



# МАКДЭЛ-Технологии

Функциональная диагностика  
экспертные системы  
аппараты лазерной терапии и офтальмологии



МАКДЭЛ-Технологии, ЗАО 107076 Москва, ул.Стромынка, д.18, к.5. ☎ т./ф. (495) 617-1949, 617-1950

Лицензия № 99-03-001614

регистрационный № ФС 022а4106/2510-05

OCULATEK,™ Inc.

768 East 25th Street Cleveland, OH 44114, United States of America

Phone: 216-391-7060, Fax: 216-881-8522

[www.macdel.ru](http://www.macdel.ru)

E-mail: [office@macdel.ru](mailto:office@macdel.ru)

<http://www.oculatek.com/>

E-mail: [info@oculatek.com](mailto:info@oculatek.com)

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ЗАО «МАКДЭЛ-Технологии»

\_\_\_\_\_ Орбачевский Л.С.

## Аппарат ИК – лазерный для коррекции аккомодационно – рефракционных нарушений зрения МАКДЭЛ

### Руководство по эксплуатации ЯЛТИ.941536.009 РЭ



2010 г.

## Содержание

|                                                  |    |
|--------------------------------------------------|----|
| 1. Описание и работа .....                       | 2  |
| 2. Использование по назначению .....             | 5  |
| 3. Техническое обслуживание .....                | 9  |
| 4. Текущий ремонт .....                          | 9  |
| 5. Хранение транспортирование и утилизация ..... | 9  |
| 6. Сервисная политика .....                      | 10 |
| 7. Прием старых аппаратов .....                  | 12 |
| 8. Соглашение о конфиденциальности .....         | 12 |
| 9. Предложения по сотрудничеству .....           | 12 |

## 1. Описание и работа.

Аппарат выпускается в двух модификациях:

- МАКДЭЛ-09.1 с монохромными (зелёными) реперами подсвета;
- МАКДЭЛ-09.2 с цветной программой работы реперов подсвета.

### 1.1. Назначение изделия.

1.1.1. Аппарат ИК – лазерный для коррекции аккомодационно – рефракционных нарушений зрения МАКДЭЛ (далее аппарат) предназначен для лечения и профилактики нарушений аккомодационной способности глаз, путем бесконтактного транссклерального облучения цилиарной мышцы.

### 1.2. Характеристики.

1.2.1. Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока напряжением  $220\text{ В} \pm 10\%$ .

1.2.2. Мощность потребляемая от сети, не более 20 ВА.

1.2.3. Параметры лазерного излучения:

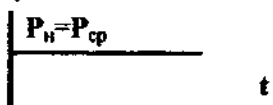
|                                         |         |
|-----------------------------------------|---------|
| длина волны .....                       | 1,3 мкм |
| количество каналов .....                | 2       |
| количество пятен излучения в канале ... | 2       |

### РЕЖИМ 1 "НЕПРЕРЫВНЫЙ"

режим излучения ..... непрерывный

средняя (непрерывная) мощность лазерного излучения в пятне:

|               |             |
|---------------|-------------|
| 1 режим ..... | 0,3-0,6 мВт |
| 2 режим ..... | 0,6-0,9 мВт |
| 3 режим ..... | 0,9-1,5 мВт |



### РЕЖИМ 2 "ИМПУЛЬСНЫЙ"

режим излучения ..... импульсный

частоты следования импульсов лазерного излучения: 2, 4, 6, 8, 10, 20, 40, 60, 80 Гц

импульсная мощность лазерного излучения в пятне ..... 6 мВт

средняя мощность  $P_{ср}$  лазерного излучения в пятне:

|               |             |
|---------------|-------------|
| 1 режим ..... | 0,3-0,6 мВт |
| 2 режим ..... | 0,6-0,9 мВт |
| 3 режим ..... | 0,9-1,5 мВт |

Импульсная мощность не меняется. Средняя мощность определяется соотношением частоты следования импульсов и их длительностью.

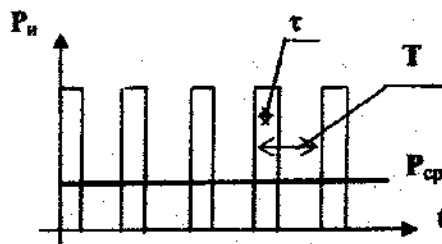
Количество импульсов за 1 сек – частота  $f$

Период -  $T$

длительность импульса -  $\tau$

$T = 1/f$

$P_{ср} = P_n \times (\tau f) = P_n \times (\tau / T)$



#### 1.2.4. Габаритные размеры не более:

| Наименование блока                     | Габаритные размеры |
|----------------------------------------|--------------------|
| Исполнительный блока, не более         | 250 x 140 x 55 мм  |
| Блок управления, не более              | 240 x 220 x 95 мм  |
| Устройство контроля мощности, не более | Ø40 x 85 мм        |

#### 1.2.5. Масса аппарата и его блоков

| Наименование блока                     | Масса  |
|----------------------------------------|--------|
| Исполнительный блока, не более         | 0.3 кг |
| Блок управления, не более              | 2 кг   |
| Устройство контроля мощности, не более | 0.2 кг |

1.2.6. Аппарат обеспечивает следующие установки времени процедуры (лазерного излучения) 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 мин. с допускаемыми отклонениями в пределах  $\pm 10\%$ . Обратный отсчет времени на цифровом табло блока управления позволяет контролировать время до окончания процедуры. В случае необходимости сеанс может быть прерван досрочно. По окончании процедуры аппарат подает звуковой предупредительный сигнал.

1.2.7. Система регулирования межцентрового расстояния позволяет устанавливать расстояния между центрами каналов от 56 до 68 мм. Установка требуемого межцентрового расстояния может производиться с помощью линейки на исполнительном блоке, или по изображению реперных светодиодов.

### 1.3. Состав изделия.

#### 1.3.1. Аппарат состоит из:

- исполнительного блока, создающего лазерное излучение, заданной мощности и формы, а также вспомогательное (реперное) или лечебное светодиодное излучение;
- блока управления, позволяет установить и проконтролировать параметры процедуры (время, среднюю мощность излучения, частоту и пр.), включая контроль функционирования аппарата;
- устройства контроля мощности (внешний приемник излучения), предназначено для оценки средней мощности лазерного излучения в каналах с целью принятия решения о работоспособности аппарата.

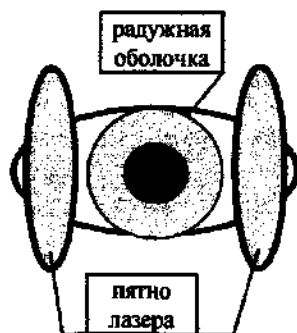


Рис. 1

Исполнительный блок имеет два канала. В каждом канале формируется разделенный на две ветви лазерный пучок ИК излучения (воздействие, имеющее лечебный эффект) и пучок излучения видимого диапазона (репер), по которому производится настройка на необходимое межцентровое расстояние. Зоны облучения цилиарной мышцы показаны на рис.1.

Дополнительная комплектация, повышающая удобство пользования аппаратом – штатив для установки аппарата при выполнении процедуры.

#### 1.4. Устройство.

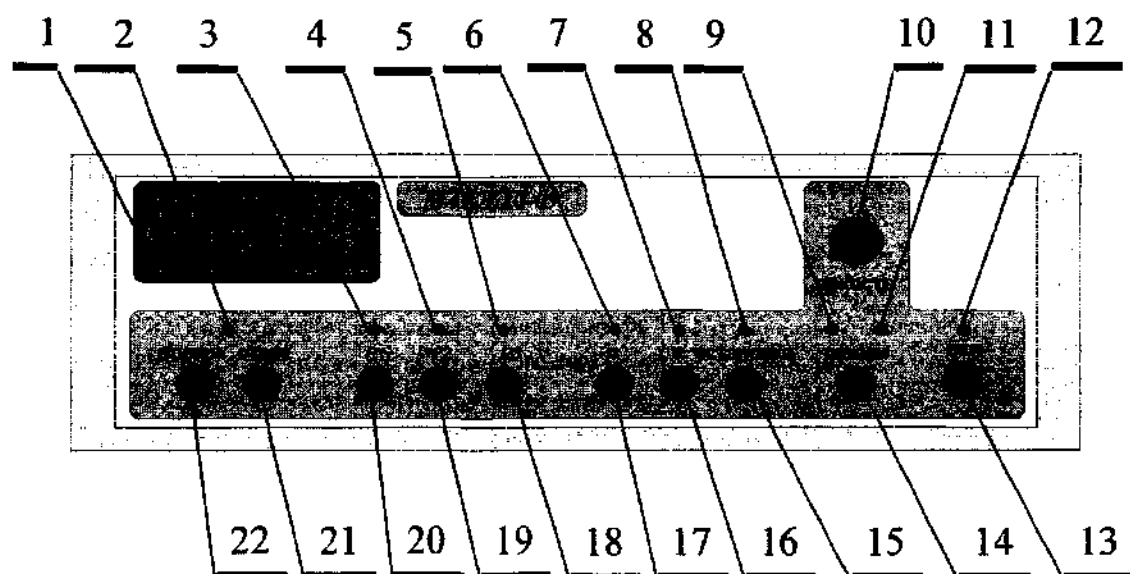


Рис.2

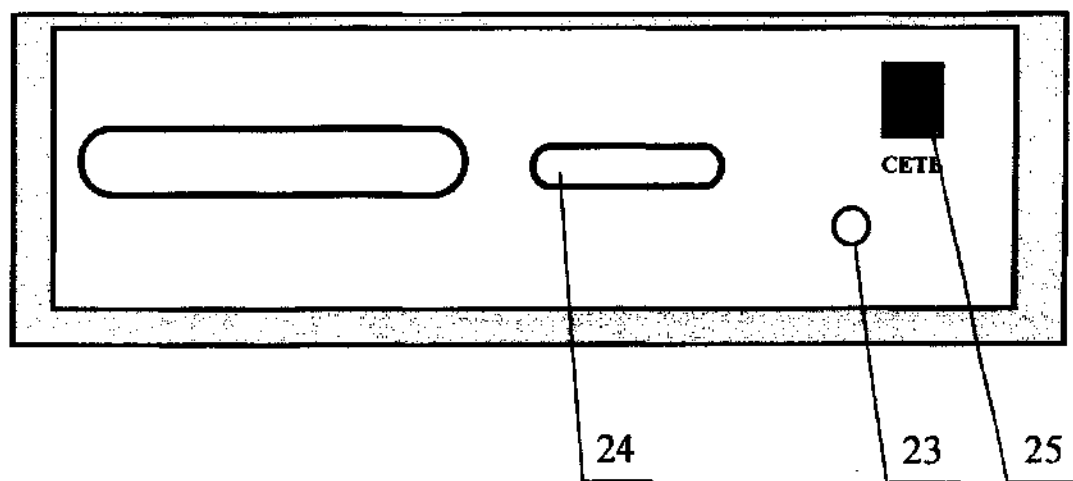


Рис.3

На лицевой панели (рис.2) находятся следующие кнопки и индикаторы блока управления:  
позиция 1 - цифровое табло индикации

Обозначения:

- Е – экспозиции (времени процедуры),
- F – частота следования импульсов излучения.

позиция 2 - индикатор выполнения процедуры,

позиция 3 – индикатор установки мощности P1,

позиция 4 – индикатор установки мощности P2,

позиция 5 – индикатор установки мощности P3,

позиция 6 – индикатор "Л" подключения левого канала,

позиция 7 – индикатор "П" подключения правого канала,

позиция 8 – индикатор "Режим" работы в "импульсном" режиме,

позиция 9 – "зеленый" - индикатор контроля мощности (излучение в заданных пределах),

позиция 10 - ручка регулировки яркости реперных светодиодов,

позиция 11- "красный" - индикатор контроля мощности (излучение вышло из допустимого диапазона или отсутствует),

позиция 12 - индикатор включения сетевого питания,

позиция 13 - кнопка включения-выключения аппарата,

**позиция 14** - кнопка "Режим" переключение режимов установки времени сеанса, частоты модуляции.

**позиция 15** - кнопка "Установка" обеспечивает переключение значений:

- времени - в режиме установки времени (Е - на индикаторе),
- частоты - в режиме установки частоты модуляции лазерного излучения (F - на индикаторе),
- программы управления цветовыми реперами (С - на индикаторе) (только для модификации МАКДЭЛ-09.2).

**позиция 16** - кнопка "П" подключения правого канала (правый глаз),

**позиция 17** - кнопка "Л" подключения левого канала (левый глаз),

**позиция 18** - кнопка установки средней мощности Р3,

**позиция 19** - кнопка установки средней мощности Р2,

**позиция 20** - кнопка установки средней мощности Р1,

**позиция 21** - кнопка "СТАРТ" запуск лазерного излучения (начало сеанса),

**позиция 22** - кнопка "ВРЕМЯ" установка длительности процедуры лечения

На задней панели (рис.3) находятся:

**позиция 23** - ввод сетевого провода,

**позиция 24** - разъем подключения устройства контроля мощности,

**позиция 25** - клавиша включения аппарата в сеть.

## **2. Использование по назначению**

### **2.1. Эксплуатационные ограничения.**

2.1.1. При эксплуатации аппарата температура окружающего воздуха должна быть от +16°C до +30°C; относительная влажность до 98% при температуре 25°C.

2.1.2. Аппарат по электробезопасности выполнен по II классу типу ВF.

Аппарат имеет высокую степень защиты от нестабильностей электросети, однако мощные импульсные помехи могут привести к сбою лазера. Аппарат не следует размещать вблизи мощных импульсных потребителей электроэнергии. Рекомендуется питание через сетевой фильтр ("Пилот").

2.1.3. Аппарат по степени опасности воздействия лазерного излучения аппарат соответствует II классу.

2.1.4. Аппарат по степени защиты от вредного проникновения воды изготовлен как обычное изделие (без защиты от проникновения воды).

2.1.5. Аппарат не предназначен для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота.

2.1.6. Аппарат - устройство с повторно кратковременным режимом работы.

2.1.7. Аппарат не следует устанавливать вблизи отопительных приборов и оставлять под длительным воздействием прямых солнечных лучей.

### **2.2. Подготовка аппарата к использованию.**

- Установите аппарат на рабочее место.
  - Убедитесь в отсутствии внешних повреждений корпусов и кабелей аппарата. Разъемы устройств должны быть подключены. Винты завернуты и опломбированы.
  - Подключите сетевой провод к розетке электросети напряжением 220 В 50 Гц.
- Аппарат готов к работе.

### **2.3. Использование аппарата.**

#### **2.3.1. Включение/выключение.**

Включите сетевое питание аппарата нажатием клавиши "Сеть" (поз. 25).

Нажмите кнопку "Вкл" включения-выключения аппарата на лицевой панели (поз. 13).

При этом загорается:

- индикатор включения аппарата (поз. 12),

- индикаторы канала (поз. 6, 7),
- один из индикаторов мощности (поз. 3, 4, 5),
- цифровое табло (поз. 1): устанавливается режим "Е" (экспозиция - установка времени) значение 00,
- светящиеся реперы (видны через окуляры исполнительного блока).

### 2.3.2. Регулировка яркости репера.

При необходимости, ручкой "Яркость" (поз. 10) установите желаемую (комфортную) яркость реперных светодиодов.

### 2.3.3. Выбор каналов.

Выбор каналов осуществляется следующим образом:

Управление включением каналов осуществляется кнопками "Л" и "П". Для того чтобы включить / выключить левый канал нажмите кнопку "Л" (поз. 17) при этом загорается / гаснет индикатор "Л" (поз. 6), горящий индикатор сигнализирует о том что левый канал включен. Аналогичным образом осуществляется управление правым каналом.

При нажатии кнопок выбора каналов излучение лазера не включается, осуществляется только выбор рабочих каналов.

Для приведения в готовность обоих каналов, необходимо нажать обе кнопки.

Раздельное управление каналами позволяет проводить процедуру на каждом глазу в отдельности или на обоих одновременно.

### 2.3.4. Установка времени процедуры:

Все установки выполняются в режиме ожидания (подготовки к процедуре). В момент выполнения процедуры кнопки установки заблокированы.

Начальная установка времени сеанса осуществляется следующим образом:

Нажмите кнопку "Время" (поз. 22) на цифровом табло (поз. 1) появится символ "Е", цифры после символа соответствуют времени процедуры в минутах. Многократным нажатием кнопки "Время" установите требуемое время сеанса.

Время можно установить, также кнопкой "Режим". Нажатие этой кнопки приводит к смене символов на индикаторе. Символ "Е" соответствует экспозиции – времени. Смена значений осуществляется кнопкой "Установка" (для модификации 09.2).

Если в режиме установки частоты модуляции (для модификации 09.2) или программы управления цветовыми реперами (для следующих модификаций), нажать кнопку "Время", аппарат автоматически перейдет в режим установки времени сеанса и прибавит 1 минуту к предыдущей установке.

Во время выполнения процедуры на индикаторе идет обратный отсчет времени, т.е. показывается время оставшееся до конца сеанса.

### 2.3.5. Установка частоты (для модификации 09.2).

Нажатием кнопки "Режим" (поз.14) добейтесь, чтобы на цифровом табло (поз. 1) появился символ "F", цифры после символа обозначают частоту модуляции лазерного излучения, соответствие символа и частоты приведено в таблице 1.

Таблица 1.

| Символ      | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 |
|-------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Частота, Гц | 2  | 4  | 6  | 8  | 10 | 20 | 40 | 60 | 80 |

Изменение частоты осуществляется кнопкой "Установка".

"F 00" – соответствует непрерывному режиму.

Рекомендуемые частоты  $F \geq 10$  Гц, т.е. значения индикатора 05+09.

### 2.3.6. Установка цветовой программы (для модификации МАКДЭЛ-09.2)

Нажатием кнопки "Режим" добейтесь ситуации отображения на табло символа "С" это режим установки программы управления цветовыми реперами.

### 2.3.7. Установка мощности

- Для того чтобы установить среднюю мощность излучения из диапазона P1 (режим 1) нажмите кнопку "P1" (поз. 20), после этого должен загореться индикатор "P1" (поз. 3).

- Для того чтобы установить среднюю мощность излучения из диапазона P2 (режим 2) нажмите кнопку "P2" (поз. 19), после этого должен загореться индикатор "P2" (поз. 4).
- Для того чтобы установить среднюю мощность излучения из диапазона P3 (режим 3) нажмите кнопку "P3" (поз. 18), после этого должен загореться индикатор "P3" (поз. 5).

В любой момент времени по индикаторам "P1", "P2", "P3" можно определить какая средняя мощность установлена.

При повышении температуры уменьшается отдача мощности кристаллом лазера. При температурах окружающей среды выше 22°C система стабилизации мощности выставляет предельно допустимые токи управления. При более высоких температурах уменьшается мощность излучения, что не говорит о неисправности. (Контроль мощности будет зажигать красный индикатор). Процедуры, при этом, можно проводить, увеличивая время воздействия на 5÷8% на каждый градус свыше 22°.

При снижении температуры ниже 16°C процедуры проводить нельзя, запуск процедуры может привести к выходу из строя лазеров.

| Формула                                                                                                                             | Температура в °C | Температурный коэффициент $\alpha t^\circ$ | Время процедуры в стандартных условиях $t=3$ мин. | Время процедуры в стандартных условиях $t=5$ мин. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| $\tau(t^\circ) = \alpha t^\circ \times t$<br>$\Delta t^\circ = (t^\circ - 22)$<br>$\alpha t^\circ = 1 + 0.08 \times \Delta t^\circ$ | 23               | 1.08                                       | 3                                                 | 5                                                 |
|                                                                                                                                     | 24               | 1.16                                       | 3                                                 | 6                                                 |
|                                                                                                                                     | 25               | 1.24                                       | 4                                                 | 6                                                 |
|                                                                                                                                     | 26               | 1.32                                       | 4                                                 | 7                                                 |
|                                                                                                                                     | 27               | 1.40                                       | 4                                                 | 7                                                 |
|                                                                                                                                     | 28               | 1.48                                       | 4                                                 | 5                                                 |
|                                                                                                                                     | 29               | 1.56                                       | 5                                                 | 8                                                 |
|                                                                                                                                     | 30               | 1.64                                       | 5                                                 | 8                                                 |

### 2.3.8. Контроль работоспособности аппарата.

Все переключения и установки возможны только в режиме предварительной установки. После нажатия кнопки "Старт" (поз. 21) клавиатура заблокирована. Для возврата к режиму установки нужно либо дождаться окончания процедуры, либо повторно нажать кнопку "Старт", при этом должен погаснуть индикатор поз.2.

Для контроля работоспособности необходимо:

- Включить оба канала нажатием кнопок "П" (правый), "Л" (левый). Оба индикатора "Л" и "П" должны гореть.
- Установить контролируемый режим мощности кнопками (поз. 18, 19 или 20).
- Установить любое значение времени процедуры (от 1 до 9 минут) достаточное для проведения измерений.
- Нажать кнопку "Старт" (поз. 21), т.е. запустить выполнение процедуры, при этом в каналах появляется подлежащее контролю лазерное излучение.
- Кнопкой "Режим" (поз.14) включить режим контроля выходной мощности, при этом загорается красный индикатор (поз. 10). (Внимание: Если кнопка "Старт" не нажата, т.е. процедура не выполняется, кнопка "Режим" имеет другую функцию.).
- Открыть крышку контрольной насадки и приложить ее к окуляру контролируемого канала так, чтобы оптические оси совпали.

Если загорелся (начал мигать) зеленый индикатор (поз.9), процедура контроля завершена, канал в установленном режиме функционирует нормально.

Если индикатор не загорелся, попробуйте перемещать и поворачивать ось насадки относительно оси канала.

Если зеленый индикатор не загорается, проверьте правильность выбора канала. Например, если подключен только левый канал, излучение будет только в левом канале и в правом его быть не должно, и, соответственно, контроль правого канала не должен дать положительных результатов.

Перед началом контроля по изменению цифр в последнем разряде индикатора таймера, убедитесь, что Вы включили выполнение процедуры, т.е. нажали кнопку "Старт".

Обратите внимание на поверхности линз контролируемого канала и измерительной насадки. Наличие налета препятствует прохождению излучения.

Если зеленый индикатор не загорается, то канал неисправен, обратитесь к изготовителю для его ремонта.

Нет необходимости контролировать работоспособность аппарата перед каждой процедурой, делайте это в начале периода работы (например, 1 раз в день).

Индикатор на каждом режиме настраивается на попадание в диапазон  $0.95 \times P_m < P_{\text{контр. m}} < 1.05 \times P_m$ , где m- номер диапазона.

Контроль объективно отражают ситуацию при температурах в помещении  $18^\circ + 4^\circ - 2^\circ \text{C}$ .

### **ВНИМАНИЕ:**

При контроле работоспособности аппарата не следует откручивать наглазники.

Снимая наглазники и приворачивая приемник к окуляру, вы запускаете процесс технологической юстировки канала. После вашего вмешательства, параметры аппарата могут не соответствовать требованиям ТУ.

При любых неисправностях излучение не может достигнуть уровня, опасного для врача и пациентов.

### **2.3.7 Установка межцентрового расстояния.**

Параллельное перемещение оптических осей каналов осуществляется ручкой (справа) на исполнительном блоке.

Предварительная установка производится врачом по шкале исполнительного блока. В окошечке корпуса имеется шкала межцентровых расстояний. Цена деления шкалы - 2 мм. Обычно такой настройки достаточно.

Более точная подстройка может быть осуществлена по изображению реперных светодиодов. При включении аппарата в центре каждого канала появляется освещенное круглое пятно диафрагмы. Оно может быть зеленого или желтого цвета. Пациент видит это пятно окруженным рядом темных колец. Пациент с помощью ручки настройки межцентрового расстояния (оптический блок) должен добиться концентричного положения этих колец или совмещения пятен. Возможные варианты:



Концентричное расположение колец или совмещение пятен свидетельствует о том, что оптическая ось канала совпадает с осью глаза и рабочие пучки лазерного излучения направлены правильно. Если, в силу каких-либо причин (большое косоглазие, значительная разница в остроте зрения), визуально настроиться не удалось, придется ориентироваться на межцентровое расстояние. Ошибки  $\pm 1$  мм не приводят к снижению эффективности процедуры.

Работа пациента в процессе выполнения процедуры заключается в рассматривании пятен или колец. Мигание реперных светодиодов помогает концентрировать внимание.

### **2.3.8. Проведение сеанса лечения.**

Необходимые настройки должны быть произведены медицинским персоналом. Для проведения процедуры необходимо приложить наглазники исполнительного блока к глазам пациента, наносник должен располагаться внизу, ручка настройки межцентрового расстояния справа. Затем необходимо нажать кнопку "Старт" (поз.21). После нажатия кнопки "Старт" включается лазерное излучение. О прохождении процедуры свидетельствует мигающий индикатор на лицевой панели (позиция 2) и обратный отсчет таймера. Пациент видит мигающее пятно в одном или двух каналах (мигает выбранный канал).

Пациент должен быть предупрежден о том, что во время процедуры он должен смотреть на мигающие пятна (или пятно). Не рекомендуется отводить окуляры прибора от глаз более чем на 8-10 мм (по мере удаления снижается эффективность процедуры). Стандартное положение – вплотную.

### **2.3.9. Переключение аппарата в режим пониженного энергопотребления.**

Если аппарат не используется в течение длительного времени (от 15 мин до нескольких часов), то рекомендуется переключать его в режим пониженного энергопотребления. Это позволит продлить ресурс аппарата и сократить потребление от электросети. Переключение осуществляется нажатием кнопки "Вкл" (поз.13), при этом все индикаторы кроме "Вкл" гаснут. Возвращение из режима пониженного энергопотребления осуществляется повторным нажатием кнопки "Вкл".

## **3. Техническое обслуживание**

3.1. Периодическое обслуживание аппарата включает в себя очистку поверхностей аппарата при помощи мягкой салфетки, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением моющего средства типа «Лотос».

Загрязненные оптические поверхности протирают фланелевой салфеткой, пыль удаляют беличьей кисточкой, жировые загрязнения фланелевой салфеткой слегка смоченной спиртом.

3.2. Аппарат не требует проведения каких-либо других работ по техническому обслуживанию. Если у Вас возникли проблемы при эксплуатации, обращайтесь к **Изготовителю**.

## **4. Текущий ремонт**

4.1. Никогда не пытайтесь самостоятельно отремонтировать, разобрать или переделать аппарат. Попытка самостоятельного вмешательства гарантированно приводит к выходу из строя лазеров, что существенно повышает стоимость последующего ремонта.

Для осуществления ремонта предприятиями Медтехники требуется оформление ими лицензии на этот вид деятельности. Юстировка оптических каналов требует высокой квалификации и специальной подготовки исполнителей, последнее удостоверяется сертификатом **Изготовителя**.

Гарантийные обязательства на вскрытые аппараты не распространяются.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, причиненный пациентам неправильно настроенным аппаратом.

4.2. Если при работе аппарата возникли проблемы (гаснет подсветка индикаторов, появился дым и т.п.) немедленно отключите аппарат и проконсультируйтесь с **Изготовителем**.

4.3. Отключайте питание аппарата от сети, если не пользуетесь им продолжительное время.

## **5. Хранение транспортирование и утилизация**

### **5.1. Хранение.**

5.1.1. Аппарат следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя в закрытых помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, при температуре воздуха от -50°C до +50°C, и влажности воздуха до 80 % при температуре +25 °C

### **5.2. Транспортирование.**

5.2.1. Транспортирование аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться крытыми транспортными средствами при температуре воздуха от -50°C до +50°C, и влажности воздуха до 80 % при температуре +25 °C

### **5.3. Утилизация.**

5.3.1. Аппарат не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а так же для окружающей среды и по окончании срока эксплуатации может быть утилизирован как обычный бытовой мусор.