                  | Изделия медицинские<br>электрические – Часть 1:<br>Общие требования<br>безопасности – 4:<br>Требования безопасности<br>к программируемым<br>медицинским<br>электронным системам                                                            |
| 6        | IEC 60601-1-6                                                                                                                                 | Medical electrical<br>equipment – Part 1-6:                                                                                                                                                                 | Изделия медицинские<br>электрические – Часть 1-6:                                                                                                                                                                                          |

| №<br>п/п | Обозначение    | Заглавие на английском<br>языке                                                                                                                                                    | Заглавие на русском<br>языке                                                                                                                                                          |
|----------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                | General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard – Usability                                                                                  | Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик –<br>Дополнительный стандарт:<br>Эксплуатационная пригодность                                            |
| 7        | IEC 60601-2-22 | Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment | Изделия медицинские электрические – Часть 2-22: Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием |
| 8        | IEC 60417      | Graphical symbols for use on equipment                                                                                                                                             | Обозначения графические для аппаратуры                                                                                                                                                |
| 9        | IEC 60529      | Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)                                                                                                                             | Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)                                                                                                                                     |
| 10       | IEC 60825      | Radiation safety of laser products, equipment classification, requirements, and user's guide                                                                                       | Радиационная безопасность лазерной аппаратуры, классификация оборудования, требования и руководство для пользователей                                                                 |
| 11       | IEC 60825-1    | Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide                                                                                         | Безопасность лазерной аппаратуры – Часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей                                                                    |
| 12       | IEC 60950      | Safety of information technology equipment                                                                                                                                         | Безопасность оборудования информационных технологий                                                                                                                                   |
| 13       | IEC 62304      | Medical device software – Software life cycle processes                                                                                                                            | Изделия медицинские – Процессы жизненного                                                                                                                                             |

| №<br>п/п | Обозначение       | Заглавие на английском<br>языке                                                                                                           | Заглавие на русском<br>языке                                                                                                                                    |
|----------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                   |                                                                                                                                           | цикла программного обеспечения                                                                                                                                  |
| 14       | IEC 62366         | Medical devices – Application of usability engineering to medical devices                                                                 | Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                  |
| 15       | ISO 7000          | Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols                                                                               | Графические символы, наносимые на оборудование – Зарегистрированные символы                                                                                     |
| 16       | ISO 7010          | Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs                                                             | Символы графические – Цвета и знаки безопасности – Зарегистрированные знаки безопасности                                                                        |
| 17       | ISO 9001          | Quality management systems – Requirements                                                                                                 | Системы менеджмента качества – Требования                                                                                                                       |
| 18       | ISO 13485         | Medical devices – Quality management systems – System requirements for regulatory purposes                                                | Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Системные требования для целей регулирования                                                               |
| 19       | ISO 14971         | Medical devices – Application of risk management to medical devices                                                                       | Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                       |
| 20       | EN 1041           | Information supplied by the manufacturer of medical devices                                                                               | Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия                                                                                  |
| 21       | NF EN ISO 15223-1 | Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements | Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Основные требования |

| № п/п | Обозначение   | Заглавие на английском языке                                                                                   | Заглавие на русском языке                                                                                |
|-------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 22    | EN 50419      | Marking of electrical and electronic equipment in accordance with Article 11(2) of Directive 2002/96/EC (WEEE) | Маркировка электрического и электронного оборудования согласно разделу 11(2) директивы 2002/96/EC (WEEE) |
| 23    | EN 61558      | Safety of power transformers, power supplies, reactors and similar products                                    | Безопасность силовых трансформаторов, блоков питания, электрических реакторов и аналогичных изделий      |
| 24    | MDD 93/42/EEC | Medical devices directive                                                                                      | Директива на медицинские приборы, устройства, оборудование                                               |

## 22 Условия эксплуатации

После транспортирования и/или хранения изделия при температуре ниже 15°C (59°F), включение изделие может вызвать серьезные повреждения. Распакуйте изделие и выдержите при комнатной температуре не менее 12 часов, чтобы удостовериться, что внутренние детали изделия постепенно прогрелись.

Условия эксплуатации:

- температура – от плюс 15 до плюс 35 °C;
- относительная влажность – от 0 до 90 %;
- атмосферное давление – от 700 до 1060 гПа;
- высота над уровнем моря – 2000 м (около 6560 футов).

## 23 Транспортирование

Транспортирование изделия, упакованного в транспортную тару, осуществляется всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования:

- температура – от минус 20 до плюс 60 °C;
- относительная влажность – от 0 до 90 %;
- атмосферное давление – от 700 до 1060 гПа;
- высота над уровнем моря – 2000 м (около 6560 футов).

## 24 Хранение

Изделие хранится в упакованном виде в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях.

Условия хранения:

- температура – от минус 20 до плюс 60 °С;
- относительная влажность – от 0 до 90 %;
- атмосферное давление – от 700 до 1060 гПа;
- высота над уровнем моря – 2000 м (около 6560 футов).

В процессе хранения изделие должно быть защищено от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

## 25 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Пользователь несет ответственность за все требования, указанные в руководстве по эксплуатации, связанные с установкой и использованием изделия. В случае неправильного использования или неполного технического обслуживания, несоответствующего рекомендованной схеме, производитель или его представитель не несет ответственность ни за какие недоработки, физические повреждения, телесные повреждения или несоответствия, которые могут возникнуть в результате этого.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты покупки.

Гарантийный срок хранения – 1 год с даты производства.

Срок службы – 7 лет с даты покупки, при условии регулярного технического обслуживания и технического осмотра изделия.

Разрешается использовать изделие после истечения срока службы до его выхода из строя.

 Любые действия по монтажу, регулировке и калибровке изделия должны проводиться специалистами уполномоченной производителем организации.

 Любая неисправная часть изделия будет заменена абсолютно идентичной частью, предоставляемой производителем.

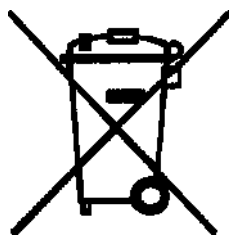
 По соображениям безопасности, производитель рассматривает любой лазерный модуль и печатную плату программируемого логического контроллера (далее – ПЛК) в качестве единого сборочного подузла: Неисправные платы ПЛК подлежат возврату производителю для замены.

Гарантия аннулируется в случае повреждения платы ПЛК во время вмешательства или попытки ремонта пользователем.

 В случае отсутствия строгого соблюдения данных рекомендаций, гарантия утратит свою силу.

26 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Категория изделия: Данное изделие соответствует требованиям к маркировке Директивы WEEE (2012/19/ЕС). Изделие является электрическим/электронным устройством и не должно утилизироваться с обычными бытовыми отходами.



Не выбрасывайте с бытовыми отходами!

Согласно типам оборудования в приложении I Директивы WEEE, данное изделие классифицировано в 8 категорию «медицинского оборудования (за исключением всех имплантированных и зараженных изделий)».

Утилизация изделия в Российской Федерации (отходы класса А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам») осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами», иными нормативно правовыми актами РФ (при наличии), действующими на момент утилизации и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия и/или уполномоченному представителем на территории РФ.

Для полной утилизации изделия, его составных частей и принадлежностей обратитесь в компанию «QUANTEL MEDICAL» или к уполномоченному представителю в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»),

Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б,

Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57;

E-mail: [info@rumexmedical.com](mailto:info@rumexmedical.com), [www.rumex.ru](http://www.rumex.ru).

## 27 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Лазер офтальмологический EasyRet в вариантах исполнения: с нижним типом осветителя, с нижним типом осветителя и офтальмоскопом, с верхним типом осветителя, с верхним типом осветителя и офтальмоскопом, с принадлежностями», обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»),

Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б,

Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57;

E-mail: [info@rumexmedical.com](mailto:info@rumexmedical.com), [www.rumex.ru](http://www.rumex.ru).

Bound, numbered

69 (sixty nine)

Quality & Regulatory Affairs

Director: Bruno Pagès

Signed and stamped.

**QUANTEL MEDICAL**  
11, rue du Bois Joss - CS 40015  
63808 Cournon d'Auvergne CEDEX France  
Tél. 33(0)4 73 745 745 - Fax 33(0)4 73 745 700  
SIREN 393 827 720 - FR 86 393 827 720  
APE 2860 Z

УТВЕРЖДАЮ

Наименование организации, страна: «КАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ» (QUANTEL MEDICAL),  
Франция

Директор по вопросам качества и регулирования: Бруно Паж

Дата: 27.06.2018 г.

Подпись и печать: *подпись*/

*/оттиск штампа/:*

«КАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ»

ру дю Вуа Джоли, 11 – CS 40015

63808 КУРНОН-Д'ОВЕРНЬ СЕДЕКС Франция

Тел.: 33(0)4 73 745 745 – Факс: 33(0)4 73 745 700

Регистрационный номер в Национальном реестре предприятий и  
организаций: 393 827 720 – FR 86 393 827 720

Основной вид деятельности предприятия: 2660 Z

*Я, г-н Жан-Мари Бего, нотариус города Вертезон, удостоверяю подлинность выше  
проставленной подписи г-на Бруно Пажа, а также штампа компании «Кантель  
Медикал», Вертезон, 28 июня 2018 г.*

*/подпись/*

*/оттиск гербовой печати/:*

Г-н Жан-Мари БЕГО, нотариус  
Вертезон (Пуи-де-Дом)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**ЛАЗЕР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ EasyRet В ВАРИАНТАХ  
ИСПОЛНЕНИЯ: С НИЖНИМ ТИПОМ ОСВЕТИТЕЛЯ,  
С НИЖНИМ ТИПОМ ОСВЕТИТЕЛЯ И ОФТАЛЬМОСКОПОМ,  
С ВЕРХНИМ ТИПОМ ОСВЕТИТЕЛЯ,  
С ВЕРХНИМ ТИПОМ ОСВЕТИТЕЛЯ И ОФТАЛЬМОСКОПОМ,  
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

Прошито, пронумеровано

**69 (шестьдесят девять)** страниц

Отдел управления качеством и нормативного управления

Директор: Бруно Паж

/подпись/

За подписью и штампом.

/оттиск штампа/

«КАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ»

ру дю Вуа Джоли, 11 – CS 40015

63808 КУРНОН-Д'ОВЕРНЬ СЕДЕКС Франция

Тел.: 33(0)4 73 745 745 – Факс: 33(0)4 73 745 700

Регистрационный номер в Национальном реестре предприятий и организаций: 393 827 720 – FR 86 393 827 720

Основной вид деятельности предприятия: 2660 Z

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация  
Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *33-1294*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, прошито, скреплено печатью 41 лист(-а, -ов).

Нотариус: