



2RT

LR1532

*Certified to be an
original document
P. Winter
Notary Public
Australia
18 December 2018*



AM
ANDREW PFEIFFER
REGULATORY AFFAIRS MANAGER



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА
8446005RU 8.0

Данный документ может быть изменен без предварительного уведомления.
Ellex®, 2RT™ и логотип Ellex являются торговыми знаками компании Ellex Medical Pty Ltd.
Все прочие товарные знаки и авторские права являются собственностью их соответствующих владельцев.
Стандартный гарантийный срок на офтальмологический лазер составляет 1 год.
В данном руководстве описывается принцип работы с лазером офтальмологическим Ellex 2RT, модель LR1532 (далее - Устройство), произведенным в Австралии компанией Ellex Medical Pty Ltd.
Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Данное устройство в настоящее время не одобрено для лечения ВМД в США.

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ. ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
СОХРАНИТЕ ДЛЯ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

По вопросам технического обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации следует обращаться к нашему уполномоченному представителю производителя:
АО «Трейдомед Инвест», Россия, 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д.3, стр.1, эт. 4,
пом. 1, ком. 44-48, 52-54
Тел/Факс: + 7 (495) 662-78-66
e-mail: info@tradomed-invest.ru



Ellex Medical Pty Ltd,
3-4 Second Avenue, Mawson Lakes SA 5095 AUSTRALIA (АВСТРАЛИЯ)
Телефон +61 8 7074 8200 Факс +61 8 7074 8231
На сайте ellex.com приведены адреса представительств и список уполномоченных дистрибьюторов компании Ellex.

© 2018 Ellex Medical Pty Ltd. Все права защищены. Данный документ содержит конфиденциальную информацию, являющуюся собственностью производителя, которая может воспроизводиться полностью или частично в целях использования с описанными в ней устройствами.

Содержание

1 Предупреждения и предостережения	7
1.1 Предупреждения	8
1.2 Предостережения	12
2 Обзор	13
2.1 Информация о данном руководстве	14
2.2 Обучение	15
2.3 Маркировка картонной упаковки	16
2.4 Описание устройства	17
3 Сборка	35
3.1 Сборка устройства	36
3.2 Проверка оптической юстировки	45
3.3 Разборка и упаковка устройства	46
3.4 Защитная блокировка	47
4 Клиническое использование	49
4.1 Принцип работы	51
4.2 Показания	53
4.3 Противопоказания	54
4.4 Учет пигментации глаз	55
4.5 Показания и противопоказания	56
4.6 Клинический протокол лечения КЗМО	57

4.7 Клинический протокол лечения ВМД	59
4.8 Проверка эффекта лечения	61
4.9 Энергетический диапазон	62
4.10 Потенциальные нежелательные явления или осложнения	63
5 Безопасность	65
5.1 Перед первым использованием	66
5.2 Меры предосторожности во время эксплуатации	67
5.3 Предупреждения	68
5.4 Защитная блокировка	73
5.5 Контроль безопасности при работе с лазером	74
6 Эксплуатация	75
6.1 Режим ОЖИДАНИЯ	76
6.2 Режим ГОТОВНОСТИ	77
6.3 Процесс лечения	78
6.4 Регистрирующее устройство	82
7 Устранение неисправностей	85
7.1 Сообщения об ошибках	89
7.2 Колебания напряжения в электросети	90
7.3 Ошибки связи	91
8 Техническое обслуживание, выполняемое пользователем	93
8.1 Очистка и дезинфекция	94
8.2 Текущее обслуживание	95
8.3 Дополнительное обслуживание	100
8.4 Перемещение устройства	102
8.5 Сервисные визиты	103
8.6 Проверка калибровки	104
8.7 Срок службы изделия	105
8.8 Утилизация изделия	106
8.9 Правила ограничения содержания вредных веществ (RoHS, Китай)	107
9 Предупреждающие оповещения	109
10 Спецификации	113
10.1 Общая информация	114
10.2 Источник питания	115
10.3 Сетевые соединения	116
10.4 Направляющий луч	117
10.5 Лечебный лазер	118
10.6 Щелевая лампа	119
10.7 Расходные материалы и принадлежности	120
11 Электромагнитная совместимость	123
11.1 Руководство и заявление производителя	124

История редакций документа

Версия	ECR	Дата	Описание
1.0	3748	Июль 2012 г.	Первый выпуск документа.
2.0	4152	Сентябрь 2013 г.	Внесение правок с целью соответствия регуляторным требованиям.
3.0	4217	Январь 2014 г.	Внесение правок с целью включения информации о лечении ВМД.
4.0	4290	Июнь 2014 г.	Минимальные правки текста, касающегося клинического использования, добавление возможности сетевого соединения и включение пересмотренной маркировки соответствия требованиям.
5.0	4343	Декабрь 2014 г.	Добавлена информация о представителе в ЕС, обновлен адрес компании в Германии и пересмотрена информация, касающаяся правил ограничения использования опасных веществ (RoHS) в Китае.
6.0	4357	Июнь 2015 г.	Незначительные правки и включение раздела, касающегося электромагнитной совместимости. Основные заголовки теперь пронумерованы до третьего уровня; рисунки имеют уникальную идентификацию.
7.0	4474	Ноябрь 2015 г.	Руководство обновлено с использованием нового дизайна, настраиваемый табличный и планшетный интерфейс. Также пересмотрены макет и стиль подачи руководства.
7.1	05678	Март 2017 г.	Данный перевод основан на версии 7.1 8446005EN. Отличия по сравнению с версией 7.0 следующие: Внесены правки, касающиеся модуля 3G-связи, обновлена информация о безопасности и спецификациях лечебного лазера, добавлен уникальный идентификационный номер устройства (UDI), а также пересмотрена информация о правилах ограничения использования опасных веществ (RoHS) в Китае.
8.0	06139		

1 Предупреждения и предостережения

Все используемые в данном руководстве предупреждения перечислены ниже. Необходимо внимательно прочитать все предупреждения, прежде чем использовать устройство.

1.1 Предупреждения

Не используйте устройство при отсутствии звуковых оповещений. Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

При возникновении сложностей с поднятием тяжелых упакованных изделий во время процесса сборки попросите кого-то помочь.

Не устанавливайте ножной переключатель более чем в 2 метрах от консоли. Длинный кабель предоставлен исключительно для удобного и безопасного размещения.

С целью обеспечения надлежащей электробезопасности необходимо подключать данное устройство к розетке электросети с надежным заземлением.

С целью обеспечения защитного заземления питающий кабель между розеткой электросети и данным устройством должен иметь клемму заземления и заземляющий проводник.

Гнездо защитной блокировки представляет собой коммутируемую входную цепь. Не выполняйте подключение внешних электрических соединений к данному гнезду.

Данная информация является лишь руководством и не заменяет опыт квалифицированного офтальмолога. Компания Ellex рекомендует использовать приведенные в данном документе инструкции наряду с собственным клиническим суждением.

Не направляйте и не активируйте лазер на какие-либо другие структуры или ткани глаза (например, на роговицу, связанные с ней структуры, либо хрусталик) или любые другие части тела.

Не используйте лазерное пятно вблизи оптического диска, если между их краями меньше одного размера пятна.

Использование элементов управления и настроек, либо выполнение процедур, которые не указаны в настоящем руководстве, может привести к опасному воздействию излучения.

Данное устройство предназначено для использования с рядом принадлежностей, одобренных компанией Ellex. Использование неодобренных принадлежностей может привести к серьезной травме пациента и(или) врача и приводит к потере гарантии. Ни при каких обстоятельствах компания Ellex, ее сотрудники, должностные лица, директора, представители или аффилированные лица не будут нести ответственность за любые травмы, возникшие в результате такого использования.

Не используйте устройство, не ознакомившись со всеми мерами предосторожности.

Не используйте устройство, если отмечаются отклонения в его нормальной работе. Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

Не изменяйте устройство. В случае внесения несанкционированных изменений может возникнуть угроза безопасности.

Данное устройство не предназначено для использования в качестве опоры для пациента или оператора.

Не облокачивайтесь на устройство.

Не используйте жидкости с данным устройством.

Не активируйте лазер, если направляющий луч не виден.

Смотреть в направляющий луч можно только под контролем квалифицированного врача.

Смотреть в лазерный луч можно только под контролем квалифицированного врача.

Защитные очки или фильтры, защищающие от других длин волн, могут не обеспечивать защиту от лечебной длины волны и поэтому не должны использоваться. Простые очки не обеспечивают никакой защиты.

Никогда не смотрите непосредственно на траекторию лазерного луча. Правильно подобранные защитные очки обеспечивают защиту от случайного прямого воздействия лазерного луча минимум в течение 50 импульсов.

Объекты, отражающие видимый свет, будут отражать и свет лечебного лазера. Избегайте установки на пути лазерного луча отражающих материалов, таких как стекло, металл и полированный пластик; исключение составляют лишь контактные линзы, необходимые во время лечения.

Некоторые материалы (например, насыщенная кислородом хлопчатобумажная вата) могут возгораться в результате высоких температур, генерируемых лечебным лазером. Перед использованием устройства дайте растворам связующих веществ и легковоспламеняющимся растворам (используемым для чистки и дезинфекции) испариться.

Существует риск возгорания эндогенных газов.

Не используйте устройство, не изучив потенциальные факторы риска, свойственные лазерной технологии.

Не помещайте ладони, руки или любые другие части тела либо ткани на пути лечебного лазера.

Голова пациента во время лечения должны быть неподвижной.

Используйте минимально возможную с практической точки зрения интенсивность направляющего луча для минимизации его воздействия на пациента.

Оставляйте минимальную интенсивность щелевой лампы для снижения нагрева. Не оставляйте максимальную интенсивность освещения более чем на 10 минут.

Избегайте фовеальной аваскулярной зоны во время лечения.

Всегда выбирайте наименьшую мощность энергии, необходимую для проведения процедуры.

Не оставляйте устройство в режиме ГОТОВНОСТИ без присмотра.

1 Предупреждения и предостережения

Не используйте устройство, если лечебный луч видимый. Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

При активации лечебного лазера из апертуры лазера исходит опасное лазерное излучение.

Не вводите жидкости пациенту, когда он сидит перед устройством.

Не позволяйте каким-либо жидкостям попадать внутрь устройства.

Чтобы устройство надлежащим образом перезапустилось, подождите не менее 10 секунд после выключения, прежде чем включить его снова.

Выключайте устройство и отключайте вилку из розетки электросети, чтобы предупредить возможное воздействие опасного лазерного излучения во время обслуживания пользователем.

Не погружайте никакие детали данного устройства в жидкость и не устанавливайте открытые контейнеры с жидкостями на устройство.

Не используйте устройство, если на внешней оптике имеются царапины. Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

Используйте одну тканевую салфетку или тупфер на одно протирание, а затем утилизируйте их. Не используйте сухие тканевые салфетки или тупферы, поскольку они могут повредить поверхность оптики.

Не используйте устройство, если фильтр для защиты глаз поврежден или изменил свой цвет. Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

Убедитесь, что за целью отсутствуют отражающие поверхности.

Не используйте устройство, если направляющий луч удастся переместить из поля зрения. Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

Не используйте устройство, если направляющий луч не отцентрирован относительно следа коагуляции. Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

Источник света может нагреваться. Перед заменой источника света подождите, пока он остынет.

Не используйте рукоятки пациента для перемещения устройства.

Только уполномоченные дистрибьюторы компании Ellex могут выполнять эту процедуру.

Не используйте устройство, если измеренные показатели более чем на $\pm 15\%$ отклоняются от установленного значения энергии, отображаемого на устройстве. В таких случаях необходима проверка уполномоченным дистрибьютором компании Ellex, чтобы определить, нужна ли повторная калибровка, или причиной является низкая пропускная способность устройства доставки.

Данное оборудование / данная система предназначена исключительно для использования квалифицированными медицинскими работниками. Данное оборудование / данная система может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Может возникнуть

необходимость принять меры по ослаблению помех, например повернуть или переставить устройство, либо защитить его место расположения экраном.

Старайтесь не использовать данное оборудование вблизи или в непосредственном контакте с другим оборудованием во избежание его неправильной работы. Если не удастся избежать такого близкого размещения, то перед применением в хирургических целях необходимо проследить за этим и соседним оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.

Используйте только одобренные компанией Ellex расходные материалы и принадлежности. Использование неразрешенных деталей может привести к травме, повышению электромагнитного излучения или снижению защитных характеристик устройства. Использование неразрешенных деталей приводит к потере гарантии.

1.2 Предостережения

Используемый для освещения свет, излучаемый данным устройством, потенциально опасен. Чем больше длительность воздействия, тем выше риск повреждения глаза. Воздействие света, излучаемого данным устройством при максимальной интенсивности, превышает рекомендуемый безопасный порог через 4 минуты и 52 секунды.

2 Обзор

2.1 Информация о данном руководстве

В данном руководстве описывается принцип работы с импульсным зеленым лазером Ellex 2RT с длиной волны 532 нм. Данное устройство относится к лазерам класса 3B с электрической защитой класса 1, тип B.

Данное устройство представляет собой офтальмологический лазер, предназначенный для использования офтальмологами в клиниках и амбулаторных кабинетах при больницах или хирургических центрах. Данное устройство предназначено для лечения клинически значимого макулярного отека (КЗМО) и пациентов с возрастной макулярной дегенерацией (ВМД), обеспечивая двустороннее улучшение визуальных характеристик и функции желтого пятна. Данное устройство не предназначено для использования в операционной.

2.1.1 Кому следует прочитать данное руководство

Владельцам и операторам описываемого устройства следует прочитать данное руководство.

2.1.2 Обратная связь с компанией Ellex

Компания Ellex приветствует отзывы клиентов в отношении точности и полезности данного документа. Пожалуйста, присылайте свои комментарии по адресу documentation@ellex.com или передайте их уполномоченному представителю компании Ellex. Проверьте, чтобы название документа и номер его части (см. нижний колонтитул каждой страницы) были четко указаны, и, где это необходимо, указывайте номер страницы.

2.2 Обучение

Компания Ellex обеспечивает обучение работе с устройством во время процесса установки. Обучение основано на материале из данного руководства.

По запросу обучение может быть повторено. Обсудите необходимость обучения с уполномоченным дистрибьютором компании Ellex.

2.3 Маркировка картонной упаковки

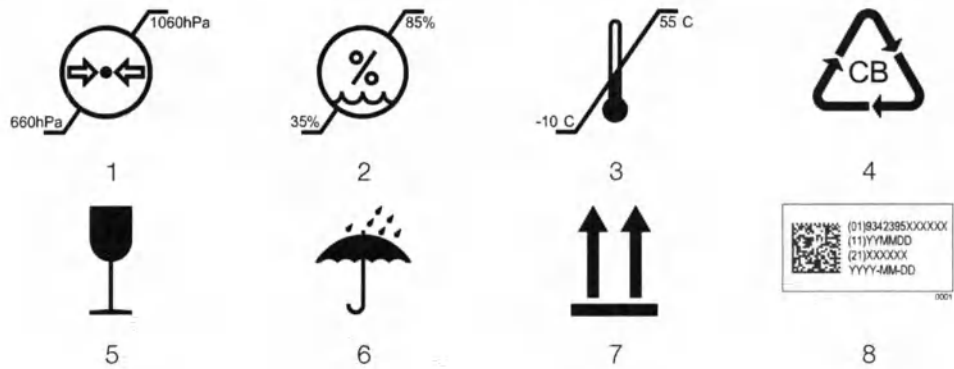


Рисунок 2-1

Таблица 2–1

1	Ограничения по атмосферному давлению
2	Ограничения по влажности
3	Ограничения по температуре
4	Гофрированный картон (возможна повторная переработка упаковки)
5	Хрупкое, обращаться с осторожностью
6	Беречь от воздействия влаги
7	Этой стороной вверх
8	Уникальный идентификационный номер устройства (Unique device identification, UDI). Дополнительную информацию касательно данной маркировки см. в разделе 2.4.10 Уникальный идентификационный номер устройства (UDI) на стр. 34.

2.4 Описание устройства

Доступные пользователю элементы управления, разъемы и маркировки описаны ниже. Некоторыми функциями можно управлять с обеих сторон устройства.

Данный раздел включает описание часто используемых функций.

2.4.1 Лазерная головка и упор для подбородка

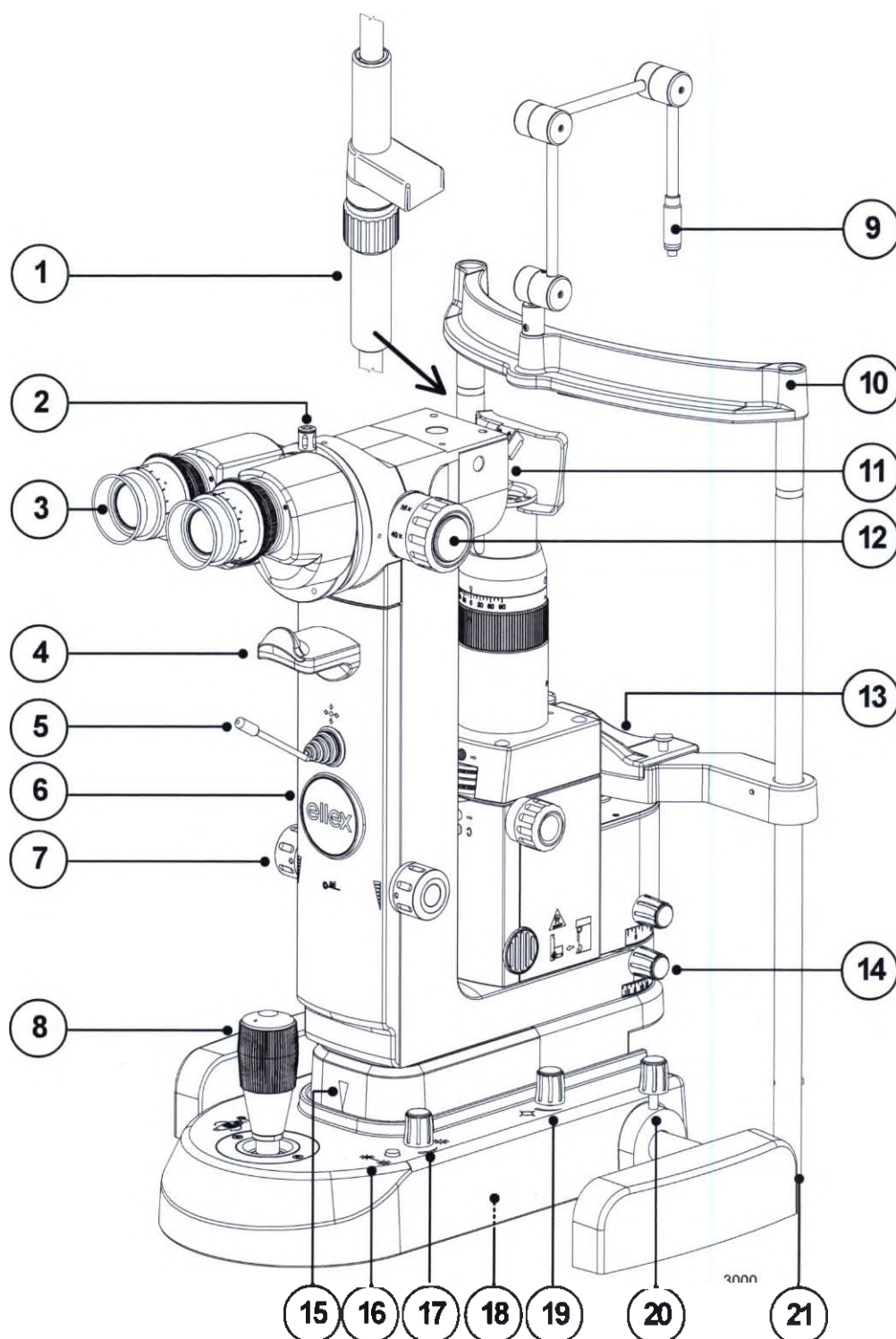
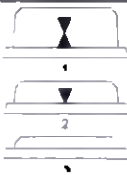
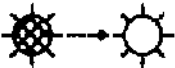


Рисунок 2-2

Таблица 2-2

1		Регулировка упора для подбородка по высоте (манжета на основании упора для подбородка)
2		Барашковый винт бинокля Фиксирует бинокль на лазерной головке.
3		Бинокль Регулируется для соответствия межзрачковому расстоянию оператора. Доступна возможность независимой регулировки фокуса каждого окуляра. На правом окуляре имеется перекрестие.
4		Упор для пальца Помогает снизить утомляемость оператора.
5		Микроманипулятор Позволяет производить точную настройку положения лазерного луча в поле зрения бинокля.
6		Название изготовителя
7		Энергия Когда устройство включено, внутреннее кольцо данного элемента управления подсвечивается. Медленно поворачивайте элемент управления для точной регулировки энергии; быстро поворачивайте элемент управления для регулировки энергии крупными интервалами. Регулировка от 0,10 мДж до 0,60 мДж. При повороте вверх значение энергии увеличивается. При достижении граничного значения энергии, а также при подтверждении настройки энергии и отсутствии дальнейших изменений энергии подается звуковой сигнал. Каждый раз при изменении энергии устройство выполняет три теста, а на планшетном ПК попеременно мигают индикаторы режима ОЖИДАНИЯ и ГОТОВНОСТИ (лазерный луч безопасно удерживается внутри устройства). Результат расчета энергии (среднее значение трех тестов) отображается на планшетном ПК.
8		Джойстик Перемещает лазерную головку и щелевую лампу назад, вперед, влево и вправо. Путем вращения джойстика регулируется высота. (График лазерного излучения для данного устройства <u>не</u> применим).
9		Лампа фиксации
10		Упор для головы
11		Линза объектива
12		Регулятор увеличения
13		Упор для подбородка

14		Винт фиксации лазерной головки Предотвращает движение лазерной головки.
15		Контрольная метка высоты щелевой лампы 1 Максимальная (наибольшая высота) 2 Средняя 3 Минимальная (наименьшая высота)
16		Максимальное усиление освещения Нажмите и удерживайте для максимального усиления интенсивности освещения.
17		Интенсивность освещения Поверните регулятор против часовой стрелки для выключения щелевой лампы.
18		[Снизу] Маркировка, на которой указана страна производства
19		Интенсивность направляющего луча
20		Фиксирующий винт поперечного упора Предотвращает движение лазерной головки по поверхности стола.
21		Разъем питания (для лампы фиксации) Это соединение замыкает контур малой мощности, питающий лампу фиксации.

2.4.2 Щелевая лампа

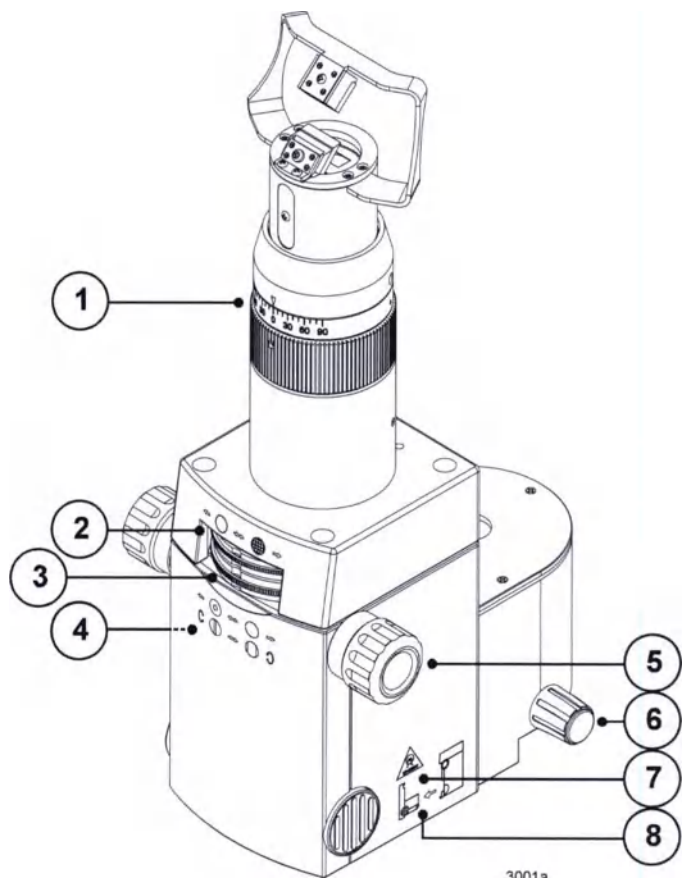


Рисунок 2-3

Таблица 2-3

1		Вращение щели Регулировка вращения щели на 90° в обе стороны по вертикали (0°).
2		Фильтры На выбор имеются: сине-зеленый, фиолетово-синий, теплопоглощающий и без фильтра.
3		Апертура Регулирует апертуру освещения.
4		Логотип продукта (скрыт, на левой стороне корпуса)
5		Ширина щели Непрерывная регулировка от закрытой до 12 мм.
6		Фиксирующий винт щелевой лампы Предотвращает движение щелевой лампы.

7		Тип источника света, используемый в щелевой лампе (галогеновый).
8		Схематическое изображение доступа к держателю источника света.

2.4.3 Консоль

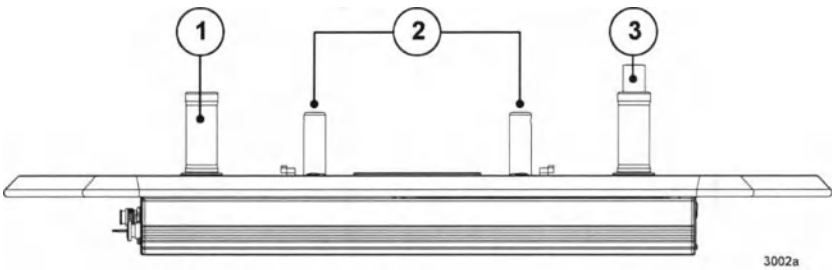


Рисунок 2-4

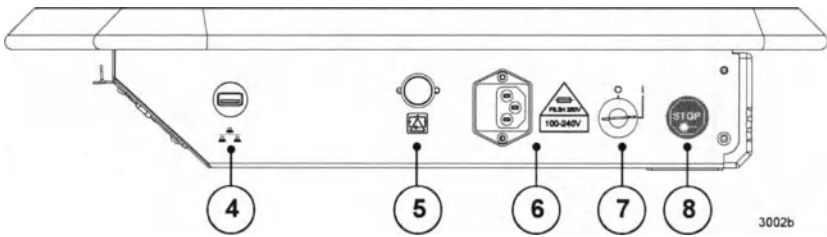


Рисунок 2-5

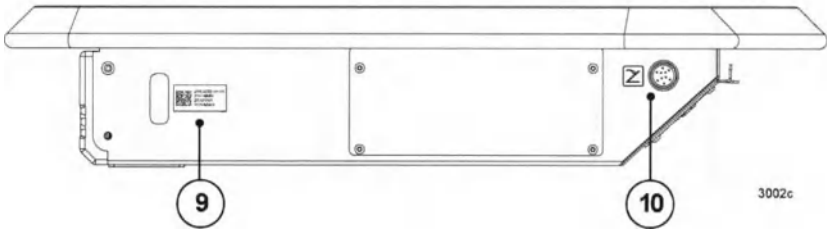


Рисунок 2-6

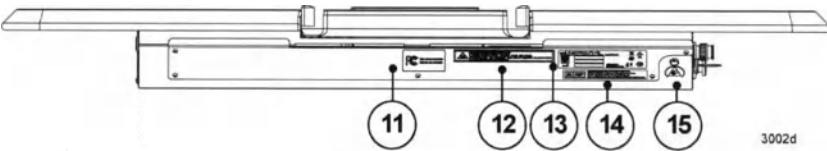
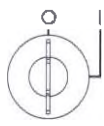


Рисунок 2-7

Таблица 2-4

1	Рукоятка пациента (не показана на других рисунках)
---	--

2		Крепления упора для подбородка (не показано на других рисунках)
3		Рукоятка пациента и крепление кронштейна планшетного ПК (не показаны на других рисунках)
4		Разъем подключения к сети (разъем регистрирующего устройства)
5		Защитная блокировка
6		Разъем питания (с указанием напряжения электросети, типа предохранителя и паспортной табличкой)
7		Переключатель с ключом Переключатель питания устройства. Ключ возможно извлечь только в положении Off (Выкл). Устройство не удастся включить, если активирован переключатель экстренного отключения. ○ – Устройство ВЫКЛЮЧЕНО – Устройство ВКЛЮЧЕНО
8		Переключатель экстренного отключения Нажмите для активации (отключает питание устройства) Поверните по часовой стрелке, чтобы деактивировать.
9		Уникальный идентификационный номер устройства (UDI) (см. раздел 2.4.10 Уникальный идентификационный номер устройства (UDI) на стр. 34).
10		Разъем подключения ножного педального выключателя
11		Маркировка FCC (FCC ID: Y34-UITASM и FCC ID: QISMU509B)
12		Маркировка с информацией о безопасности лазера Указывает на опасность лазерного излучения, а также класс лазерного и направляющего лучей (для получения дополнительной информации см. раздел 2.4.11 Маркировка с информацией о безопасности лазера на стр. 34).
13		Маркировка с информацией о соответствии требованиям (для получения дополнительной информации см. раздел 2.4.9 Маркировки соответствия требованиям на стр. 32).

14		Маркировка уполномоченного представителя в ЕС Уполномоченный представитель в Европейском сообществе: M Devices Group/E. C. Rep Ltd, Healthcare Education Centre, The Church, Portland Street, Southport PR8 1HU UK (Великобритания). Телефон +44 1704 544 944 Факс +44 1704 544 050 Электронная почта: info@ecrep.com.
15		(Сервисное использование) Контакт заземления для антистатической контактной манжеты.

2.4.4 Стойка



Рисунок 2-8

Таблица 2-5

1	Маркировка с информацией о соответствии требованиям (для получения дополнительной информации см. раздел Стойка на стр. 33)	
2	Разъем питания (с указанием типа предохранителя и паспортной табличкой)	
	Оба типа стоек NR° 2 ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ 5X20	
		T10A 250VAC
	Только низковольтная модель	100-120 VAC 50-60Hz

3		Переключатель Нажмите и удерживайте стрелку вверх, чтобы поднять стол, и стрелку вниз, чтобы опустить стол. Переключатель возвращается в центральное положение после того, как его отпустить (Выкл).
4		Индикатор питания и маркировка Индикатор светится (янтарным цветом) при подключении питания к стойке. Отдельного переключателя включения/выключения нет.

5	Розетка электропитания (к лазерному устройству) и маркировка с информацией о напряжении электропитания	
	Низковольтная модель	100-120VAC 50-60Hz МАКСИМУМ 6А ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ МОТОРА МАКСИМУМ 8А, КОГДА МОТОР НЕ РАБОТАЕТ
	Высоковольтная модель	220-240VAC 50-60Hz МАКСИМУМ 8А

2.4.5 Планшетный ПК

Нет необходимости использовать физические элементы управления на планшетном ПК. Планшетный ПК включается при установке переключателя консоли в положение Вкл и выключается при установке переключателя консоли в положение Выкл.

Планшетный ПК подключен к консоли посредством USB-соединения и имеет отдельный кабель электропитания.

Расположение маркировки с информацией об электромагнитной совместимости показано на Рисунок 2-9.

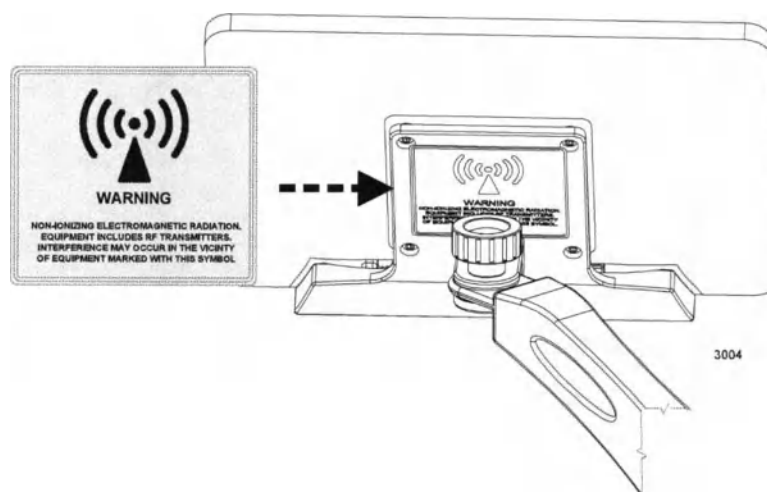


Рисунок 2-9

Регулировка положения планшетного ПК

- 1 Ослабьте одну или обе круглые фиксирующие головки на кронштейне за планшетным ПК.
- 2 Отрегулируйте положение планшетного ПК и колена кронштейна в соответствии с потребностями.
- 3 Затяните ослабленные круглые фиксирующие головки.

Можно регулировать положение кронштейна, ослабляя стопорный винт, расположенный на внутренней части основания кронштейна (см. Рисунок 3-5 на стр. 41). Не забудьте затянуть стопорный винт после регулировки.

Последовательность экранов при запуске

При запуске устройства сначала отображается логотип Ellex, затем логотип продукта, а затем — экран Лечение (в режиме ОЖИДАНИЯ). Во время данного процесса устройство дважды издает звуковой сигнал для тестирования аудиосистемы. Если звуковые сигналы не слышны, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

У планшетного ПК отсутствуют режимы сна, ожидания или экранной заставки — он будет отображать экраны системы 2RT, за исключением случаев, когда планшетный ПК сломан или система отключена.

Экран Лечение

Выделенный жирным круг вокруг символа навигационной панели обозначает выбранную функцию.

ОЖИДАНИЕ

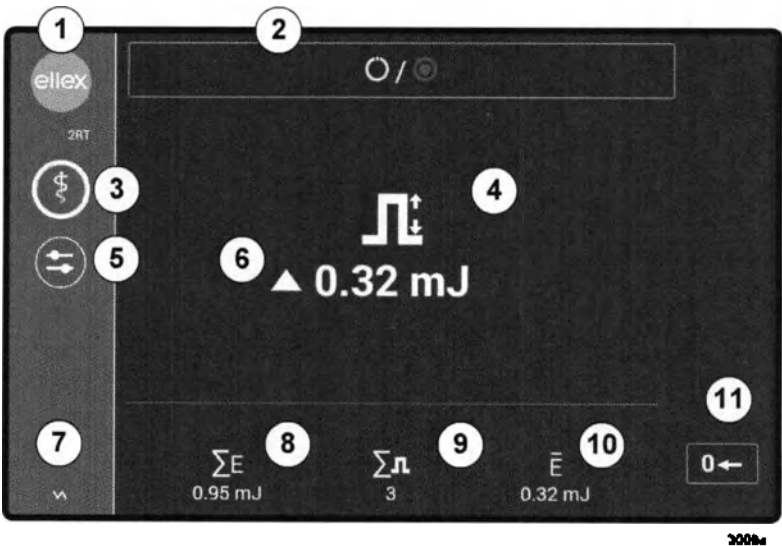


Рисунок 2-10

Таблица 2–6

1	Навигационная панель
2	СОСТОЯНИЕ ОЖИДАНИЕ (невозможно активировать лазер) и ГОТОВНОСТЬ (можно активировать лазер). Устройство издает звуковой сигнал при любом изменении состояния.
	ОЖИДАНИЕ (невозможно активировать лазер)

3		Лечение Нажмите эту кнопку для перехода к экрану Лечение
4		Энергия (только отображение) Энергия выбирается с помощью элемента управления Энергия на лазерной головке.
5		Параметры Нажмите эту кнопку для перехода к экрану Параметры
6		Предостережение об отклонении энергии При обнаружении отклонения на $\pm 18\%$ отображается мигающая стрелка.
		Энергия, доставленная в целевой участок, составляет $\geq 118\%$ энергии последней тестовой активации.
		Энергия, доставленная в целевой участок, составляет $\leq 82\%$ энергии последней тестовой активации.
7		Состояние Отображает состояние соединения между планшетным ПК и консолью. Если соединение активное, символ медленно вращается. Если соединение потеряно, символ прекращает вращаться. Устройство перейдет в режим ОЖИДАНИЯ и отобразит предупреждающее оповещение. Для работы с устройством необходимо сначала восстановить соединение.
8	ΣE	Суммарное значение доставленной энергии (только отображение)
9	ΣL	Счетчик импульсов (только отображение)
10	$\bar{E}$	Среднее значение доставленной энергии (только отображение)
11		Сброс Нажмите для сброса счетчика, суммарного и среднего значения доставленной энергии на 0.

ГОТОВНОСТЬ

На Рисунок 2-11 выделена кнопка Состояния с ярко-красным символом ГОТОВНОСТЬ и ярко-красный символ активного лазерного излучения, указывающий на активность лазера.



Рисунок 2-11

Таблица 2-7

1		ГОТОВНОСТЬ (лазер можно активировать, но в настоящее время он не активирован) Заметьте, что символ лазерного излучения справа отображается только во время излучения лазерного луча из устройства.
2		Символ лазерного излучения

Предупреждающие оповещения

В случае возникновения ошибки отображаются визуальные предупреждающие оповещения. Для получения информации о способах решения ошибок см. раздел 7.1 Сообщения об ошибках на стр. 89.



Рисунок 2-12

Экран Параметры

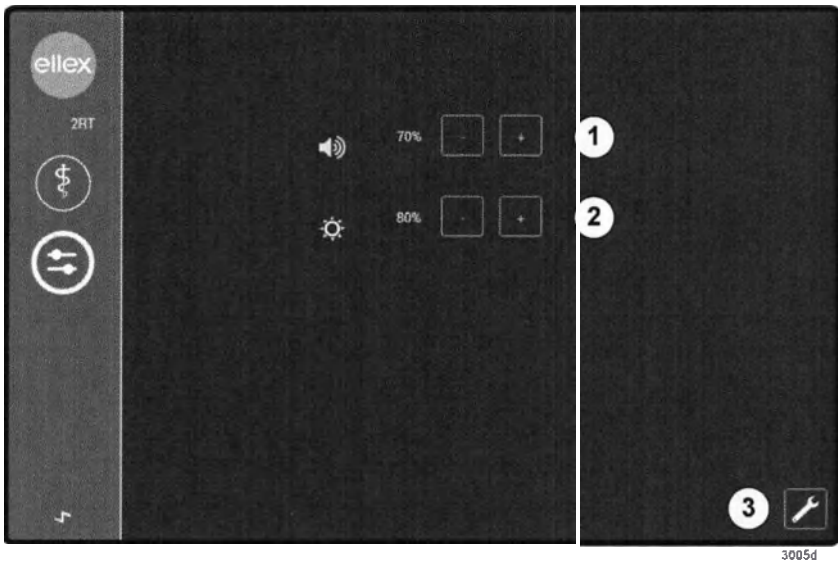


Рисунок 2-13

Таблица 2–8

1		Звук системы Нажимайте знак плюс или минус для увеличения или уменьшения уровня громкости.
2		Яркость планшетного ПК Нажимайте знак плюс или минус для увеличения или уменьшения яркости экрана.
3		Обслуживание Исключительно для сервисного использования.

2.4.6 Звуковые сигналы

Планшетный ПК издает предупреждающие звуки и другие звуковые сигналы для подтверждения действий, таких как изменение энергии и активация лазерного излучения. Код ошибки также активирует звуковое предупреждение, сопровождающееся отображением кода ошибки на планшетном ПК.

Всегда проверяйте настройки звука на экране **Параметры**, если звуковые сигналы не слышны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте устройство при отсутствии звуковых оповещений. Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

2.4.7 Ножной переключатель.

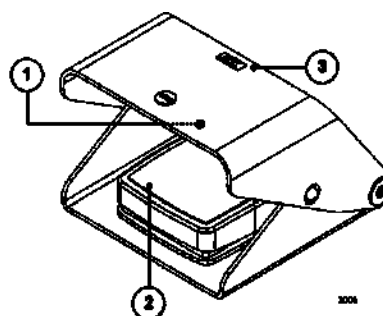
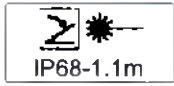


Рисунок 2-14

Таблица 2–9

1		Серийный номер и символ переработки Символ переработки соответствует Директиве ЕС 2002/96/EC об Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (Waste Electrical And Electronic Equipment, WEEE) и указывает на использование отдельных методов сбора и переработки при утилизации продукта.
2		Педаль (активирует лазерное излучение)
3		Маркировки с информацией о ножном переключателе и лазерном излучении IP68-1.1m указывает, что ножной переключатель полностью защищен от проникновения пыли и жидкостей во время непрерывного погружения на глубину не более 1,1 метра. Нажатие ножного переключателя, когда устройство находится в режиме ГОТОВНОСТИ, активирует лазерное излучение.

2.4.8 Апертура лазера

Расположение апертуры лазера показано ниже. Маркировка с информацией об апертуре лазера размещена непосредственно под апертурой.

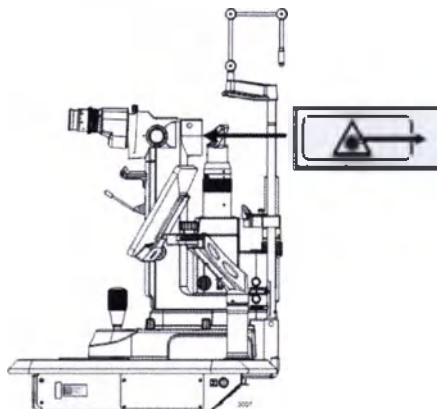
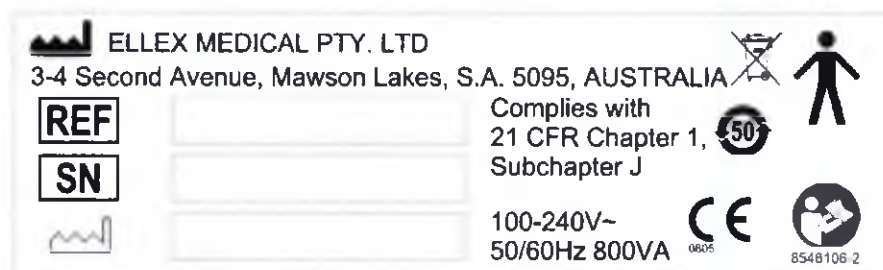


Рисунок 2-15

2.4.9 Маркировки соответствия требованиям

Консоль



0008c

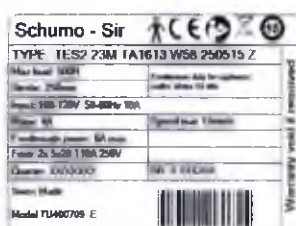
Рисунок 2-16

Таблица 2-10

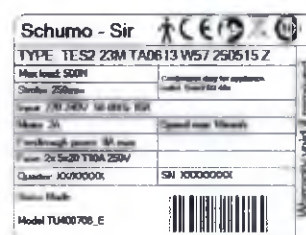
	Производитель
	Номер/обозначение модели устройства (LR1532)
	Серийный номер в виде текста и штрих-кода
	Дата изготовления
	Символ переработки Символ соответствует Директиве ЕС 2002/96/EC об Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (Waste Electrical And Electronic Equipment, WEEE) и указывает на использование отдельных методов сбора и переработки при утилизации продукта.

	Символ оборудования типа В Данное оборудование обеспечивает защиту от поражения электрическим током посредством ограничения тока утечки и обеспечения защитного заземления.
	Маркировка контроля загрязнения соответствует стандартам Китайской Народной Республики (КНР).
	Маркировка CE соответствует Директиве ЕС о медицинском оборудовании (Medical Device Directive, MDD).
	Пользователь должен внимательно прочитать руководство оператора перед использованием.

Стойка



Низковольтная стойка



Высоковольтная стойка

Рисунок 2-17

Таблица 2-11

	Символ оборудования типа В Данное оборудование обеспечивает защиту класса 1 от поражения электрическим током посредством ограничения тока утечки и обеспечения защитного заземления.
	Маркировка CE соответствует Директиве ЕС о медицинском оборудовании (Medical Device Directive, MDD).
	Пользователь должен внимательно прочитать руководство оператора перед использованием.
	Символ переработки Символ соответствует Директиве ЕС 2002/96/EC об Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (Waste Electrical And Electronic Equipment, WEEE) и указывает на использование отдельных методов сбора и переработки при утилизации продукта.
	Маркировки контроля загрязнения соответствуют стандартам Китайской Народной Республики (КНР).
	Производитель
Квартал, дата или 	Дата изготовления
SN	Серийный номер

2.4.10 Уникальный идентификационный номер устройства (UDI)



Рисунок 2-18

Таблица 2–12

(01)	Глобальный номер товара (GTIN)
(11)	Дата изготовления в формате ГГММДД
(21)	Серийный номер
ГГГГ-ММ-- ДД	Дата изготовления полностью в формате ГГГГ-ММ--ДД

2.4.11 Маркировка с информацией о безопасности лазера



Рисунок 2-19

3 Сборка

Уполномоченный дистрибьютор компании Ellex проведет сборку и проверку устройства. Дистрибьютор заполнит отчет приемки продукта и наличия неисправностей (Product Acceptance and Fault, PAF), формально документирующий данный процесс.

Открытие упаковки не уполномоченным персоналом может привести к потере гарантии.

Сохраняйте весь упаковочный материал и вкладыши на случай необходимости в транспортировке устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При возникновении сложностей с поднятием тяжелых упакованных изделий во время процесса сборки попросите кого-то помочь.

3.1 Сборка устройства

Данные инструкции предназначены для уполномоченного дистрибьютора компании Ellex.

Прежде чем начать сборку, полностью распакуйте коробку, поскольку детали, используемые на начальных этапах сборки, находятся на дне коробки.

Проверьте комплект поставки и сразу же свяжитесь с компанией Ellex в случае отсутствия или повреждения каких-либо деталей.

Сборка устройства выполняется в следующем порядке:

- 1 основание, моторизированная стойка и верхняя пластина;
- 2 консоль;
- 3 лазерная головка и щелевая лампа;
- 4 кронштейн и планшетный ПК;
- 5 упор для подбородка;
- 6 ножной переключатель и панели стойки.
- 7 завершение сборки, включая заполнение отчета PAF.

После сборки и перед началом использования устройства необходимо проверить оптическую юстировку.

3.1.1 Основание, стойка и верхняя пластина

Соберите основание, стойку и верхнюю пластину, как показано на Рисунок 3-1 на стр. 37 рядом с тем местом, где будет использоваться устройство (чтобы свести к минимуму необходимость в его перемещении).

Проверьте ориентацию стойки:

- разъем основания стойки должен быть направлен в сторону оператора;
- верхняя пластина должна находиться над основанием.

Компания Ellex рекомендует:

- положить стойку горизонтально на пол;
- наклонить основание для сопоставления со стойкой;
- зафиксировать данный узел шайбами и болтами из комплекта.

Порядок присоединения болта следующий: шайба, стопорная шайба, болт (как показано на Рисунок 3-1 на стр. 37).

Затем поднимите данный узел вертикально и присоедините верхнюю пластину.

Накройте пол картоном или аналогичным материалом, чтобы защитить стойку и основание.

По причине консольной конструкции необходимо надежно затянуть все восемь болтов с помощью поставляемого шестигранного ключа (в одной упаковке с основанием), прежде чем присоединять консоль.

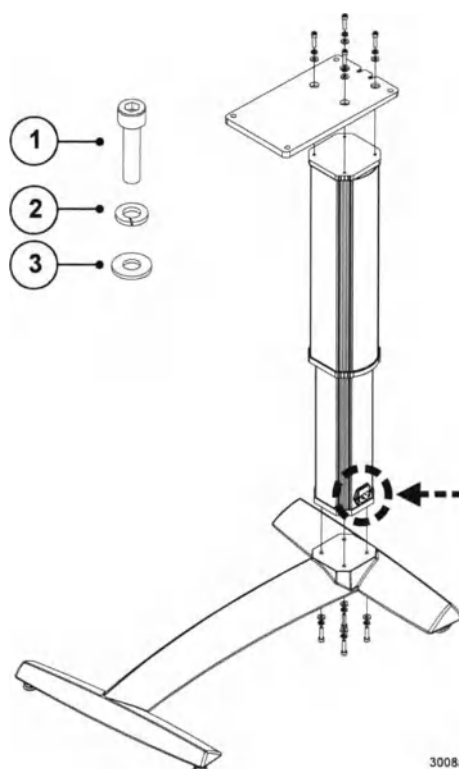


Рисунок 3-1

Таблица 3-1

1	Болт
2	Шайба
3	Стопорная шайба

3.1.2 Консоль

- 1 Скользящим движением установите консоль на верхнюю пластину, чтобы два выступа (винта) на нижней части консоли зашли в два отверстия на пластине (см. Рисунок 3-2 на стр. 38).

Данные отверстия могут временно безопасно удерживать консоль до фиксации болтов. Это позволяет проводить сборку одному человеку.

Разъем ножного переключателя на правой грани консоли должен быть расположен с той же стороны, что и переключатель на стойке.

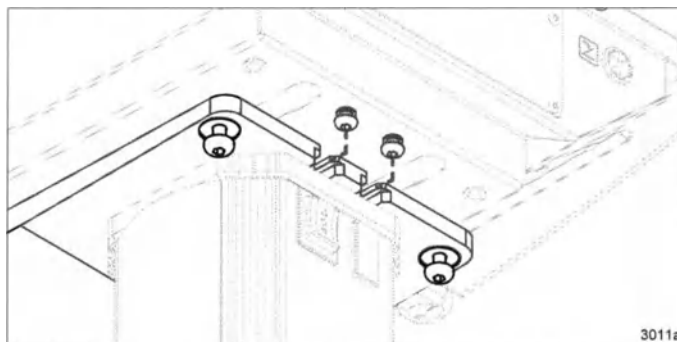


Рисунок 3-2

- Зафиксируйте консоль на верхней пластине снизу с помощью невыпадающих болтов.
- Затяните сначала два болта со стороны стойки (сторона В на рисунке ниже), а затем два оставшихся болта (сторона А на рисунке ниже).
- Прежде чем переходить к следующему этапу установки, необходимо надежно затянуть и проверить все болты.

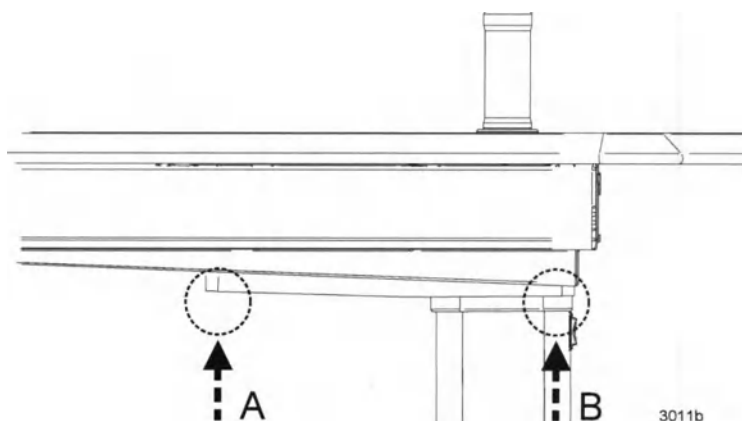


Рисунок 3-3

3.1.3 Лазерная головка и щелевая лампа

- 1 Снимите заднюю и правую сервисные панели с консоли.
- Поднимите и установите лазерную головку и щелевую лампу в сборе на консоль так, чтобы кабели свисали через заднюю сервисную панель. Шестерни должны попасть в обе направляющие.
 - Установите крышки на шестерни.
 - Снимите защитный колпачок с оптического волокна.
 - Наблюдая через правую сервисную панель, подсоедините волокно к разъему и осторожно вставьте волокно в изогнутый проводник.

Соединение оптического волокна необходимо затянуть только от руки без применения ключа; не затягивайте его слишком сильно.

Не сгибайте оптическое волокно слишком сильно, поскольку это может привести к его повреждению или разрыву.

- Подключите кабель питания щелевой лампы с разъему консоли.
- Установите обратно сервисные панели.
- Подключите внешний кабель питания к консоли и к верхней части стойки.
- Проведите кабель вдоль канала в задней части устройства (сформированный задней сервисной панелью) и зафиксируйте кабель с помощью пластиковых фиксаторов, расположенных на нижней части столешницы.

3.1.4 Кронштейн и планшетный ПК

Рукоятка пациента формирует основание кронштейна.

Консоль поставляется с кабелем питания, USB-кабелем и кабелем заземления для планшетного ПК, временно зафиксированными снаружи на рукоятке пациента.

Планшетный ПК может установить только на правой части устройства.

После установки планшетного ПК его разъемы становятся недоступными.

- 1 Открутите три винта и отсоедините крышку канала для кабелей с нижней части кронштейна.
- 2 Снимите три слабо зафиксированных кабеля с рукоятки пациента.
- 3 Подключите кабель заземления, идущий от рукоятки пациента, к ножевой клемме внутри основания кронштейна.
- 4 Проведите оставшиеся два кабеля через основание кронштейна.
- 5 Установите кронштейн на рукоятку пациента.

Заметьте, что кронштейн вращается на 360° градусов вокруг ножки, пока не затянут барашковый винт.

- 6 Аккуратно затяните барашковый винт, придерживая кронштейн, чтобы он не ударил по лазерной головке или щелевой лампе.
- 7 Проведите два USB-кабеля через овальное отверстие в подставке для планшетного ПК.
- 8 Подключите USB-кабели питания и передачи данных к разъемам на задней части планшетного ПК, как показано на Рисунок 3-4.

Кабель передачи данных (USB) должен быть подключен к крайнему справа USB-разъему планшетного ПК.

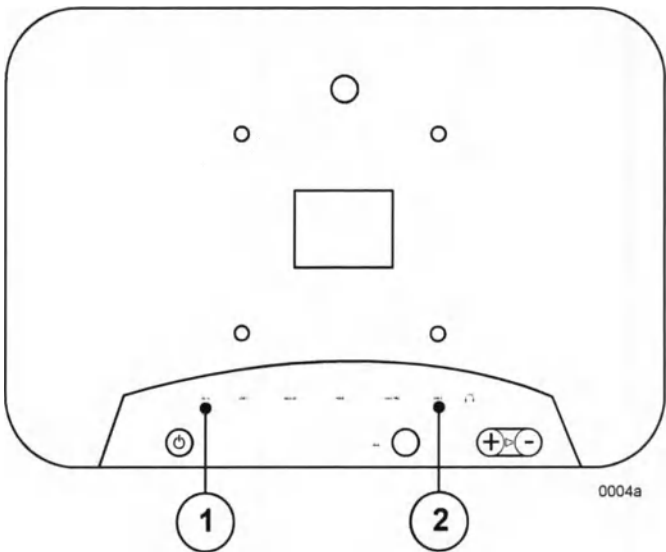


Рисунок 3-4

Таблица 3-2

1	Разъем питания
2	Разъем передачи данных (USB)

- 9 Зафиксируйте планшетный ПК на подставке с помощью четырех винтов.
- 10 Устраните провисание кабелей и зафиксируйте крышку канала для кабелей в нижней части кронштейна. Проверьте, чтобы кронштейн мог свободно двигаться. Убедитесь, что кабели не защемляются внутри канала.
- 11 Ослабьте барашковый винт на внутренней части колена кронштейна, переместите планшетный ПК так, чтобы он был направлен к оператору, и аккуратно затяните барашковый винт.

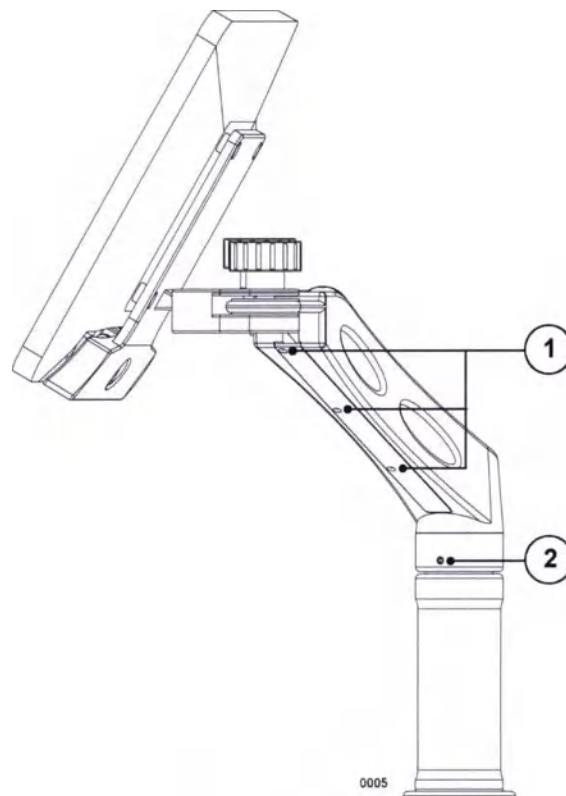


Рисунок 3-5

Таблица 3–3

1	Винты крышки канала
2	Стопорный винт

3.1.5 Упор для подбородка

- 1 Встаньте со стороны пациента, смотря на устройство. Удерживая упор для подбородка так, чтобы его электрический разъем находился слева, опустите упор для подбородка на соответствующие держатели.
- 2 Зафиксируйте упор для подбородка на держателях с помощью поставляемых болтов.
- 3 Положите специальную бумагу на упор для подбородка.

3.1.6 Ножной переключатель и панели стойки

- 1 Подсоедините переднюю панель к стойке (у данной панели отсутствуют вырезы сверху и снизу).
- 2 Разместите ножной переключатель на полу в удобном положении.
- 3 Подключите ножной переключатель к разъему на правой стороне консоли. Сопоставьте красную метку на разъеме кабеля с красной меткой на разъеме консоли.



- Проведите кабель ножного переключателя через канал в задней части стойки. Убедитесь, что между разъемом консоли и верхней частью канала отсутствует провисание кабеля.
- Удерживайте одну клипсу в виде перевернутой буквы U (п) и скользящим движением наденьте ее на канал, пока она не сравняется с нижним краем. Таким образом будет зафиксирован нижний конец кабеля в канале.
- Скользящим движением наденьте другую клипсу (п) на верхнюю часть канала, пока она не сравняется с краем. Таким образом будет зафиксирован верхняя часть кабеля в канале.
- Защелкните панель на стойке таким образом, чтобы вырез для разъема питания находился сверху. Отрегулируйте положение клипс для соответствия панели.

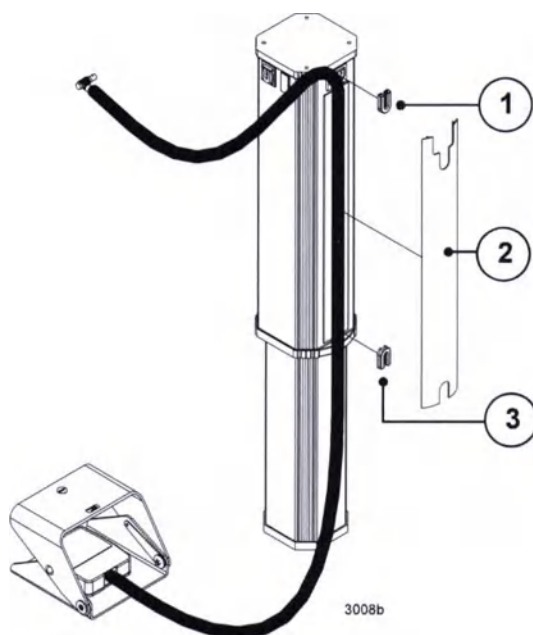


Рисунок 3-6

Таблица 3–4

1	Верхняя клипса (в форме U)
2	Панель
3	Нижняя клипса (в форме перевернутой U)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не устанавливайте ножной переключатель более чем в 2 метрах от консоли. Длинный кабель предоставлен исключительно для удобного и безопасного размещения.

3.1.7 Завершение сборки



- 1 С помощью (рожкового) ключа отрегулируйте две ножки основания стола, если устройство в окончательном положении находится не в уровень.
- 2 Установите оставшиеся принадлежности.
- 3 Снимите весь оставшийся защитный пластик с устройства.
- 4 Присоедините заглушку для защитной блокировки (если она еще не установлена).
- 5 Подсоедините кабель питания, идущий от основания стойки стола, к сети электропитания и включите питание. Переключатель на стойке начнет светиться.

Кабель питания оснащен европейской вилкой. Замените ее на местную, если это необходимо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! С целью обеспечения надлежащей электробезопасности необходимо подключать данное устройство к розетке электросети с надежным заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! С целью обеспечения защитного заземления питающий кабель между розеткой электросети и данным устройством должен иметь клемму заземления и заземляющий проводник.

- 6 Ослабьте все скобы на щелевой лампе и лазерной головке.
Они были зафиксированы при производстве с целью предотвращения движения во время транспортировки.
Поверните переключатель экстренного отключения по часовой стрелке, чтобы деактивировать его.
- 8 Вставьте ключ и поверните его в положение Вкл. Убедитесь, что устройство запускается.
- 9 Убедитесь, что установлено 3G-соединение (см. руководство по обслуживанию касательно тестирования соединения). Если 3G-соединение не работает, выполните следующие действия:
 - Подсоедините поставляемый сетевой кабель к сетевому разъему на левой стороне консоли, а затем подключите кабель к сети.

Убедитесь, что кабель безопасно расположен и отсутствует риск спотыкания. Перезагрузите устройство.

Сообщите клиенту, что сетевые правила и сетевой экран должны позволять двусторонний трафик с данным устройством через TCP/IP порты 22 и 80, а также должен быть активирован протокол динамической конфигурации хостов (DHCP). Для получения дополнительной информации см. раздел 10.3.1 Проводная сеть на стр. 116).

10 Заполните отчет PAF.

3.2 Проверка оптической юстировки

Проверяйте оптическую юстировку устройства после первичной или повторной сборки. Для получения инструкций касательно оптической юстировки см. раздел 8.2.3 Проверка оптической юстировки на стр. 96.

3.3 Разборка и упаковка устройства

Для разборки устройства следуйте инструкциям по сборке в обратном порядке.

3.4 Защитная блокировка

Соединение защитной блокировки предназначено для подключения к двери кабинета или клиники. Если дверь открывается, лечебный лазер сразу же выключается и устройство переходит в режим ОЖИДАНИЯ. Проводка защитной блокировки рассчитана на 3,3 В постоянного тока.

Предлагаемая принципиальная схема показана ниже (подключение к пинам 1 и 3 DIN-разъема). Все кабели и переключатели входят в комплект. Компания Elløx рекомендует, чтобы подключение кабеля к разъему и переключателю выполнял электрик. Следует использовать микропереключатель Omron VX56-1A3 или аналогичный с двухжильным экранированным кабелем 18-22 AWG.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Гнездо защитной блокировки представляет собой коммутируемую входную цепь. Не выполняйте подключение внешних электрических соединений к данному гнезду.

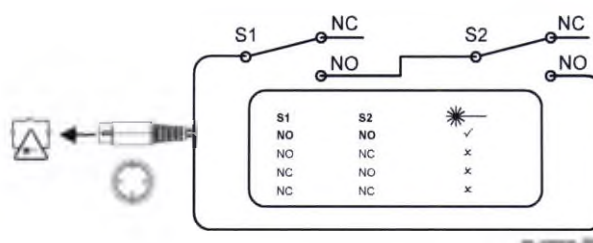


Рисунок 3-7

4 Клиническое использование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данная информация является лишь руководством и не заменяет опыт квалифицированного офтальмолога. Компания Ellex рекомендует использовать приведенные в данном документе инструкции наряду с собственным клиническим суждением.

Компания Ellex не несет ответственности за халатные врачебные действия или за любые результаты неправильного использования данного оборудования.

Используйте данное устройство исключительно в соответствии с описанными ниже указаниями и противопоказаниями.

Данное устройство необходимо использовать только для лечения пигментного эпителия сетчатки (ПЭС), за исключением области под центральной ямкой или находящейся в непосредственной близости от нее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не направляйте и не активируйте лазер на какие-либо другие структуры или ткани глаза (например, на роговицу, связанные с ней структуры, либо хрусталик) или любые другие части тела.

Всегда используйте соответствующие ручные контактные линзы для работы с лазером, рекомендуемые в рецензируемой литературе.

Лечение необходимо проводить взвешенно с соблюдением принципа ALARA (разумно достижимого низкого уровня).

4.1 Принцип работы

4.1.1 Клиническая концепция

В данном устройстве используется технология твердотельного наносекундного лазера, реализуемая посредством запатентованного профиля луча. Данный терапевтический подход позволяет селективно выбирать в качестве мишеней отдельные органеллы (специализированные элементы клеток) в пределах пигментного эпителия сетчатки (ПЭС) с целью индукции лечебного эффекта без термического повреждения подлежащей базальной пластинки и вышележащих фоторецепторов.¹ Чрезвычайно короткая длительность импульса ограничивает распространение тепла за пределы ПЭС и обеспечивает надежную защиту нейросетчатки, исключая угрозу теплового повреждения тканей.

4.1.2 Работа устройства

При включении устройства с помощью ключа встроенный блок питания преобразует переменный ток (AC) электросети в необходимое внутреннее напряжение.

Устройство имеет два режима работы: ОЖИДАНИЕ и ГОТОВНОСТЬ. После успешного запуска устройство переходит в режим ОЖИДАНИЯ.

В режиме ОЖИДАНИЯ можно безопасно выбирать различные параметры лечебного лазера без возможности его активации. Режим лечения контролируется с помощью физических элементов управления на устройстве. Обратная связь с оператором осуществляется с помощью визуальных и звуковых подсказок, а также изменений визуальной информации (чисел и(или) графических данных) на планшетном ПК.

Доступный оператору параметр лечебного лазера — управление мощностью. Данный параметр обычно выбирается перед лечением и может изменяться по мере проведения терапии для максимального соответствия уникальным потребностям каждого пациента.

В режиме ОЖИДАНИЯ также можно использовать щелевую лампу для проведения офтальмологического обследования.

В режиме ОЖИДАНИЯ также подается питание на диодный модуль наведения (diode aiming module, DAM). DAM — это красный 635 нм лазер малой мощности, установленный в консоли. Данный красный лазер направляется через волоконный порт на оптоволоконный кабель, заканчивающийся в верхней части лазерной головки. Излучаемый лазерный луч отражается под углом 90 градусов и выходит из устройства через апертуру лазера в сторону пациента. Данный луч является коаксиальным с осью зрения оператора.

Активировать лечебный лазер можно, только когда устройство находится в режиме ГОТОВНОСТИ. Если устройство обнаруживает внутреннюю проблему, оно сразу же переходит в режим ОЖИДАНИЯ.

¹ I. Jobling et al., "Nanosecond Laser Therapy Reverses Pathologic and Molecular Changes in Age-Related Macular Degeneration without Retinal Damage," *The FASEB Journal* 29, no. 2 (February 1, 2015): 696–710, doi:10.1096/fj.14-262444.

В режиме ГОТОВНОСТИ при нажатии ножного переключателя для активации лазера устройство пропускает ток через лазерный механизм и регулирует выходную мощность лазера до установленного значения. Выбранный оператором режим лечения контролируется электроникой и программным обеспечением.

Выходное оптическое излучение механизма направляющего луча и лечебного лазера направляется через оптическое волокно к устройству доставки. Размер пятна в плоскости лечения имеет фиксированное значение 400 мкм.

4.2 Показания

Устройство 2RT (LR1532) предназначено для использования квалифицированным офтальмологом с целью лечения клинически значимого макулярного отека (КЗМО) и пациентов с возрастной макулярной дегенерацией (ВМД), обеспечивая двустороннее улучшение визуальных характеристик и функции желтого пятна.

4.3 Противопоказания

- Любая ситуация, когда нарушена или ограничена видимость целевой ткани (ПЭС, за исключением центральной ямки).
- Наличие любой другой патологии глаз, угрожающей зрению (например, увеит, глаукома или крупная субфовеальная друзеноидная отслойка пигментного эпителия (ОПЭ) > 1000 мкм).
- Поздние стадии ВМД, такие как географическая атрофия или хориоидальная неоваскуляризация.
- Постоянная необходимость применения любого системного или офтальмологического лекарственного средства по поводу других заболеваний с известной потенциальной токсичностью для сетчатки или зрительного нерва.

4.4 Учет пигментации глаз

Тканевая абсорбция напрямую зависит от наличия пигментации, поэтому в случае глаз с темной пигментацией требуется меньший уровень энергии для достижения аналогичных результатов по сравнению с глазами, имеющими светлую пигментацию. Кроме того, компания Ellex не рекомендует использовать устройство для лечения пациентов с альбинизмом, у которых отсутствует пигментация.

4.5 Показания и противопоказания

Для получения информации о показаниях и противопоказаниях к эксплуатации см. разделы Предупреждения на стр. 7 и Эксплуатация на стр. 75.

4.6 Клинический протокол лечения КЗМО²

См. указанные ниже статьи в рецензируемых журналах для получения подробной информации о клиническом использовании данного устройства при наличии у всех пациентов отека, отвечавшего определению клинически значимого макулярного отека.

Casson RJ, Raymond G, Newland HS, Gillhotra JS, Gray TL. Pilot randomized trial of a nanopulse retinal laser versus conventional photocoagulation for the treatment of diabetic macular oedema. Clin Experiment Ophthalmol. 2012 Feb 2. doi: 10.1111/j.1442-9071.2012.02756.x

Pelosini L, Hamilton R, Mohamed M, Hamilton AP, Marshall J. Retina rejuvenation therapy for diabetic macular edema: a pilot study. Retina. 2013 Mar;33(3):548-58. doi: 10.1097/IAE.0b013e3182670fea

4.6.1 Подготовка

Пациенту в конъюнктивальный мешок глаза, подлежащего лечению, закапывается местный анестетик. Голова пациента размещается на упоре для подбородка, а микроскоп щелевой лампы размещается напротив глаза, на котором планируется вмешательство.

4.6.2 Контактные линзы

Для визуализации и использования лазера необходимы контактные линзы Volk Area Centralis Lens или Volk HR Centralis Lens.

4.6.3 Настройки энергии и размещение пятна

Освещение должно быть установлено на минимальный уровень, обеспечивающий хороший контраст для визуализации побледнения.

Выполните несколько однократных тестовых лазерных импульсов с интервалами около одного лазерного пятна (400 мкм) между ними в не утолщенном участке крайней внешней части желтого пятна, увеличивая энергию, пока не будет наблюдаться едва заметное побледнение в области лазерного пятна.

Начальное значение энергии необходимо установить на 0,1 мДж и увеличивать на два шага до достижения уровня, при котором наблюдается побледнение.

Рекомендуется, чтобы значение энергии не превышало 0,4 мДж, за исключением случаев, когда желтое пятно очень светлое. Снизьте энергию на один шаг относительно этого уровня побледнения и затем выполняйте лечебные импульсы.

² В цитируемых публикациях может содержаться информация о том, что с помощью данного устройства можно проводить «восстановление сетчатки», однако такое утверждение не поддерживается компанией Ellex Medical Pty Ltd или предоставленными клиническими данными. Кроме того, эти исследования не являлись исследованиями безопасности, поэтому сравнительный анализ использования данного устройства с традиционной фотокоагуляцией с точки зрения безопасности является исключительно мнением исследователей и не поддерживается компанией Ellex Medical Pty Ltd.

Следует уделять внимание любым признакам кровотечения в области лазерного пятна. В случае возникновения такового приложите незначительное давление к контактной линзе, пока кровотечение не будет остановлено, и не выполняйте дальнейшие тестовые импульсы. В таком случае снизьте энергию лазера на два шага и выполняйте лечебные импульсы.

В пределах утолщенной области отека выполните приблизительно 20–120 лазерных импульсов в виде сетки с интервалом, равным одному лазерному пятну.

Используйте последнюю позицию лазера в качестве ориентира при переходе к следующей области и методично обрабатывайте участок сетчатки.

В упомянутых клинических исследованиях при случайном повторном лечении ранее обработанной области проблем не возникало.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте лазерное пятно вблизи оптического диска, если между их краями меньше одного размера пятна.

4.7 Клинический протокол лечения ВМД

См. приведенную ниже статью из рецензируемого журнала.

Guymer RH, Brasington KH, Dimitrov P, Makeyeva G, Plunkett M, Xia W, Chauhan D, Vingrys A, Luu CD. Nanosecond-laser application in intermediate AMD: 12-month results of fundus appearance and macular function. Clin Experiment Ophthalmol 2013 11 Nov 2013. doi: 10.1111/ceo.12247

4.7.1 Подготовка

Аналогична таковой при КЗМО (см. стр. 57).

4.7.2 Контактные линзы

Аналогичны таковым при КЗМО (см. стр. 57).

4.7.3 Настройки энергии и размещение пятна

Освещение должно быть установлено на минимальный уровень, обеспечивающий хороший контраст для визуализации побледнения.

Выполните несколько однократных тестовых лазерных импульсов с интервалами около одного лазерного пятна (400 мкм) между ними за пределами сосудистых аркад сетчатки, увеличивая энергию, пока не будет наблюдаться едва заметное побледнение в области лазерного пятна. Начальное значение энергии необходимо установить на 0,14 мДж и увеличивать на два шага до достижения уровня, при котором наблюдается побледнение. Рекомендуется, чтобы значение энергии не превышало 0,4 мДж, за исключением случаев, когда желтое пятно очень светлое. Снизьте энергию на один шаг относительно этого уровня побледнения и затем выполняйте лечебные импульсы.

Следует уделять внимание любым признакам кровотечения в области лазерного пятна. В случае возникновения такового приложите незначительное давление к контактной линзе, пока кровотечение не будет остановлено, и не выполняйте дальнейшие тестовые импульсы. В таком случае снизьте энергию лазера на два шага и выполняйте лечебные импульсы.

Выполните 12 лазерных импульсов двумя дугами: шесть импульсов сверху и шесть импульсов снизу в пределах сосудистых аркад сетчатки на расстоянии около 3000 мкм от центральной ямки с интервалом, равным приблизительно одному лазерному пятну. Используйте последнюю позицию лазера в качестве ориентира при переходе к следующей области.³

³ Рисунок 4-1 приведен исключительно в иллюстративных целях и не в масштабе.

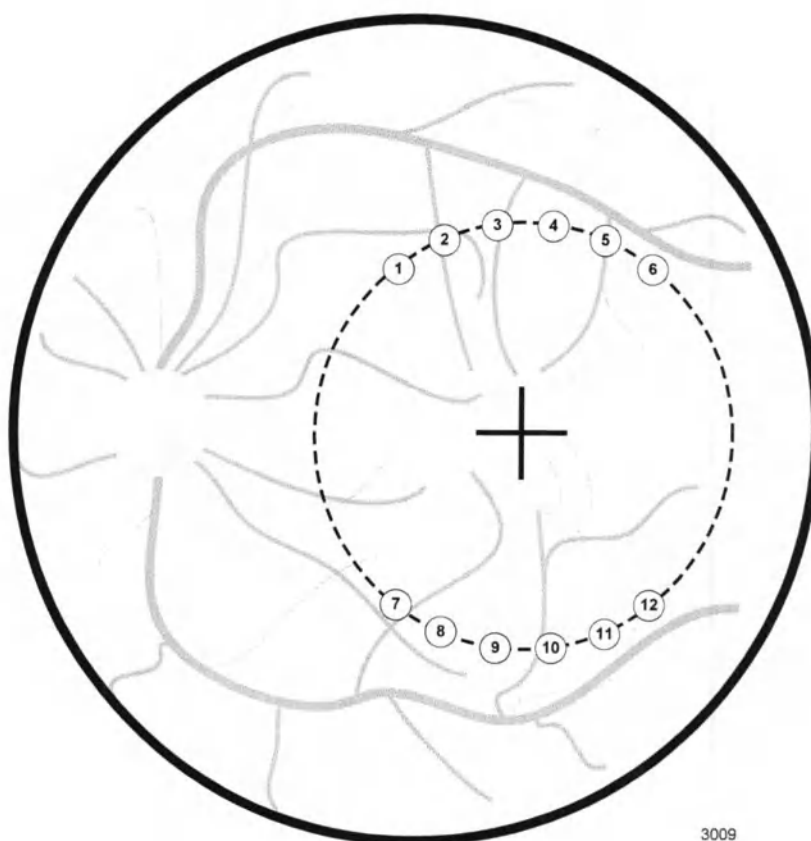


Рисунок 4-1

В упомянутых клинических исследованиях при случайном повторном лечении ранее обработанной области проблем не возникало.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте лазерное пятно вблизи оптического диска, если между их краями меньше одного размера пятна.

4.8 Проверка эффекта лечения

Эффект лечения можно увидеть с помощью флюоресцентной ангиографии (ФА) или оптической когерентной томографии (ОКТ) обработанной области. На ФА будет отмечаться подтекание в течение 1–3 дней, а на ИК изображении ОКТ в обработанной области через одну неделю будут видны светлые и темные участки.

4.9 Энергетический диапазон

Энергию, используемую для лазерной обработки, можно устанавливать в диапазоне от 0,1 мДж до 0,6 мДж (один импульс на одну активацию) путем указанного выше титрования, однако рекомендуется не превышать значение 0,4 мДж, за исключением случаев очень светлого желтого пятна.

4.10 Потенциальные нежелательные явления или осложнения

Потенциальные нежелательные явления или осложнения, которые могут возникнуть при использовании устройства, следующие:

- непреднамеренное повреждение фовеальной области оптического диска;
- снижение зрения или зрительной функции;
- повреждение ретинального или субретинального слоя;
- кровотечение в обработанной области.

Также сообщалось о следующих нежелательных явлениях лазерного лечения сетчатки:

- непреднамеренный ожог желтого пятна;
- хороидальная неоваскуляризация;
- парацентральная скотома;
- преходящее усиление отека/снижение зрения;
- субретинальный фиброз;
- распространение фотокоагуляционного рубца.

5 Безопасность

Использовать данное устройство могут исключительно полностью обученные и квалифицированные врачи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование элементов управления и настроек либо выполнение процедур, которые не указаны в настоящем руководстве, может привести к опасному воздействию излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данное устройство предназначено для использования с рядом принадлежностей, одобренных компанией Ellex. Использование неодобренных принадлежностей может привести к серьезной травме пациента и(или) врача и приводит к потере гарантии. Ни при каких обстоятельствах компания Ellex, ее сотрудники, должностные лица, директора, представители или аффилированные лица не будут нести ответственность за любые травмы, возникшие в результате такого использования.

Данное устройство при правильном использовании является безопасным прибором. Однако, как и все лазерное хирургическое оборудование, оно может приводить к травмам при несоблюдении надлежащей техники безопасности и инструкций по эксплуатации.

5.1 Перед первым использованием

Перед первым использованием устройства полностью прочитайте данный документ.

Убедитесь, что оборудование правильно установлено и все защитные приспособления функционируют.

Все лица, которые будут использовать данное устройство или ассистировать при его использовании, должны прочитать этот документ и пройти базовое обучение технике безопасности при работе с лазером. Необходимо назначить специалиста по технике безопасности, ответственного за безопасность работы с лазером.

5.2 Меры предосторожности во время эксплуатации

Соблюдайте следующие меры предосторожности при использовании устройства:

- Не работайте с лазером, пока он не будет установлен на ровной устойчивой поверхности.
- Не изменяйте настройки, когда лазер активирован.
- Извлекайте ключ из консоли, когда лазер не используется, чтобы предотвратить неквалифицированное использование.
- Не используйте лазер, пока в устройстве доставки не будет установлен фильтр для защиты глаз.
- Регулярно проверяйте защитный фильтр.

5.3 Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте устройство, не ознакомившись со всеми мерами предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте устройство, если отмечаются отклонения в его нормальной работе. Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не изменяйте устройство. В случае внесения несанкционированных изменений может возникнуть угроза безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данное устройство не предназначено для использования в качестве опоры для пациента или оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не облакачивайтесь на устройство.

5.3.1 Электробезопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! С целью обеспечения надлежащей электробезопасности необходимо подключать данное устройство к розетке электросети с надежным заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! С целью обеспечения защитного заземления питающий кабель между розеткой электросети и данным устройством должен иметь клемму заземления и заземляющий проводник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте жидкости с данным устройством.

Для изоляции оборудования от электрической сети выключите устройство, как обычно.

5.3.2 Освещение целевой лампой

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используемый для освещения свет, излучаемый данным устройством, потенциально опасен. Чем больше длительность воздействия, тем выше риск повреждения глаза. Воздействие света, излучаемого данным устройством при максимальной интенсивности, превышает рекомендуемый безопасный порог через 4 минуты и 52 секунды.

5.3.3 Направляющий луч

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не активируйте лазер, если направляющий луч не виден.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Смотреть в направляющий луч можно только под контролем квалифицированного врача.

Корнеальный рефлекс считается достаточной мерой защиты от направляющего луча. Соблюдайте меры предосторожности для защиты людей, у которых этот рефлекс нарушен или отсутствует.

Регулярно проверяйте форму пятна направляющего луча, чтобы убедиться, что устройство откалибровано и оптическое волокно не повреждено.

Всегда используйте минимально возможную с практической точки зрения интенсивность направляющего луча для минимизации времени экспозиции.

Для получения дополнительной информации см. раздел 10.4 Направляющий луч на стр. 117).

5.3.4 Лечебный лазер

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Смотреть в лазерный луч можно только под контролем квалифицированного врача.

Предохранительный затвор блокирует световой поток, пока лечебный лазер не будет активирован. Затвор контролируется датчиком, и если затвор не проходит проверку, переключатель активации лазера блокируется и устройство отображает код ошибки.

Для получения дополнительной информации см. раздел 10.5 Лечебный лазер на стр. 118).

5.3.5 Защита глаз

Все лица, присутствующие во время процедуры (за исключением врача и пациента), должны надевать защитные очки или маску, не пропускающие лазерный луч. Для указанных лечебных длин волн необходимы защитные очки с оптической плотностью (OD) не менее указанного ниже значения.

Таблица 5–1

Устройство компании Ellex	Минимальная необходимая оптическая плотность (OD)	Минимальная степень защиты к лазерному излучению согласно EN 207
2RT	4,2 при 532 нм	IR LB5

Соответствующие защитные очки должны находиться возле входной двери процедурного кабинета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Защитные очки или фильтры, защищающие от других длин волн, могут не обеспечивать защиту от лечебной длины волны и поэтому не должны использоваться. Простые очки не обеспечивают никакой защиты.

(Европейские клиенты) Минимальная степень защиты к лазерному излучению согласно EN 207, приведен в таблице выше.

При использовании устройства окна и смотровые отверстия в кабинете должны быть закрыты.

Защитные очки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Никогда не смотрите непосредственно на траекторию лазерного луча. Правильно подобранные защитные очки обеспечивают защиту от случайного прямого воздействия лазерного луча минимум в течение 50 импульсов.

Компания Ellex рекомендует использовать защитные очки для лечебной длины волны с оптической плотностью (OD), указанной в Таблица 5–2. В таблице также приведена плотность энергии луча $H_{I,R}$, падающего на очки, и минимальный градационный шифр устойчивости к лазерному излучению для расходимости Φ луча устройства доставки и максимальной выходной энергии E на расстоянии 1 м от апертуры лазера.

Таблица 5–2

λ (нм)	E (Дж)	Φ (рад)	$H_{I,R}$ (Дж/м ²)	Степень защиты	Рекомендуемая OD
532	0,003	0,199	$7,80 \times 10^1$	IR LB5	5

Защитные очки защищают только их носителя. Весь персонал в рабочей зоне должен использовать соответствующие средства защиты глаз от возможного воздействия отраженной энергии луча.

Если светопроницаемость средств защиты глаз составляет менее 20%, может понадобиться повысить освещенность рабочей зоны.

Компания Ellex поставляет с данным устройством защитные очки NoIR Laser Company LaserShields модели DBY (OD 7+ при 532 нм, OD 6+ при 1064 нм) со светопроницаемостью 35%.

Эти защитные очки имеют четкую маркировку с указанием длины волны (нм) и абсорбции (оптической плотности). Кривая абсорбции доступна по запросу.

Окрашенные фильтры могут затруднять распознавание цветов, например, предупреждающих индикаторов.

Символы, используемые на защитных очках

Таблица 5–3

Символ	Описание
532 + 1064	Длины волн, для которых предназначены защитные очки
DIRM	Условия тестирования
	D Непрерывное лазерное излучение
	I Импульсный лазер
	R Лазер с модулированной добротностью (Q-switch)
	M Импульсный лазер с синхронизацией мод
LB6	Степень защиты от лазерного излучения
NOIR	Изготовитель
CE	Знак соответствия европейским директивам качества

Подробные сведения о маркировке средств защиты зрения и условиях тестирования даются в технических характеристиках EN 207.

Правила обращения с защитными очками

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

5.3.6 Отражение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Объекты, отражающие видимый свет, будут отражать и свет лечебного лазера. Избегайте установки на пути лазерного луча отражающих материалов, таких как стекло, металл и полированный пластик; исключение составляют лишь контактные линзы, необходимые во время лечения.

Все поверхности в кабинете должны иметь матовое покрытие, предупреждающее возможное отражение лечебного лазера. Избегайте использования каких-либо отражающих инструментов, кроме контактных линз, необходимых во время лечения.

5.3.7 Опасность возгорания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Некоторые материалы (например, насыщенная кислородом хлопчатобумажная вата) могут возгораться в результате высоких температур, генерируемых лечебным лазером. Перед использованием устройства дайте растворам связующих веществ и легковоспламеняющимся растворам (используемым для чистки и дезинфекции) испариться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Существует риск возгорания эндогенных газов.

5.3.8 Электромагнитная совместимость

Источники радиоизлучения (например, мобильные телефоны) могут оказывать воздействие на данное устройство. Проконтролируйте, чтобы во время использования устройства все мобильные телефоны в процедурном кабинете были выключены.

Данное устройство имеет сертификат соответствия ограничениям излучения ЭМП (электромагнитных помех) для медицинских устройств и должно быть подключено к заземленной розетке электросети с целью обеспечения данного соответствия и снижения риска создания помех для других устройств.

5.3.9 Физическая безопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте устройство, пока не будут понятны потенциальные факторы риска, свойственные лазерной технологии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не помещайте ладони, руки или любые другие части тела либо ткани на пути лечебного лазера.

5.3.10 Предупреждающие знаки

Снаружи процедурной комнаты следует разместить предупреждающие таблички с указанием используемого типа лазера. Рассмотрите возможность установки предупреждающих световых сигнализаторов снаружи процедурной комнаты, сообщающих о работе лазера.

5.4 Защитная блокировка

Соединение защитной блокировки предназначено для подключения к двери кабинета или клиники. При условии такого подключения в случае открытия двери:

- лечебный лазер сразу же деактивируется, и устройство переходит в режим ОЖИДАНИЯ;
- выдается звуковое предупреждение;
- на устройстве отображается значок защитной блокировки.

Отдельная блокировка волокна определяет наличие оптоволоконного соединения. Если оптоволокно не подключено, лечебный лазер деактивируется.

5.5 Контроль безопасности при работе с лазером

Аппаратная система безопасности контролирует питание и защитные функции устройства, чтобы при сбое программного обеспечения не нарушалась безопасность устройства.

6 Эксплуатация

В данной главе описаны часто используемые функции.

Оператор во время хирургической процедуры должен постоянно контролировать пациента.

При проведении процедур пациентам младшего возраста или лицам, которые не могут держать голову неподвижно, компания Ellex с целью обеспечения безопасности лечения рекомендует использовать какую-либо форму седации, если таковая является клинически приемлемой.

6.1 Режим ОЖИДАНИЯ

При включении устройства на внутренней части лазерной головки подсвечивается элемент управления **Мощность**, и устройство переходит в режим ОЖИДАНИЯ. В режиме ОЖИДАНИЯ можно подготовить устройство и пациента без риска случайной активации лазера.

6.2 Режим ГОТОВНОСТИ

Перейти в режим ГОТОВНОСТИ можно путем нажатия кнопки **Состояние**. Активировать лечебный лазер можно, только когда устройство находится в режиме ГОТОВНОСТИ. Устройство автоматически переходит в режим ОЖИДАНИЯ после пяти минут отсутствия активности в режиме ГОТОВНОСТИ. Нажмите кнопку **Состояние** для ручного перехода из режима ГОТОВНОСТИ в режим ОЖИДАНИЯ.

6.3 Процесс лечения

Для получения информации о действиях в случае ошибок или отклонений в работе устройства см. раздел 7 Устранение неисправностей на стр. 85.

Перед запуском устройства

- 1 Убедитесь, что защитная блокировка (или заглушка) подключены к устройству.
- 2 Проследите, чтобы все наблюдатели надели соответствующие защитные очки и были ознакомлены с техникой безопасного использования устройства.

Подготовка пациента

- 1 Закапайте местный анестетик в конъюнктивальный мешок глаза, подлежащего лечению.
- 2 Убедитесь, что все контактирующие с пациентом поверхности очищены.
- 3 Усадите пациента.
- 4 Отрегулируйте стулья пациента и врача для комфортной посадки.
- 5 Отрегулируйте высоту упора для подбородка, чтобы подбородок пациента комфортно в нем располагался, а лоб плотно прилегал к упору для головы.
- 6 Зафиксируйте ролики (или колеса), если устройство установлено на передвижном столике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Голова пациента во время лечения должны быть неподвижной.

- 7 Настройте положение фиксационной лампы и попросите пациента сфокусироваться на ней (она начнет светиться при включении устройства).

Включение устройства

- 1 Включите электропитание.
- 2 Если переключатель экстренного отключения был активирован, поверните его по часовой стрелке, чтобы деактивировать.
- 3 Вставьте ключ и поверните его в положение Вкл.

Подготовка щелевой лампы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используйте минимально возможную с практической точки зрения интенсивность направляющего луча для минимизации его воздействия на пациента.

- 1 Убедитесь, что устройство находится в режиме ОЖИДАНИЯ.

Отрегулируйте бинокляр таким образом, чтобы четко видеть фокальную плоскость. Для этого:

- Посмотрите в правый окуляр левым глазом.
- Отрегулируйте окуляр, чтобы перекрестие находилось в фокусе.
- Установите такое же значение на левом окуляре.
- Посмотрите в правый окуляр правым глазом.
- Отрегулируйте окуляр, чтобы перекрестие находилось в фокусе.

Отрегулируйте ширину щели.

Отрегулируйте интенсивность освещения (используйте минимальное приемлемое значение).

5 Выберите фильтр.

6 Переместите щелевую лампу, чтобы она находилась приблизительно в нужном положении.

7 С помощью джойстика точно выставьте положение щелевой лампы.

Поворачивайте джойстик для перемещения щелевой лампы вверх и вниз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Оставляйте минимальную интенсивность щелевой лампы для снижения нагрева. Не оставляйте максимальную интенсивность освещения более чем на 10 минут.

Световую стойку щелевой лампы можно перемещать, чтобы она находилась на оси в центре (не перекрывая направляющий или лазерный луч) или вне оси.

Активация лечебного лазера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Избегайте фовеальной аваскулярной зоны во время лечения.

1 Установите значение энергии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Всегда выбирайте наименьшую мощность энергии, необходимую для проведения процедуры.

2 Установите контактную линзу.

3 Нажмите на кнопку **Состояние**, чтобы перевести устройство в режим **ГОТОВНОСТИ**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не оставляйте устройство в режиме **ГОТОВНОСТИ** без присмотра.

4 Сбросьте счетчик импульсов (это делается только в начале лечения пациента).

5 Наведите и сфокусируйте направляющий луч на целевую ткань.

6 Нажмите ножной переключатель для активации лазера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте устройство, если лазерный луч видимый. Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При активации лечебного лазера из апертуры лазера исходит опасное лазерное излучение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не вводите жидкости пациенту, когда он сидит перед устройством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не позволяйте каким-либо жидкостям попадать внутрь устройства.

При активации лечебного лазера:

- индикаторы на планшетном ПК переключаются с ГОТОВНОСТИ на ОЖИДАНИЕ, а затем снова на ГОТОВНОСТЬ;
- доступные пользователю элементы управления неактивны;
- обновляется счетчик импульсов.

7 Повторите лечение при необходимости.

8 После завершения лечения пациента нажмите на кнопку **Состояние**, чтобы перевести устройство в режим ОЖИДАНИЯ.

Устройство автоматически возвращается в режим ОЖИДАНИЯ в следующих случаях:

- зафиксировано бездействие в режиме ГОТОВНОСТИ в течение пяти минут;
- возникла ошибка;
- ножной переключатель нажат более двух секунд;
- сработала защитная блокировка.

Завершение сеанса лечения

- Нажмите **Сброс** после завершения лечения.

Выключение устройства в обычном порядке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы устройство надлежащим образом перезапустилось, подождите не менее 10 секунд после выключения, прежде чем включить его снова.

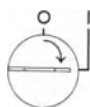


- 1 Если устройство находится в режиме ГОТОВНОСТИ, нажмите на кнопку **Состояние** для перехода в режим ОЖИДАНИЯ.
- 2 Поверните ключ в положение Выкл.
- 3 Выньте ключ и храните его в безопасном месте во избежание несанкционированного использования.
- 4 Накройте устройство пылезащитным кожухом.



Выключение устройства в экстренной ситуации

- Нажмите переключатель **экстренного отключения**.



Возобновление работы после экстренной ситуации

- 1 Поверните переключатель **экстренного отключения** по часовой стрелке, чтобы деактивировать его.
- 2 Поверните ключ в положение Вкл.

6.4 Регистрирующее устройство

Регистрирующее устройство записывает информацию о каждом лазерном излучении, и эта информация регулярно отправляется в компанию Ellex через беспроводное 3G-соединение устройства с Интернетом. Это помогает убедиться, что устройство работает правильно, и позволяет создавать счета за проведенные процедуры согласно условиям, оговоренным в лицензионном соглашении на использование программного обеспечения.

Текущая версия программного обеспечения: C22 D01 M30 P11

Сложная программируемая логическая интегральная схема: 22, экран: 01, микропроцессор: 30, блок коммутации пакетов: 11

7 Устранение неисправностей

Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex, если решить проблему не удастся. Всегда указывайте полный код ошибки или сообщение.

Таблица 7–1

Проблема	Возможная причина	Решение
Устройство не запускается	Кабель питания не подключен.	Проверьте, чтобы кабель питания был подключен к местной электросети и к стойке, а также от стойки к устройству.
	Отсутствует питание в сети	Убедитесь, что местная электросеть функционирует и включена. Для уверенности попробуйте подключить другой прибор.

Проблема	Возможная причина	Решение
Отсутствует освещение щелевой лампы	Активирован переключатель экстренного отключения	Деактивируйте переключатель
	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель
	Щель закрыта	Откройте щель
	Источник света щелевой лампы неправильно установлен	Повторно установите источник света
	Элемент управления освещением щелевой лампы находится в положении Выкл.	Переведите элемент управления в положение Вкл.
Плохое освещение	Источник света щелевой лампы неправильно установлен или неисправен	Замените источник света лампы перегорел
		Повторно установите источник света. Если проблема не устранена, замените источник света.
Направляющий луч не в фокусе	Окуляры неправильно настроены	Отрегулируйте окуляры
	Загрязнение линзы объектива	Очистите линзы объектива
	Внутреннее нарушение калибровки	Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex
Направляющий луч невидимый или его интенсивность слишком низкая	Неверная настройка освещения	Увеличьте интенсивность освещения направляющего луча
	Внутренняя неисправность лазера	Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex
Слабый направляющий луч при установке максимальной интенсивности	Загрязнение оптики	Очистите внешнюю оптику

Проблема	Возможная причина	Решение
	Повреждение, нарушение калибровки или загрязнение оптоволоконна	Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex
Отсутствие лазерного и направляющего лучей	Внутренняя неисправность лазера	Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex
Отсутствие лазерного луча при наличии направляющего луча	Не выбран режим ГОТОВНОСТИ	Выберите режим ГОТОВНОСТИ
	Ножной переключатель не нажат или не подключен	Нажмите или подключите ножной переключатель
	Неисправный ножной переключатель	Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex
	Внутренняя ошибка калибровки или неисправность лазера	Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex
Элементы управления неактивны, направляющий луч отсутствует, может слышаться непрерывный звуковой сигнал	Активирована защитная блокировка	Устраните причину защитной блокировки (закройте дверь или установите заглушку)
Лазерный и направляющий лучи не откалиброваны	Внутреннее нарушение калибровки	Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex
Лазерный луч неэффективен	Загрязнение линзы объектива	Очистите линзы объектива
Мигающие стрелки вверх или вниз в поле mJ (мДж) на экране планшетном ПК, при активации каждого импульса слышен звуковой сигнал	Значение энергии отклонилось более чем на 20% от установленного	Сбросьте значение энергии, но следите за доставленной энергией. Если звуковые сигналы не прекратились, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

7 Устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Решение
Дисплей застыл и кнопки панели управления не работают	Устройство было включено слишком быстро после выключения	Выключите устройство. Подождите 10 секунд, а затем снова включите.

7.1 Сообщения об ошибках

В случае обнаружения сбоя устройство отключает механизм активации лазера, переходит в режим ОЖИДАНИЯ и выводит ошибку. Устройство невозможно использовать, пока не будет устранена причина сбоя.

Устранение сбоя

- 1 Решение проблемы, если это возможно (например, подключите внешнюю блокировку, если она не подключена).
- 2 Если ошибка будет устранена автоматически, можно продолжить использовать устройство в обычном режиме.

Если ошибка остается, нажмите на кнопку с галочкой. Если ошибка не исчезает, перейдите к следующему пункту.

- 3 Выключите устройство.
- 4 Подождите 10 секунд, а затем снова включите устройство.

Если код ошибки больше не отображается и устройство функционирует нормально, можно продолжать работу с устройством. Если ошибка появляется снова, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

7.2 Колебания напряжения в электросети

Если напряжение электросети опускается ниже установленного рабочего значения, устройство выключается в обычном порядке без сбоев в работе или безвозвратной потери данных. Устройство остается в выключенном состоянии, пока напряжение не поднимется до рабочего диапазона, а затем автоматически перезапускается в режим ОЖИДАНИЯ.

7.3 Ошибки связи



При потере связи между планшетным ПК и консолью более чем на одну секунду символ состояния на навигационной панели начинает мигать. Если по прошествии пяти секунд связь не восстанавливается, отображается экран разрыва связи (см. Рисунок 7-1). Для решения этой проблемы перезагрузите устройство. Если проблема остается, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

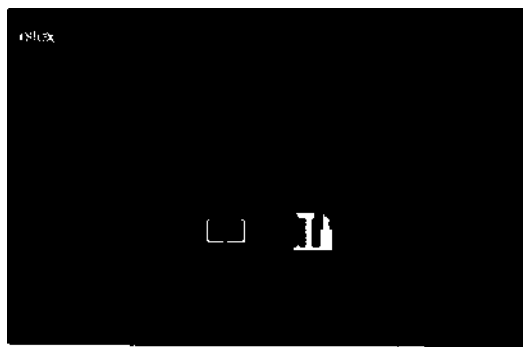


Рисунок 7-1

8 Техническое обслуживание, выполняемое пользователем

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Выключайте устройство и отключайте вилку из розетки электросети, чтобы предупредить возможное воздействие опасного лазерного излучения во время обслуживания пользователем.

8.1 Очистка и дезинфекция

Данное устройство является некритичным медицинским устройством согласно системе классификации по Сполдингу (инструменты и другие устройства, поверхности которых соприкасаются исключительно с неповрежденной кожей и не проникают в нее, включая устройства, которые напрямую не контактируют с пациентом, но могут контаминироваться микроорганизмами и органическим грунтом во время проведения процедур пациенту).⁴

Детали лазерных устройств компании Ellex контактируют с кожей пациента (включая упор для подбородка). Существует риск перекрестной контаминации между пациентами.

Следующие поверхности контактируют с пациентом:

- упор для подбородка;
- упор для головы;
- рукоятки пациента.

8.1.1 Обязанности оператора

Оператор устройства должен:

- обучить персонал чистке и дезинфекции устройства;
- обеспечивать, чтобы методы чистки и дезинфекции не повреждали инструмент;
- обеспечивать плановую чистку и дезинфекцию устройства.

8.1.2 Контактующие детали

Детали, контактирующие с оператором и пациентом, предназначены для использования с неповрежденной кожей.

Оператор должен:

- Перед первым использованием и между проведением процедур разным пациентам проводить чистку деталей, контактирующих с оператором и пациентом. Компания Ellex рекомендует использовать нейтральное мягкое медицинское моющее средство или нейтральное медицинское дезинфицирующее средство.
- Обеспечить, чтобы перед выполнением процедуры любые открытые раны, которые могут контактировать с устройством (например, на подбородке или на лбу), были прикрыты.
- Покрывать упор для подбородка одноразовой бумагой и заменять ее между пациентами.

⁴ Spaulding, EH The role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections. In: Brachman PS, Eickoff TC, eds Proceedings of the International Conference on Nosocomial Infections, 1970. Chicago: American Hospital Association, 1971:254-274.

8.2 Текущее обслуживание

Данное устройство предназначено для бесперебойной работы и требует минимального обслуживания со стороны пользователя. В рамках текущего обслуживания выполняется четыре процедуры:

- чистка устройства;
- чистка внешней оптики;
- проверка защитных фильтров;
- проверка оптической юстировки.

Частота очистки должна соответствовать клиническому протоколу.

8.2.1 Чистка устройства

Чистка устройства

- 1 Выключите устройство и отключите от сети электропитания.
- 2 Протрите внешние поверхности (за исключением оптики) влажной (не мокрой) тканью, смоченной в нейтральном мягком медицинском моющем средстве или нейтральном медицинском дезинфицирующем средстве.
- 3 Удалите влагу чистой тканью или дайте поверхностям высохнуть естественным путем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не погружайте никакие детали данного устройства в жидкость и не устанавливайте открытые контейнеры с жидкостями на устройство.

Чистка внешней оптики

На линзах объектива лазерной головки и окулярах не должно быть пыли, отпечатков пальцев или других видов загрязнения. Загрязнение внешней оптики нарушает нормальную работу устройства.

Периодически осматривайте и очищайте внешнюю оптику.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте устройство, если на внешней оптике имеются царапины. Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

Чистка внешней оптики

- 1 Выключите устройство и отключите от сети электропитания.
- 2 Смочите безворсовую ткань для оптических изделий чистым или ЧДА спиртом.
- 3 Аккуратно одним линейным движением протрите тканью оптическую поверхность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используйте одну тканевую салфетку или тупфер на одно протирание, а затем утилизируйте их. Не используйте сухие тканевые салфетки или тупферы, поскольку они могут повредить поверхность оптики.

- 4 После чистки проверьте, чтобы на покрытии не было царапин, сколов, и чтобы оно не поднималось над оптической поверхностью.

8.2.2 Проверка фильтра защиты глаз

В данное устройство установлен фильтр защиты глаз. Этот фильтр предотвращает распространение света лечебного лазера на глаза врача, при этом сохраняя видимость направляющего луча. Фильтр расположен в креплении бинокля лазерной головки и на оптической траектории адаптеров и устройств доставки.

Фильтр защиты глаз необходимо проверять не менее одного раза в шесть месяцев, чтобы убедиться в отсутствии неровностей поверхности или разрушении покрытия.

Проверка защитного фильтра лазерной головки

- 1 Переведите устройство в режим ОЖИДАНИЯ.
- 2 Снимите бинокляр и внешний регулятор увеличения (если присоединен).
- 3 Внимательно проверьте защитные фильтры (два стеклянных окошка в монтажной пластине) на предмет неровностей, трещин или изменения цвета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте устройство, если фильтр для защиты глаз поврежден или изменил свой цвет. Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

8.2.3 Проверка оптической юстировки

Направляющий луч имеет одинаковую траекторию с лазерным лучом. Проверка направляющего луча — это хороший метод проверки целостности оптической траектории лазерного луча. При отсутствии пятна направляющего луча, снижении его интенсивности или рассеянии система доставки может быть повреждена или нарушена. В таких случаях не активируйте лазер. Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

Проверяйте оптическую юстировку:

- после сборки и повторной сборки устройства;
- перед использованием устройства на пациенте;
- не менее одного раза в три месяца.

Проверка оптической юстировки

- 1 Включите устройство.

Присоедините входящую в комплект поставки пластину с мишенью к упору для подбородка и зафиксируйте ее нижнюю часть напротив апертury лазера.

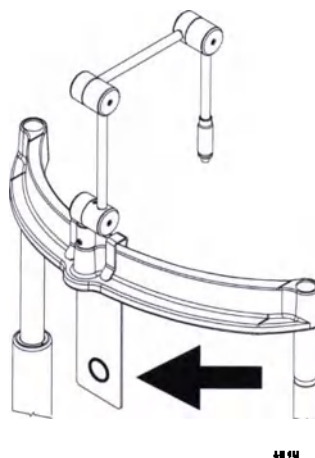


Рисунок 8-1

- 3 Выберите низкую интенсивность направляющего луча.
- 4 Активируйте лазер, направленный в нижнюю часть пластины с мишенью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Убедитесь, что за целью отсутствуют отражающие поверхности.

Сравните видимое через бинокляр изображение с приведенными ниже иллюстрациями. Вариант А оптимальный. Рассмотрите возможность обратиться к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex в случае, если наблюдается вариант В. В случае варианта С без промедлений обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

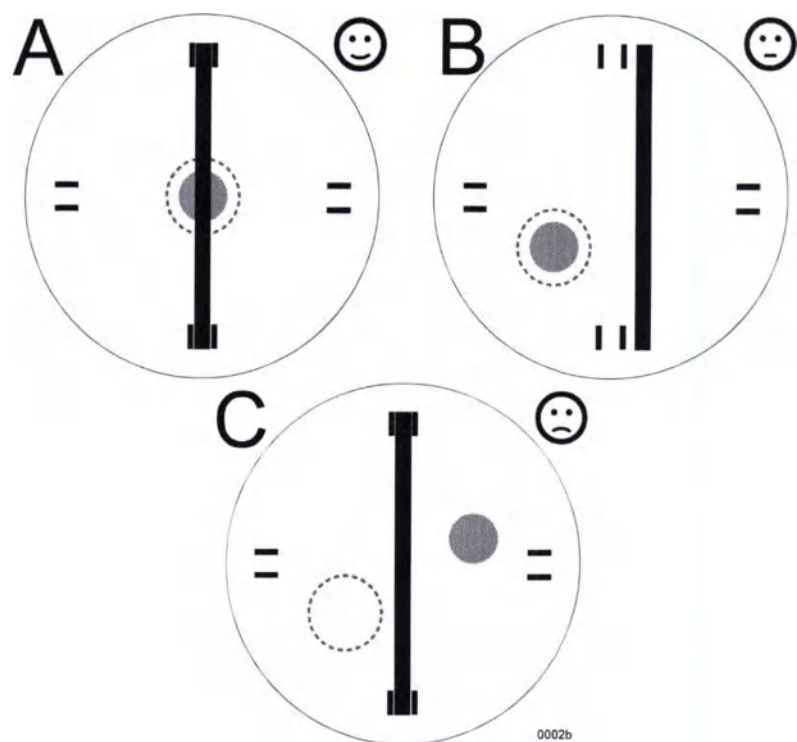


Рисунок 8-2

Таблица 8-1

	Цель (вертикальная линия)	Направляющий луч (пунктирный красный круг)	Коагуляционный след от лазера (зеленое пятно)	Рекомендация
A	Откалибровано	Откалибровано	Откалибровано	Устройство можно использовать
B	Не откалибровано	Не откалибровано	В центре направляющего луча	Устройство можно использовать, но следует запланировать сервисный визит уполномоченного дистрибьютора компании Ellex.
C	Откалибровано	Не откалибровано	Не в центре направляющего луча	Не используйте устройство. Без промедления обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте устройство, если направляющий луч удастся переместить из поля зрения. Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте устройство, если направляющий луч не отцентрирован относительно следа коагуляции. Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex.

8.3 Дополнительное обслуживание

8.3.1 Замена предохранителей

Разъем питания на консоли оснащен держателем предохранителя. Всегда имейте под рукой запасной предохранитель. Предохранители редко требуют замены, а перегоревший предохранитель может указывать на внутренний сбой. Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex, если необходимо заменить предохранитель.

Предохранителями также оснащен разъем электропитания в основании стойки стола.

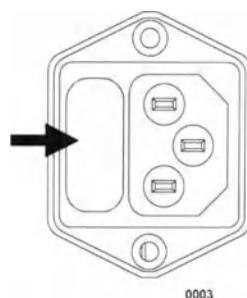


Рисунок 8-3

Замена предохранителя

- 1 Выключите устройство.
- 2 Отключите подачу электропитания на устройство.
- 3 Отсоедините кабель питания от устройства.
- 4 Выдвиньте держатель предохранителя.
- 5 Замените предохранитель другим такого же типа.
- 6 Задвиньте держатель предохранителя обратно.
- 7 Подключите обратно кабель питания и включите подачу электропитания.
- 8 Включите устройство.

8.3.2 Замена источника света щелевой лампы

Запасной источник света всегда должен быть в наличии. Не касайтесь стеклянной поверхности источника света пальцами, поскольку это может сократить срок его службы. При необходимости протрите новый источник света ватным тупфером, смоченным в этаноле.

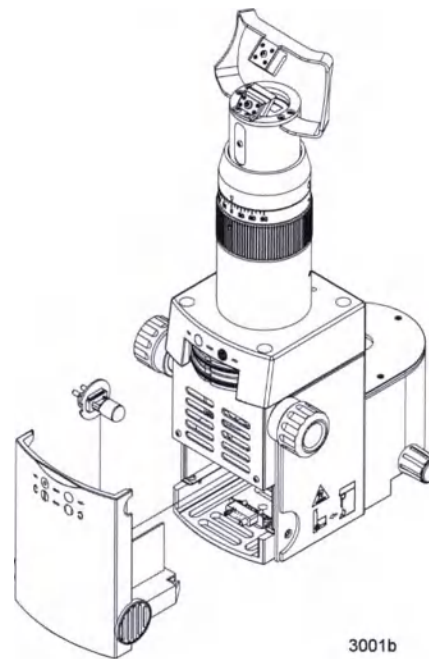


Рисунок 8-4

Замена источника света

- 1 Выключите устройство.
- 2 Сместите щелевую лампу в сторону.
- 3 Снимите нижнюю переднюю часть светового отсека щелевой лампы.
- 4 Откройте фиксирующую клипсу и выдвиньте держатель источника света наружу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Источник света может нагреваться. Перед заменой источника света подождите, пока он остынет.

- 5 Замените источник света.
- 6 Вставьте держатель источника света таким образом, чтобы бороздка была справа, и закройте фиксирующую клипсу.
- 7 Установите нижнюю переднюю часть светового отсека щелевой лампы.
- 8 Включите устройство и проверьте свечение щелевой лампы.

8.4 Перемещение устройства

Осторожно обращайтесь с устройством, чтобы сохранить его точность и безотказную работу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте рукоятки пациента для перемещения устройства.

Перемещение устройства на небольшие расстояния

- 1 Опустите стол на минимальную высоту.
- 2 Выключите устройство.
- 3 Отсоедините кабель питания от электросети.
- 4 Отсоедините кабель защитной блокировки (если подключен).
- 5 Осторожно положите ножной переключатель на основание или на поверхность стола.
- 6 Переместите кронштейн и планшетный ПК таким образом, чтобы они выходили за пределы поверхности стола.
- 7 Опустите щелевую лампу.
- 8 Затяните все фиксирующие винты на щелевой лампе и лазерной головке.
- 9 Осторожно поднимите устройство со стороны, противоположной стойке, и переместите устройство.
- 10 Снова подключите защитную блокировку (если используется), кабель питания и установите ножной переключатель.

8.4.1 Транспортировка устройства

Данное устройство является надежным и прочным, но содержит оптические и механические системы, которые могут повредиться при неправильном обращении с аппаратом или в результате чрезмерного толчка либо вибрации.

Убедитесь, что при хранении и транспортировке соблюдаются требования к условиям окружающей среды во время хранения.

Компания Ellex не несет ответственности за повреждения устройства, обусловленные неправильным обращением во время использования, хранения или транспортировки.

Запакуйте устройство в оригинальную упаковку для защиты от повреждений во время транспортировки.

8.5 Сервисные визиты

Обращайтесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex не менее одного раза в 12 месяцев, чтобы запланировать визит с целью профилактического технического обслуживания. Во время каждого визита дистрибьютор будет:

- проводить чистку внешней оптики;
- проверять фильтры защиты глаз;
- выполнять оптическую юстировку устройства;
- проверять калибровку;
- проверять работу устройства;
- проверять сопротивление заземления и утечку в землю..

Сервисные работы могут проводить только должным образом подготовленные и квалифицированные технические специалисты компании Ellex.

При использовании в отношении обслуживания устройств Ellex термин «уполномоченный дистрибьютор компании Ellex» означает имеющего надлежащую квалификацию технического специалиста, прошедшего полный курс обучения в компании Ellex и имеющего доступ к ее сервисным инструментам и сервисной документации.

Сервисная информация доступна только техническим специалистам компании Ellex. Она включает:

- принципиальные схемы;
- перечень компонентов;
- описания;
- инструкции по выполнению юстировки;
- инструкции по выполнению калибровки.

8.6 Проверка калибровки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Только уполномоченные дистрибьюторы компании Ellex могут выполнять эту процедуру.

Точность доставляемого наружу лазерного излучения из данного устройства должна проверяться не менее одного раза в год. Это стандартная часть сервисного визита, проводимого уполномоченным дистрибьютором компании Ellex.

Откалиброванный измеритель мощности/энергии лазера, используемый для проверки точности калибровки, должен иметь прослеживаемую связь с Национальным институтом стандартов и технологий США (National Institute of Standards and Technology, NIST) или соответствовать другому международному стандарту.

Измеритель мощности/энергии должен работать в полном диапазоне мощности/энергии излучаемого данным устройством лазера при лечебных длинах волн. Для получения дополнительной информации см. раздел 10.5 Лечебный лазер на стр. 118).

Проверка калибровки выходного излучения лазера

- 1 Убедитесь, что все наблюдатели надели соответствующие средства защиты глаз (для получения дополнительной информации см. раздел 5.3.5 Защита глаз на стр. 69).
- 2 Соблюдайте инструкции по применению измерителя лазерной энергии для измерения выходного лазерного излучения при всех настройках мощности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте устройство, если измеренные показатели более чем на +15% отклоняются от установленного значения энергии, отображаемого на устройстве. В таких случаях необходима проверка уполномоченным дистрибьютором компании Ellex, чтобы определить, нужна ли повторная калибровка, или причиной является низкая пропускная способность устройства доставки.

8.7 Срок службы изделия

Срок службы данного устройства при нормальном использовании составляет не менее семи лет с даты производства. Эта дата указана на маркировке с информацией о соответствии требованиям.

8.8 Утилизация изделия



(Отработанное электрическое и электронное оборудование) (применимо в Европейском союзе и других странах Европы с системами раздельного сбора). Эта маркировка на продукте, принадлежностях или в касающихся его текстах указывает, что по истечении срока эксплуатации продукт и его электронные принадлежности нельзя выбрасывать вместе с другими бытовыми отходами. С целью предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека в результате неконтролируемой утилизации отходов, необходимо отделять эти изделия от других видов отходов и ответственно утилизировать их, чтобы обеспечить экологичное повторное использование материальных ресурсов. Корпоративные пользователи должны обратиться к своему поставщику и проверить условия договора купли-продажи. Продукт и его электронные принадлежности не следует утилизировать вместе с другими коммерческими отходами. Электрические, электронные и электрохимические характеристики данного продукта соответствуют RoHS.

8.9 Правила ограничения содержания вредных веществ (RoHS, Китай)

Таблица 8-2

部件名称	有害物质或元素					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr6+)	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
外壳和机械部件	○	○	○	○	○	○
电缆及电气部件	○	○	○	○	○	○
印刷电路板组件	○	○	○	○	○	○
主机电源	○	○	○	○	○	○
光学部件	○	○	○	○	○	○
电力线	○	○	○	○	○	○

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

注释：迄今为止，未能发现标有“×”的有害物质或元素的替代品，但是本仪器可以有效安全使用。

8 Техническое обслуживание, выполняемое пользователем

9 Предупреждающие оповещения

Все предупреждающие оповещения упорядочены по коду оповещения в порядке возрастания.

Если во время нормальной работы в режиме ГОТОВНОСТИ обнаруживается опасная ситуация, системный контроллер переводит устройство в режим ОЖИДАНИЯ, предотвращающий активацию лазера, а на экране планшетного ПК выводится предупреждающее оповещение.

Для получения информации о необходимых действиях при появлении предупреждающих оповещений см. раздел 7.1 Сообщения об ошибках на стр. 89.

При потере связи между планшетным ПК и консолью отображается оповещение, предупреждающее о потере связи. Данное оповещение описано в разделе 7.3 Ошибки связи на стр. 91.

Таблица 9–1

0000	Ошибка запуска. Ошибка контрольной суммы данных CRC памяти EEPROM во время запуска.
0400	Ошибка PSU-контроллера YAG-лазера. Не удается установить

	связь с PSU-контроллером YAG-лазера при запуске.
O800-5800	Определен недостаточный импульс при запуске
O900-5900	Определен чрезмерный импульс при запуске
8107	Не удастся найти минимум полуволновой пластинки
8108	Ошибка определения диапазона напряжений. Напряжение единичного импульса превысило 600 В.
8109	Ошибка определения диапазона напряжений. Напряжение четырех импульсов превысило 899 В.
E04S	Чрезмерный импульс (калибровка энергии вне допустимых значений).
E05S	Ошибка детектора закрытого затвора; датчик определил неполное закрытие.
E06S	Ошибка детектора открытого затвора; датчик определил неполное открытие.
E07S	Неисправность направляющего луча.
E10S	Неисправность детектора импульсов: обнаружена энергия без импульсов.
E11S	Неисправность монитора энергии: обнаружены импульсы без энергии.
E12S	Чрезмерное значение энергии: доставленная энергия вдвое превышает энергию последнего тестового импульса.
E13	Ошибка времени ожидания лазера. Внутренняя ошибка ожидания CPLD: превышено ожидание движения затвора.
E20	Обнаружен непредусмотренный импульс. Импульсы обнаружены вне диапазона авторизации активации лазера.
E30-F и E30-J	Ошибка контроллера активации лазера (F = ножной переключатель, J = джойстик).
E40-H и E40-P	Ошибка связи блока питания YAG-лазера (H = не удается установить связь с лазерной головкой, P = не удается установить связь с YAG PSU).
E50S	Перегрузка лазера. Программное обеспечение не сбросило внутренний флаг в пределах диапазона активации лазера.
E52S	Отсутствие запроса к лазеру. Микропроцессор получил пусковой импульс на U1 пин 20, но не передал запрос CPLD на активацию лазера.
E53S	Ошибка времени ожидания лазера. Микропроцессор передал запрос CPLD на активацию лазера, но лазер не был активирован в течение 150 мс.
E60S	Затвор не открылся. В последовательности активации лазера CPLD отсутствует сигнал затвору.

E61S	Отсутствие запроса к затвору. Затвор открылся без запроса микропроцессора на открытие.
E62S	Ошибка времени ожидания затвора. Затвор не сместился до окончания времени ожидания.
E70S	Неисправность направляющего луча. Выходящий сигнал компаратора DAM на CPLD не активирован.
E90S	Ошибка данных CRC EEPROM ослабителя.
E91S	Измеренное положение энергии не отвечает ожидаемому.
E92	Ошибка моторизованного защитного фильтра.
Calibration Warning (Предупреждение калибровки)	Тестовый импульс более чем в два раза превышает или составляет менее половины прогнозируемой (установленной) энергии. Нажмите на кнопку с галочкой, чтобы закрыть это оповещение.
External interlock (Внешняя блокировка)	Разомкнута цепь внешней блокировки.

10 Спецификации

10.1 Общая информация

Таблица 10–1

Масса (кг) ⁵	< 35
Габариты (мм)	
Ширина	975±5
Глубина	488±5
Высота	580±5
Условия эксплуатации	от +10 °С до +35 °С (5 часов обычной работы) относительная влажность от 35% до 85% при +35 °С, без конденсации
Условия хранения и транспортировки	от –10 °С до +55 °С относительная влажность от 35% до 85% при +35 °С, без конденсации

⁵ Приблизительная масса со стандартными принадлежностями. Без учета стола, стойки и основания.

10.2 Источник питания

Таблица 10-2

Напряжение (вольт переменного тока)	100–240 Гц, одна фаза
Частота (Гц)	50/60
Потребляемая мощность (ВА)	800
Предохранители	6,3 А, быстрого срабатывания, 250 В, высокая отключающая способность

10.3 Сетевые соединения

10.3.1 Проводная сеть

Таблица 10-3

Порты (TCP/IP)	22, 80 (http)
	Сетевые экраны должны быть настроены на разрешение двустороннего трафика через эти порты. Устройство отправляет данные на защищенный web-сервер и принимает подтверждения получения. Убедитесь, что в маршрутизаторе или сетевом экране включен протокол DHCP. VPN -интерфейс на данном устройстве отключен. Данное устройство требует постоянного и неограниченного доступа к http 80.

10.3.2 Встроенный модем

Таблица 10-4

Описание	Модуль HSDPA
Сетевые соединения	3G
Модель	MU509-b
Максимальная выходная мощность (эффективная мощность излучения) (дБм)	Макс. 33
Типа антенны	Внешняя

Таблица 10-5

Режим		Тип модуляции	Рабочая частота	
			Частота передачи (МГц)	Частота приема (МГц)
GSM	GSM900	GMSK, 8	880–915	925–960
	DCS1800	PSK	1710–1785	1805–1880
WCDMA	WCDMA2100	QPSK,	1920–1980	2110–2170
	WDCMA900	BPSK, 16QAM	880–915	925–960

10.4 Направляющий луч

Таблица 10–6

Тип	Лазерный диод видимого диапазона
Длина волны (нм)	635 нм (красная)
Класс IEC	2
Тип работы	Непрерывный режим
Мощность	Регулируется от 25 мкВт до <0,95 мВт

10.5 Лечебный лазер

Таблица 10-7

Тип	Nd:YAG лазерный стержень с импульсной ламповой накачкой, частота удваивается кристаллом калий-титанил-фосфата (КТР)
Длина волны (нм)	532 (зеленая)
Класс IEC	3B
Тип работы	Импульсный
Размер пятна (мкм)	400±20 (фиксированный)
Диапазон энергии (мДж)	0,10–0,30 с шагом 0,02 0,30–0,60 с шагом 0,05
Заводская калибровка точности доставленной энергии	Значение доставленной из линзы объектива энергии лазера, усредненное по 10 импульсам и измеренное в плоскости лечения в полном диапазоне экспозиции, не должно превышать допустимое отклонение доставленной энергии $\leq \pm 10\%$ от установленной энергии лечения.
Длительность импульса (нс)	3±1
Интервал повторения импульса	Не менее 500 мс для 20 последовательных импульсов
Защитные фильтры	Фиксированный. OD >5 при 532 нм и 1064 нм.
Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (NOHD) (м)	6,3
Расходимость луча (рад)	0,199
Расчеты максимального допустимого воздействия на роговицу (Дж/см ²) для NOHD при учете длительности воздействия от 1 нс до 100 нс	5×10^{-3}

10.6 Щелевая лампа

Таблица 10–8

Тип	Стереоскопический микроскоп Галилея с конвергентной оптикой
Линза окуляра	12,5х, диоптрийная регулировка в диапазоне ± 5 дптр.
Регулятор увеличения	Пять позиций (6х, 10х, 16х, 25х, 40х), съемный
Регулировка межзрачкового расстояния (мм)	55–88
Рабочее расстояние (мм)	55
Фокусное расстояние (мм)	92,2 $\pm$ 4%
Ширина щели (мм)	0–12 $\pm$ 10%
Освещаемая зона обзора (мм)	0,5, 3,0, 8,0 и 12,0 с отклонением не более $\pm 10\%$
Вращение щели	$\pm 90^\circ$
Угол свечения	180° в горизонтальной плоскости (90° для левого/правого положения)
Фильтры	Сине-зеленый, фиолетово-синий, теплопоглощающий (28% ослабление) и без фильтра.
Источник света	12 В, прецентрированный, галогеновый
Лампа фиксации	Желтый или зеленый светодиод

10.7 Расходные материалы и принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используйте только одобренные компанией Ellex расходные материалы и принадлежности. Использование неразрешенных деталей может привести к травме, повышению электромагнитного излучения или снижению защитных характеристик устройства. Использование неразрешенных деталей приводит к потере гарантии.

Комплект поставки

1. Стойка моторизованная.
2. Защитная панель моторизованной стойки – 2 шт.
3. Основание стола.
4. Консоль-столешница с интегрированным лазером.
5. Пластина монтажная для стола.
6. Рукоятки пациента – 2 шт.
7. Подбородник в сборе.
8. Ножной переключатель.
9. Щелевая лампа в сборе.
10. Вал с зубчатыми колесами в сборе.
11. Крышка зубчатых колес – 2 шт.
12. Бинокуляр микроскопа.
13. Ключи включения/выключения – 2 шт.
14. Кабель питания – 2 шт.
15. Набор шестигранных ключей.
16. Ключ шестигранный, 5 мм.
17. Винты крепежные – 4 шт.
18. Планшетный ПК.
19. Кронштейн планшетного ПК.
20. Салфетки для подбородника.
21. Винты для крепления салфеток на подбороднике – 2 шт.
22. Запасная лампочка.
23. Чехол пылезащитный.
24. Защитные очки в футляре.
25. Кабель Ethernet.
26. Упоры для рук – 3 шт.
27. Тестовые карты сетчатки – 1 уп.
28. Предохранители 6.3A – 2 шт.
29. Подставка для закрепления мишени.
30. Табличка лазерной опасности.
31. Руководство оператора на бумажном носителе и/или на CD диске.
32. Комплект сопроводительной документации на бумажном носителе и/или на CD диске.
33. Линза Volk Area Centralis Lens (при необходимости).
34. Линза Volk HR Centralis Lens (при необходимости).

Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Ellex для получения более подробной информации о расходных материалах и принадлежностях, доступных для данного устройства.

11 Электромагнитная совместимость

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Следует стараться не использовать данное оборудование вблизи или в непосредственном контакте с другим оборудованием во избежание его неправильной работы. Если этого не удастся избежать, то перед применением в хирургических целях необходимо проследить за этим и соседним оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.

Фиксированное, портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может влиять на работу данного оборудования. Для получения информации о рекомендованном пространственном разноразносе между радиооборудованием и данным устройством см. раздел 11.1.3 Рекомендуемый пространственный разнос на стр. 127.

Характеристики излучения данного оборудования позволяют его использовать в условиях лечебного учреждения. При использовании в условиях жилых помещений данное оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты для радиочастотной службы связи. Оператору может потребоваться предпринять меры по ослаблению помех, например перемещение и изменение ориентации оборудования.

11.1 Руководство и заявление производителя

Данная информация предоставляется в соответствии с требованиями *Международной электротехнической комиссии (IEC) 60601-1-2 — Медицинское электрическое оборудование — часть 1-2: Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам — вспомогательный стандарт: электромагнитные помехи — требования и испытание.*

Данное устройство предназначено для использования в условиях воздействия внешнего электромагнитного поля, указанных ниже. Пользователь или оператор устройства должен обеспечить соблюдения указанных условий.

11.1.1 Электромагнитное излучение

Таблица 11-1

Класс	Уровень	Примечания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Данное устройство использует радиочастотную (РЧ) энергию только для выполнения внутренних функций. По этой причине его РЧ излучение является очень низким и, как правило, не приводит к образованию помех для электронного оборудования, расположенного поблизости.
	Класс А	Данное устройство подходит для применения в любых учреждениях, кроме организаций на дому и учреждений, которые подключены к общественной низковольтной сети питания, которая используется для подачи электроэнергии в жилые дома.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данное оборудование / данная система предназначена исключительно для использования квалифицированными медицинскими работниками. Данное оборудование / данная система может создавать радиопомехи или может нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Может возникнуть необходимость принять меры по ослаблению помех, например повернуть или переставить устройство либо защитить его место расположения экраном.
Колебания напряжения/ фликкер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

11.1.2 Защита от электромагнитных полей

Таблица 11-2

Условия испытания	Уровень испытаний ЕС 60601	Совместимость	Электромагнитная среда: указания
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Согласно столбцу «Уровень испытаний IEC 60601»	Пол должен быть деревянным, бетонным или кафельным. Если полы покрыты синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен быть выше 30%.
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для входных и выходных цепей	Согласно столбцу «Уровень испытаний IEC 60601»	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартам коммерческих или лечебных учреждений.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Согласно столбцу «Уровень испытаний IEC 60601»	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Согласно столбцу «Уровень испытаний IEC 60601»	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны отвечать нормам для обычных коммерческих или медицинских помещений.
Кратковременная посадка напряжения, помехи и колебания напряжения на входе от источника электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT* (>95% падения UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) в течение 5 циклов 70% UT (30% падение UT) в течение 25 циклов <5% UT (>95% падения UT) в течение 5 с	Согласно столбцу «Уровень испытаний IEC 60601»	

Условия испытания	Уровень испытания IEC	Совместимость	Электромагнитная среда: указания
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В среднекв., 150 кГц – 80 МГц	3 среднеквадратиче ских напряжения	Расстояние от используемого переносного и мобильного оборудования радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как кабель антенн и внешние антенны) до любых компонентов устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью уравнения в зависимости от частоты передатчика. Формула расчета рекомендуемого пространственного разнеса: $d = 1,17 \times \sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ МГц} — 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \times \sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц} – 2,5 \text{ ГГц}$ Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Значения напряженности полей фиксированных РЧ передатчиков согласно результатам электромагнитных изысканий на местности должны быть меньше уровня соответствия требованиям по каждому диапазону частот. Помехи могут возникнуть в непосредственной близости от оборудования, помеченного символом, который показан возле левого края.
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м 80МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	



* UT обозначает напряжение в сети переменного тока до применения напряжения тестового уровня.

Более высокие диапазоны частот применяются при 80 МГц и 800 МГц.

Данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Точный расчет напряженности полей от фиксированных передатчиков, таких как базы для радиотелефонов (сотовых, беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, источники теле- и радиовещания в AM и FM диапазонах, в теории невозможен. Для оценки условий воздействия внешнего электромагнитного поля на фиксированные передатчики РЧ необходимо учесть результаты электромагнитных изысканий на объекте. Если измеренная сила поля в месте использования данного устройства превышает допустимый уровень соответствия РЧ, необходимо провести осмотр устройства на предмет нарушения нормальной работы. При обнаружении нарушений в нормальной работе могут потребоваться такие дополнительные меры, как передвижение или изменение положения устройства.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц показатели силы поля должны быть меньше 3 В/м.

11.1.3 Рекомендуемый пространственный разнос

Данное устройство предназначено для использования в условиях контролируемого воздействия внешних РЧ излучений. Оператор данного устройства может предотвратить воздействие электромагнитного излучения, соблюдая рекомендуемое ниже минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и данным устройством, соответствующее максимальной выходной мощности оборудования связи.

Таблица 11-3

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние, соответствующее частоте передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = \left\lceil \frac{3,5}{\sqrt{P}} \right\rceil \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = \left\lceil \frac{3,5}{\sqrt{P}} \right\rceil \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = \left\lceil \frac{7,0}{\sqrt{P}} \right\rceil \sqrt{P}$
000,01	00,12	00,12	00,23
000,10	00,37	00,37	00,74
001,00	01,17	01,17	02,33
010,00	03,69	03,69	07,36
100,00	11,70	11,70	23,30

Рекомендуемое расстояние d в метрах (м) для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана здесь, можно определить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

Для более высоких диапазонов частот при 80 МГц и 800 МГц необходимо соблюдать большее расстояние.

Данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

11.1.4 Информации о соответствии стандартам Федеральной КОМИССИИ ПО СВЯЗИ

Все радиочастотные модули прошли испытания на соответствие ограничениям для цифровых устройств класса А согласно части 15 правил Федеральной комиссии по связи. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, и если его установка и эксплуатация будут проводиться с нарушением данных инструкций, то оно может создавать помехи радиосвязи. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут при конкретной установке. Если данное оборудование будет создавать помехи для радио- или телевизионного приема, наличие которых можно определить, включая и выключая устройство, пользователю следует принять меры для устранения этих помех одним из или комбинацией приведенных ниже способов:

- изменить местоположение или направление приемной антенны;
- увеличить расстояние между устройством и приемником;
- включить устройство в другую розетку, в которую не включен приемник;
- обратиться за помощью к дилеру или опытному телевизионному или радиотехнику.

Идентификатор FCC: Y34-UITASM (планшет iDISPLAY)

Идентификатор FCC: QISMU509B (3G модем)

11.1.5 Заявление о соответствии Директиве 2014/53/EU в отношении радиооборудования (RED)

Компания Ellex Medical заявляет, что устройство 2RT соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 2014/53/EU в отношении радиооборудования (RED).

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа и печати на документе «Руководство оператора 8446005RU 8.0», представленном на русском языке]

[На бланке компании «Элекс»]

/подпись/

Эндрю Пфайфер

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

[Штамп компании «Элекс Медикал ПиТиВай Лтд»]

[Надпись от руки:

Удостоверяю, что настоящий документ является должным образом подписанным оригиналом.

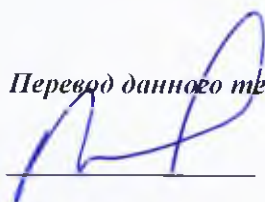
/подпись/

Нотариус

Австралия

18 декабря 2018 г.]

[Печать нотариуса Филипа Джеймса Винтера]


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

42-1052

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 листа(ов)

ВРИО нотариуса 

