



Руководство для оператора

8442005RU 6.2

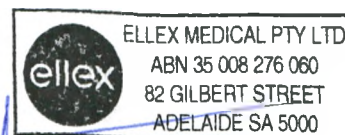
integrepro

LP5532 I LP561 I LP1RG I L2RY

integreproscan

LP6G I LP6Y I LP6RG I LP6RY I LP6GY

DON WATTON
VP GLOBAL OPERATIONS
17/11/2015



В данный документ могут вноситься изменения без соответствующих примечаний.

Ellex[®], *Integre Pro*[™], *Integre Pro Scan*[™], *Power Control*[™], *Total Solution*[™] и логотип *Ellex* являются торговыми марками компании *Ellex Medical Pty Ltd*.

Kowa[®] является торговой маркой компании *Kowa Company Ltd*. (Япония) и корпорации *Kowa Optimed Inc*. (США).

LaserShields[®] является торговой маркой компании *NoIR Laser Company* (США).

Omron[®] является торговой маркой корпорации *Omron Corporation, Japan* (Япония).

Функции тачпада *Drag Finger*, *Single Tap*, *Pinch Out*, *Pinch In*, *Rotate Clockwise*, *Rotate Counter Clockwise*, *Vertical Drag* разработаны Гари Лимом (*Gary Lim*) из thenounproject.com.

Все другие торговые марки и авторские права принадлежат их соответствующим владельцам.

Integre Pro: данные инструкции соответствуют изделиям, в которых используется версия системы v. 1.2 или выше.

Integre Pro Scan: данные инструкции соответствуют изделиям, в которых используется версия системы v. 2.2 или выше.



Полномочное представительство в Европейском экономическом сообществе:

M Devices Group/E C Rep Ltd, Healthcare Education Centre, The Church, Portland Street, Southport PR8 1HU UK

Телефон: +44 1704 544 944

Факс: +44 1704 544 050

В настоящем руководстве приводится описание правильной работы с лазерными фотокоагуляторами **Integre Pro** (LP5532, LP561, LP1RG и L2RY) и лазерными фотокоагуляторами **Integre Pro Scan** (LP6G, LP6Y, LP6RG, LP6RY и LP6GY).

В соответствии с Федеральным законом США данный прибор может продаваться только по заказу квалифицированных медиков.

В Канаде данное устройство устанавливается и эксплуатируется в соответствии с правилами CAN/CSA-Z386-08 - "Меры безопасности при работе с лазерами в медицинских учреждениях".

Настоящий документ является неотъемлемой частью изделия, и его следует сохранять до конца срока эксплуатации. В случае продажи изделия документ подлежит передаче новому владельцу, при этом следует проверить, все ли поправки внесены в указания.

Для получения сведений о новых возможностях всегда просматривайте документацию обновляемого программного обеспечения.

По вопросам технического обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю корпорации *Ellex Medical Pty Ltd*:

ЗАО «Трейдомед Инвест», 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д.3, стр.1

Тел/Факс: + 7 (495) 662-78-66

e-mail: info@tradomed-invest.ru

© 2015 *Ellex Medical Pty Ltd*. Все права сохранены. В настоящем документе содержится конфиденциальная служебная информация, которую допускается воспроизводить полностью или частично только с описываемыми здесь устройствами.



ellex.com

Head Office

82 Gilbert St

Adelaide SA 5000

AUSTRALIA (Австралия)

Телефон: +61 8 8104 5200

Факс: +61 8 8104 5231



Ellex Australia

82 Gilbert Street

Adelaide, SA 5000

AUSTRALIA (Австралия)

Телефон: +61 8 81 04 5264

Факс: +61 8 81 04 5231

Бесплатный звонок в Австралии: 1800 800 182

Ellex Services Europe

555 chemin du bois

'La Chaufferie'

69140 Rillieux la Pape

FRANCE (Франция)

Телефон: +33 4 8291 0460

Факс: +33 4 8291 0459

Список продавцов в
вашем регионе Вы
можете увидеть в
Интернете на вебсайте
Ellex

Ellex USA

7138 Shady Oak Road

Eden Prairie, Minneapolis

MN 55344 USA (США)

Телефон: +1 855 767 5784

Факс: +1 952 941 5511

Ellex Japan

4-3-7 Miyahara4F

Yodogawa-ku Osaka

532-0003 JAPAN (Япония)

Телефон: +81 6 6396 2250

Факс: +81 6 6396 2254

Ellex Germany GmbH

ZPO 1 Stock

Carl-Scheele-Str. 16

12489 Berlin

GERMANY (Германия)

Телефон: +49 30 6392896 00

Факс: +49 30 6392896 10

Содержание

Предупреждения и предостережения	7
Предупреждения	7
Предостережения	10
Краткое описание	11
О данном руководстве для оператора	11
Обучение	12
Этикетки на упаковочном материале	13
Описание устройства	13
Сборка	47
Сборка устройства	47
Проверка совпадения оптических путей	56
Разборка устройства	56
Защитная блокировка	56
Клиническое применение	59
Целевое назначение	60
Принцип действия	60
Показания	61
Противопоказания	61
Предостережения	61
Показания и противопоказания для применения	61
Дополнительная литература	62
Безопасность	63
Приступая к работе	63

Меры предосторожности во время работы.....	63
Предупреждения	64
Защитная блокировка	67
Контроль лазерной безопасности.....	67
Работа с устройством	69
Щелевая лампа	69
Включение лазера.....	69
Лечебный процесс.....	70
Использование лазерного непрямого офтальмоскопа (LIO)	73
Настройки параметров длительности и мощности.....	75
Предупреждение о перегреве	76
Флуоресценция	76
Устранение неисправностей	77
Сообщения об ошибках	79
Колебания напряжения в сети	79
Проверка аккумулятора планшетного ПК (Integre Pro Scan).....	80
Устранение неисправностей тачпада (Integre Pro Scan).....	81
Обслуживание устройства пользователем	83
Чистка	83
Регулярное обслуживание	84
Дополнительное техническое обслуживание.....	87
Перемещение устройства	89
Служба технической поддержки	90
Проверка калибровки	90
Срок службы изделия	91
Утилизация изделия	91
Соответствие директиве China RoHS.....	92
Сообщения об ошибках	93
Технические характеристики	101
Общие сведения	101
Источник питания	101
Звук.....	102
Щелевая лампа	102
Направляющий лазер	102
Лечебный лазер.....	103
Беспроводная передача данных	104
Технология Bluetooth	105
Дополнительные принадлежности и расходные материалы.....	105
Электромагнитная совместимость	107
Декларации и рекомендации изготовителя.....	108

История редакционных изменений

Версия	ECR	Дата	Описание
3.0	3975	Июль 2013 г.	Незначительные исправления для соблюдения нормативных требований.
4.0	4197	Ноябрь 2013 г.	Незначительные изменения энергетических и временных параметров. Указания по сборке: как правильно подсоединить оптоволоконный кабель к внешнему порту с использованием индекса оптоволоконка.
5.0	4223	Март 2014 г.	Незначительные изменения в дисплее блока дистанционного управления RCU..
6.0	4309	Февраль 2015 г.	Исправления для приборов Integre Pro Scan, добавленные представителем ЕС, подробности электромагнитной совместимости, а также обновленные данные китайских нормативов RoHS ("Ограничения на использование опасных материалов в производстве электрического и электронного оборудования").
6.1	4425	Май 2015 г.	Внесены исправления для программного обеспечения версии 2.2 [минимальные и максимальные пределы, относящиеся к размеру пятна паттерна; удаление ударом четырьмя пальцами] Добавлены предостережения об опасном для глаз излучении щелевой лампы и указания по поиску неисправностей планшетного ПК и батареек тачпада. Кратким нажатием в центре разделения пятен или кнопки интервала между импульсами [Pulse Interval] можно выбирать значения из ряда. Обновление в разделе «Сигнализация». Предварительный просмотр общего содержания разделов, относящихся только к приборам Integre Pro и Integre Pro Scan.
6.2		Июль 2015 г.	Включены положения канадских нормативов CSA-Z386-08, удалены указания и индекс оптоволоконка.

● Предупреждения и предостережения

Ниже приводятся предупреждения и предостережения, использованные в данном руководстве. Прежде чем пользоваться устройством, вам следует прочитать и осмыслить все предупреждения и предостережения.

● Предупреждения

Не используйте планшетный ПК для других целей, для которых он не предназначен. Планшетный ПК является неотъемлемой составляющей частью устройства.

Данное оборудование и система предназначены для использования профессиональными медиками. Это оборудование/система может создавать радиопомехи или мешать работе соседнего оборудования. Для снижения помех, возможно, придется принять соответствующие меры, например, переориентировка устройства, экранирование рабочего места или перемещения устройства в другое место.

Если вы доверяете лечебной интенсивности потока и "истинному" размеру пятна, то перед лечением проверьте, правильно ли выбрана линза.

Убедитесь, что вы поняли спецификацию оптики, и введите в это устройство правильное значение увеличения. Сохраните оптические характеристики для последующего использования.

Не подсоединяйте и не используйте этот тачпад с другими устройствами.

Не используйте устройство, если какие-нибудь сегменты на дисплее отсутствуют или плохо различимы. Свяжитесь с уполномоченным торговым представителем Ellex в вашем регионе.

Не используйте устройство, если нет звуковой индикации. Свяжитесь с уполномоченным торговым представителем Ellex в вашем регионе.

Чтобы не повредить оптоволоконно и силовой кабель, устанавливайте сборку щелевой лампы с головкой доставки лазерного излучения вертикально, поддерживая ее снизу.

Устанавливая консоль на верхнюю плиту, не зажимайте пальцы.

Когда вы ставите консоль на плоскую поверхность, обязательно поддерживайте ее снизу, чтобы не повредить находящуюся в основании решетку вытяжного вентилятора.

Не располагайте ножную педаль далее двух метров от консоли. Длинный кабель предназначен только для удобного и безопасного положения ножного выключателя.

Чтобы обеспечить соответствующую электрическую безопасность, прибор следует подключать к сетевой розетке, оборудованной защитным заземлением.

Для надежного защитного заземления прибора, сетевая розетка, к которой он подключается, должна иметь клемму заземления с подходящим к ней заземляющим проводником.

Гнездо розетки, используемое для защитной блокировки, предназначено для маломощной цепи передачи данных. Не подключайте к этому гнезду внешние мощные цепи.

Данное руководство для оператора - это не полные и подробные инструкции, а всего лишь справочник. Оно не может заменить собой окончательное решение квалифицированного офтальмолога.

Не нацеливайте, не фокусируйте и не запускайте лазерные выстрелы устройства на фовеальную ямку или около нее, на структуры роговицы, на хрусталик глаза пациента (естественный или искусственный) или на другие структуры человеческого тела, не связанные с лечением определенного расстройства зрения.

Использование органов управления и настроек или выполнение процедур, не описанных в настоящем руководстве для оператора, может привести к опасной передозировке излучения.

Данное устройство разработано для его использования с рядом одобренных Ellex вспомогательных принадлежностей и оборудования. При использовании вспомогательного оборудования, не включенного в рекомендации Ellex, пациент и/или врач могут получить серьезные ранения, а гарантия на прибор будет утрачена. Фирма Ellex, ее сотрудники, руководители, администраторы, ее представители и филиалы не несут ответственность за телесные повреждения или имущественный ущерб, полученные в результате использования несанкционированного вспомогательного оборудования.

Не работайте с устройством, пока Вы не ознакомились со всеми предосторожностями.

Не используйте устройство, если заметили отклонения от его нормальной работы. В таком случае обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex.

Не вносите изменений в конструкцию данного устройства. Несанкционированные изменения могут повлиять на безопасную его работу.

Устройство не предназначено быть системой, поддерживающей оператора или пациента

Не облакачивайтесь на устройство.

Не используйте с устройством жидкости.

Не запускайте лазерные выстрелы, если не видите направляющий луч (или лучи).

Не смотрите на направляющий лазерный луч (лучи) без указаний офтальмолога.

Не смотрите на лечебный лазерный луч без указаний офтальмолога.

Защитные очки или предохранительные фильтры, обеспечивающие защиту от воздействия волн другой длины, могут не защитить от рабочей длины волны лазера, и их использовать не следует. Обычные очки также не являются защитой.

Никогда не смотрите непосредственно на путь лазерного луча. Правильно выбранные защитные очки защищают от случайной или отраженной энергии лазерного луча при максимальной продолжительности воздействия 10 секунд.

Объекты, отражающие видимый свет, отражают лазерный луч тоже. Избегайте размещения на пути лазерного луча отражающих материалов, таких как стекло, металлы и блестящая пластмасса.

Некоторые материалы, например, насыщенная кислородом вата, могут воспламеняться от высокой температуры, создаваемой лечебным лазером. Прежде чем использовать устройство, дайте высохнуть пропиточным составам и огнеопасным растворам, использованным для чистки и дезинфекции.

Эндогенные газы могут воспламеняться.

Не используйте устройство, если Вы не изучили все потенциальные опасности, связанные с лазерной технологией.

Не помещайте ваши руки, другие части тела и участки кожи на пути лечебного лазерного луча.

При лазерном лечении голова пациента должна быть неподвижной.

Для защиты пациента от возможного повреждения сетчатки используйте во время лечения достаточную, но как можно более низкую интенсивность направляющего луча.

Интенсивность освещения щелевой лампы оставляйте на минимальном уровне, чтобы уменьшить ее нагревание. Максимальную интенсивность освещения не оставляйте дольше 10 минут.

Всегда выбирайте самые низкие настраиваемые параметры мощности и длительности, достаточные лишь для выполнения процедуры.

Не используйте устройство, если виден лечебный луч. В этом случае обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex.

Не стреляйте лазером при отсутствии направляющего луча.

Не изменяйте настраиваемые параметры и не трогайте органов управления во время стрельбы лазерными импульсами лечебного луча.

При стрельбе лазерными импульсами, из апертуры лазера исходит опасное лазерное излучение.

Не наносите жидких препаратов на пациента, когда он сидит у прибора.

Не допускайте попадания жидкостей в устройство.

Не оставляйте без внимания устройство в режиме готовности.

Перед включением только что выключенного или выключением только что включенного устройства подождите не менее 10 секунд, чтобы дать возможность устройству должным образом перезапуститься.

Не используйте устройство с разряженным аккумулятором планшетного ПК. В конце процедуры подключите USB кабель к планшетному ПК, а планшетный ПК вставьте в держатель.

Подключайте кабель планшетного ПК только к соединителю USB 1 (он специально предназначен для зарядки аккумулятора планшетного ПК). При использовании других соединителей планшетный ПК заряжаться не будет, и устройство через несколько часов работы использовать уже будет нельзя.

Чтобы исключить возможность опасного лазерного излучения во время обслуживания устройства пользователем, выключите устройство и удалите вилку кабеля питания из сетевой розетки.

Не погружайте части устройства в жидкости и не ставьте на устройство открытые сосуды, содержащие жидкость.

Не используйте устройство, если на поверхности оптики обнаружены царапины. Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.

При протирке используйте одноразовые ткань или тампон, после чего их следует выбрасывать. Не используйте сухие ткани или тампоны, поскольку ими можно поцарапать поверхность оптики.

Не используйте устройство, если предохранительный фильтр для глаз поврежден или выцвел. Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.

Проверьте, что сзади цели отсутствуют отражающие предметы.

Не используйте устройство, если наводящий луч перемещается за границы поля обзора. Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.

Не используйте устройство, если направляющий луч не центрован с меткой прижога. Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.

Заменяйте или перезаряжайте оба аккумулятора одновременно. Не используйте старые и новые батареи вместе и не смешивайте типы батареи (например, щелочные и литиевые батареи). Не вскрывайте и не прокалывайте замененные аккумуляторы, не подвергайте их нагреву, не выбрасывайте в огонь или воду. Не заряжайте одноразовые элементы типа AA.

Избавляйтесь от отработавших срок батарей в соответствии с вашими местными законами и правилами по защите окружающей среды.

Колба лампы может сильно нагреваться. Перед заменой лампы подождите, когда колба остынет.

При переноске устройства не беритесь за ручки для пациента, подбородник, щелевую лампу, головку доставки лазерного луча или держатель планшетного ПК.

Если вы поднимете стол слишком высоко, он может опрокинуться. Эту процедуру следует выполнить только уполномоченный торговый представитель Ellex.

Не используйте устройство, если измеренные параметры выходят за пределы $\pm 15\%$ установленных энергетических параметров. В таком случае уполномоченный представитель фирмы Ellex должен принять решение, требует ли устройство перекалибровки или у устройства доставки лазерного излучения плохая передача.



Неионизирующее электромагнитное излучение. В состав оборудования входят радиочастотные излучатели. Вблизи отмеченного таким символом оборудования могут возникать радиочастотные помехи.

Портативное связанное радиочастотное оборудование (включая его внешние устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) может использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части Integre Pro Scan вместе с кабелями непрямого лазерного офтальмоскопа (LIO) и ножного выключателя. В противном случае могут возникнуть помехи работе связанного оборудования.

Дополнительное оборудование и расходные материалы используйте только те, которые фирмой Ellex разрешены к применению. Использование несанкционированных деталей может быть причиной телесных повреждений, привести к увеличению электромагнитного излучения, снижению помехозащищенности и в результате к ухудшению работы данного устройства. Использование несанкционированных деталей приведет к утрате гарантии на устройство.

Не следует устанавливать данное устройство на другое оборудование или рядом с ним, потому что такое расположение может привести к неправильной работе. Если все же без этого не обойтись, то предварительно следует убедиться в том, что это устройство и другое, установленное рядом с ним оборудование при хирургической процедуре работают так же нормально, как и прежде.

Предостережения

Излучаемый прибором свет несет в себе потенциальную опасность. С увеличением времени его воздействия увеличивается опасность повреждения глаза. Правилами техники безопасности время воздействия света, установленного в приборе на максимальную интенсивность, ограничивается 4 минутами 52 секундами.

Краткое описание

О данном руководстве для оператора

В данном руководстве описывается, как правильно работать с офтальмологическими лазерами **Integre Pro** и **Integre Pro Scan**. К этим приборам относятся модели, приведенные в таблице.

Тип	Название модели	Номер модели	Длина волны
Integre Pro (одиночное пятно)	Integre Pro	LP5532	532 нм (зеленый)
	Integre Yellow Pro	LP561	561 нм (желтый)
	Integre Duo Pro	LP1RG	532 нм (зеленый) и 670 нм (красный)
	Integre Red/Yellow Pro	L2RY	561 нм (желтый) и 670 нм (красный)
Integre Pro Scan (лазерный паттерн)	Integre Pro Scan Green	LP6G	532 нм (зеленый)
	Integre Pro Scan Yellow	LP6Y	561 нм (желтый)
	Integre Pro Scan Red-Green	LP6RG	532 нм (зеленый) и 670 нм (красный)
	Integre Pro Scan Red-Yellow	LP6RY	561 нм (желтый) и 670 нм (красный)
	Integre Pro Scan Green-Yellow	LP6GY	532 нм (зеленый) и 561 нм (желтый)

Эти устройства относятся к лазерам 4-го класса с электрической защитой класса 1 типа «В». Фотокоагуляторы Integre Pro и Integre Pro Scan являются хирургическими лазерными приборами, разработанными для использования в процедурах фотокоагуляции при лечении глазных заболеваний, в частности, для проведения офтальмологами лазерной иридэктомии, иридотомии, лазерной фотокоагуляции сетчатки (прижигание), панретинальной лазерной коагуляции сетчатки (ПРЛК), фотокоагуляции при влажной возрастной макулярной дегенерации, а также для проведения лазерной трабекулопластики. Эти устройства разработаны для использования в клиниках и больницах или практикующими лечение сетчатки глаза офтальмологами, но исключается использование этих устройств рядом с работающим высокочастотным хирургическим оборудованием или экранированными помещениями с медицинскими системами магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.

Для кого написано данное руководство

Настоящее «Руководство для оператора» должны прочитать владельцы и операторы данного лазерного устройства.

Связь Ellex с клиентами

Компания Ellex всегда признательна своим клиентам за отзывы и замечания о настоящем документе и за точности приводимых данных. Направляйте Ваши отзывы и замечания по электронному адресу documentation@ellex.com или передавайте их уполномоченному представителю Ellex в вашем регионе. Следует точно привести название документа и количество имеющихся в нем страниц (см. сноску внизу каждой страницы), а также номер той страницы, на которую Вы ссылаетесь.

Облегчающие чтение документа условности

Под названием «Integre Pro» следует понимать серию приборов Integre Pro, в которую входят устройства с названиями LP5532, LP561, LP1RG и L2RY.

Под названием «Integre Pro Scan» следует понимать серию приборов Integre Pro Scan, в которую входят устройства с названиями LP6G, LP6Y, LP6RG, LP6RY и LP6GY.

Для пояснения использования определенных жестов и показа устройств для ввода данных в описаниях могут использоваться следующие пиктограммы.



Джойстик



Тачпад



Планшетный ПК



Головка доставки
излучения



Нажатие
кнопки
джойстика



Одиночное
нажатие



Удар одним
пальцем



Удар тремя
пальцами



Раздвигание



Сдвигание



Поворот
по
часовой
стрелке



Поворот
против
часовой
стрелки

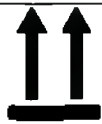
Обучение

Обучение работе с прибором фирмой Ellex предоставляется в процессе установки вашего устройства. Обучение основано на материале настоящего руководства для оператора.

По запросу обучение можно повторить. Кроме того, непонятные для вас вопросы вы можете обсудить с уполномоченным торговым представителем Ellex в вашем регионе.

Этикетки на упаковочном материале

Этикетки на упаковочном материале содержат следующие условные символы.

	Пределы атмосферного давления
	Пределы влажности
	Температурные ограничения
	Гофрированный картон (упаковочный материал может быть утилизирован)
	Хрупкие предметы, обращаться с осторожностью.
	Беречь от влаги.
	Обозначение «ВЕРХ»

Описание устройства

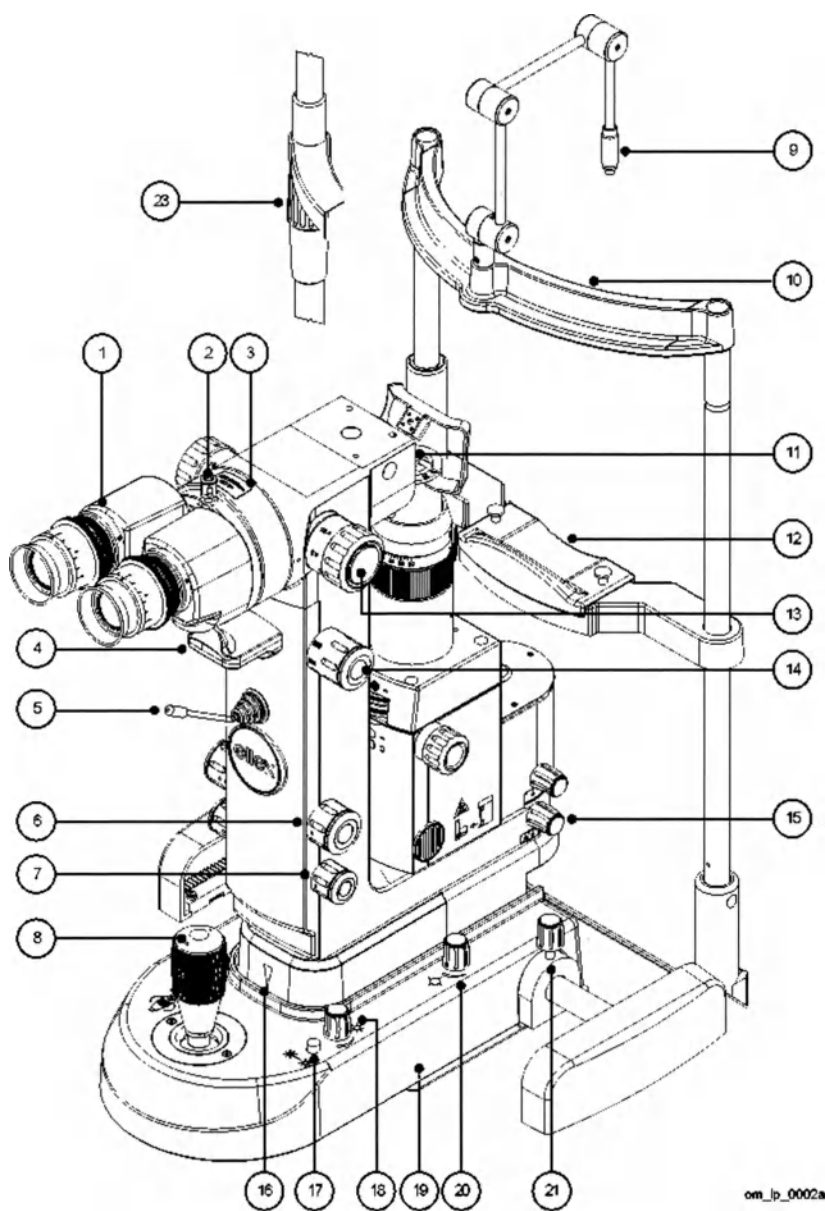
Далее описываются доступные пользователю органы управления, соединители и маркировка. Некоторые органы управления доступны с обеих сторон головки доставки лазерного излучения, они могут также дублироваться на дистанционном управлении или планшетном ПК (там, где используется).

В настоящем разделе описываются часто используемые функции.

Головка доставки излучения и подбородник

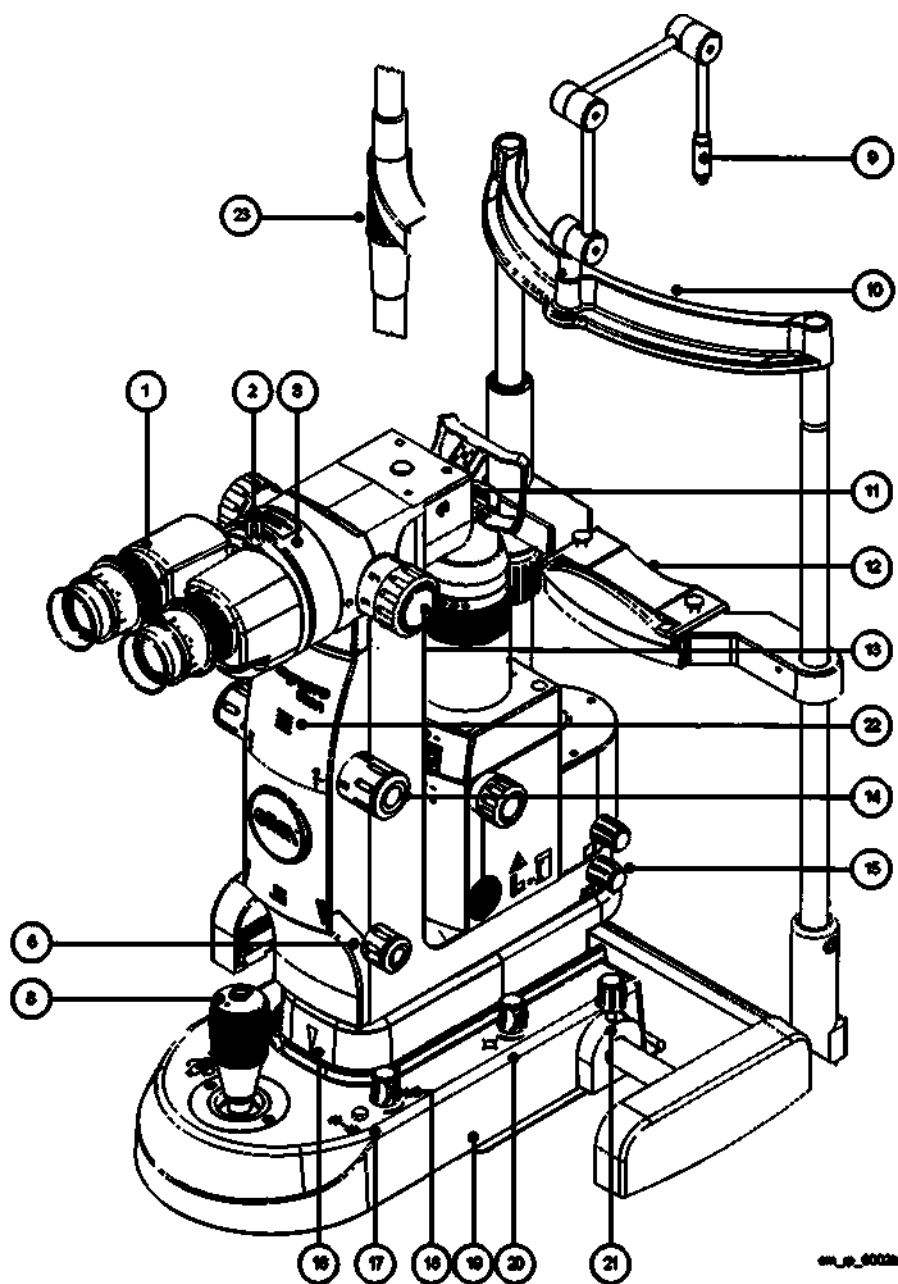
Integre Pro

Приведенный ниже рисунок относится только к устройствам серии Integre Pro.



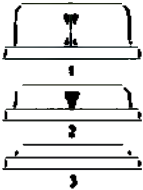
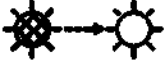
Integre Pro Scan

Приведенный ниже рисунок относится только к устройствам серии Integre Pro Scan.

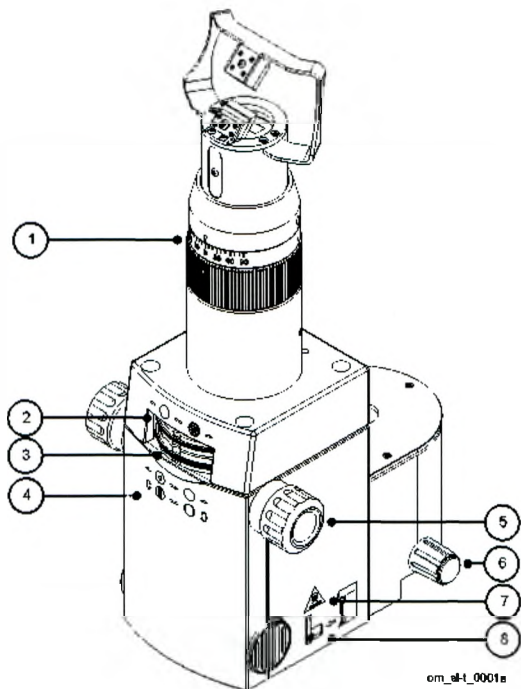


en_ru_002a

1		Бинокляр												
		Регулируется под межзрачковое расстояние оператора. Фокус каждого окуляра можно настраивать отдельно. Один окуляр снабжен перекрестьем нитей (сетка).												
2		Затяжной винт бинокюляра												
		Закрепляет бинокляр на головке доставки излучения.												
3		Предохранительный фильтр с электроприводом. На табличке фильтра указывается название модели, длина волны и оптическая плотность.												
		<table><tr><th>Название модели</th><th>Длина волны и оптическая плотность (OD)</th></tr><tr><td>Integre Pro (LP5532) Integre Pro Scan Green (LP6G)</td><td>532 нм OD5+</td></tr><tr><td>Integre Yellow Pro (LP561) Integre Pro Scan Yellow (LP6Y)</td><td>561 нм OD5+</td></tr><tr><td>Integre Duo Pro (LP1RG) Integre Pro Scan Red-Green (LP6RG)</td><td>532/670 нм OD5+</td></tr><tr><td>Integre Red/Yellow Pro (L2RY) Integre Pro Scan Red-Yellow (LP6RY)</td><td>561/670 нм OD5+</td></tr><tr><td>Integre Pro Green-Yellow (LP6GY)</td><td>532/561 нм OD5+</td></tr></table>	Название модели	Длина волны и оптическая плотность (OD)	Integre Pro (LP5532) Integre Pro Scan Green (LP6G)	532 нм OD5+	Integre Yellow Pro (LP561) Integre Pro Scan Yellow (LP6Y)	561 нм OD5+	Integre Duo Pro (LP1RG) Integre Pro Scan Red-Green (LP6RG)	532/670 нм OD5+	Integre Red/Yellow Pro (L2RY) Integre Pro Scan Red-Yellow (LP6RY)	561/670 нм OD5+	Integre Pro Green-Yellow (LP6GY)	532/561 нм OD5+
Название модели	Длина волны и оптическая плотность (OD)													
Integre Pro (LP5532) Integre Pro Scan Green (LP6G)	532 нм OD5+													
Integre Yellow Pro (LP561) Integre Pro Scan Yellow (LP6Y)	561 нм OD5+													
Integre Duo Pro (LP1RG) Integre Pro Scan Red-Green (LP6RG)	532/670 нм OD5+													
Integre Red/Yellow Pro (L2RY) Integre Pro Scan Red-Yellow (LP6RY)	561/670 нм OD5+													
Integre Pro Green-Yellow (LP6GY)	532/561 нм OD5+													
4		Опора для пальца (Integre Pro LP5532, LP561, LP1 RG, L2RY)												
5		Микроманипулятор (Integre Pro LP5532, LP561, LP1 RG, L2RY) Позволяет точно корректировать позицию лазерного луча в пределах поля обзора бинокюляра.												
6		Мощность Медленным вращением этого органа регулировки значение мощности устанавливается малыми шагами. При быстром вращении этого регулятора значения мощности изменяются большими шагами.												
		Только в устройствах Integre Pro												
		Только в устройствах Integre Pro Scan												
7		Длительность импульса (устройства серии Integre Pro) Медленным вращением этого органа регулировки значение длительности импульса устанавливается малыми шагами. При быстром вращении этого регулятора значения длительности импульса изменяются большими шагами.												
8		Джойстик												
		Символ лазерного излучения (Integre Pro) (на самом устройстве он отсутствует).												
		(Серия Integre Pro Scan) Нажатием этой находящейся сверху джойстика кнопки осуществляется переход к следующему паттерну. Когда предпочитаемые паттерны вами выбраны, нажатие этой кнопки будет переключать на следующий предпочитаемый паттерн. Дополнительные указания приводятся на стр. 33 в разделе "Предпочитаемые паттерны".												
	<table><tr><td>Integre Pro</td><td>Integre Pro Scan</td></tr></table>	Integre Pro	Integre Pro Scan	<table><tr><td></td><td>Перемещением ручки джойстика по осям XY головка доставки излучения и щелевая лампа перемещаются вперед - назад, влево - вправо.</td></tr><tr><td></td><td>Вращением ручки джойстика корректируется высота щелевой лампы и головки доставки излучения.</td></tr></table>		Перемещением ручки джойстика по осям XY головка доставки излучения и щелевая лампа перемещаются вперед - назад, влево - вправо.		Вращением ручки джойстика корректируется высота щелевой лампы и головки доставки излучения.						
Integre Pro	Integre Pro Scan													
	Перемещением ручки джойстика по осям XY головка доставки излучения и щелевая лампа перемещаются вперед - назад, влево - вправо.													
	Вращением ручки джойстика корректируется высота щелевой лампы и головки доставки излучения.													
9		Свет фиксации												
10		Упор для головы												
11		Линза объектива												
12		Подбородник												
13	6x, 10x, 16x, 25x, 40x	Регулятор увеличения												
14		Размер пятна Корректировка размера пятна лечебного лазера. Фиксированные положения 50 мкм, 100 мкм, 200 мкм, 300 мкм, 500 мкм и 1000 мкм. Вы можете также устанавливать и промежуточные положения. (Integre Pro Scan) Если вы уже выбрали паттерн, то можете устанавливать размеры пятен только от 100 мкм до 500 мкм.												

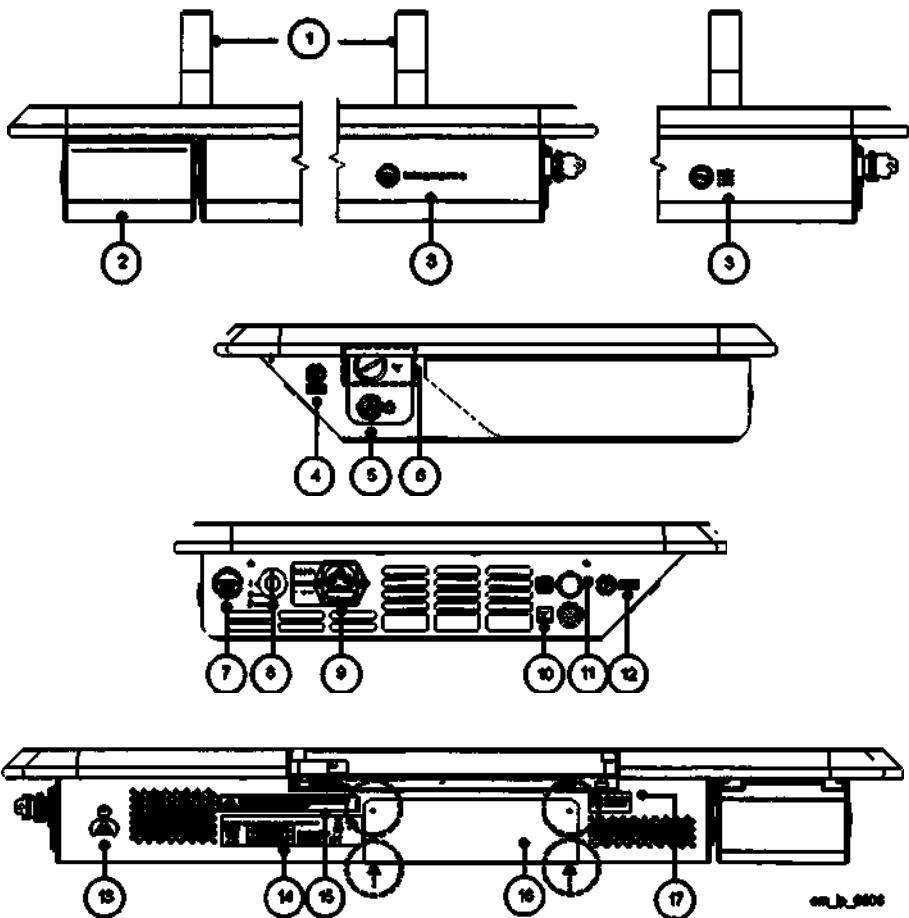
15		Стопорный винт головки доставки излучения Фиксация головки доставки лазерного излучения предотвращает ее смещение.
16		(Затемнение) Метка уровня освещения щелевой лампы 1 Максимальное (наибольшее) 2 Среднее 3 Минимальное (наименьшее)
17		Кнопка повышенной интенсивности освещения Для повышения интенсивности освещения нажмите кнопку, не отпуская ее.
18		Интенсивность освещения Для полного отключения освещения щелевой лампы поверните регулятор против часовой стрелки до упора. Предостережения об опасности светового излучения читайте в разделе "Осветитель щелевой лампы" на стр. 64.
19		[внизу] Табличка с указанием страны производителя.
20		Интенсивность направляющего луча (Серия Integre Pro) Направляющий луч отключается, если в режиме ожидания STANDBY установлена минимальная интенсивность, а в режиме готовности READY установлена минимальная визуальная интенсивность. (Серия Integre Pro Scan) Направляющий луч выключается в режиме ожидания STANDBY, а в режиме готовности READY в положении минимальной интенсивности он виден (не выключен). (Серия Integre Pro Scan) При выборе устройства доставки излучения лазерного непрямого офтальмоскопа (LIO) этот физический орган управления игнорируется, и интенсивность направляющего луча регулируется программным обеспечением планшетного ПК.
21		Поперечные салазки (с обеих сторон головки доставки излучения) со стопорными винтами, предотвращающими смещение головки.
22	Логотип модели (только Integre Pro Scan)	 Integre Pro Scan Green LP6G  Integre Pro Scan Red-Green LP6RG Integre Pro Scan Yellow LP6Y  Integre Pro Scan Red-Yellow LP6RY  Integre Pro Scan Green-Yellow LP6GY
23		Регулятор высоты подбородника, расположенный на подбороднике (на этом рисунке он закрыт головкой доставки излучения и щелевой лампой).

Щелевая лампа

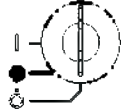


1		Поворот щели Поворот щели по горизонтали в обе стороны $\pm 90^{\circ}$ от вертикальной метки (0°).
2		Фильтры Можно выбрать из трех позиций: сине-зеленый и фиолетово-синий фильтры, поглощающие высокую температуру, а также положение без фильтра.
3		Апертура Переключатель апертуры освещения 0.5 мм, 3.0 мм, 8.0 мм и 12.0 мм.
4		(Боковое затемнение) Эмблема Integre Pro (на Integre Pro Scan отсутствует) Integre Pro LP5532 Integre Duo Pro LP1RG Integre Yellow Pro LP561 Integre Red/Yellow Pro L2RY
5		Ширина щели Постоянно меняется между полностью закрытой щелью и шириной до 12 мм.
6		Стопорный винт щелевой лампы Предотвращает смещение щелевой лампы.
7		Тип галогеновой лампы накаливания, подходящий для осветителя щелевой лампы.
8		Схематический рисунок, показывающий доступ к патрону галогеновой лампы.

Консоль

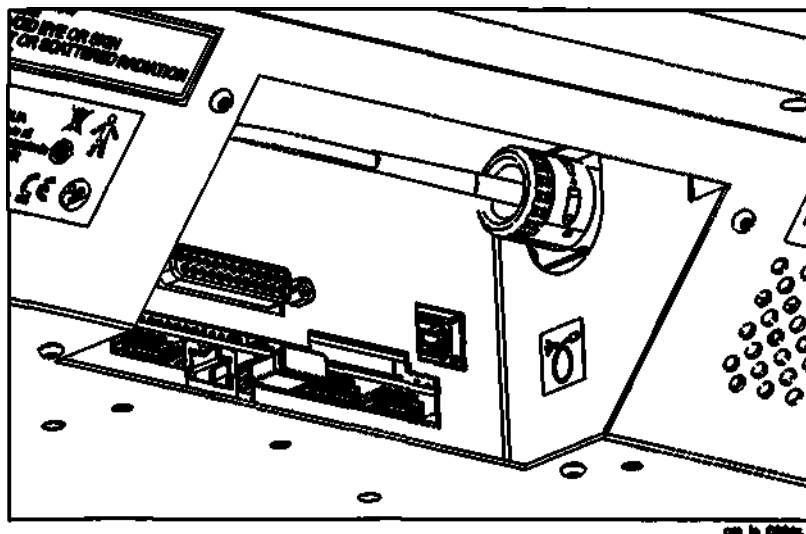


1		(Серия Integre Pro) Ручки для пациента (на других рисунках для упрощения отсутствуют).		
2		Выдвижной ящик		
3		Логотип изготовителя и изделия. При включении устройства логотип подсвечивается белым цветом. Цвет логотипа указывает на модель (только в серии Integre Pro).		
		Integre Pro LP5532		Integre Pro Scan Green LP6G
		Integre Duo Pro LP1RG		Integre Pro Scan Red-Green LP6RG
		Integre Yellow Pro LP561		Integre Pro Scan Yellow LP6Y
		Integre Red/Yellow Pro L2RY		Integre Pro Scan Red-Yellow LP6RY
				Integre Pro Scan Green-Yellow LP6GY
4		(Серия Integre Pro) Соединитель дистанционного управления.		
5		Соединитель сетевого питания непрямого лазерного офтальмоскопа (LIO).		

6		Соединитель с защитным колпачком оптоволоконной линии лазерного непрямого офтальмоскопа (LIO). Если вы лазерный не прямой офтальмоскоп не используете, защитный колпачок установите на соединитель.
7		Выключатель аварийного останова Активизируется нажатием (сразу отключается электропитание устройства, работа прекращается). Сброс выключателя осуществляется поворотом его по часовой стрелке.
8	  ВЫКЛ  Щелевая лампа  Лазер	Переключатель с ключом Выключатель основного электропитания устройства. Главный переключатель питания устройства. Ключ можно вынуть только в положении переключателя ВЫКЛ.
9	100-240 V~ F – 6.3 A 250 V	Параметры сетевого электропитания (табличка с параметрами сетевого напряжения и плавкого предохранителя).
10		Соединитель ножного выключателя.
11		Соединитель защитной блокировки
12		(Серия Integre Pro) Соединитель дистанционного управления
13		Точка заземления антистатического браслета (используется при техническом обслуживании).
14		Табличка соответствия техническим условиям (дополнительные указания приводятся в разделе "Табличка соответствия техническим условиям" на стр. 45).
15		Табличка лазерной безопасности Указывается опасность лазерного излучения, класс лечения и лазеры направляющего луча (дополнительные сведения приводятся в разделе «Таблички с предупреждением об опасности лазерного излучения» на стр. 46).
16		Отсек для технического обслуживания (см. ниже).
17		(Серия Integre Pro Scan) Этикетка «Федеральной комиссии по связи» - FCC (<i>Federal Communications Commission</i>).
		
	Вариант 1	Вариант 2
		Крепежные винты отсека технического обслуживания (два, обозначенные стрелками, находятся в основании консоли).

Отсек технического обслуживания

Доступ в отсек технического обслуживания осуществляется снятием четырех винтов крепления панели консоли. В отсеке находятся монтаж проводов и кабелей (а также шифратор по технологии беспроводной связи Bluetooth в устройствах серии Integre Pro Scan).



На соединителе оптоволоконной линии установлены четыре метки.



Перед использованием читайте руководство для оператора.



Не касайтесь конца оптоволоконной линии.



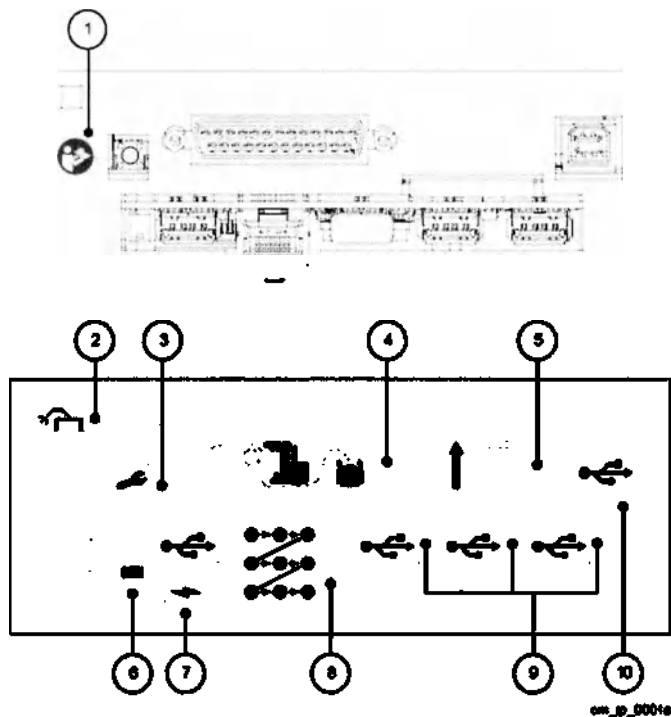
Всегда устанавливайте предохранительный колпачок на открытый конец оптоволоконной линии.

Одна метка находится с внутренней стороны отсека технического обслуживания около оптоволоконного порта.



Оптоволоконный соединитель.

На внутренней стороне защитной панели отсека технического обслуживания находится табличка с инструкцией по использованию соединителя.



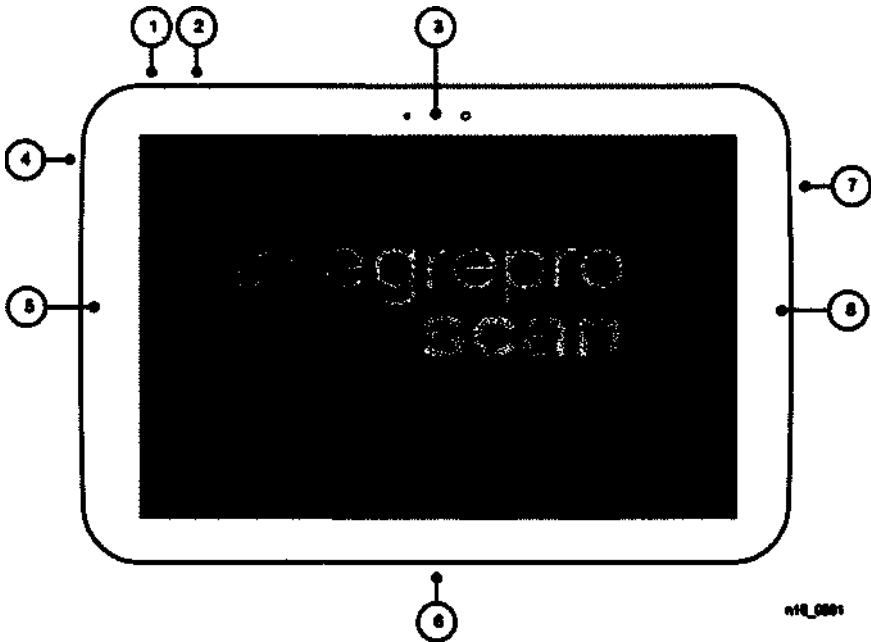
1		(Только техническое обслуживание) Дополнительные сведения приводятся в руководстве по техническому обслуживанию.
2		Свет для фиксации взгляда.
3		(Только техническое обслуживание)
4		Щелевая лампа
5		(Только техническое обслуживание) Карта памяти SD
6	DCP CDP	(Только техническое обслуживание) Режим зарядки Если отсутствуют иные указания Ellex, оставьте этот переключатель в положении CDP.
7		Мощный USB порт, используемый только с серией Integre Pro Scan. К этому соединителю подключается USB кабель планшетного ПК для подзарядки аккумулятора. Если же этот кабель подключить к другому USB порту, то на планшетном ПК появится сообщение об ошибке «Error 108» и аккумулятор планшетного ПК заряжаться не будет.
8		Место подключения сканера, используемое только в серии Integre Pro Scan.
9		Маломощный USB порт (Integre Pro Scan) Один порт берется для подключения шифратора Bluetooth (беспроводная связь «блутус»). Другие порты можно использовать для технического обслуживания.
10		USB соединитель типа "B", предназначенный для обновления микропрограмм. Используется только для технического обслуживания.

Планшетный ПК (Integre Pro Scan)

Приведенные ниже сведения относятся только к серии Integre Pro Scan.

Расположение органов управления

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте планшетный ПК для других целей. Планшетный персональный компьютер является неотъемлемой составной частью устройства.



1	Электропитание ВКЛ/ВЫКЛ (не используется)
2	Volume Up/Down (не используется)
3	Датчик внешней освещённости (не используется) Яркость экрана относительно внешнего освещения в планшетном ПК регулируется автоматически.
4	USB микросоединитель, используемый для зарядки аккумулятора.
5 и 8	Громкоговорители
6	Док-разъём (не используется)
7	Микросоединитель HDMI (не используется)

Вам нет необходимости использовать органы управления планшетным ПК. Планшетный ПК включается автоматически, когда вы поворачиваете ключ, вставляемый в переключатель на консоли, в положение ВКЛ, и выключается, когда вы повернете ключ в положение ВЫКЛ.

Дополнительные сведения приводятся в разделах "Отсек технического обслуживания" на стр. 21, "Поворотный кронштейн и планшетный ПК (Integre Pro Scan)" на стр. 49 и "Проверка аккумулятора планшетного ПК (Integre Pro Scan)" на стр. 80.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
НЕИОНИЗИРУЮЩЕЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.
В СОСТАВ ОБОРУДОВАНИЯ ВХОДЯТ ИСТОЧНИКИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.
РЯДОМ С ОБОРУДОВАНИЕМ, МАРКИРОВАННЫМ ЭТИМ СИМВОЛОМ, МОГУТ ВОЗНИКАТЬ ПОМЕХИ.

om_ip_0024

1 Табличка с предупреждением об электромагнитной совместимости.

Порядок запуска экрана

Перед появлением экрана ожидания лечения (STANDBY) на дисплее появляется стартовый экран.

Если устройству в течение 12 месяцев не проводилось сервисного технического обслуживания, то на экране дисплея появится напоминающее об этом окно. Нажмите кнопку, подтверждающую, что вы это сообщение прочитали, и процесс запуска продолжится. Когда вы увидите это напоминание, свяжитесь с вашим местным представителем Ellex, чтобы договориться о визите специалиста технического обслуживания. До прихода специалиста фирмы Ellex это напоминание будет появляться каждый раз при запуске устройства.

Если разрядилась находящаяся внутри консоли батарейка, появится сообщение, указывающее о необходимости ее замены (это не касается планшетного ПК). Когда вы увидите такое сообщение, свяжитесь с вашим местным представителем Ellex, чтобы договориться о визите специалиста технического обслуживания. Это тревожное сообщение будет появляться при запуске устройства каждый раз до тех пор, пока батарейка не будет заменена.

Кроме реакции на описанные выше сообщения от вас в течение нормального процесса запуска устройства не требуется никаких взаимодействий с устройством.

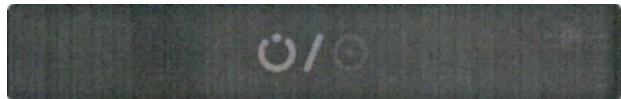
Экран лечения в режиме ожидания (STANDBY)

Паттерн (щелевая лампа)

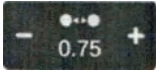
Если с рядом параметром имеются знаки плюс и минус, нажатием на них вы можете увеличивать или уменьшать значение этого параметра.



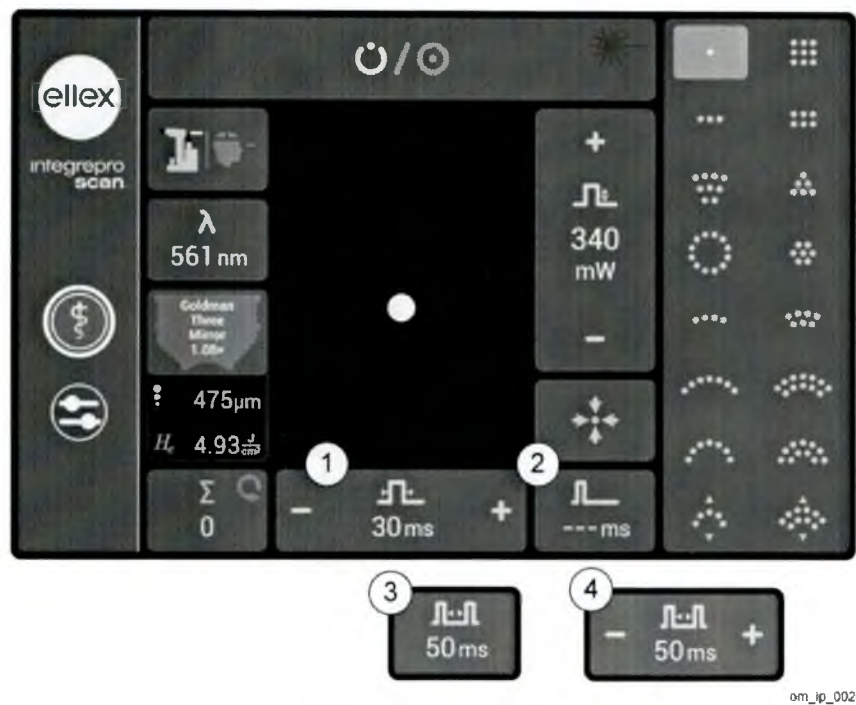
om_ip_0020a

1	СОСТОЯНИЕ Можно выбрать режим ожидания STANDBY (лазер не может стрелять) или режим готовности READY (лазер готов к выстрелам). При переключении режимов устройство выдает звуковой сигнал, подтверждающий изменение режима. Режим ожидания STANDBY (лазер не может стрелять)   Режим готовности READY (лазер готов к выстрелам, но в данный момент выстрелы отсутствуют). Обратите внимание, что символ справа, указывающий на излучение лазера, черный (лазер бездействует).   READY (лазер стреляет) Обратите внимание, что символ справа, указывающий на излучение лазера, красный (лазер активный). Когда вы запускаете выстрелы, устройство выдает звуковой сигнал. Громкость этого звукового сигнала можно регулировать. Дополнительные сведения приводятся в разделе "Предварительные настройки" на стр. 37.  
2	Галерея паттернов Чтобы выбрать паттерн, на него следует нажать. Выбранный паттерн приобретает серый цвет и появляется в рабочей зоне паттернов. Одновременно можно выбрать только один паттерн. Прокручивайте паттерны один за другим многократным нажатием кнопки джойстика. Устройство издает звуковой сигнал, подтверждающий изменение в паттерне, а выстрелы лазера блокируются на 14 секунд. Сведения об управляемых паттернах читайте в разделе «Управляемые паттерны» на стр. 31.
3	Устройство доставки Нажмите кнопку переключения между целевой лампой (SDS) и непрямым лазерным офтальмоскопом (LIO). Если выбран лазерный не прямой офтальмоскоп, появляется экран лечения со специальными органами управления непрямым лазерным офтальмоскопом. Дополнительные сведения приводятся в разделе «Лазерный не прямой офтальмоскоп (LIO)» на странице 28. Символ лазерного луча на кнопке показывает цвет лазера. Устройство издает звуковой сигнал, подтверждающий изменения в устройстве доставки. Выбрана целевая лампа (SDS)  Выбран лазерный не прямой офтальмоскоп (LIO) 
4	Область индикации  88%  52% Индикация заряда аккумулятора планшетного ПК При нормальной работе планшетный ПК подсоединен к консоли и постоянно подзаряжается. Но если планшетный ПК отсоединить от консоли, то появится пиктограмма аккумулятора, которая будет медленно изменять свой цвет от синего (аккумулятор полностью заряжен) до оранжевого (аккумулятор частично заряжен), показывая, что аккумулятор разряжается. Если кабель планшетного ПК был отсоединен непреднамеренно, то эта пиктограмма служит указателем возникшей проблемы. Проверяйте подключение кабеля планшетного ПК к консоли в предпочитаемом порядке. Дополнительные указания о подключении планшетного ПК к

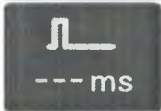
5		Мощность При изменении значения мощности прибор выдает подтверждающий звуковой сигнал.
6		Лечение Эта кнопка нажимается для вызова экрана лечения. При нажатии этой круглой кнопки она выделяется внешней белой окружностью. Устройство издает звуковой сигнал, подтверждающий нажатие кнопки.
7		Длина волны (Устройства с одной длиной волны) Только показ. (Устройства с несколькими длинами волн) Нажатие этой кнопки переключает длины волн, а устройство издает при этом звуковой сигнал, указывающий на изменение длины волны. Выбранная длина волны обозначается также цветом пятна в рабочей зоне паттернов, цветом цифр значения длины волны и цветом части графического символа на кнопке устройства доставки лазерного излучения.
8		Предварительные настройки Эта кнопка нажимается для доступа к предварительным настройкам устройства. При нажатии этой кнопки она выделяется внешней белой окружностью. Устройство издает звуковой сигнал, подтверждающий выбор. Дополнительные указания приводятся в разделе «Предварительные настройки» на стр. 37.
9		Линза Когда вы выбираете линзу, устройство рассчитывает размер пятна на цели ("истинный" размер пятна) и плотность энергии. Эта дополнительная информация может представлять для вас клинический интерес, но она не влияет на параметры и работу устройства. Когда вы запускаете устройство, то по умолчанию никакая линза не выбрана. Ни одна линза не выделена окружностью с поперечной линией. Для выбора линзы из списка или создания заказа на линзу нажмите на символ линзы.
10		Рабочая зона паттерна В этой области показывается паттерн. Пятна показываются в цвете выбранной длины волны. Коснувшись центральной области экрана планшетного ПК, вы можете поворачивать паттерны и изменять их размеры. Дополнительные указания о настройке паттернов приведены в разделе «Управляемые паттерны» на стр. 31.
11		Сброс паттерна Переустановка центра паттерна или пятна в пределах поля обзора. Устройство выдает подтверждающий изменение звуковой сигнал, а выстрелы лазера на полсекунды блокируются.
12		Счетчик выстрелов и кнопка сброса счетчика (Устройства с несколькими длинами волн) Счет выстрелов каждой длиной волны сохраняется, и результат появляется, когда вы изменяете длину волны. Сбрасывать результаты следует также по отдельности. Когда вы хотите сбросить счетчик для текущей длины волны на 0, нажмите эту кнопку,
13		Размер пятна (мкм) Если линза не выбрана, то показываемый размер пятна - это значение, установленное органом управления Spot Size, находящимся на головке доставки. Если линза выбрана, то показываемый размер пятна является результатом произведения размера, установленного на головке доставки лазерного излучения, на коэффициент увеличения линзы ("истинный" размер пятна).
		Плотность энергии (Дж/см²) Поставляемая через прибор энергия (лучистая экспозиция). Плотность энергии показывается только в том случае, если вы для определения значения плотности энергии выбрали линзу и в расчете используется "истинный" размер пятна.

14		Длительность импульса Для изменения значения длительности импульса нажимайте [+] или [-]. Устройство выдает звуковой сигнал, подтверждающий изменение параметра.
15		Разделение пятен Расстояние между краями пятен в режиме паттерна. Единицей измерения является диаметр пятна (например, 1.0 означает расстояние между пятнами, равное диаметру одного отдельного пятна). Для изменения расстояния на следующее значение нажимайте кнопки [+] и [-]. Устройство выдает звуковой сигнал, подтверждающий изменение параметра. Дополнительные сведения приведены в разделе «Разделение пятен» на стр. 31.

Одиночное пятно (щелевая лампа)

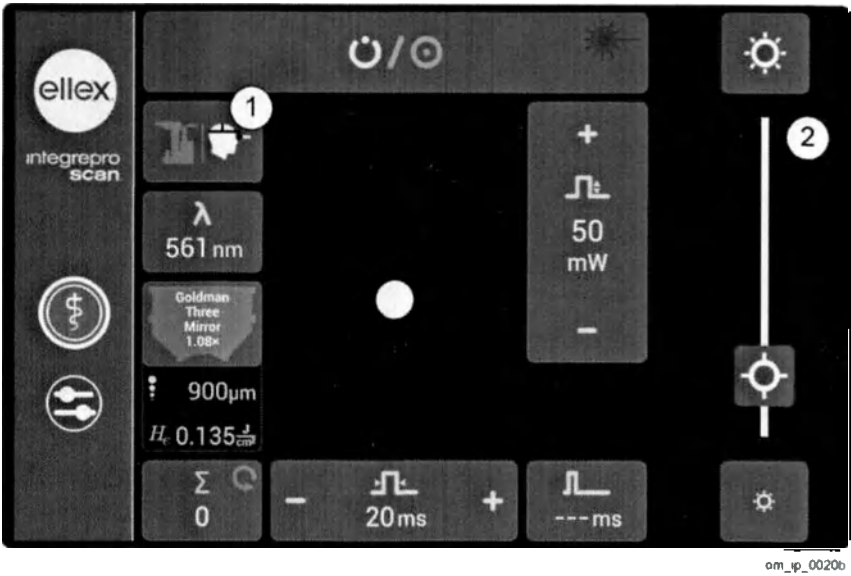


om_ip_0020h

1		Обратите внимание, что в режиме одиночного пятна импульс становится шире (как показано выше).
2		Интервал между импульсами (по умолчанию) В качестве значения по умолчанию установлено отсутствие интервала (-мс), что означает, что устройство выдает только один выстрел. Это обозначается символом одиночного импульса. Для изменения интервала между импульсами нажмите эту кнопку, чтобы она стала активной, чтобы выбрать значение, на увеличившейся в размерах кнопке нажимайте символы [-] или [+], а затем нажмите в центре кнопки, чтобы кнопку деактивировать. После того как значение выбрано, символ одиночного импульса на кнопке меняется на двухимпульсный символ и устройство выдает звуковой сигнал, подтверждающий изменение значения.
3		Интервал между импульсами (выбранное значение)
4		Пример кнопки с интервалом между импульсами, когда она активизирована (показаны символы [-] и [+]).

Лазерный непрямой офтальмоскоп - LIO (Laser Indirect Ophthalmoscope)

Если вы выберете устройство доставки излучения лазерного непрямого офтальмоскопа (LIO), то органы управления галереей паттернов и разделением пятен заменяются регулятором интенсивности и регулятором интервала между импульсами. Кроме того, исчезнет кнопка сброса паттерна. Используя лазерный непрямой офтальмоскоп, вы сможете стрелять только одиночными пятнами (но не паттернами!).



1		Кнопка устройства доставки с выделенными аксессуарами лазерного непрямого офтальмоскопа.
2		Направляющий луч Чтобы увеличить интенсивность направляющего луча, перемещайте движок вверх или нажмите кнопку повышения интенсивности. Чтобы уменьшить интенсивность направляющего луча, перемещайте движок вниз или нажмите кнопку снижения интенсивности. В режиме ожидания (STANDBY) направляющий луч отключен.
		Кнопка повышения интенсивности Нажимайте эту кнопку для повышения интенсивности направляющего луча.
		Кнопка уменьшения интенсивности Нажимайте эту кнопку для снижения интенсивности направляющего луча.

Режим готовности экрана лечения (READY)

Ниже показан пример экрана лечения в режиме готовности (READY). На этом рисунке кнопка состояния выделена красным символом готовности READY, а ярко-красный символ лазерного излучения указывает на то, что лазер стреляет.



1		Индикатор состояния готовности
2		Индикатор лазерного излучения (ярко-красный) Лазерный луч излучается устройством через лазерную апертуру.

Выбираемые линзы

Линзу вы можете выбрать, когда устройство находится в режиме ожидания STANDBY или режиме готовности READY.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если вы клинически доверяете потоку энергии и "истинному" размеру пятна, то перед лечением убедитесь, что выбрана правильная линза.

Выбор линзы



- 1
- На экране лечения нажмите кнопку **Lens** (кнопка линзы отмечается символом последней выбранной линзы или символ линзы на ней отсутствует).



- | | |
|---|----------------------------------|
| 1 | Список последних выбранных линз. |
| 2 | Список всех линз. |
- Для выбора линзы из левого списка последних выбранных линз или из правого списка всех линз нажмите на название линзы.
Если вы выбираете линзу в первый раз, то список последних линз будет пуст.
 - Нажмите кнопку с галочкой [✓].
 - Слева появляется список шести выбранных за последнее время линз, начинающийся с наиболее часто выбираемой линзы. В списке последних линз появляются только заказные линзы.

Выбор режима без линзы

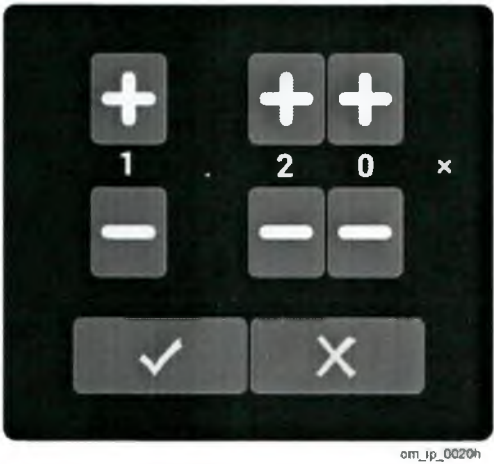


- Нажмите кнопку «без линзы» **No Lens**.
Выбор "без линзы" никак не отражается в списке последних линз **Recent Lenses**.

Добавление заказной линзы

Если в список линз не входит линза, которую вы хотите использовать, определите заказную линзу.

- Убедитесь, что устройство находится в режиме ожидания **STANDBY**.
- Ударьте по кнопке линз **Lens**.
- На экране выбора линз в списке всех линз нажмите на строчку **X.XXx ELLEX**. Эта линза всегда находится наверху списка.
- На экране ввода определите значение увеличения и нажмите кнопку с галочкой [✓], чтобы вернуться на экран выбора линзы.



opt_ip_0020h

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что вы поняли карту данных линзы и введите правильное значение увеличения в данное устройство. Сохраните карту данных линзы для последующей ссылки.

- Вновь добавленная линза заносится в первую строчку списка последних линз и автоматически выбирается.
- Чтобы подтвердить ваш выбор линзы и вернуться на экран лечения, нажмите кнопку с галочкой [✓].

Вы можете определять до шести заказных линз (количество последних выбранных линз). Заказные линзы появляются только в списке последних выбранных линз **Recent Lenses** и не вносятся в полный список линз. Это значит, что если вы часто используете больше шести линз или если еще и другие операторы этого устройства используют различные линзы, вполне возможно, что заказные линзы вам придется обновлять.

Паттерны

Сканирование паттернов возможно с размером пятна до 500 мкм включительно.

Все паттерны можно поворачивать.

Установки количества пятен и длительности импульса ограничены общим временем воздействия паттерна, составляющим не более 750 мс. Это означает, что если вы измените паттерн, превысив этот предел, устройство выдаст сообщение об ошибке.

Сброс настроек паттерна



- Нажмите кнопку сброса паттерна **Pattern Reset**, чтобы центрировать паттерн в пределах обзорного поля бинокля с ориентацией по умолчанию.

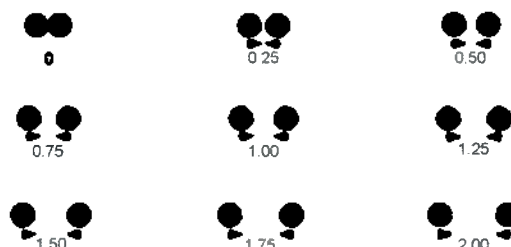
Это возможно только в том случае, если было выбрано устройство доставки щелевой лампы.

Показ направляющего луча

Направляющий луч виден только тогда, когда устройство находится в режиме готовности **READY**.

Разделение пятен

Расстояние между пятнами можно корректировать у всех паттернов кроме одиночного пятна, и измеряется оно между краями смежных пятен. Единицей измерения этого расстояния является диаметр отдельного пятна.



Настройка разделения пятен



- Для выбора необходимого вам расстояния между пятнами нажмите кнопку разделения пятен **Spot Separation**.

Выбор паттернов

Есть два способа выбора паттернов:



- На планшетном ПК нажмите пальцем на символ паттерна.
- Нажмите кнопку джойстика и по галерее паттернов переходите от одного паттерна к другому.



При выборе предпочитаемых паттернов используемая на джойстике кнопка работает только в пределах выбранной оператором группы паттернов.

Управление паттернами

Вы можете управлять паттернами с помощью тачпада или планшетного ПК (где указано).



Легким касанием пальцем (или пальцами, где это указано) поверхности экрана тачпада выполняется одно или несколько движений.



При использовании планшетного ПК легким касанием в центре его экрана (область рабочей зоны) следует выполнить одно или несколько движений пальцами. Когда вы управляете паттернами с помощью планшетного ПК, избегайте касания кнопок, находящихся вне рабочей области.

Изменение размера паттернов

Приведенные ниже указания относятся ко всем паттернам.

Для увеличения размера пятна используется регулятор, расположенный на головке доставки излучения.

- 1 Выберите паттерн.
- 2 Переведите устройство в режим готовности READY.
Направляющий луч (а, следовательно, и паттерн) виден только в режиме готовности READY.
- 3 Смотрите в бинокляр.
- 4 Поставьте два пальца на экран тачпада или в область рабочей зоны планшетного ПК и, медленно раздвигая пальцы, увеличивайте размер паттерна. При сдвигании пальцев вместе («щипок»), размер паттерна уменьшается.



Этими движениями в секторном паттерне добавляются или удаляются внешние дуги пятен (внешний их диаметр). Планшетный ПК также показывает изменение размеров паттерна.

Изменение внутреннего диаметра секторного паттерна

- 1 Выберите секторный паттерн.
- 2 Установите устройство в режим готовности READY.
В режиме готовности READY виден только направляющий луч.
- 3 Смотрите в бинокляр.
- 4 Поставьте пальцы на экран тачпада или в область рабочей зоны планшетного ПК и перемещайте их вверх или вниз, изменяя этим внутренний диаметр паттерна (добавляя или удаляя внутренние дуги пятен).



Перемещение паттерна (микроманипуляция)

Когда устройство находится в режиме готовности READY, вы можете перемещать паттерн или пятно только в пределах поля обзора бинокля.

- 1 Выберите паттерн или одиночное пятно.
- 2 Установите устройство в режим готовности READY.
В режиме готовности READY виден только направляющий луч.
- 3 Смотрите в бинокляр.
- 4 Ударьте одним пальцем по поверхности тачпада, чтобы переместить паттерн или пятно в поле обзора.



На планшетном ПК микроманипуляцию вы не увидите.

Вращение паттерна

Это свойство относится ко всем паттернам, за исключением одиночного пятна. Когда устройство находится в режиме готовности READY, вы можете перемещать паттерн только в пределах поля обзора бинокля.

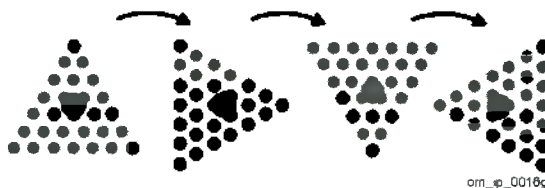
- 1 Выберите паттерн.
- 2 Установите устройство в режим готовности READY.
Направляющий луч (а, следовательно, и паттерн) виден только в режиме готовности READY.
- 3 Смотрите в бинокляр.



- 4 Поставьте два пальца на тачпад или в область рабочей зоны паттернов планшетного ПК и разворачивайте пальцы в направлении вращения.

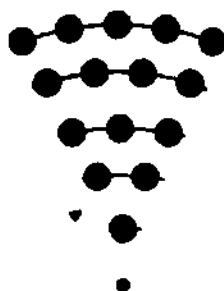
На планшетном ПК вы увидите, как паттерн поворачивается.

На нижнем рисунке (без соблюдения масштаба) показаны последовательные повороты паттерна через 90 градусов. Обратите внимание на конфигурацию точки вращения в центре паттерна.



cm_0018g

Это означает, что, если для лечения необходимо поворачивать круглую или полукруглую область секторного паттерна, вам следует использовать комбинацию движений вращения и микроманипуляции - чтобы поворачивать паттерн вокруг воображаемого центра, который указан на нижнем рисунке зеленой точкой.



Настройка гибкого паттерна



Гибкий паттерн - это одна или две дуги, образованные рядами пятен, с настраиваемыми радиусами.

- 1 Выберите опцию гибкого паттерна **Flex pattern**.
- 2 Поставьте три пальца на поверхность тачпада или в область рабочей зоны паттернов планшетного ПК и для корректировки паттерна перемещайте пальцы каждый отдельно.

Прежде чем применять эту корректировку паттерна в клинической обстановке, вам следует хорошо отработать разнообразие гибких движений пальцами.

Предпочитаемые паттерны

Если вы предпочитаете использовать только некоторые паттерны, то есть резон сделать их приоритетными.

Предпочитаемые паттерны - это паттерны, которые вы определяете заранее, а затем, вместо того чтобы перебирать все паттерны в галерее, выбираете их из получившейся небольшой группы паттернов. Определив предпочитаемые паттерны, вы тем самым упрощаете себе выбор паттернов при их частом использовании и не теряете время на поиск нужного вам паттерна из большого ряда паттернов, представленных в галерее полного набора.

Предпочитаемые паттерны доступны только в режиме щелевой лампы, и они остаются в ряду выбранных вами предпочтений до тех пор, пока вы их не удалите вручную или не выключите устройство.

Сохранение предпочитаемых паттернов



- 1 Чтобы выбрать паттерн нажмите на него на планшетном ПК (и не отпускайте). Устройство выдаст звуковой сигнал и приложит паттерн к предпочитаемым паттернам, в подтверждение чего, паттерн выделяется обводящей его белой линией.
- 2 При необходимости добавить еще паттерны, повторите это действие. Таким способом вы можете всегда добавлять новые паттерны к вашим предпочитаемым паттернам. Следует понимать, что вы сохраняете как предпочитаемый только паттерн, а не его текущие настраиваемые лечебные параметры, такие как мощность и длительность.

Удаление из предпочитаемых паттернов



- Чтобы удалить паттерн из предпочитаемых, нажмите на него на планшетном ПК (и не отпускайте). Устройство выдаст звуковой сигнал и выделяющая паттерн белая линия удалится. При выключении устройства предпочитаемые паттерны не сохраняются.

Выбор предпочитаемых паттернов

Проводя сеанс исследования, вы можете, не отрываясь от бинокля, легко переходить от одного предпочитаемого вами паттерна к другому.



- Для последовательного перехода от одного предпочитаемого вами паттерна к другому однократно нажимайте кнопку на джойстике.

Размером паттерна остается последнее выбранное для этого паттерна значение, все другие лечебные параметры также остаются такими же, какими они выбирались последний раз.

Использование других паттернов

Если вам нужно использовать другой паттерн (т.е. из паттернов, которые не определены вами как предпочитаемые), на планшетном ПК нажмите на символ паттерна.



Чтобы вернуться к предпочитаемым вами паттернам, нажмите однократно кнопку джойстика, и из галереи будет выбран следующий предпочитаемый вами паттерн.

Галерея паттернов

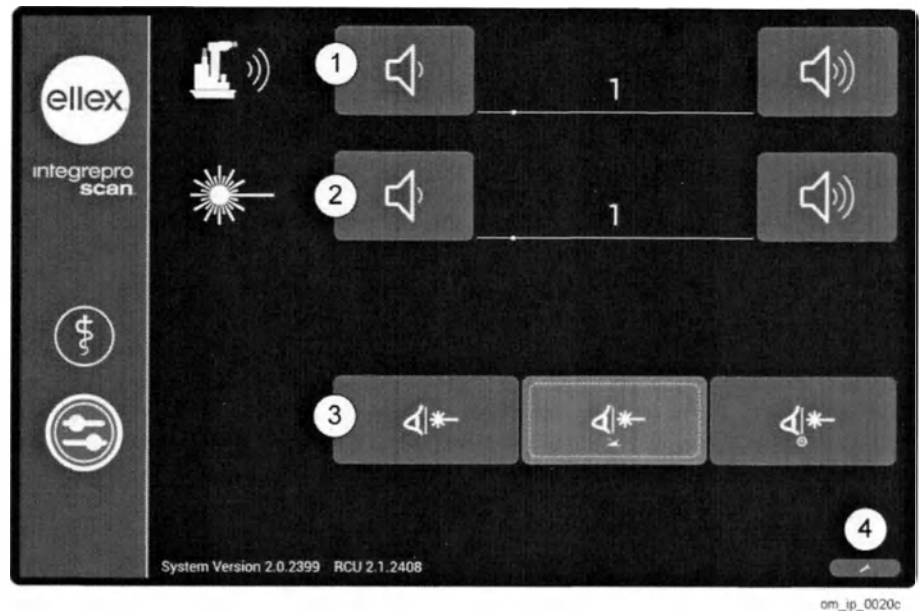
Тип	Пример		Предельное время воздействия паттерна (максимальная длительность)		
	Рисунок	Имя паттерна	30 мс	20 мс	10 мс
Линейный		7	2,3,4,5,6,7		
Прямоугольный		6	2,3,4,5,6,7		
Квадратный		6	2,3,4	5	6
Секторный (45° или 1/8 круга)		15	3,6,10,15,21		
Треугольный		28	3,6,10,15,21	28	
Круглый		37	3,7,12,19	27	37
Кольцевой		12	12,18	24,30	
Дуга 60° (раскрытая форма)					
Одиночная		6	3,4,5,6,7		
Двойная		13	5,7,9,11,13		
Дуга 120° (раскрытая форма)					
Одиночная		11	5,7,9,11		
Двойная		20	8,12,16,20		
Дуга 180° (раскрытая форма)					
Одиночная		10	4,7,10		
Двойная		17	11,17,23		
Гибкий паттерн (раскрытая форма)			Это паттерн одиночного или двойного ряда пятен с корректируемым радиусом.		
Одиночный		4	3,4,5,6,7,8		
Двойной		4	3,4,5,6,7,8	Количество пятен на дуге внутреннего радиуса. Внешний радиус корректируется до завершения дуги.	

Таблица движений пальцев по тачпаду и планшетному ПК

Установите устройство в режим готовности READY, чтобы в поле обзора можно было видеть направляющий луч и наблюдать изменения паттерна.

Чтобы:	Для этого нужно:	Движения пальцев	Устройство ввода
Выбрать паттерн	Слегка коснитесь пальцем символа паттерна на планшетном ПК.		Планшетный ПК
Переместить паттерн	Перемещайте палец по поверхности тачпада в нужном направлении.		Тачпад
Повернуть паттерн	Используйте вращательные движения двух пальцев по поверхности тачпада или планшетному ПК.		Планшетный ПК Тачпад
Паттерн сделать больше	На тачпаде или планшетном ПК раздвигайте оба пальца в разные стороны.		Планшетный ПК Тачпад
Паттерн сделать меньше	На тачпаде или планшетном ПК сдвигайте оба пальца вместе.		Планшетный ПК Тачпад
Добавить предпочитаемые паттерны	На планшетном ПК нажмите (не отрывая пальца) на символ нужного паттерна.		Планшетный ПК
Выбрать предпочитаемые паттерны	Нажимайте кнопку, расположенную сверху джойстика.		Джойстик
Удалить предпочитаемые паттерны	На планшетном ПК нажмите (не отрывая пальца) на символ паттерна, подлежащего удалению из предпочитаемых паттернов.		Планшетный ПК
Корректировать гибкий паттерн	На тачпаде или планшетном ПК используйте скользящие движения трех пальцев вверх и вниз.		Планшетный ПК Тачпад
Настроить внешний диаметр секторного паттерна	На тачпаде или планшетном ПК сводите вместе и разводите два пальца в разные стороны.		Планшетный ПК Тачпад
Настроить внутренний диаметр секторного паттерна	На тачпаде или планшетном ПК используйте скользящие движения трех пальцев вверх и вниз.		Планшетный ПК Тачпад

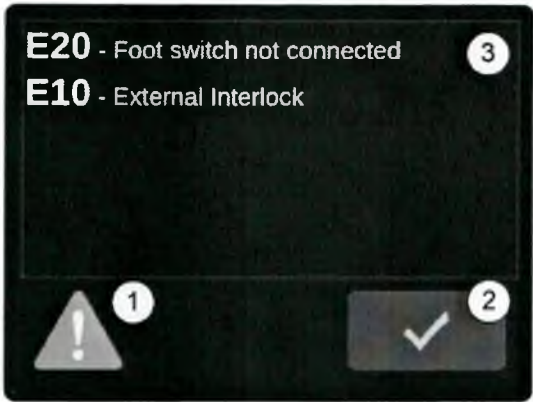
Предварительные настройки

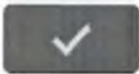


1		Громкость системной сигнализации Уменьшение громкости (кнопка слева), увеличение громкости (кнопка справа).
		Кнопка для снижения громкости.
		Кнопка для увеличения громкости.
2		Громкость звукового сигнала, предупреждающего о лазерном излучении Уменьшение громкости (кнопка слева), увеличение громкости (кнопка справа).
		Кнопка для снижения громкости.
		Кнопка для увеличения громкости.
3		Предохранительный фильтр для защиты глаз
		Стоит на месте Предохранительный фильтр для защиты глаз находится все время на пути просмотра.
		Активизация ножного выключателя Предохранительный фильтр для защиты глаз переместился на путь просмотра до лазерного излучения – в результате активизации ножного выключателя.
		Активизация режима готовности READY Предохранительный фильтр для защиты глаз переместился на путь просмотра в результате установки устройства в режим готовности READY.
4		Меню планшетного ПК (используется при техническом обслуживании)

Сообщения об ошибках

При возникновении ошибок появляются предупредительные сообщения. Чтобы убрать эти сообщения, нажмите кнопку с галочкой.



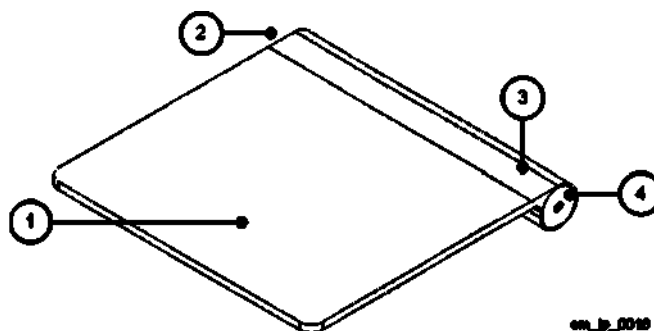
1		Символ предупреждения
2		Кнопка с галочкой
3		Сообщение об ошибке с указанием кода ошибки

Если какие-либо ошибки остались, на кнопке состояния остается символ ошибки. Для показа окна сообщений об ошибках нажмите на кнопку состояния. Прежде чем начинать работу с устройством, следует эти ошибки устранить. Некоторые ошибки, или даже сразу все ошибки, можно устранить перезапуском устройства.



Тачпад (Integre Pro Scan)

Эти сведения относятся только к серии Integre Pro Scan.



1	Сенсорная панель - «тачпад».
2	Аккумуляторный отсек (открывается монетой).
3	Световой индикатор Когда вы начнете шевелить тачпад, индикатор загорается на 2 - 3 секунды, указывая тем самым на то, что аккумуляторы в норме. Когда вы тачпад включаете и подключаете, световой индикатор гаснет.
4	 Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ Тачпад включается нажатием этой кнопки.

Тачпад является единственным органом управления, который дает возможность точно корректировать позицию паттерна (микроманипуляция).

Когда Вы масштабируете паттерн, то количество пятен увеличивается или уменьшается, выстрелы лазера на 1/2 секунды блокируются, а устройство выдает звуковой сигнал.

Тачпад подключается к консоли посредством беспроводного соединения Bluetooth.

Если вам показалось, что тачпад не работает:

- Нажмите кнопку тачпада ВКЛ/ВЫКЛ, удерживая ее нажатой до тех пор, пока не загорится световой индикатор включения тачпада.
- Дотроньтесь пальцем до тачпада, чтобы его "разбудить".

Указания по работе с тачпадом читайте в разделе «Управление паттернами» на стр. 31.

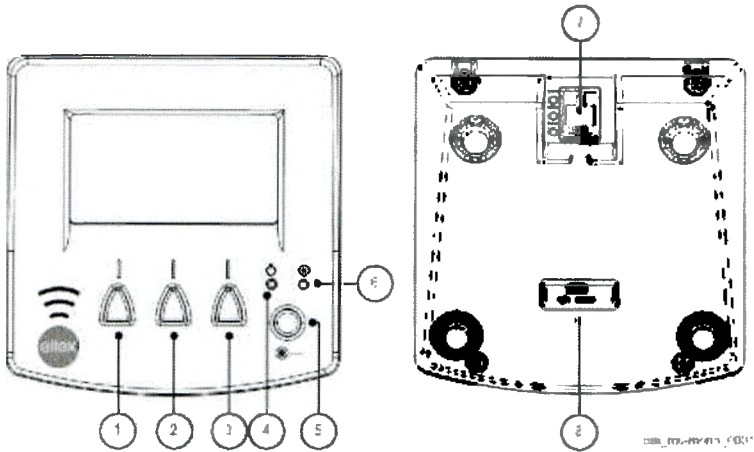
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте и не спаривайте этот тачпад с другими устройствами.

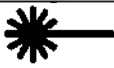
Дистанционное управление (Integre Pro)

Приведенные ниже сведения относятся только к серии Integre Pro.

Если в поставку входит дистанционное управление, подсоедините его к одному из находящихся на консоли соединителей дистанционного управления (с обеих сторон консоли). Если устройство находится в режиме ожидания **STANDBY**, вы можете без опаски отсоединять и подсоединять дистанционное управление.

Внешний вид



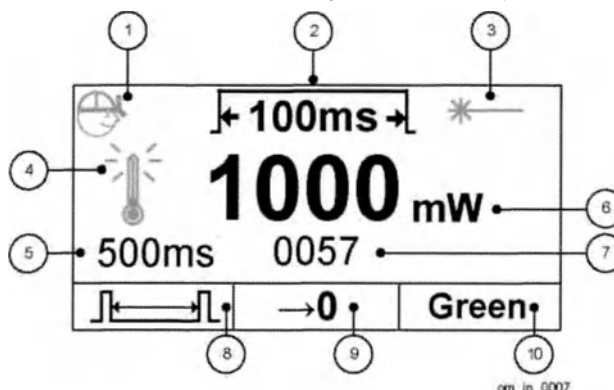
1, 2 и 3		Контекстно-зависимые кнопки (функция кнопки зависит от того, что в данный момент отображено на экране выше кнопки).
4		Индикатор режима ожидания STANDBY (желтый)
5		Состояние Переключатель между режимами ожидания STANDBY и готовности READY .
6		Индикатор режима готовности READY (красный)
7		Кабельный соединитель
8		Серийный номер

Главное окно дисплея

В редких случаях, обусловленных электростатическим разрядом, в сегментах дисплея могут появляться пробелы. Если это произошло, выключите устройство и перезапустите его.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте устройство, если сегменты дисплея отсутствуют или их плохо видно. Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.

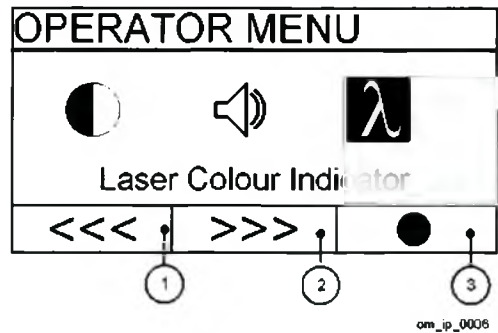
Элементы дисплея, показанные на нижнем рисунке серым цветом, появляются только при определенных условиях (пояснения см. в следующей таблице).



1		Устройство доставки излучения лазерного непрямого офтальмоскопа. Этот символ появляется только в том случае, если лазерный непрямо́й офтальмоскоп (LIO) подсоединен к консоли и выбран в качестве устройства доставки излучения.
2		Длительность импульса Подробные сведения о длительности импульсов читайте в разделе "Технические характеристики" на стр. 101.
3		Лазерное излучение (режим готовности READY) Этот символ появляется только тогда, когда устройство выпускает выстрелы лечебного лазера.
4		Перегрев Загораясь в режиме готовности READY , этот символ указывает на превышение внутренней температуры. Если символ горит в режиме ожидания STANDBY , вы не сможете выбрать режим готовности READY , пока устройство не остынет.
5	500ms	Интервал между импульсами Подробные сведения об интервале между импульсами читайте в разделе «Технические характеристики» на стр. 101.
6	1000 mW	Мощность Подробные данные о потребляемой мощности приводятся в разделе «Технические характеристики» на стр. 101.
7	0057	Счетчик выстрелов Считается каждый импульс лазерного выстрела до максимального показания на счетчике 9999, после чего счетчик перезапускается с нуля. Показания счетчика увеличиваются на единицу при одиночных лазерных импульсах (в этом случае интервал между импульсами равен нулю) и на количество выстрелов в очереди, если выбран режим Repeat . Выстрел засчитывается, даже если он не закончен в результате отпущения педали ножного выключателя.
8		Символ интервала между импульсами.
9	SLITLAMP LIO	(Режим ожидания STANDBY) Индикатор устройства доставки излучения. Если лазерный непрямо́й офтальмоскоп (LIO) подсоединен к консоли, этот индикатор переключается между щелевой лампой (SLITLAMP) и лазерным непрямым офтальмоскопом (LIO), в противном случае он временно показывает, что ничего не подсоединено (NOTHING CONNECTED).
	→0	(Режим готовности READY) Сброс счетчика импульсов на ноль.
10	Green	(Устройства с несколькими длинами волн) Режим лечения Treatment (показывается значение длины волны или длина волны обозначается цветом) При переключении устройства в режим лечения, главное окно дисплея на короткое время переключается на индикацию новой длины волны (или ее цвет) и устройство возвращается в режим ожидания STANDBY .

Меню оператора

Для выбора других опций переходите по всей длине меню слева направо (режим ESF, задержка отключения режима готовности и громкость звуковой индикации излучения).



1	Перемещение выделения влево или уменьшение значения параметра
2	Перемещение выделения вправо или увеличение значения параметра
3	Выбор выделяемой опции или сохранение выбора (черный круг)

Оператор использует это меню для выбора следующих опций:

- дистанционное управление контрастом дисплея
- дистанционное управление громкостью
- как показывать на дистанционном управлении длину волны (значением или цветом)
- режим фильтра для защиты глаз
- задержка отключения режима готовности
- громкость звукового сигнализатора лазерного излучения

Доступ в меню оператора

- 1 Установите устройство в режим ожидания **STANDBY**.
- 2 Нажмите кнопку состояния **State**, удерживая её пять секунд нажатой.
Опции показываются в виде иконок. Выбранная иконка выделяется черным цветом.

Выход из меню оператора

- Нажмите кнопку состояния **State**.

Настройка опций

Все опции меню оператора выбираются и настраиваются таким же образом.

Выбор опции

- 1 Для выделения иконки используйте кнопки со стрелками.
- 2 Для выбора иконки нажмите черный круг ●.
- 3 Для выбора нового значения используйте кнопки со стрелками.
- 4 Чтобы вернуться в меню оператора нажмите черный круг ●.

	Контраст Выбор контраста ЖК-дисплея дистанционного управления.						
	Громкость динамика Громкость динамиков дистанционного управления и консоли. Чем больше полосок, тем громче сигнализация. Когда вы изменяете настройку, дистанционное управление выдает звуковой сигнал. Звуки, издаваемые консолью, служат в качестве предупреждений, тревожной сигнализации и сообщений об ошибках.						
Abe 123	Индикация цвета лазера Выбор между числовым значением длины волны (например, 670nm) и названием цвета по-английски, например, Red (красный)						
Иконка выбранного фильтра	Режим с предохранительным фильтром для защиты глаз <tr><td></td><td> Фильтр стоит на своем месте Фильтр постоянно стоит на пути просмотра. </td></tr> <tr><td></td><td> Фильтр стоит на своем месте в режиме готовности READY. Фильтр активизируется только тогда, когда устройство переводится в режим готовности READY. </td></tr> <tr><td></td><td> Фильтр на своем месте, когда устройство стреляет Фильтра активизируется только тогда, когда устройство находится в режиме готовности READY и нажимается педаль ногожного переключателя. Обратите внимание на задержку выстрелов лазера 0.1 с (время, необходимое для занятия фильтром своего места). </td></tr>		Фильтр стоит на своем месте Фильтр постоянно стоит на пути просмотра.		Фильтр стоит на своем месте в режиме готовности READY. Фильтр активизируется только тогда, когда устройство переводится в режим готовности READY.		Фильтр на своем месте, когда устройство стреляет Фильтра активизируется только тогда, когда устройство находится в режиме готовности READY и нажимается педаль ногожного переключателя. Обратите внимание на задержку выстрелов лазера 0.1 с (время, необходимое для занятия фильтром своего места).
	Фильтр стоит на своем месте Фильтр постоянно стоит на пути просмотра.						
	Фильтр стоит на своем месте в режиме готовности READY. Фильтр активизируется только тогда, когда устройство переводится в режим готовности READY.						
	Фильтр на своем месте, когда устройство стреляет Фильтра активизируется только тогда, когда устройство находится в режиме готовности READY и нажимается педаль ногожного переключателя. Обратите внимание на задержку выстрелов лазера 0.1 с (время, необходимое для занятия фильтром своего места).						
	Задержка отключения режима готовности Установка времени, в течение которого устройство может продолжать оставаться в режиме готовности READY, после чего оно должно автоматически переключиться в режим ожидания STANDBY. Вы можете это время устанавливать шагами через минуту до максимальной установки 5 минут.						
	Громкость сигнализации излучения Чем больше полосок, тем выше громкость. Отсутствие полосок означает, что при стрельбе лазера звуковая сигнализация отсутствует.						

Звуковые индикаторы

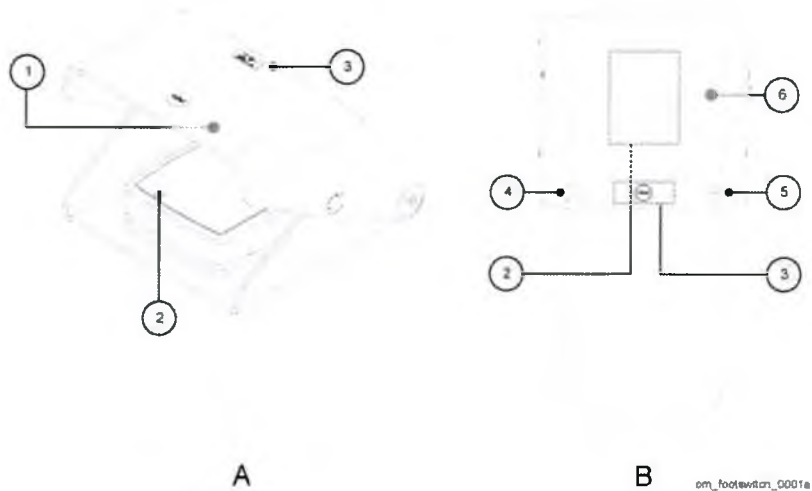
Консоль и дистанционное управление/планшетный ПК издают звуковые сигналы и другие тональные послышки, подтверждающие такие действия, как нажатие кнопок, изменение настройки параметров мощности или длительности импульсов (серия **Integre Pro**), а также сопровождающие индикацию лазерного излучения. При возникновении ошибки на планшетном ПК или дистанционном управлении появляется код этой ошибки.

Если вы не слышите звуковой индикации, проверьте настройку громкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте устройство, если отсутствует звуковая сигнализация. Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.

Ножная педаль

Ниже показаны ножные педали *Standard Folding* (A) и *Power Control*¹ (B).

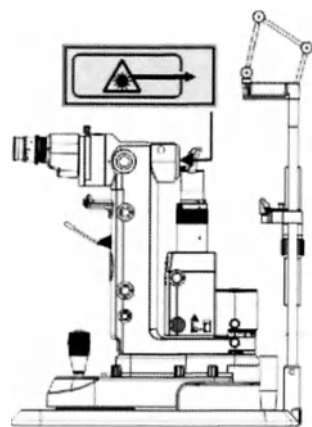


1		Табличка с серийным номером и символ утилизации Знак соответствия европейской директиве EC 2002/96/EC об отработавшем свой срок электрическом и электронном оборудовании - WEEE (<i>Waste Electrical And Electronic Equipment</i>), определяющей методику централизованного сбора и утилизации отработавших срок изделий.
2		Ножная педаль (включающая лазерное излучение)
3		Ножной выключатель и знаки лазерного излучения. Знак IP68-1.1 говорит о том, что ножной выключатель пыленепроницаем и полностью защищен от проникновения воды при максимальном погружении на глубину до 1,1 м. Нажатие ножного выключателя производится тогда, когда устройство готово к лазерному излучению (находится в режиме готовности READY).
4	-	(Ножной выключатель <i>Power Control</i>) Снижение мощности Пошагово снижает мощность лазера. Регулятор мощности Power Control , расположенный на головке доставки лазерного излучения, <u>тоже работает</u> .
5	+	(Ножной выключатель <i>Power Control</i>) Увеличение мощности Пошагово увеличивает мощность лазера. Регулятор мощности Power Control , расположенный на головке доставки лазерного излучения, также функционирует.
6		Серийный номер и табличка соответствия техническим условиям.
Elex Medical Pty. Ltd. Adelaide S.A. 5000 AUSTRALIA October 2012 Изготовитель		
Дата изготовления Знак борьбы с загрязнением окружающей среды, соответствующий стандартам Китайской народной республики (КНР). Знак CE, указывающий на соответствие Европейской директиве о медицинских устройствах - EU MDD (<i>EU Medical Device Directive</i>). Знак соответствия Европейской директиве 2002/96/EC об отработавшем свой срок электрическом и электронном оборудовании - WEEE (<i>Waste Electrical And Electronic Equipment</i>), определяющей методику централизованного сбора и утилизации отработавших срок изделий.		

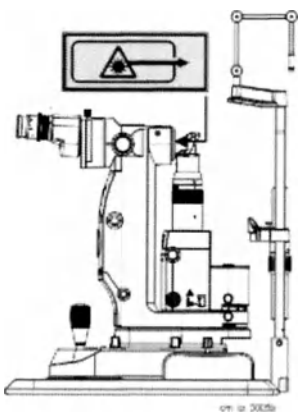
¹ Ножной выключатель **Power Control** поставляется по отдельному заказу.

Лазерная апертура

На нижних рисунках показано местоположение лазерной апертуры. Табличка с указанием места лазерной апертуры расположена непосредственно под апертурой.

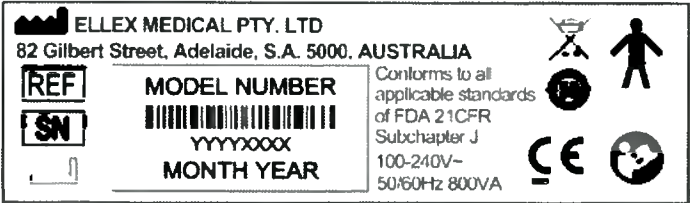


Серий Integre Pro



Серия Integre Pro Scan

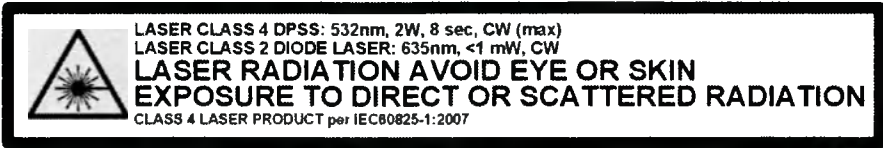
Табличка соответствия техническим условиям



	Изготовитель
	Обозначение модели устройства серия Integre Pro : LP5532, LP561, LP1RG и L2RY. серия Integre Pro Scan : LP6G, LP6Y, LP6RG, LP6RY и LP6GY).
	Серийный номер текстом и штриховым кодом.
	Дата изготовления
	Знак утилизации Символ соответствия Европейской директиве EC 2002/96/EC об отработавшем свой срок электрическом и электронном оборудовании - WEEE (<i>Waste Electrical And Electronic Equipment</i>), определяющей методику централизованного сбора и утилизации отработавших срок изделий.
	Знак соответствия изделия оборудованию типа «В» Такое оборудование обеспечено защитой от поражения электрическим током посредством ограничения ток утечки и защитного заземления.
	Знак борьбы с загрязнением окружающей среды, соответствующий стандартам Китайской народной республики (КНР).
	Знак CE, указывающий на соответствие Европейской директиве о медицинских устройствах - EU MDD (<i>EU Medical Device Directive</i>).
	Пользователь перед началом работы должен прочитать и усвоить данное Руководство для оператора.

Таблички с предупреждением об опасности лазерного излучения

Integre Pro LP5532 и Integre Pro Scan Green LP6G



om_ip_0004a

Integre Duo Pro LP1RG и Integre Pro Scan Red-Green LP6RG



om_ip_0004b

Integre Yellow Pro LP561 и Integre Pro Scan Yellow LP6Y



om_ip_0004c

Integre Red/Yellow Pro L2RY и Integre Pro Scan Red-Yellow LP6RY



om_ip_0004d

Integre Pro Scan Green-Yellow LP6GY



om_ip_0004e

Сборка

Уполномоченный торговый представитель Ellex должен собрать и проверить устройство. Торговый представитель оформит приемочную и дефектную ведомости на изделие (PAF), которыми завершается процесс оформления документации.

Вскрытие упаковочного материала не уполномоченным персоналом может привести к утрате гарантии на устройство.

Сохраните весь упаковочный материал на случай возможной транспортировки устройства. Проверьте описание комплекта поставки и незамедлительно свяжитесь с Ellex, если какой-нибудь предмет отсутствует или поврежден. В комплект устройство входят короткий и длинный силовые кабели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устанавливайте блок головки доставки лазерного излучения и щелевой лампы всегда вертикально, поддерживая снизу, чтобы избежать поломки оптического волокна и кабеля электропитания.

Сборка устройства

Сборка устройства проводится по порядку, описанному в приведенной ниже таблице.

Устройства с дистанционным управлением	Устройства с планшетным ПК
Стол модели Total Solution	Стол модели Total Solution
Консоль	Консоль
Сборка головки доставки излучения	Сборка головки доставки излучения
Подбородник	Планшетный ПК и поворотный кронштейн
Дистанционное управление	Тачпад
Ножная педаль	Подбородник
Окончательная сборка	Ножная педаль
	Окончательная сборка

После сборки и перед началом работы с устройством следует проверить оптическую центровку.

Перед сборкой устройства, вынимая каждый отдельный предмет из упаковки, удалите предохранительные элементы (пенопласт/пленка).

Стол Total Solution

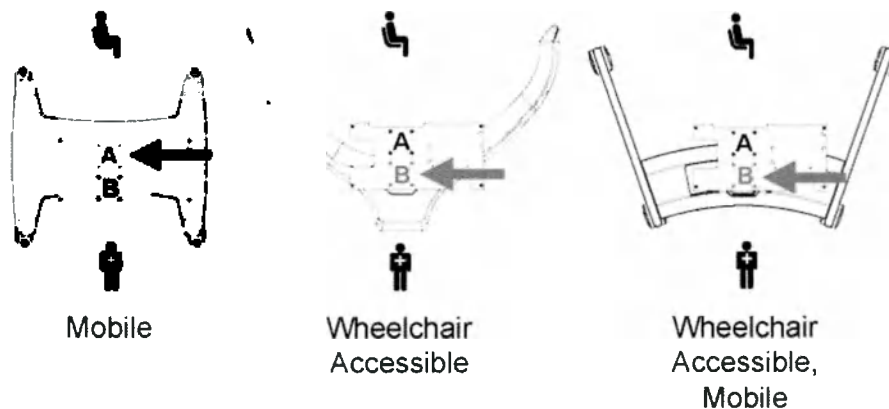
Указания по сборке устройства читайте в документации **Total Solution**. Убедитесь, что стол **Total Solution** собран правильно и перед сборкой устройства стол установлен на ровную поверхность. Обратите внимание на то, что столешница находится в одной упаковке с устройством.

Крепление столешницы к стойке

- Используя входящие в поставку крепежные винты, закрепите столешницу на верхнем фланце стойки.

Если у вас стол типа **Mobile**, то для крепления столешницы на стойку используйте задние отверстия (A).

Если у вас стол типа **Wheelchair Accessible** или **Wheelchair Accessible, Mobile**, используйте передние отверстия (B).



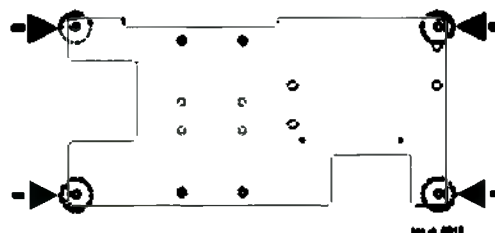
Стоящая фигурка показывает место врача, а сидящая фигурка показывает место пациента.

Консоль

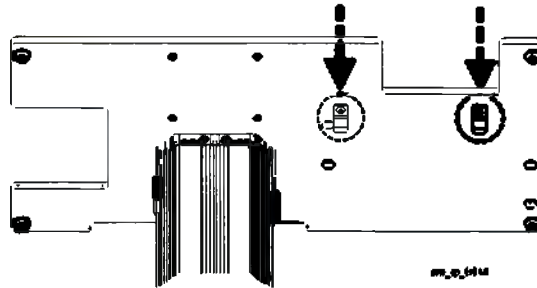
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устанавливая консоль на столешницу, не прищемите пальцы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когда вы ставите консоль на плоскую поверхность, всегда поддерживайте ее снизу, чтобы не повредить находящийся в основании консоли вытяжной вентилятор.

- Убедитесь, что стол **Total Solution** установлен на ровной поверхности, а его ролики (если стол стоит на роликах) заблокированы стопором.
- Заверните в столешницу четыре винта снизу. Они привязаны к столешнице.



- 3 Поставьте консоль на столешницу.
Передняя сторона консоли должна находиться с той же стороны, с какой на стойке находится индикатор сетевого напряжения питания.
- 4 Заверните в консоль четыре невыпадающих винта столешницы.
- 5 Крепко зажмите два Р-зажима с нижней стороны столешницы, как это показано на рисунке.



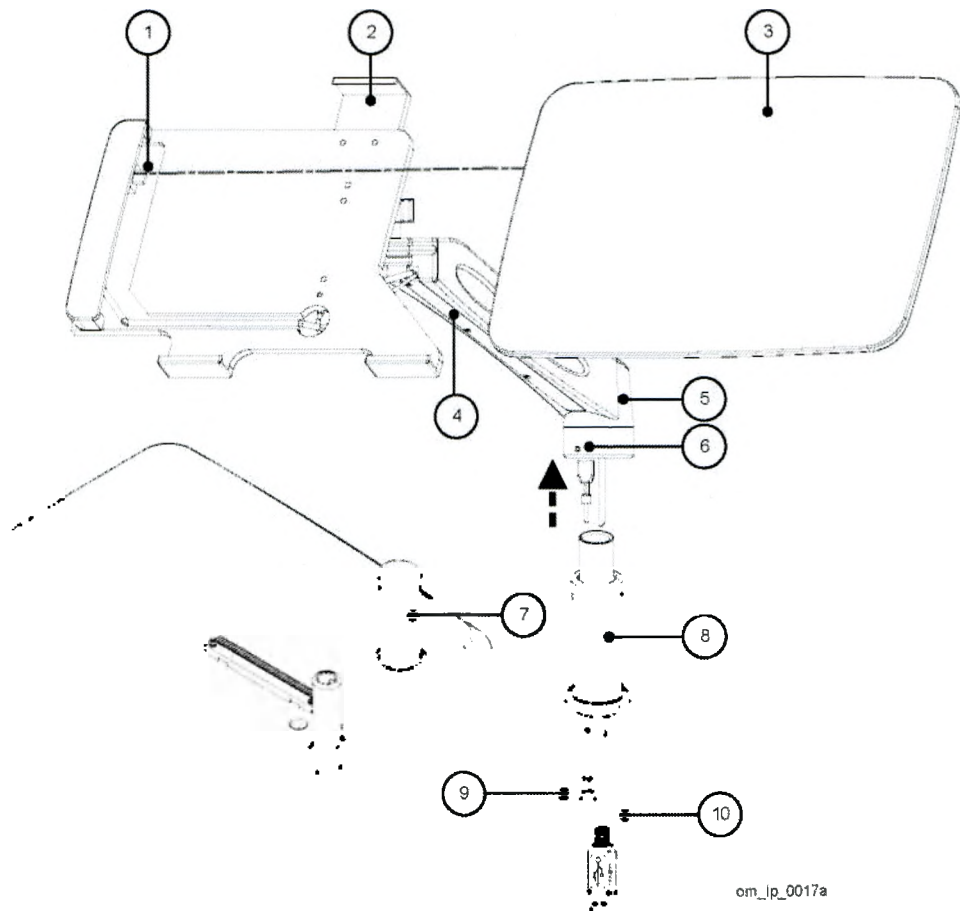
Поворотный кронштейн и планшетный ПК (Integre Pro Scan)

Эти сведения относятся только к устройствам серии Integre Pro Scan.

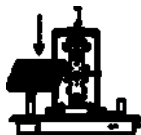
По умолчанию конструкция устройства предусматривает размещение планшетного ПК по правую руку офтальмолога (сторона расположения переключателя с ключом). При необходимости монтажную позицию планшетного ПК можно переустановить на другую сторону прибора.

Ручка для пациента формирует основание поворотного кронштейна.

Консоль поставляется кабелями USB и заземления, уже подсоединенными внутри консоли и свободно проложенными по конструкции.



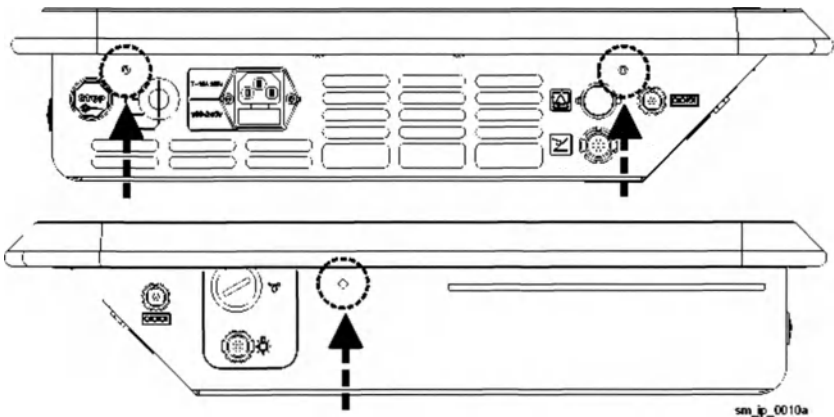
1	USB соединение для планшетного ПК
2	Зажим, удерживающий планшетный ПК на месте
3	Планшетный ПК
4	Крышка кабельного лотка (снимается при укладке USB кабеля)
5	Сборочный узел поворотного кронштейна
6	Зажимной винт
7	Убирающаяся ручка пациента (с короткой алюминиевой стойкой)
8	Сборка (ручка пациента и длинная алюминиевая стойка)
9	Кабель заземления (уже подключен изготовителем к точке заземления консоли)
10	USB кабель (уже подключен изготовителем к месту 1-го USB соединителя)



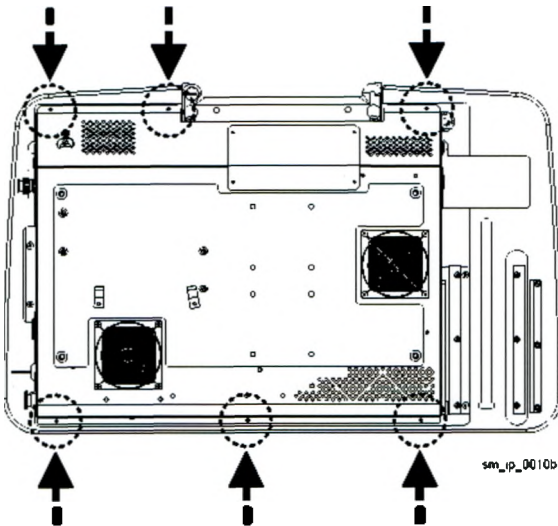
Переустановка стойки в положение от врача слева

Эта процедура необходима только в том случае, если клиент попросит установить планшетный ПК слева от врача (со стороны выдвижного ящика устройства).

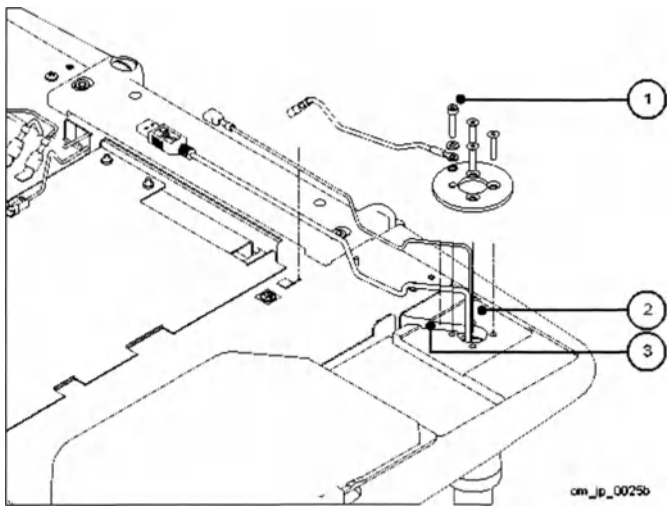
- 1 Удалите выдвижной ящик, подтолкнув ящик сначала сзади, а затем выньте его спереди.
- 2 Удалите находящиеся по бокам консоли три винта (два справа и один слева), которые частично крепят столешницу к консоли.



- 3 Снизу удалите шесть консольных винтов, частично крепящих столешницу к консоли. Они находятся спереди и сзади консоли.

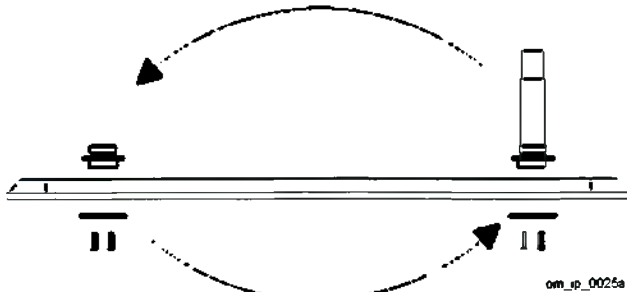


- 4 Снимите панель отсека для технического обслуживания.
- 5 Снимите кабели USB и заземления, легко снимающиеся с ручек для пациента, и отвинтите черные ручки для пациента от поверхности стола, чтобы вынуть серебристые стойки.
- 6 Осторожно протяните один за другим кабели заземления и USB через стойку, не отсоединяя их от консоли, но подвесив через отсек для технического обслуживания.
- Заметьте, что длинная стойка поддерживает планшетный ПК и поворотный кронштейн.
- 7 Приподнимите столешницу, удалите с помощью шестигранного ключа винты и шайбы и отделите от столешницы обе серебристые стойки.
- Обратите внимание, что в каждый набор винтов с потайной головкой входит один винт с грибовидной головкой и проводом заземления.
- 8 Слегка приподнимите столешницу и проташите кабель заземления планшетного ПК и USB кабель через столешницу - в сторону выдвижного ящика консоли, проложив оба кабеля по каналу в нижней части столешницы.



1	Винт с проводником заземления
2	Кабели USB и заземления планшетного ПК
3	Кабель-канал в столешнице

- 9 Поменяйте местами серебристые стойки, и снова закрепите их на столешнице.
Длинная стойка должна быть закреплена со стороны выдвижного ящика устройства, а провод заземления надежно закреплен винтом.
Кабель заземления планшетного ПК и USB кабель удерживаются в канале столешницы шайбой, которая крепит к столешнице серебристую стойку. Убедитесь, что оба кабеля прошли через центр серебристой стойки.



- 10 Снова прикрепите ручки для пациента.
- 11 Опустите столешницу.
- 12 Прикрепите столешницу к консоли.
- 13 Убедитесь, что кабель заземления надежно соединен с точкой заземления, а USB кабель подсоединен к USB соединителю в точке 1.
- 14 Снова прикрепите панель отсека для технического обслуживания.
- 15 Задвиньте выдвижной ящик.
- 16 Выполните приведенные далее указания по сборке поворотного кронштейна и планшетного ПК.

Сборка поворотного кронштейна и планшетного ПК

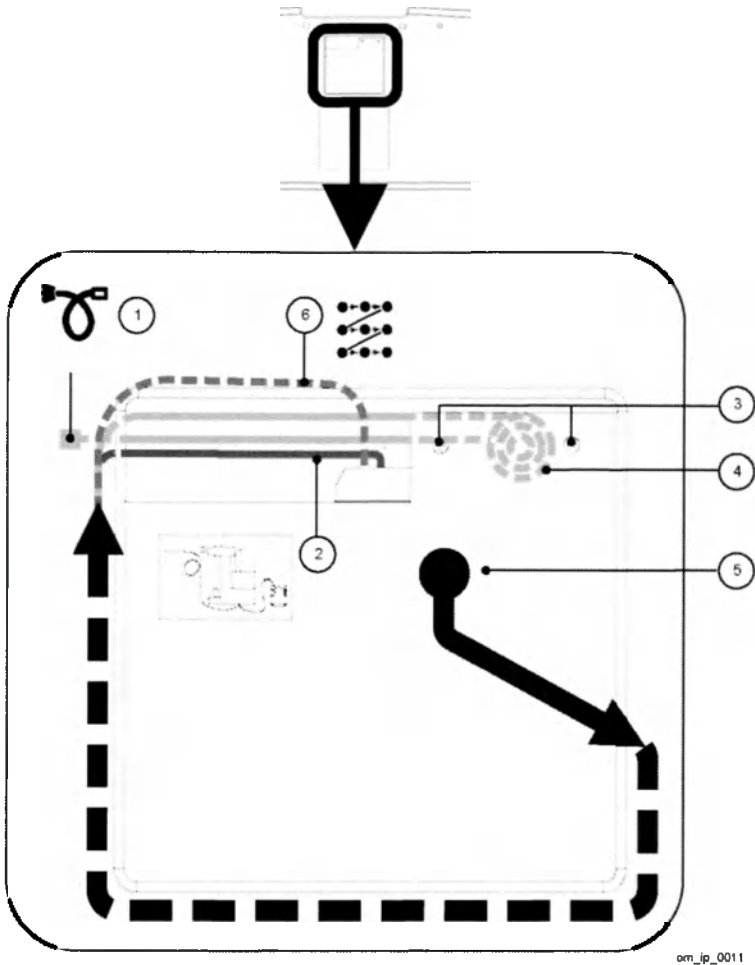
- 1 Если Вы устанавливаете планшетный ПК в позицию по умолчанию (справа от врача сторона переключателя с ключом устройства) удалите кабель заземления и USB кабель, которые свободно отсоединяются от ручки для пациента.
- 2 Удалите три винта и снимите крышку кабельного канала на узле сборки поворотного кронштейна.
- 3 Протяните USB кабель через основание поворотного кронштейна и проложите по углублению.
- 4 Подсоедините кабель заземления, идущий от консоли, к лепестковому соединителю, находящемуся в основании поворотного кронштейна.
- 5 Вставьте поворотный кронштейн в стойку.
Заметьте, что поворотный кронштейн можно поворачивать вокруг стойки на все 360° до упора в стопорный винт.
- 6 Протяните USB кабель через большое отверстие в кронштейне, а затем направьте его по выемке левой (закрытой) стороны к соединителю, расположенному на лицевой стороне справа, в направлении, где будет установлен планшетный ПК.
- 7 Оставьте натяжению USB кабеля небольшую слаbinу и закройте крышку кабельного канала на поворотном кронштейне.
- 8 Свободно задвиньте планшетный ПК в его держатель и надежно вставьте USB кабель в соединитель планшетного ПК.
- 9 Сдвиньте зажим вниз и зажмите его двумя винтами. Он надежно удержит планшетный ПК в его держателе.
- 10 Чтобы фиксировать положение планшетного ПК, затяните зажимный винт в сгибе поворотного кронштейна.

Головка доставки излучения и щелевая лампа

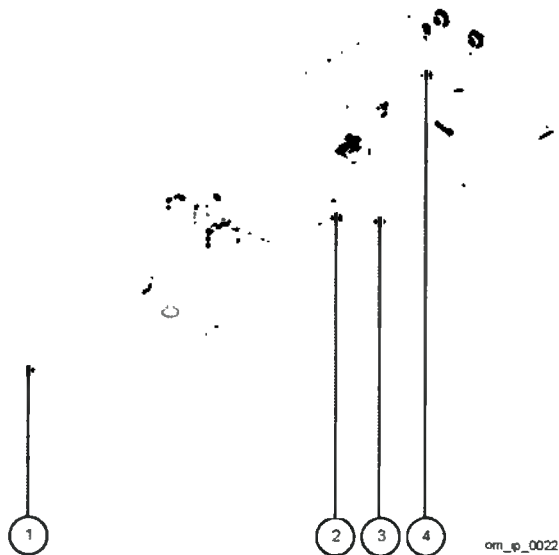
Устройства Integre Pro Scan: помещая эту сборку на поверхность стола, соблюдайте осторожность, чтобы не ударить и не повредить планшетный ПК или поворотный кронштейн.

- 1 Отвинтите два винта крышки кабельного лотка и снимите крышку.
- 2 Отвинтите четыре винта крепления панели отсека для технического обслуживания консоли и снимите панель.
- 3 Выньте зубчатое колесо из шахты, вставьте шахту в щелевую лампу/головку доставки излучения и снова закрепите зубчатое колесо.
- 4 Убедитесь, что головка доставки излучения и щелевая лампа закреплены на месте.
- 5 Осторожно опустите сборку головки доставки излучения и щелевой лампы на поверхность стола, установив зубчатые колеса в зацепление с дорожкой. Одновременно кабели от основания головки доставки излучения заведите в кабельный лоток, направив их во внутренний канал столешницы.

При этом дайте оптоволокну и силовому кабелю щелевой лампы (и кабелю сканера, где он прилагается) временно повисать без поддержки через отсек для технического обслуживания. Штриховой линией показана часть кабеля, которая не видна из кабельного лотка с удаленной крышкой.



1		Оптоволоконный кабель, проходящий в отсеке технического обслуживания к оптоволоконному порту (на рисунке показан символ соединителя).
2		Силовой кабель, идущий к сетевому соединителю на консоли (на рисунке показан символ соединителя).
3		Отверстия для винтов крышки кабельного лотка.
4		Свернутый в бухту оптоволоконный кабель.
5		Соединенные вместе оптоволоконный и силовой кабели, выходящие из основания головки доставки излучения/щелевой лампы, и силовой кабель сканера (для серии Integre Pro Scan).
6		(Серия Integre Pro Scan) Кабель сканера, идущий до отсека для технического обслуживания (на рисунке показан символ соединителя).



1	-	Смотанный оптоволоконный кабель
2		Силовой кабель головки доставки излучения
3		(Серия Integre Pro Scan) Кабель сканера
4	-	Соединение оптоволоконна

- 
- 
- 
- Поместите смотанное оптоволоконно в отсек для технического обслуживания. Избегайте затенения соединителей.
 - Подсоедините оптическое волокно к порту оптического соединения (дополнительные сведения читайте в разделе "Отсек для технического обслуживания" на стр. 21).
 - Плотно вставьте силовой кабель щелевой в разъём питания (подробные сведения приводятся в разделе "Отсек для технического обслуживания" на стр. 21). Вручную затяните два винта.
 - (Серия **Integre Pro Scan**) Плотно вставьте кабель сканера в соединитель, находящийся в отсеке для технического обслуживания.
 - Убедитесь, что ничто не мешает перемещать сборку головки доставки излучения и щелевой лампы влево - вправо, вперед - назад.
 - Закрепите бинокляр на головке доставки излучения.
 - Установите на место крышку кабельного лотка.
 - Установите на место крышку отсека для технического обслуживания.

Тачпад (Integre Pro Scan)

Приведенные ниже указания относятся только к серии Integre Pro Scan.

- Положите тачпад на столешницу в удобном для вас положении.
- На тачпаде нажмите кнопку ВКЛ.

Если тачпад уже был подсоединен к консоли, он готов к работе.

Подбородник

- 1 Станьте в позицию пациента, возьмитесь за электрический соединитель подбородника, находящийся слева, и полностью опустите подбородник на стойки подбородника.
- 2 Закрепите подбородник на стойках, используя входящий в комплект поставки шестигранный ключ.
- 3 Подложите на подбородник бумагу.

Дистанционное управление (Integre Pro)



- 1 Подключите смотанный в бухту кабель к дистанционному управлению.
- 2 Совместив красную метку на кабельном соединителе с красной меткой на соединителе консоли, подсоедините к консоли кабель дистанционного управления и положите пульт на стол.

Ножная педаль



- 1 Положите педаль ножного выключателя слева или справа от устройства на пол и подключите ножную педаль к консоли.
При этом совмещайте метку на кабельном соединителе с красной меткой на соединителе консоли.
- 2 Укладывайте кабель ножного выключателя так, чтобы об него никто случайно не споткнулся или не наступил.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не устанавливайте ножной выключатель далее двух метров от консоли. Длинный кабель предусмотрен только для удобного и безопасного размещения педали.

Окончательная сборка



- 1 Снимите со всего устройства защитную полиэтиленовую пленку.
- 2 Вставьте вилку имитатора защитной блокировки (на консоли справа).
При необходимости продумайте прокладку кабеля блокировки (подробные рекомендации читайте в разделе «Защитная блокировка» на стр. 56).
- 3 (Серия **Integre Pro**) Приверните к столешнице ручки для пациента.
- 4 Вставьте выдвижной ящик.
- 5 Подсоедините силовой кабель к консоли и к силовому разъему, находящемуся сверху стойки стола.
Для крепления силового кабеля используйте зажимы под столешницей.
- 6 Подсоедините силовой кабель, идущий от основания стола к электросети, и включите сетевое питание. На стойке загорится индикатор включения сетевого питания.
Вилка сетевого кабеля соответствует европейскому стандарту. В случае необходимости замените ее вилкой, соответствующей стандарту вашего региона

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы обеспечить соответствующую электрическую безопасность, вы должны подключить данное устройство к сетевой розетке, оборудованной надежным защитным заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подключаемое к устройству через сетевую розетку защитное заземления должно быть оборудовано соответствующей клеммой и земляным проводом.

- 7 Чтобы снять блокировку выключателя аварийного останова, поверните его по часовой стрелке.
- 8 Вставьте ключ и поверните его в режим лазера **Laser**. Убедитесь, что устройство запустилось.

Подключение лазерного непрямого офтальмоскопа - LIO (*Laser Indirect Ophthalmoscope*)

Подробные сведения читайте в руководстве для оператора лазерного непрямого офтальмоскопа (LIO), в которое включены предупредительные таблички на оптоволоконном соединителе (где он есть).

Подсоединение лазерного непрямого офтальмоскопа

- 1 Выключите устройство.
- 2 С помощью монеты снимите защитный колпачок с находящегося на консоли оптоволоконного соединителя (где он установлен) для лазерного непрямого офтальмоскопа.
Для сохранности положите колпачок в выдвижной ящик.
- 3 Снимите колпачок с соединителя оптоволоконной линии лазерного непрямого офтальмоскопа.
- 4 Подключите оптоволоконную линию лазерного непрямого офтальмоскопа к оптоволоконному внешнему порту устройства.

Винты соединителя оптоволоконной линии следует крепко затянуть вручную. Потери при доставке излучения и слабый лечебный эффект могут быть следствием плохого подключения оптоволоконной линии. Подсоедините, электрический кабель к лазерному непрямому офтальмоскопу (совмещая при этом красную метку на кабельном соединителе с красной меткой на ответном соединении на консоли).

- 5 Подсоедините лазерный непрямой офтальмоскоп к оптоволоконному порту и сетевому соединителю на консоли.
- 6 Включите устройство.

Отсоединение лазерного непрямого офтальмоскопа

- 1 Выключите устройство.
- 2 Отсоедините оптоволоконную линию и силовой кабель лазерного непрямого офтальмоскопа от консоли.
- 3 Установите защитный колпачок на конец оптоволоконной линии лазерного непрямого офтальмоскопа.
- 4 Уложите лазерный непрямой офтальмоскоп в его футляр.
- 5 Установите защитный колпачок на оптоволоконный порт.
- 6 Включите устройство.

Проверка совпадения оптических путей

После сборки или разборки устройства проверяйте оптическую центровку. Указания по проверке оптической центровки приводятся в разделе "Обслуживание устройства пользователем".

Разборка устройства

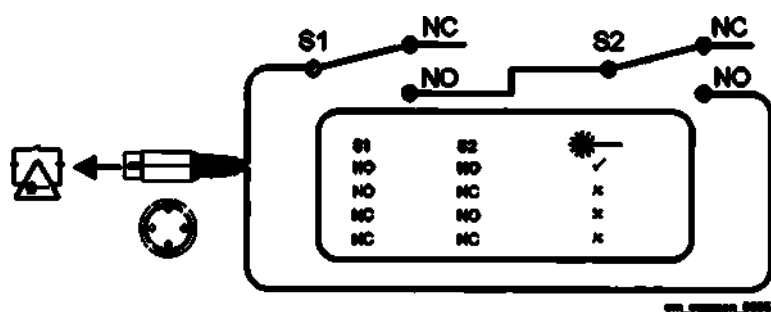
Для разборки устройства пользуйтесь указаниями по сборке в обратном порядке. Чтобы удалить выдвижной ящик, подтолкните его сзади, а затем вытяните спереди.

Защитная блокировка

Защитная блокировка предусмотрена для подключения к выключателю на входной двери аудитории или клиники. Когда дверь открывается, лечебный лазер сразу отключается и устройство переходит в режим ожидания STANDBY. Кабель линии блокировки должен быть рассчитан на напряжение постоянного тока не менее 3.3 В.

Предлагаемая электрическая схема блокировки приводится ниже (на разъеме стандарта DIN для подключения линии блокировки используются ножки 1 и 3). Все кабели и выключатели для блокировки приобретаются пользователем за его счет. Ellex рекомендует, чтобы кабель к соединителю и выключателю прокладывал квалифицированный электротехник. Для защитной блокировки следует использовать микровыключатель типа Omron VX56-1A3 или ему подобный и двухжильный экранированный кабель 18-22 AWG.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Разъем защитной блокировки подключен к типовой схеме ввода данных.



Клиническое применение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Приведенные здесь сведения являются лишь справочным материалом и не должны восприниматься как полные и подробные указания. Они не должны заменять собой решения, самостоятельно принимаемые квалифицированным офтальмологом.

Ellex не принимает на себя ответственность за неправильные медицинские методы или происшествия, связанные с неосторожным использованием данного оборудования.

Используйте данное устройство только в соответствии с его целевым назначением, техническими характеристиками и противопоказаниями, описанными ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не направляйте, не фокусируйте и не стреляйте лазерными импульсами из устройства в фовеальную ямку, или рядом с ней, на структуры роговицы, хрусталик глаза пациента (естественный или искусственный) и другие структуры тела, не связанные с нарушением зрения пациента.

С данным устройством можно использовать ряд лазерных контактных линз. Каждая контактная линза:

- имеет различное поле обзора, соответствующее оптимальному лечению различных глазных структур
- изменяет диаметр пятна в соответствии с увеличением линзы.

Чтобы узнать коэффициент линейного увеличения линзы и показания для её использования, читайте прилагаемую к контактной линзе документацию. Всегда используйте соответствующую портативную лазерную линзу, рекомендуемую в рецензированной офтальмологами литературе для соответствующего лечения нарушений зрения или заболеваний.

Методы лечения следует выбирать по «принципу разумности» - **ALARA** (*As Low as Reasonably Achievable* - "как можно меньше и в разумных пределах").

Рекомендации, приведенные в разделах "Целевое назначение", "Показания" и "Противопоказания" (см. далее), были согласованы с FDA (*US Food and Drug Administration* – «Американское управление по контролю продуктов и лекарств»). В общем случае этих рекомендаций следует придерживаться и в других странах.

Целевое назначение

Данное устройство предназначено, прежде всего, для использования в процедурах фотокоагуляции при лечении глазных заболеваний.

Принцип действия

Клиническая концепция

Принцип действия фотокоагуляции при лечении глазных заболеваний заключается в поглощении энергии тканями глаза, сопровождающимся их разогреванием в результате фототермической реакции, что приводит к эффекту фотокоагуляции. Фотокоагуляция используется для разрушения ишемизированных участков сетчатки, патологических образований, а также прижигания сосудов. В результате предотвращается рост новообразованных сосудов, происходит запустевание уже существующих патологических сосудов. Степень нагревания, а как следствие и фотокоагуляция, зависит от параметров лазерного излучения (длина волны, мощность, длительность воздействия, размер пятна) и от особенностей целевой глазной ткани (пигментация).

Работа устройства

Когда вы поворотом вставленного в выключатель ключа включаете устройство, внутренний блок электропитания преобразовывает поступающий из внешней электросети переменный ток (AC) в напряжения, необходимые для работы всех внутренних частей устройства.

Устройство имеет два режима работы: режим ожидания **STANDBY** и режим готовности **READY**. После успешного запуска устройство сразу же переходит в режим ожидания **STANDBY**.

В режиме ожидания **STANDBY** Вы можете безопасно выбрать различные параметры лечебного лазера без возможности случайного запуска лечебного лазера. Настройками параметров лечения можно управлять как находящимися на устройстве реальными органами управления, так и виртуальными - с дистанционного управления или с планшетного ПК. При корректировке значений или выборе опций обратная связь с оператором при виртуальных изменениях настроек осуществляется посредством визуальных и звуковых сигналов, таких как тональные посылки и визуальная информация (цифры и/или графические символы) на дистанционном управлении или планшетном ПК. Оператору доступны настройки следующих параметров лечебного лазера:

- Мощность - **power**
- Длительность импульса - **duration**
- Интервал между импульсами - **interval**
- Размер пятна - **spot size**
- (Integre Pro Scan) Паттерн - **pattern**.

Обычно параметры выбираются до начала лечения, но для максимального соответствия конкретным условиям лечения каждого пациента их можно изменять также и в процессе лечебной процедуры.

Для проведения офтальмологического исследования вы можете также в режиме ожидания **STANDBY** использовать щелевую лампу.

В устройствах серии Integre Pro диодный модуль направляющего луча **DAM** (*diode aiming module*) в режиме ожидания **STANDBY** тоже приводится в действие. Модуль **DAM** это маломощный красный лазер с длиной волны 635 нм, расположенный в месте герметичной оптической системы консоли. Красный свет этого лазера направляется через оптоволоконный порт по оптоволоконному кабелю, заканчивающемуся наверху головки доставки излучения. Генерируемый лазерный луч отражается на 90 градусов и из устройства попадает в лазерную апертуру к пациенту. Этот луч совмещен с линией, визирования оператором.

Лечебный лазер вы сможете запустить только в том случае, если устройство находится в режиме готовности **READY**. Если в этом состоянии в устройстве возникает какая-либо проблема, то оно сразу же сбрасывается в режим ожидания **STANDBY**.

Когда вы в режиме готовности **READY** нажимаете ножную педаль кнопки запуска лечебного лазера, устройство подает ток на лазерный механизм и настраивает выходную мощность лазера на установленный уровень. Выбранные оператором лечебные параметры управляются электроникой и программным обеспечением.

Оптический путь направляющего луча и лечебного лазера проходит по оптоволокну к устройству доставки излучения. В случае устройства доставки излучения щелевой лампы, размер пятна в лечебном плане регулируется узлом масштабирования, встроенным в устройство доставки. В устройстве доставки лазерного непрямого офтальмоскопа (LIO) размер пятна фиксирован и не регулируется.

(Integre Pro Scan) Если выбирается режим сканирования паттерна, то для создания нужного паттерна оптический путь наводящего и лечебного лучей отклоняется в щелевой лампе. Прежде чем перейти к следующему пятну, органы управления системной электроники и программного обеспечения формируют паттерн и время перехода к каждому месту пятна паттерна.

Если выбирается устройство доставки излучения лазерного непрямого офтальмоскопа (LIO), то селектор порта в оптическом модуль-бенче переадресовывает выход лазера на внешний оптоволоконный порт.

Показания

Это устройство показано для использования фотокоагуляции в переднем и заднем сегментах глаза:

- Фокальная, секторальная или панретинальная фотокоагуляция измененных областей сетчатки или сосудистой оболочки применяется для лечения следующих заболеваний:
 - пролиферативная и препролиферативная диабетическая ретинопатия
 - хориоидальная неоваскуляризация
 - окклюзия вены сетчатки
 - влажная возрастная макулярная дегенерация - AMD (*age-related macular degeneration*)
 - разрывы и отслойка сетчатки
 - ретролентальная фиброплазия.

В случаях закрытоугольной или открытоугольной глаукомы возможно проведение иридотомии, иридэктомии и трабекулопластики.

Противопоказания

Лазерная хирургия противопоказана, если соответствующая процедура не может быть выполнена безопасно, например, целевые ткани нельзя должным образом визуализировать и при таких обстоятельствах можно по неосторожности повредить смежные ткани. Причиной недостаточной визуализации глазного дна могут быть помутнение роговицы, катаракта, кровоизлияние в стекловидное тело.

Лазеркоагуляция глазного дна в таких случаях может быть проведена только после восстановления прозрачности оптических сред. При невозможности устранения помутнений оптических сред рекомендовано выбрать альтернативный метод лазерного лечения.

Данное устройство не следует использовать для лечения пациентов с минимальной пигментацией сетчатки.

Предостережения

Как и при любой другой хирургической процедуре здесь тоже существуют определенные риски. В число сопутствующих лазерной фотокоагуляции возможных осложнений можно включить осложнения в переднем сегменте глаза, такие как помутнение роговицы и хрусталика, временное ухудшение зрения, макулярный отёк, кровотечение, хориоидальная эффузия, альтерации цветового зрения, болевые ощущения, нарушение поля зрения и проблемы с ночным зрением, а также ухудшение зрения при ярком свете. К мерам вторичного хирургического вмешательства относятся, в частности, витректомия и дополнительная фотокоагуляция.

Показания и противопоказания для применения

О рабочих показаниях и противопоказаниях читайте в разделах «Предостережения» и «Работа с устройством».

Дополнительная литература

Техническую документацию и дополнительный образовательный материал вы можете найти на вебсайте Ellex.

Boyd S. Laser surgery of the eye. Highlights of Ophthalmology; 2005. - «Лазерная хирургия глаза. Актуальные вопросы офтальмологии».

Fankhauser F, Kwasniewska, S, editors. Lasers in ophthalmology: basic, diagnostic and surgical aspects: a review. The Netherlands: Kugler Publications; 2003. - «Лазеры в офтальмологии: базовые, диагностические и хирургические аспекты: обзор».

Hora HJ, Schwarz H. Laser interaction and related plasma phenomena: volume 3a. Massachusetts: Kluwer Academic Publishers; 1974. - «Взаимодействие лазеров и связанные с ним плазменные симптомы: том 3a».

Hora H, Schwarz H. Laser interaction and related plasma phenomena: volume 3. New York: Plenum Press; 1974. - «Взаимодействие лазеров и связанные с этим плазменные симптомы: том 3b».

Joffe SN, Goldman L, Muckerheide MC, editors. Neodymium: YAG laser in medicine and surgery. Elsevier Science; 1983. - «Неодимовый лазер Nd:YAG в медицине и хирургии».

Lim ASM. A colour atlas of posterior chamber implants. Philadelphia: W.B. Saunders; 1985. - «Атлас цветов имплантатов задней камеры глаза».

Niemz, MH. Laser-tissue interactions: fundamentals and applications. Berlin: Springer-Verlag; 2007. - «Взаимодействие "лазер-ткань": Теоретические основы и применение».

Pattnaik NK. Laser in ophthalmology: principles and techniques. Jaypee Brothers; 1995. - «Лазер в офтальмологии: принципы и методики».

Sliney DH, Wolbarsht ML. Safety with lasers and other optical sources. New York: Springer-Verlag; 1980. - «Техника безопасности при работе с лазерами и другими источниками света».

Безопасность

Работать с этим устройством могут только обученные и квалифицированные офтальмологи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование органов управления, регулировок или рабочих процедур, не описанных в данном руководстве для пользователя, может привести к опасному излучению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное устройство предназначено для его использования с рядом одобренных Ellex принадлежностей. Использование не получивших одобрения принадлежностей может привести к серьезному ранению пациента и/или врача и лишает прибор гарантии. Фирма Ellex и ее сотрудники, служащие, чиновники, директора, представительства и филиалы ни в коем случае не будут нести ответственности за раны, полученные в результате такого неправильного использования.

Устройство является безопасным прибором только в том случае, если оно используется правильно. Но, как и любое другое лазерное хирургическое оборудование, устройство может Вас поранить, если Вы будете работать с ним без соблюдения правил техники безопасности и рабочих инструкций.

Приступая к работе

Прежде чем впервые приступить к использованию устройства, прочитайте весь документ.

Убедитесь, что оборудование установлено правильно и что все предохранительные устройства функционируют нормально.

Каждый, кто будет использовать данный прибор или ассистировать врачу, должен прочитать настоящий документ и пройти инструктаж по основам техники лазерной безопасности. Следует назначить сотрудника, ответственного за соблюдение техники лазерной безопасности.

Меры предосторожности во время работы

При использовании данного лазерного устройства необходимо соблюдать следующие предосторожности:

- Не работайте с лазером, если он не установлен на соответствующем уровне и устойчивой поверхности.
- Во время лазерных выстрелов не регулируйте лазер и не изменяйте настройки его параметров.
- Если лазерный прибор не используется, выньте ключ из консоли и примите меры, для предотвращения несанкционированного использования прибора.
- Не работайте с лазером, если в устройстве доставки лазерного луча отсутствует предохранительный фильтр для защиты глаз.
- Осторожно обращайтесь с оптоволоконной линией и системами доставки лазерного луча, регулярно осматривайте их на отсутствие повреждений.
- Прежде чем использовать устройство, убедитесь в том, что устройство доставки лазерного луча и оптоволоконная линия подсоединены правильно.
- Регулярно проверяйте предохранительный фильтр для глаз.

Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не работайте с лазерным устройством, пока не ознакомились со всеми предосторожностями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте лазерное устройство, если Вы заметили ненормальную его работу. Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не вносите в лазерное устройство изменений. Несанкционированные изменения могут создать опасные ситуации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Устройство не подлежит обслуживанию оператором или пациентом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не облакачивайтесь на устройство

Электрическая безопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы обеспечить соответствующую электрическую безопасность, следует подключать прибор к сетевой розетке, оборудованной защитным заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для надежного защитного заземления прибора защитный провод от сетевой розетки, к которой подключается прибор, должен быть подсоединен к клемме заземления на заземляющей линии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не работайте с жидкостями рядом с прибором.

Для полной изоляции оборудования от линии сетевого напряжения питания достаточно просто выключить прибор.

Осветитель щелевой лампы

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Излучаемый этим прибором свет несет в себе потенциальную опасность. С увеличением времени воздействия света увеличивается опасность повреждения глаза. Правилами техники безопасности время воздействия света, установленного в приборе на максимальную интенсивность, ограничивается 4 минутами 52 секундами.

Направляющий лазер

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не запускайте лазерных выстрелов, если Вы не видите направляющий луч (или лучи).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Без указаний офтальмолога не смотрите на направляющий лазерный луч.

Мигательный рефлекс человека считается достаточной защитой от направляющего лазера. Примите меры предосторожности для защиты людей, естественные реакции которых отсутствуют или снижены.

Чтобы быть уверенным, что устройство правильно настроено, регулярно проверяйте форму пятна направляющего луча и осматривайте оптическое волокно на отсутствие повреждений.

Всегда используйте самую низкую, только практически необходимую интенсивность направляющего луча и по возможности минимизируйте время его экспозиции.

Подробные сведения читайте в разделе «Направляющий лазер» на стр. 102.

Лечебный лазер

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Без команды врача не смотрите на лечебный лазерный луч.

Пока Вы не запустили выстрел лечебного лазера, оптический путь блокируется предохранительным ставнем. Положение ставня контролируется датчиком и, если ставень дал сбой, кнопка выстрела блокируется, а на экране дисплея появляется код ошибки.

Подробные сведения читайте в разделе «Лечебный лазер» на стр. 103.

Защита глаз

Все находящиеся в лечебном помещении (кроме врача и пациента) должны носить защитные очки, темные очки или маски, разработанные для защиты от лечебного луча. Для определенной длины волны лечебного луча необходимы защитные очки с определенным значением минимальной оптической плотности (OD), как это показано ниже.

Устройство Ellex	Минимальная оптическая плотность (OD)	Степень защиты от лазерного излучения - EN 207
Фотокоагулятор	3.5 @ 532 нм, 561 нм, 670 нм	D LB3

Соответствующие защитные очки должны носить также люди вне лечебного помещения, находящиеся близко к двери.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Защитные очки или предохранительные фильтры, обеспечивающие защиту от волн другой длины, не могут защитить от длины волны данного лечебного лазера, и их использовать не следует. Тем более не являются защитой обычные очки.

(Европейские заказчики) Для соответствия характеристикам EN 207 защитные очки должны создавать сопротивление минимальному лазерному излучению, как это показано в таблице выше.

Во время использования лазерного устройства окна в помещении должны быть зашторены, а дверные смотровые глазки закрыты.

Защитные очки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не смотрите непосредственно на лазерный луч. Правильно выбранные защитные очки защищают глаза от случайного воздействия отклонившегося или диффузно отраженного лазерного луча в течение не более 10 секунд.

В приведенной ниже таблице обобщается плотность случайно проходящей через защитные очки лазерной энергии E_0 с расстояния от лазерной апертуры 1 метр при минимальной дивергенции устройства доставки луча ϕ и наибольшей выходной мощности P .

Устройство доставки	Режим	P(Вт)	ϕ (радиан)	E_0 (Вт/м ²)	Степень защиты
SDS	Нормальный	1.5	0.035	1.89×10^3	LB3
LIO	Нормальный	1.5	0.026	6.49×10^3	LB3

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

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

Фотокоагуляторы Ellex поставляются с защитными очками (OD 3.5+ @ 532 нм, 561 нм и 670 нм) с коэффициентом пропускания света 11%, выпускаемыми компанией NoIR Laser Company, LLC.

На этих защитных очках четко обозначены длина волны в нанометрах (nm) и оптическая плотность OD (Optical Density). По заявке могут быть предоставлены кривые поглощающей способности защитных очков.

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

Символы, используемые на защитных очках

Символ	Описание
532 + 561 + 670	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
LB3	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.

Отражение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все объекты, отражающие видимый свет, могут отражать также и лазерные лучи. Не помещайте на пути лазерного луча отражающие материалы, например, стекло, металл и блестящую пластмассу.

Все поверхности в помещении должны быть матовыми, гасящими возможное отражение лечебного лазера. Избегайте использовать блестящие инструменты.

Опасность возгорания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Некоторые материалы, например, насыщенная кислородом вата, могут возгораться от высокой температуры, создаваемой лечебным лазером. Прежде чем использовать устройство, дайте высохнуть пропиточным составам и огнеопасным растворам, использованным для чистки и дезинфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Возможно воспламенение эндогенных газов (возникающих внутри организма).

Электромагнитная совместимость

Помехи устройству могут создавать источники радиочастотных волн, например, мобильные телефоны. Обеспечьте в процедурном помещении соответствующие условия, чтобы все мобильные телефоны во время использовании лазерного устройства были отключены.

Устройство имеет сертификат соответствия нормативам, ограничивающим уровень электромагнитных помех, создаваемых устройствами медицинского применения, и должно подключаться к сети электропитания, оборудованной защитным заземлением, исключающим опасность поражения электрическим током и снижающим риск создания помех другим устройствам.

Опасность телесных повреждений

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не работайте с устройством, пока не изучили все потенциальные опасности, связанные с лазерной технологией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не помещайте на пути лазерного луча руки или другие части тела.

Предупреждающие знаки

С внешней стороны лечебного помещения следует установить таблички, предупреждающие о типе используемого лазера. Рассмотрите возможность установки предупредительной световой сигнализации, указывающей о включенном лазере.

Защитная блокировка

Защитная блокировка связана линией с входной дверью в процедурное помещение. При открытии двери и срабатывании блокиратора:

- лечебный лазер отключается, а устройство сразу переходит в режим ожидания STANDBY;
- включается предупреждающая звуковая сигнализация;
- на устройстве появляется иконка, предупреждающая о включенной блокировке.

Отдельная блокировка определяется наличием подсоединения оптоволоконной линии. Если оптоволоконная линия не подсоединена, лечебный лазер работать не будет.

Контроль лазерной безопасности

Схема безопасности аппаратных средств контролирует мощность и функции обеспечения безопасности устройства, она предотвращает влияние случайного отказа программного обеспечения на безопасность устройства.

Работа с устройством

В этом разделе приводятся сведения о наиболее часто используемых функциях.

Щелевая лампа

Для включения щелевой лампы поверните ключ выключателя в положение щелевой лампы «ВКЛ» (режим **Slit Lamp**). В этом положении выключателя:

- включается щелевая лампа;
- становятся доступными органы управления щелевой лампой, включая джойстик;
- выключается направляющий луч;
- выстрелы лечебного лазера блокируются;
- органы управления лазером (включая ножной выключатель) не работают.

Включение лазера

Для включения лазера поверните ключ выключателя устройства в положение лазера «ВКЛ» (режим **Laser On**). В этом режиме устройство может находиться в двух состояниях: **STANDBY** (ожидание) и **READY** (готовность).

Режим ожидания STANDBY

Если ключ повернуть в положение **Laser On**, устройство автоматически переходит в режим ожидания **STANDBY**. В режиме ожидания вы можете спокойно настраивать параметры лечения, цель и фокус направляющего луча, зная при этом, что случайный запуск лечебного лазера невозможен.

Место индикации	Способ индикации
Дистанционное управление	Желтый свет
Планшетный ПК	На кнопке состояния появляется желтая иконка режима ожидания STANDBY .

Режим готовности READY

В режим готовности READY можно попасть только нажатием кнопки состояния State. Выпускать выстрелы лечебного лазера устройство может только из режима готовности READY. Чтобы вернуться в режим ожидания STANDBY, следует еще раз нажать кнопку состояния State.

(Устройства с несколькими длинами волн) Когда вы меняете режим лечения (длину волны), устройство автоматически возвращается в режим ожидания STANDBY.

(Серия Integre Pro Scan) Если в режиме готовности устройство более пяти минут не использовалось, оно автоматически возвращается в режим ожидания (блокировка по превышению лимита времени).

Место индикации	Способ индикации
Дистанционное управление	Красный свет.
Планшетный ПК	На кнопке состояния появляется красная иконка режима готовности READY.

Лечебный процесс

Если вы с этим прибором используете лазерный непрямой офтальмоскоп (LIO), прочитайте руководство для оператора LIO.

Перед запуском устройства

- 1 Проверьте, вставлена ли в устройство вилка защитной блокировки (или ее имитатор).
- 2 Убедитесь, что все присутствующие используют соответствующие защитные очки и осведомлены о требованиях техники безопасности при нахождении рядом с лазерным устройством.

Подготовка пациента

- 1 Проверьте чистоту всех контактирующих с пациентом поверхностей устройства.
- 2 Усадите пациента.
- 3 Кресла пациента и оператора установите так, чтобы обоим было удобно.
- 4 Установите высоту подбородника так, чтобы пациенту было удобно положить на него подбородок, прислонившись лбом к упору для головы.
- 5 Если прибор установлен не передвигном столе, блокируйте ролики стола (или колеса) стопором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время лазерной лечебной процедуры пациент должен держать голову неподвижно.

- 6 Установите лампу фиксации взгляда и спросите пациента, находится ли она в фокусе (лампочка загорается при включении устройства).

Включение устройства

Если вы устройство перезапускаете, то после его выключения подождите не менее 10 секунд перед новым включением - пока не разгрузится полностью планшетный ПК.

- 1 Включите сетевое питание.
- 2 Если аварийный выключатель остался во включенном положении, поверните его по часовой стрелке, чтобы снять блокировку электропитания.
- 3 Вставьте ключ и переключитесь в режим целевой лампы **Slit Lamp**.

Использование щелевой лампы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для защиты сетчатки пациента от возможного повреждения используйте во время лечения самую низкую, только практически необходимую интенсивность направляющего луча.

- 1 Настройте бинокляр на четкую видимость фокальной плоскости.
Для этого:
 - Смотрите левым глазом в правый окуляр.
 - Настройте фокус окуляра на сетку.
 - Не трогая настройки правого окуляра, настройте левый окуляр.
 - Правым глазом смотрите в правый окуляр.
 - Настройте фокус окуляра на сетку.
- 2 Настройте ширину щели.
- 3 Настройте интенсивность освещения (установите по возможности самый низкий его уровень).
- 4 Выберите фильтр.
- 5 Установите щелевую лампу приблизительно в правильное положение.
- 6 Для окончательного позиционирования щелевой лампы используйте джойстик.
- 7 Для подъема и опускания щелевой лампы поворачивайте джойстик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда устанавливайте интенсивность щелевой лампы на приемлемый минимальный уровень, чтобы она сильно не нагревалась. Не оставляйте максимальную интенсивность освещения дольше 10 минут.

Вы можете устанавливать осветительную башню так, чтобы она находилась на оси, совпадающей с центром щелевой лампы (не загораживая направляющий и лечебный лучи), или сместить ее в сторону от оси.

Выстрелы лечебным лазером

- 1 Поверните ключ на выключателе в положение Laser.
Устройство использует последние установленные в нем параметры мощности и длительности.
- 2 (Устройства с несколькими длинами волн) Выберите режим лечения (длину волны).
По умолчанию длина волны может быть установленной на зеленый (устройства Red/Green) или желтый цвет (устройства Red/Yellow).
- 3 (Одиночное пятно) Установите интервал между импульсами.
Если вам нужны одиночные импульсы, оставьте настройку на метке «0» (серия Integre Pro) или на метке «- -» (серия Integre Pro Scan).
- 4 Установите уровень мощности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда выбирайте параметры настройки мощности и длительности самые низкие, достаточные лишь для выполнения лечебной процедуры.

- 5 Установите длительность импульса.
- 6 Установите размер пятна.
- 7 Установите интенсивность направляющего луча.
- 8 Установите увеличение.
- 9 Проверьте фокусировку щелевой лампы. При правильной настройке фокуса щелевой лампы направляющий и лечебный лучи будут фокусированы, а их диаметр соответствовать размеру пятна.
- 10 (Устройства с несколькими длинами волн) Подтвердите, правильность выбранного вами режима (длину волны).

- 11 Нажмите или коснитесь кнопки состояния State, чтобы перевести устройство в режим готовности READY.
- 12 Установите контактную линзу на ее место.
- 13 (Серия Integre Pro Scan) Выберите и установите паттерн.
- 14 (Серия Integre Pro Scan) Определите разделение пятен.
- 15 Перед началом лечебного сеанса сбросьте на ноль счетчик выстрелов.
- 16 После завершения всех нужных вам настроек, нажмите педаль ножного выключателя для запуска лазерного выстрела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте устройство, если при выстрелах виден лечебный луч. Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не стреляйте лазером, если отсутствует направляющий луч.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не изменяйте параметры настройки и не трогайте органы управления во время стрельбы лечебным лазером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время запуска лазерных выстрелов из лазерной апертуры исходит опасное излучение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не применяйте к пациенту жидких препаратов, когда он усажен перед устройством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускайте попадания жидкостей в устройство.

Во время лазерных выстрелов:

- на дистанционном управлении или на планшетном ПК на короткое время появляется символ лазерного излучения;
- индикация лазерного излучения выдает звуковые сигналы;
- регуляторы мощности, длительности импульса и интервала игнорируются;
- обновляются показания счетчика выстрелов и общей энергии.

Вы можете в любой момент остановить лазерное излучение, отпустив педаль ножного выключателя.

Фильтр безопасности свободно пропускает флуоресценцию лазеркоагулята. Убедитесь, что во время коагуляции вы отличаете эффект воздействия лазерного излучения от флуоресценции ткани (дополнительные сведения см. в разделе «Флуоресценция» на стр. 76).

- 17 Когда вы закончили лечение пациента, нажмите кнопку состояния для перевода устройства в режим ожидания STANDBY.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не оставляйте необслуживаемое устройство в режиме готовности READY.

Устройство автоматически вернется в режим ожидания STANDBY, если:

- вы оставили устройство без использования в режиме готовности READY на время, превысившее установленное время задержки отключения режима готовности;
- возникла ошибка;
- сработала защитная блокировка;
- вы изменили режим лечения (длину волны)
- вы обратились в меню «Оператор» (серия Integre Pro) или в «Предварительные настройки» (серия Integre Pro Scan).

Нормальное выключение устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не торопитесь включать устройство после его выключения. Выключив устройство, подождите не менее 10 секунд, прежде чем включить его снова, что позволит устройству должным образом перезагрузиться.

- 1 Если устройство находится в режиме готовности READY, нажмите или коснитесь кнопки состояния State, чтобы устройство перешло в режим ожидания STANDBY.
- 2 Поверните ключ в выключателе устройства в положение ВЫКЛ.
- 3 Выньте ключ из выключателя и сохраняйте его в надежном месте во избежание несанкционированного использования устройства.
- 4 Отсоедините оборудование.
- 5 Закройте устройство пылезащитным чехлом.



Аварийное выключение устройства

- Нажмите выключатель аварийной остановки.

Возобновление нормальной работы после аварийной остановки

- Чтобы сбросить блокиратор выключателя аварийной остановки поверните выключатель по часовой стрелке.

Использование лазерного непрямого офтальмоскопа (LIO)

Кроме интегрированного микроскопа щелевой лампы другим совместимым устройством доставки излучения может быть только лазерный не прямой офтальмоскоп - LIO (*Ellex Laser Indirect Ophthalmoscope*). Как пользоваться устройством доставки излучения, читайте в руководстве для пользователя LIO.

Integre Pro

Использование LIO

- 1 Подсоедините LIO к консоли (подробное описание приводится в разделе «Подключение лазерного непрямого офтальмоскопа (LIO)» на стр. 56).
- 2 Когда устройство находится в режиме ожидания STANDBY, нажмите на дистанционном управлении находящуюся под индикатором устройства доставки кнопку, переключающую работу SLITLAMP и LIO. Если вы выберете LIO, в верхнем левом углу дисплея появится иконка со значком (см. слева). Теперь устройство будет направлять выход лазера в оптоволоконный порт лазерного непрямого офтальмоскопа.



Integre Pro Scan

Лазерный не прямой офтальмоскоп можно использовать только для доставки одиночных лечебных лазерных выстрелов. Для доставки паттерна его использовать нельзя.

Использование LIO

- 1 Подсоедините LIO к консоли (подробное описание приводится в разделе «Подключение лазерного непрямого офтальмоскопа (LIO)» на стр. 56).
- 2 Когда устройство находится в режиме ожидания **STANDBY**, нажмите кнопку устройства доставки **Delivery Device**, чтобы на кнопке выделился символ лазерного непрямого офтальмоскопа. Теперь устройство покажет специальные функции LIO и будет направлять выход лазера в оптоволоконный порт лазерного непрямого офтальмоскопа. Пример экрана лечения с использованием лазерного непрямого офтальмоскопа приведен на стр. 28.



Отсоединение планшетного ПК

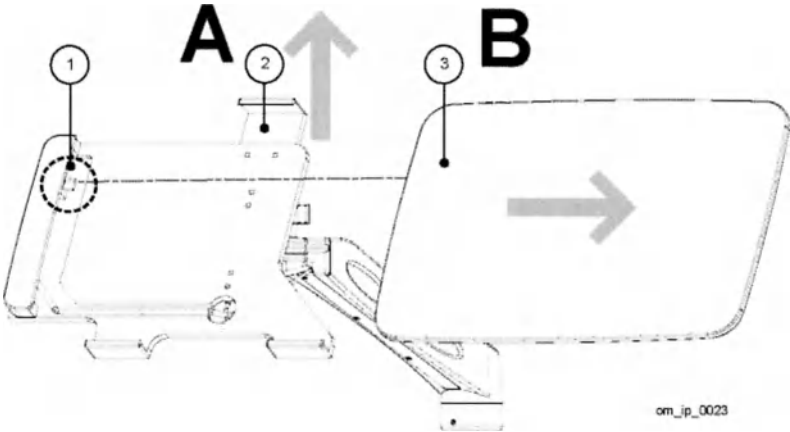
Приведенные ниже указания относятся только к серии Integre Pro Scan.
Чтобы упростить использование лазерного непрямого офтальмоскопа, вы можете планшетный ПК отделить от держателя и использовать как мобильное устройство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте устройство, если уровень заряда аккумулятора планшетного ПК низок. В конце процедуры всегда подключите USB кабель планшетного ПК и надежно укреплите планшетный ПК в держателе.

Чтобы вынуть планшетный ПК из держателя

- 1 Установите устройство в режим ожидания STANDBY.
- 2 Ослабьте винты зажима планшетного ПК, используя для этого входящий в комплект поставки шестигранный ключ, и сдвиньте зажим вверх (на приведенном ниже рисунке точка **A**).
- 3 Аккуратно выдвиньте планшетный ПК из держателя вправо (на приведенном ниже рисунке точка **B**).

Аккуратно отсоедините USB кабель (место соединения находится на левой стороне планшетного ПК). Теперь планшетный ПК можно использовать с лазерным непрямым офтальмоскопом как мобильное устройство.



1	USB соединитель (питание планшетного ПК)
2	Зажим планшетного ПК (чтобы отпустить зажим, ослабьте винты сзади)
3	Выдвижение планшетного ПК

Присоединение планшетного ПК

- 1 Установите устройство в режим ожидания STANDBY.
- 2 Задвиньте планшетный ПК в держатель.
Убедитесь, что Вы надежно вставили USB кабель планшетного ПК в соединитель.
- 3 Опустите зажим планшетного ПК вниз и с помощью шестигранного ключа зажмите винты.

Ellex рекомендует устанавливать планшетный ПК в держатель и подключать USB кабель после каждого лечебного сеанса.

Настройки параметров длительности и мощности

Приведенная ниже таблица показывает минимально возможную установку интервала (мс) как функции мощности и длительности.

Максимальная длительность	Диапазон мощностей (мВт)			
	50-500	550-750	800-1000	1050-1500
8.00	0.05			
4.00	0.05			
3.00	0.05	1.00		
2.00	0.05	0.70	1.00	
1.50	0.05	0.50	0.80	
1.00	0.05	0.40	0.50	
0.90	0.05	0.40	0.50	
0.80	0.05	0.30	0.40	
0.70	0.05	0.30	0.40	
0.60	0.05	0.20	0.30	
0.50	0.05	0.20	0.30	
0.40	0.05	0.20	0.20	
0.30	0.05	0.10	0.20	0.30
0.25	0.05	0.10	0.20	0.30
0.20	0.05	0.10	0.10	0.20
0.15	0.05	0.05	0.10	0.20
0.10	0.05	0.05	0.05	0.10
0.09	0.05	0.05	0.05	0.10
0.08	0.05	0.05	0.05	0.10
0.07	0.05	0.05	0.05	0.10
0.06	0.05	0.05	0.05	0.10
0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
0.04	0.05	0.05	0.05	0.05
0.03	0.05	0.05	0.05	0.05
0.02	0.05	0.05	0.05	0.05
0.01	0.05	0.05	0.05	0.05

Предупреждение о перегреве



При слишком сильном нагревании устройства на его дистанционном управлении или планшетном ПК высвечивается мигающий символ, предупреждающий о необходимости снизить температуру. Если Вы увидите этот мигающий символ, переведите устройство на несколько минут в режим ожидания STANDBY, чтобы устройство остыло.

Если вы не дадите устройству остыть, то предупреждение о перегреве мигать перестанет, и останется статическим изображением, а устройство автоматически вернется в режим ожидания STANDBY. После этого вы не сможете выбрать режим готовности READY до тех пор, пока температура устройства не опустится до безопасного уровня.

Флуоресценция

Во время фотокоагуляции Вы можете рядом с направляющим лучом видеть вызываемую лазером флуоресценцию хрусталика глаза пациента. Если смотреть через один окуляр, то эта флюоресцирующую область можно видеть рядом с лечебным пятном как расфокусированный световой участок. Если смотреть через оба окуляра, то эту область можно видеть не в фокусе и перед сетчаткой. Это нормальное свечение, но так как оно появляется только вместе с запуском лечебного лазера и довольно яркое, то его можно перепутать с пучком лечебного лазера.

Чтобы вывести флуоресценцию хрусталика из поля обзора, немного измените положение осветителя щелевой лампы, микроскопа и контактной линзы.

Устранение неисправностей

Если вы не смогли самостоятельно справиться с проблемой, обращайтесь к уполномоченному торговому представителю Ellex. При этом всегда полностью указывайте код ошибки или текст сообщения об ошибке .

Неисправность	Вероятная причина	Устранение неисправности
Устройство не запускается.	Не подсоединен сетевой кабель питания.	Проверьте, подключен ли силовой кабель к сетевой розетке и к консоли, а от консоли к устройству.
	Отсутствует напряжение в сетевой розетке.	Проверьте, есть ли напряжение в сетевой розетке. Чтобы в этом убедиться, подключите к этой же розетке другой прибор.
	Активизирован аварийный выключатель.	Снимите блокировку выключателя.
	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель.
Отсутствует освещение щелевой лампы.	Закрыта щель.	Откройте щель.
	Неправильная установка лампы осветителя в щелевой лампе.	Правильно установите лампу осветителя.
	Регулятор освещения щелевой лампы в нулевом положении ВЫКЛ.	Включите выключатель.
	Сгорела лампа осветителя щелевой лампы.	Замените лампу осветителя
Слабое освещение.	Лампа осветителя щелевой лампы неправильно установлена или неисправна.	Правильно установите лампу осветителя. Если освещение не улучшилось, замените лампу.
Направляющий луч не в фокусе.	Неправильно настроены окуляры.	Настройте окуляры.
	Грязная линза объектива.	Очистите линзу.

Неисправность	Вероятная причина	Устранение неисправности
	Нарушена внутренняя настройка оптики.	Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.
Направляющий луч не виден или его яркость очень мала.	Неправильная настройка освещения.	Увеличьте интенсивность направляющего луча.
	Внутренняя неисправность лазера.	Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.
	(Solitaire) Грязная оптика в устройстве доставки лазерного луча.	Читайте указания, прилагаемые к устройству доставки лазерного луча.
	(Solitaire) Внутренняя разрегулированность	Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.
	(Integre Pro Scan) Устройство находится в режиме ожидания STANDBY	Чтобы увидеть направляющий луч, переведите устройство в режим готовности READY.
Направляющий луч слабый даже при установке максимальной интенсивности.	Грязная оптика	Очистите внешнюю оптику.
	Оптоволоконная линия повреждена, расцентрована или грязная.	Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.
Не работает дисплей дистанционного управления.	Не подсоединен кабель дистанционного управления.	Подсоедините кабель дистанционного управления к консоли. Проверьте кабельное соединение на дистанционном управлении.
	Кнопка включения лазера в положении ВЫКЛ.	Нажмите кнопку.
Отсутствуют направляющий и лечебный лучи.	Внутренняя неисправность лазера.	Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.
	Заклинило зеркало RCI или лопнула пружина возврата. Прибор показывает ошибку заслонки.	Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.
Направляющий луч есть, но лечебный луч отсутствует.	Вы не установили режим готовности.	Установите режим готовности READY.
	Не подсоединена ножная педаль или Вы ее не нажимаете.	Подсоедините и нажимайте ножную педаль.
	Неисправна педаль ножного выключателя.	Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.
	Внутренние рассогласования или неисправность лазера.	Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.
Органы управления не работают, направляющий луч отсутствует, дистанционное управление освещено, устройство издает непрерывный звуковой сигнал.	Включилась защитная блокировка.	Устраните условия, вызвавшие действие защитной блокировки (закройте дверь в помещение или вставьте в гнездо прибора имитатор блокировки).
	Активизирована блокировка оптоволоконной линии	Вставьте оптоволоконную линию в оптоволоконный порт на консоли.
Направляющий и лечебный лучи не совпадают.	Внутренняя неисправность.	Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.
Лечебный луч не эффективен	Грязная линза объектива.	Очистите линзу объектива.
При выборе нового размера пятна, размер пятна не изменяется	Повреждение внутреннего механизма.	Не работайте с прибором. Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.
Доставляются только лечебные лазерные импульсы.	Когда устройство находится в режиме одиночных импульсов, вы не отпускаете ножную педаль, удерживая ее нажатой.	Отпускайте ножную педаль.
	Устройство не повторяет выстрелы.	Выберите интервал «более 0».
Перемещение направляющего луча ограничено	Неисправен механизм перемещения.	Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.

Неисправность	Вероятная причина	Устранение неисправности
На дистанционном управлении появляется предупреждение о масштабировании: 	Во время лазерных выстрелов был стронут с места регулятор размера пятна.	Во время лазерных выстрелов не регулируйте и не касайтесь регуляторов.
На дистанционном управлении появился мигающий индикатор, предупреждающий о перегреве, Если индикатор горит, но не мигает, устройство автоматически переходит в режим ожидания STANDBY 	Превышение температуры в лазерной камере.	Переключите устройство в режим ожидания STANDBY, и, прежде чем продолжить работу, подождите несколько минут, пока остынет устройство. Если устройство переключается в режим ожидания STANDBY автоматически, то режим готовности READY установить нельзя, пока температура в камере не снизится до безопасного уровня.
Изменение тона звуковой сигнализации лазерного излучения.	Доставляемая мощность лазера на 20% выше или ниже установленного значения.	Устройство можно использовать дальше, несмотря на то, что такое явление встречается часто, но вы можете обратиться к уполномоченному торговому представителю Ellex, чтобы он калибровал прибор.
Экран дисплея завис, кнопки панели управления не работают.	Устройство было включено слишком быстро после его выключения.	Включайте устройство не ранее 10 секунд, после того как Вы его выключили.
Тачпад не отвечает на ввод.	Тачпад отключен или разрядились батарейки.	Включите тачпад (нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ). Замените батарейки (См. «Замена батареек» на стр. 87).

Сообщения об ошибках

При обнаружении ошибки устройство отключает механизм лазерных выстрелов, возвращается в режим ожидания STANDBY, а на экране появляется предупреждение об опасности. Теперь устройство можно будет использовать только после снятия сигнала опасности и устранения ошибки.

Таблица кодов ошибок приводится в разделе "Сообщения об ошибках" на стр. 93.

Устранение ошибки

- Однократно нажмите кнопку состояния **State**.
Если после этого код ошибки удалится, вы можете далее использовать устройство.
Если условия сбоя остались, снова появится первоначальное сообщение. Выполните следующее действие.
- (Серия Integre Pro) Если ошибка возникла во время лечения пациента, нажмите, не отпуская, кнопку дистанционного управления для вывода на экран подробностей лечебного сеанса. Отпустите кнопку, чтобы показать код ошибки.
Это позволит вам перед выключением устройства записать данные лечения пациента (т.е. с какого момента эти данные будут утеряны).
- Выключите устройство.
- Подождите 10 секунд и включите устройство снова.

Если код ошибки больше не появляется и устройство работает как обычно, вы можете продолжать использовать устройство. Если код ошибки появляется снова, обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.

Колебания напряжения в сети

Если напряжение в сети падает ниже определенного минимального рабочего напряжения, устройство выключается в аккуратной манере - без сбоя или безвозвратной потери данных. До восстановления номинального уровня сетевого напряжения устройство будет оставаться выключенным, а при восстановлении напряжения в сети до нормального устройство автоматически перезапустится в режим ожидания STANDBY.

Проверка аккумулятора планшетного ПК (Integre Pro Scan)

Разряд батареи



Если на планшетном ПК появился символ аккумуляторной батареи, это означает, что планшетный ПК отсоединен от консоли. Устройство будет продолжать работать тогда, когда аккумулятор планшетного ПК зарядится, и кабель планшетный ПК будет снова подключен к консоли. Если заряда аккумулятора осталось 10%, появится тревожное сообщение, повторяющееся каждый раз, когда заряд падает на 1% - и так до тех пор, пока заряда в аккумуляторе не останется совсем.

Если вы установили планшетный ПК и видите такое сообщение, то вам следует незамедлительно проверить кабели планшетного ПК - правильно ли они подключены к планшетному ПК и консоли.

Чтобы проверить подсоединение планшетного ПК, следует вынуть планшетный ПК из держателя. Подробные сведения приводятся в разделе «Отсоединение планшетного ПК» на стр. 74.

Для проверки соединения с консолью следует открыть отсек для технического обслуживания. Подробные сведения приводятся в разделе «Отсек для технического обслуживания» на стр. 21.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Кабель планшетного ПК следует подсоединять только к соединителю "USB 1" (он предназначен для зарядки планшетного ПК). При использовании других портов планшетный ПК не будет перезаряжаться, и устройство нельзя будет использовать уже через несколько часов работы.

Полностью разряженная батарея

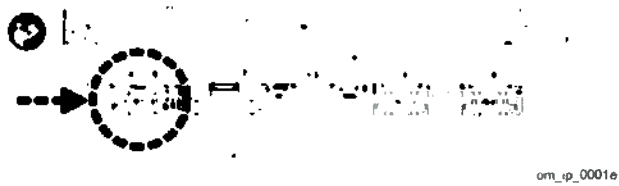
Если планшетный ПК полностью разряжен, для восстановления нормальной его работы выполните следующие указания.

- 1 Убедитесь, что USB кабель планшетного ПК правильно подсоединен к USB порту с зарядкой (соединитель USB 1) в отсеке для технического обслуживания, находящемуся сзади устройства, и к USB микропорту, находящемуся на левой стороне планшетного ПК.

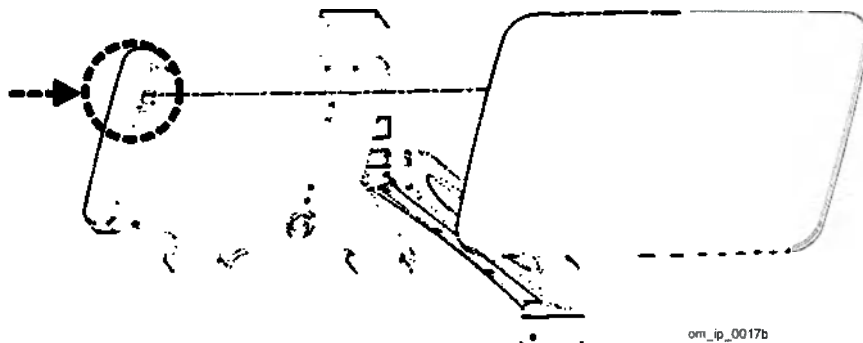
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Кабель планшетного ПК следует подсоединять только к соединителю "USB 1" (он предназначен для зарядки планшетного ПК). При использовании других портов планшетный ПК не будет перезаряжаться, и устройство уже через несколько часов работы использовать будет нельзя.



Место соединителя USB 1, находящегося в отсеке для технического обслуживания, выделено на нижнем рисунке. В отсеке для технического обслуживания с левого края находятся указывающие этот порт символы. Подробные сведения об отсеке технического обслуживания приведены в разделе «Отсек для технического обслуживания» на стр. 21.



На приведенном ниже рисунке показан микропорт планшетного ПК. Подробные сведения приведены в разделе «Поворотный кронштейн и планшетный ПК (Integre Pro Scan)» на стр. 49.



- 2 Включите устройство.
Устройство запустится, но планшетный ПК не включится, т.к. его аккумулятор разряжен.
- 3 Оставьте устройство включенным минут на 15. Если возможно, оставьте его включенным на большее время.
- 4 Выключите устройство, а затем включите его снова. Теперь планшетный ПК должен включиться нормально.
- 5 Теперь устройство готово к работе.

Не выключайте устройство, по крайней мере, в течение часа, чтобы дать аккумулятору зарядиться. Если есть возможность, оставьте устройство во включенном состоянии еще дольше.

Устранение неисправностей тачпада (Integre Pro Scan)

Если вам показалось, что тачпад не работает:

- нажимайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ тачпада до тех пор, пока не загорится индикатор тачпада;
- коснитесь тачпада, чтобы его "разбудить".

Если все это не помогло, замените батарейки тачпада (см. "Замена батареек" на стр. 87).



Обслуживание устройства пользователем

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы не подвергать себя опасности возможного лазерного излучения во время обслуживания устройства, выключите устройство и выньте вилку силового кабеля из сетевой розетки

Читайте также специальные указания по обслуживанию в документацию, прилагаемой к устройству доставки и адаптеру.

Чистка

По классификации Сполдинга (*E. Spaulding*) данное устройство относится к категории "неответственных" ("non-critical") медицинских приборов, поверхности которых контактируют только с неповрежденной кожей пациента и не проникают через нее, включая медицинские приборы, которые непосредственно не контактируют с пациентом, но могут получить загрязнение микроорганизмами и органогенной почвой²

Лазерные устройства Ellex, на которых имеется подбородник, также контактируют с кожей пациента. контактируют с пациентом следующие поверхности:

- подбородник
- упор для головы
- ручки для пациента.

² Э.Х. Сполдинг (*E. N. Spaulding*) Роль химической дезинфекции в предотвращении внутрибольничных инфекций. См. В: П.С.Брахман (*Brachman PS*), Айкофф Т.С. (*Eickoff TC*) Протоколы заседаний Международной конференции по внутрибольничным инфекциям, 1970. Чикаго: Американская больничная ассоциация, 1971:254-274.

Ваши обязанности

Как оператор устройства вы должны:

- Обучить сотрудников, как следует чистить и дезинфицировать устройство.
- Следить, чтобы методы чистки и дезинфекции не могли повредить прибор.
- Обеспечить регулярность чистки и дезинфекции устройства.

Контактирующие области

Контактирующие с оператором и пациентом области предназначены для использования со здоровой, неповрежденной кожей пациента. Вы должны:

- в начале каждой лечебной процедуры чистить все контактирующие с пациентом поверхности устройства, используя слабые моющие растворы изопропилового спирта или дезинфицирующие средства, предназначенные для медицинского использования;
- убедиться что имеющиеся у пациента открытые раны, которые могут контактировать с устройством (например, на подбородке или лбу) перед контактом с устройством закрыты повязками;
- использовать для подбородника одноразовые салфетки и менять их каждый раз перед новым пациентом.

Регулярное обслуживание

Устройство рассчитано на длительную бесперебойную работу и не требует от пользователя частого и трудоемкого обслуживания.

В регулярное обслуживание входят пять основных задач:

- генеральная чистка планшетного ПК и тачпада (где он установлен);
- чистка внешней оптики;
- проверка защитных фильтров;
- Проверка совпадения оптических путей (только для приборов, в которые входит щелевая лампа).

Регулярность чистки должна соответствовать правилам клиники.

Чистка устройства

Генеральная чистка

- 1 Выключите устройство и выньте его шнур питания из сетевой розетки.
- 2 Очистите внешние поверхности устройства (кроме оптики) тканью, слегка увлажненной слабым моющим средством или дезинфицирующим средством, предназначенным для медицинского использования.
- 3 Протрите устройство чистой сухой тканью или дайте ему высохнуть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не погружайте части устройства в жидкости и не ставьте на устройство открытые сосуды, содержащие жидкости.

Чистка внешней оптики

На линзе объектива головки доставки лазерного луча и окулярах не должно быть пыли, отпечатков пальцев и других загрязнений. Если внешняя оптика грязная, работать с устройством опасно.

Внешнюю оптику следует периодически осматривать и при необходимости чистить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте устройство, если на внешней оптике имеются царапины. В этом случае обратитесь к уполномоченному торговому представителю Elix в вашем регионе.

- 1 Выключите устройство и выньте его шнур питания из сетевой розетки.
- 2 Увлажните безворсовую оптическую ткань чистым или химически чистым этиловым спиртом.

- 3 Чистить поверхность оптики следует мягкими (без нажима) прямолинейными движениями специальной ткани или тампона для чистки оптики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использованный за один проход тампон повторно использовать не следует. Не используйте сухие ткани или тампоны, поскольку они могут поцарапать тонкое покрытие поверхности оптики.

- 4 После чистки убедитесь, что поверхность оптики не поцарапана и ее тонкое покрытие не отслоилось.

Проверка предохранительного фильтра для защиты глаз

В данном устройстве и в используемых с ним принадлежностях установлен предохранительный фильтр для глаз. Этот фильтр не пропускает в глаза врача свет лечебного лазера, оставляя видимым свет наводящего лазера. Фильтр находится в стойке бинокля на головке доставки лазерного излучения - на оптическом пути адаптеров и устройств доставки лазерного луча.

Предохранительный фильтр для защиты глаз подлежит проверке через каждые шесть месяцев, на предмет отсутствия выцветания и дефектов его поверхности.

Проверка предохранительного фильтра для глаз, установленного в устройстве доставки или адаптере

- Читайте сопроводительную документацию к устройству доставки или адаптеру.

Проверка предохранительного фильтра для глаз в головке доставки

- 1 Если устройство имеет механизированный предохранительный фильтр с электроприводом, выберите режим фиксации фильтра.
- 2 Установите прибор в режим ожидания STANDBY.
- 3 Снимите бинокляр и внешний регулятор увеличения (если он установлен).
- 4 Через два стеклянных окна в монтажной плите внимательно проверьте предохранительные фильтры на отсутствие выцветания, царапин и трещин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте устройство, если предохранительный фильтр для глаз поврежден или выцвел. Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.

Проверка совпадения оптических путей

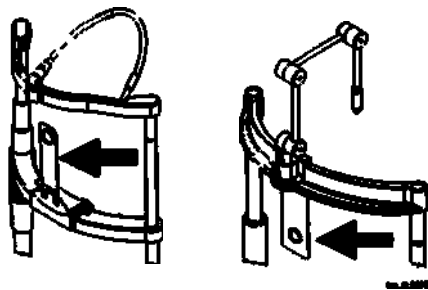
Направляющий луч проходит по тому же оптическому пути, что и лечебный луч. Удобным методом проверки целостности оптического пути лечебного луча является проверка направляющего луча. Если пятно направляющего луча отсутствует, расплывчато или его яркость мала, это указывает на возможное нарушение или повреждение системы доставки лазерного луча. В таком случае не выпускайте лазерных выстрелов. Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.

Проверяйте совпадение оптических путей:

- каждый раз после сборки и разборки устройства;
- перед использованием устройства на пациенте;
- не реже одного раза в квартал.

Проверка совпадения оптических путей

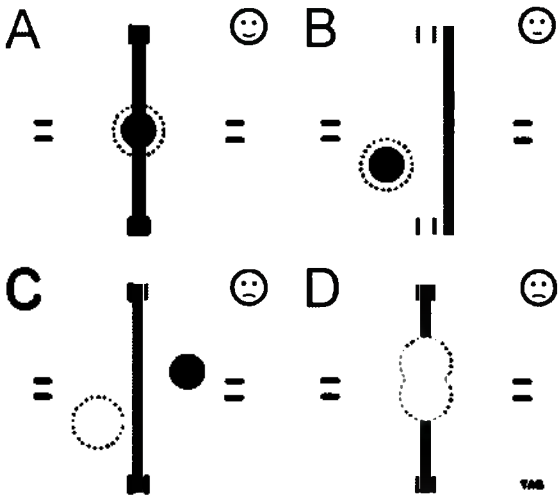
- 1 Включите лечебный лазер (если он управляется отдельно).
- 2 Закрепите на подбороднике поставляемую в комплекте с устройством целевую пластинку и зафиксируйте тестовую полосу (имитация глазного дна) со стороны лазерной апертуры.



- 3 Выберите по возможности самый большой размер пятна и самую низкую интенсивность направляющего луча.
- 4 Выстрелите лазером в "глазное дно" на целевой пластинке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда проверьте, не находятся ли за целевой пластинкой отражающие предметы.

- 5 Сравните то, что Вы видите через бинокляр, с приведенными ниже примерами. Оптимальным является пример А. Если Вы видите то, что показано на примере В, подумайте, не стоит ли Вам обратиться к уполномоченному торговому представителю Ellex, но незамедлительно обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex, если Вы увидите то, что показано на примерах С или D).



	Щель (вертикальная линия)	Направляющий луч/С (красный круг штриховой линией)	Лазерный прижог (зеленое пятно)	Рекомендации
A	Настроена	Настроен	Настроен	Устройство можно использовать.
B	Смещена	Смещен	Совпадает с направляющим лучом.	Устройство можете использовать, но запланируйте вызов представителя Ellex для проведения технического
C	Настроена	Смещен	Не совпадает с направляющим лучом	Устройство использовать нельзя. Незамедлительно обратитесь к уполномоченному торговому
D (только YAG лазер)	Настроена	Парные направляющие лучи не сходятся	Отсутствует	Устройство использовать нельзя. Незамедлительно обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не пользуйтесь устройством, если направляющий луч вы можете вывести из поля обзора. Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не пользуйтесь устройством, если направляющий луч не находится в центре метки прижога. Обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.

Дополнительное техническое обслуживание

Проверка выходной мощности лазера доставки

Вы всегда можете проверить выходную мощность лазера доставки.

Проверка выходной мощности лазера доставки

Убедитесь, что в результате выстрела на тестовой полоске (имитация глазного дна) образуется видимая метка. В противном случае обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.

- 1 Прикрепите тестовую полоску (имитация глазное дно) к целевой пластинке и поместите цель на щелевую лампу.
- 2 Включите устройство.
- 3 (Устройства с двумя длинами волн) Выберите нужную длину волны.
- 4 (Integre Pro Scan) Выберите одиночное пятно.
- 5 Установите мощность 50 мВт.
- 6 Установите длительность импульса 0.05 с.
- 7 Установите размер пятна 50 мкм.
- 8 Направьте устройство на неиспользованный участок черной области тестовой полоски и произведите лазерный выстрел.
- 9 Установите мощность 400 мВт.
- 10 Установите длительность импульса 0.1 с.
- 11 Установите размер пятна 1000 мкм.
- 12 Направьте устройство на неиспользованный участок черной области тестовой полоски и произведите лазерный выстрел.
- 13 (Устройства с двумя длинами волн) Повторите эти шаги для другой длины волны, но стреляйте в этот раз в красную область тестовой полоски.

Замена батареек

В планшетном ПК и консоли пользователь не может сам заменять батареи.

Вы должны регулярно заменять батарейки на тачпадах (где они используются). Заменяйте обе батарейки одновременно и не используйте вместе разные типы батареек. Не путайте полюса батареек, не вскрывайте и не покалывайте батарейки, не бросайте их в огонь не нагревайте их и не бросайте в воду. Уполномоченный торговый представитель Ellex в вашем регионе во время ежегодного технического обслуживания вашего устройства также должен заменить в устройстве батарейки.

Замена батареек тачпада

Тачпад снабжен двумя батарейками типа AA. Когда Вы их заменяете, для замены используйте щелочные, литиевые батарейки или перезаряжающиеся аккумуляторы типа AA.

- 1 Для открытия крышки отсека с батарейками воспользуйтесь монетой.
- 2 Замените батарейки новыми. Правильно соблюдайте полярность батареек.
- 3 Поставьте на место крышку аккумуляторного отсека.

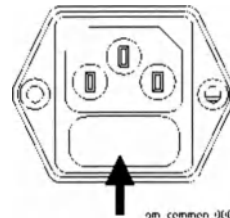
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Заменяйте обе батарейки одновременно. Не используйте старые батарейки вместе с новыми и не используйте вместе разные типы батареек (например, совместно щелочные и литиевые батарейки). Не вскрывайте и не прокалывайте батарейки, не путайте их полярность, не бросайте их в огонь или воду. Не пытайтесь заряжать одноразовые элементы типа AA.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Утилизируйте батарейки в соответствии с вашими местными правилами и рекомендациями.

Если вы долго не используете тачпад, он "засыпает" - чтобы сохранить заряд батареи. Когда вы не собираетесь использовать тачпад в течение длительного времени, выключайте его.

Замена предохранителей

Гнездо для подключения кабеля питания устройства оборудовано держателем предохранителя. Всегда держите под руками запасной предохранитель. Плавкие предохранители перегорают в устройстве редко, поэтому сгоревший предохранитель указывает на какую-то внутреннюю неисправность устройства. Если вам нужно заменить предохранитель, обращайтесь к уполномоченному торговому представителю Ellex. Предохранители находятся также в гнезде подключения сетевого питания стола типа Total Solutions.



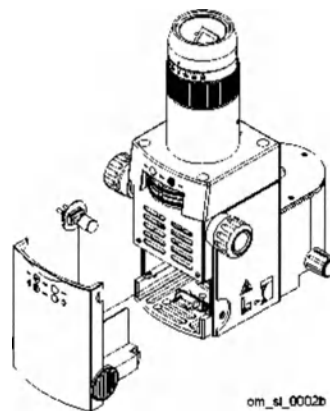
Замена предохранителя

- 1 Выключите устройство.
- 2 Выключите главный выключатель на устройстве.
- 3 Отсоедините от устройства сетевой кабель.
- 4 Выньте держатель плавкого предохранителя.
- 5 Сгоревший предохранитель замените новым того же самого типа.
- 6 Вставьте держатель плавкого предохранителя на место.
- 7 Снова подсоедините сетевой кабель к устройству и вставьте вилку сетевого кабеля в сетевую розетку.
- 8 Включите устройство.

Замена в щелевой лампе галогеновой лампы

Убедитесь в наличии у вас запасной галогеновой лампы. Не трогайте стеклянную поверхность колбы галогеновой лампы пальцами, т.к. это сократит срок ее службы. При необходимости протрите колбу лампы салфеткой, увлажненной этиловым спиртом. Новую галогеновую лампу при необходимости можно чистить хлопчатобумажной салфеткой, слегка смоченной этанолом.

Держатель галогеновой лампы расположен спереди щелевой лампы.



Замена галогеновой лампы

- 1 Выключите устройство.
- 2 Сместите щелевую лампу в сторону.
- 3 Опустите нижний фронт камеры осветителя щелевой лампы.
- 4 Откройте зажимной хомут и выньте галогеновую лампу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Колба галогеновой лампы может быть горячей. Дождитесь, когда лампа остынет.

- 5 Замените галогеновую лампу.
- 6 Вставьте держатель галогеновой лампы вырезкой справа и закройте защелку.
- 7 Снова вставьте камеру осветителя в нижний отсек щелевой лампы.
- 8 Включите устройство и проверьте работу осветителя щелевой лампы.

Перемещение устройства

Обращайтесь с устройством аккуратно, чтобы не нарушить его точность и безотказную работу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При перемещении устройства на другое место не беритесь за ручки для пациента, подбородник, щелевую лампу, головку доставки или держатель планшетного ПК.

Перемещение устройства на небольшое расстояние

- 1 Опустите стол на его минимальную высоту.
- 2 Выключите устройство.
- 3 Отсоедините кабель питания от сетевой розетки.
- 4 Отсоедините кабель блокировки (если она установлена).
- 5 Отсоедините педаль ножного выключателя (если использовалась).
- 6 (Серия Integre Pro Scan) Перемещайте поворотный кронштейн и планшетный ПК так, чтобы не перевернулась столешница.
- 7 Опустите щелевую лампу.
- 8 Затяните все стопорные винты на щелевой лампе и головке доставки.
- 9 (Столы типа Total Solution Mobile и Wheelchair Accessible, Mobile) Снимите блокировку роликов.
- 10 (Стол типа Total Solution Wheelchair Accessible) Станьте на место пациента и поднимите стол так, чтобы установочные планки немного возвышались над полом. Теперь устройство можно перемещать на установленных в основании роликах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если Вы поднимете стол слишком высоко, он может перевернуться.

- 11 Переместите устройство.
Если используется стол другого типа, а не **Total Solution**, то со стола следует снять дополнительное оборудование (если установлено) и, взявшись с обеих сторон, поднимать его вдвоем.
- 12 (Столы типа Total Solution Mobile и Wheelchair Accessible, Mobile) Заблокируйте ролики стопором.
- 13 Подсоедините снова защитную блокировку (если она используется), ножную педаль (если используется), дополнительное оборудование (если вы его снимали) и сетевой кабель.

Транспортировка устройства

Механическая конструкция устройства прочна и надежна, но в нем находятся сложные оптические и механические системы, которые можно повредить, если с прибором обращаться неосторожно или подвергать его механическим ударам или тряске.

При транспортировке и во время хранения устройства соблюдайте требования, предъявляемые к состоянию окружающей среды.

Ellex снимает с себя ответственность за повреждение устройства в результате небрежного с ним обращения, нарушения правил транспортировки и хранения.

Для защиты устройства при транспортировке пакуйте его в оригинальную упаковку.

Служба технической поддержки

Ежегодно обращайтесь к уполномоченному торговому представителю Ellex, чтобы вызвать службу технической поддержки для профилактического обслуживания. Ответственный за Ваше устройство представитель технического сервиса при каждом вызове:

- очистит внешнюю оптику;
- проверит предохранительные фильтры для глаз;
- проверит оптику устройства;
- проверит калибровку;
- проверит работу устройства;
- проверит сопротивление заземления устройства и ток утечки.

Работы по техническому обслуживанию Вашего устройства будут выполнены хорошо обученным и квалифицированным специалистом фирмы Ellex.

Термин "квалифицированный специалист фирмы Ellex" (*Ellex Authorised Distributor*) относится к квалифицированному персоналу технического сервиса Ellex, получившему соответствующую квалификацию в Ellex, имеющему соответствующий набор инструментальных средств Ellex (*Ellex Service Toolkits*) и наделенному служебными инструкциями по правильному техническому обслуживанию устройства.

Служебная информация доступна только техническому персоналу Ellex. К служебной информации относятся:

- принципиальные схемы
- список запасных частей
- описания
- инструкции по настройкам
- инструкции по калибровке.

Проверка калибровки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эту процедуру может выполнять только квалифицированный представитель фирмы Ellex (*Ellex Authorised Distributor*).

Точность внешней доставки лазерного излучения от данного устройства должна проверяться не реже одного раза в год. Эта проверка является составной частью программы технического обслуживания, выполняемого квалифицированным представителем Ellex.

Измеритель мощности и счетчик лазерной энергии, используемый для проверки точности калибровки устройства, должен соответствовать стандарту "Института государственных стандартов и технологий США" - NIST (*US National Institute of Standards and Technology*) или другому международному стандарту.

Пределы измерений измерителя мощности и энергии должны охватывать весь диапазон выходной мощности лазера и лазерной энергии на всех длинах лечебных волн, которые излучает данное устройство. Технические характеристики лечебного лазера приведены в разделе «Лечебный лазер» на стр. 103.

Проверка калибровки выходной мощности лазера

- 1 Проследите, чтобы все присутствующие надели защитные очки. Подробные сведения о защите глаз приводятся в разделе «Защита глаз» на стр. 65.
- 2 При измерении лазерной энергии на всех настройках уровня мощности выполняйте инструкции по измерению выходной мощности данного устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте устройство, если измеренные параметры выходят за пределы $\pm 15\%$ значений мощности, устанавливаемых на индикаторе устройства. В таком случае специалист фирмы Ellex должен вынести решение, требует ли устройство доставки лазерного излучения перекалибровки или у данного устройства просто слабая передача.

Срок службы изделия

Нормальный срок службы данного устройства составляет не менее семи лет со дня его изготовления (дата указана на табличке соответствия стандартам).

Утилизация изделия

Правильно избавляйтесь от отслужившего свой срок изделия



Знак утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования – **WEEE** (*Waste Electrical and Electronic Equipment*), применяемый в Европейском Союзе и других европейских странах для централизации системы сбора отходов.

Эта маркировка на изделиях, дополнительных принадлежностях и литературе указывает на то, что от данного изделия и его дополнительных принадлежностей по истечении срока их службы нельзя избавляться в обычных местах сбора бытовых отходов. Для защиты окружающей среды и здоровья людей от неконтролируемого вывоза отходов, пожалуйста, проявляйте сознательность и отделяйте эти элементы от отходов обычного типа, собирая их для повторного использования материальных ресурсов. Коммерческие пользователи должны связаться со своим поставщиком и проверить сроки и условия контракта купли-продажи. Данное изделие и его вспомогательные принадлежности при утилизации не следует смешивать с другими бытовыми отходами. Это электрическое и электронное оборудование соответствует ограничениям на использование опасных материалов в производстве электрического и электронного оборудования (RoHS).

Как правильно избавиться от неисправных аккумуляторов и батареек, используемых в данном изделии



Консоль

В консоли используются батарейки. Если вы приняли решение отказаться от изделия, обратитесь к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе для получения инструкций, как удалить батарейки.

Планшетный ПК

(Применяется в Евросоюзе и других европейских странах с отдельной системой возврата батареек) Маркировка на батарейках, руководстве и упаковочном материале указывает на то, что от батареек, используемых в данном изделии нельзя избавляться, выбрасывая их вместе с другими бытовыми отходами. Нанесенные химические символы Hg, Cd или Pb говорят о том, что батарейка содержит ртуть, кадмий или свинец выше нормативов, указанных в европейской директиве ЕС 2006/66. Батарейка, используемая в данном изделии, подлежит замене только специалистом технического сервиса. Для получения указаний относительно ее замены, свяжитесь, пожалуйста, с вашей сервисной службой. Не пытайтесь удалить батарейку и бросить ее в огонь. Не пытайтесь разобрать батарейку, смять ее или проколоть. Если вы приняли решение отказаться от изделия, то сайт по сбору отходов примет соответствующие меры по утилизации и обработке всего изделия, включая сюда и батарейку.

Тачпад (сенсорная панель)

Вы можете избавиться от батарейки в соответствии с вашими местными экологическими правилами и рекомендациями.

Соответствие директиве China RoHS

Сведения о соответствии устройства китайской директиве по ограничению содержания вредных веществ **Chinese RoHS** вы можете найти на сайте www.chinarohs.ellex.com

Сообщения об ошибках

Все сообщения об ошибках классифицируются как технические и имеют низкий приоритет. В приведенной ниже таблице они сгруппированы в порядке возрастания номера кода ошибки.

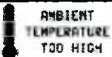
Если обнаружена ошибка и появилось предупреждающее сообщение, а устройство находится в режиме готовности READY, то при нормальной работе системный контроллер переводит устройство в режим ожидания STANDBY (исключая сообщения об ошибках E016, E017, E018 и E060, которые информативны).

(Integre Pro) Символ динамика в колонке кодов нижней таблицы указывает на то, это сообщение сопровождается звуковым сигналом.

(Integre Pro Scan) Все сообщения об ошибках сопровождаются звуковым сигналом.

Рекомендации, как реагировать на сообщения об ошибках приводятся в разделах «Устранение неисправностей» на стр. 77 и «Сообщения об ошибках» на стр. 79.

Код	Символ или текст	Описание
E010	 	Внешняя блокировка Не подключена внешняя блокировка или неисправен кабель.
E012		Блокирована оптоволоконная линия Устройство доставки не подсоединено к оптоволоконному порту.
E013	Accessory Interlock	Не подключены LIO или ESF.
E016	  Spot Size Change During Laser Fire	При выстрелах лечебным лазером управление размером пятна было смещено более 2 % от его текущей позиции.
E017	Spot size too Small for Pattern	Выбранный размер пятна для этого паттерна слишком мал

Код	Символ или текст	Описание
E018	Spot size too Large for pattern	Выбранный размер пятна для этого паттерна слишком велик.
E020		Не подключена педаль ножного выключателя. Ножной выключатель не подсоединен к консоли.
E022	No Delivery Device on Port 1	Оптоволоконный соединитель неправильно вставлен или не программируется.
E023	No Accessory on Port 1	Нарушено электрическое соединение системного пульта управления со щелевой лампой.
E024	No Delivery Device on Port 2	Оптоволоконный соединитель не подсоединен должным образом или не запрограммирован.
E025	No Accessory on Port 2	Нарушено электрическое соединение лазерного непрямого офтальмоскопа.
E040	 Energy Deviation Warning (Low)	Вся энергия, доставленная для полной длительности импульса меньше ожидаемой более чем на 18%.
E042	 Energy Deviation Warning (High)	Вся энергия, доставляемая в течение одиночного импульса, превышает ожидаемую энергию более чем на 18 %.
E044		Разница PM и SM превышает 5 %. Необходима перекалибровка. Рассогласование уровня мощности в устройстве контроля мощности с уровнем мощности, передаваемой устройством контроля безопасности, превысило 5%.
E050		Датчик окружающей температуры показал <5°C%.
E052		The ambient temperature sensor indicates an ambient temperature >40 °C.
E060	 (flashing)	Предупреждение о перегреве Получено предупреждение о превышении температуры (первый порог).
E062	 (static)	Активизация необходимости снижения температуры Достигнута активизация снижения температуры (критический порог).
E063	Out of Thermal Regulation	Ошибка регулятора температуры, в меню главного обслуживания появляется иконка с символом термометра.
E070		NVM батарейка разряжена ЭДС NVM батарейки упала ниже 2,5 В (у новой батарейки напряжение должно быть 3.0 В).
E072	Annual service required	Подшел срок ежегодного техобслуживания (только для серии Integre Pro Scan) Это сообщение появляется через 52 недели со дня последнего технического обслуживания.
E080	 Cavity and delivery device bad colour combination	Комбинация кавитации и устройства доставки не позволяет использовать цвет доступного лазера.
E081	 Fibre port 1 data checksum error	Значение CRC, сохраняемое 1-канальным устройством оптоволоконного порта 1, отличается от значения CRC, рассчитанного по данным устройства.
E082	 Fibre Port 1 Data Configuration Not Found	1-канальное устройство оптоволоконного порта 1 не обнаружено, т.к. невозможно найти конфигурационные данные. Это происходит, когда 1-канальное устройство отсутствует или не запрограммировано на обнаружение оптоволоконного соединения.
E083	 Fibre Port 1 Data Out of Range	1-канальное устройство оптоволоконного порта 1 обнаружено, но конфигурационные данные неправильные.
E084	Fibre Port 1 Device is not supported	1-канальное устройство оптоволоконного порта 1 обнаружено, но конфигурационные данные относятся к несовместимому устройству.
E085	Fibre Port 2 Data Checksum Error	Значение CRC, сохраненное 1-проводным устройством оптоволоконного порта 2, не равно значению CRC, рассчитанному для параметров этого устройства. Параметры искажены.

Код	Символ или текст	Описание
E086	Fibre Port 2 Data Configuration Not Found	1-канальное устройство оптоволоконного порта 2 не обнаружено, так как невозможно найти конфигурационные данные. Это происходит в том случае, когда 1-канальное устройство отсутствует или не запрограммировано, но обнаружено подключение оптоволоконка.
E087	Fibre Port 2 Data Out of Range	1-канальное устройство оптоволоконного порта 2 обнаружено, но конфигурационные данные неправильные.
E088	Fibre Port 2 Device is not supported	1-канальное устройство оптоволоконного порта 2 обнаружено, но конфигурационные данные относятся к несовместимому устройству.
E104	RCU Comms Failure	Проблема с подключением RCU
E106	RCU Battery Low	Заряд аккумулятора планшетного ПК составляет 10%. Это предупреждение повторяется через каждый 1%-й разряд. Подсоедините к планшетному ПК кабель заряда аккумулятора от USB порта.
E108	RCU Charge Rate Low	Кабель зарядки планшетного ПК подсоединен к другому USB порту консоли. Кабель следует подключить к 1-му USB соединителю (обозначенному символом батарейки).
E110	Touchpad Battery Low	Замените батарейки тачпада.
E120	Foot Switch Invalid State	При подключении ножной педали оба контакта ножного выключателя замкнуты на землю.
E122	Foot Switch Fault	При подключении педали с обоих контактов ножного выключателя считывается активное напряжение.
E124	Foot Switch Receive Fault	При неподключенном ножном выключателе один или оба контакта ножного выключателя замкнуты на землю.
E130	External Interlock Signal Fault	Отсутствует сигнал реакции внешней блокировки, и она определена как неисправная.
E140	Zoom control Fault	Считываемая память управления размером пятна оказалась вне ожидаемых пределов, что указывает на то, что память размера пятна отсутствует или нарушена.
E200	NVM Checksum Error	Значение CRC, сохраняющее область не изменяющихся данных (FLASH/EEPROM) не совпадает со значением CRC, рассчитанному для энергонезависимой памяти.
E212	NVM watchdog timeout	В результате программной ошибки время "сторожевого" таймера истекло, и модуль таймера сбросился.
E213	FPGA NVM Watchdog Timeout	Зависло программное обеспечение.
E214	Internal ARM Watchdog Timeout	В результате программной ошибки время "сторожевого" таймера истекло, и модуль таймера сбросился.
E216	Internal DSP Watchdog Timeout	Истекло время "сторожевой" схемы DSP (время ожидания по умолчанию составляет 60 миллисекунд).
E218	DSP System Error	Неправильный отклик DSP.
E221	Inadvertent Laser Emission	Схема безопасности FPGA обнаружила, что произошло неожиданное лазерное излучение.
E223	Laser Off Time Exceeded	Схема безопасности FPGA обнаружила, что время между срабатыванием ножного выключателя или внешней блокировки и командой на отключение лазера превышает 10 миллисекунд.
E224	Laser Diode Power Feedback Fault	Ответная реакция драйвера лазерного диода не соответствует управляющему параметру.
E230	Safety FPGA Not Detected	В течение 10 секунд конфигурации схема безопасности FPGA не обнаружена.
E231	Safety FPGA Write Attempt	Схема безопасности FPGA обнаружила попытку записи в ее защищенные регистры.
E232	Safety FPGA Failed to Detect Error condition	Схема безопасности FPGA не может обнаружить причину ошибки во время самопроверки при включении электропитания - POST (Power On Self-Test), которая обычно связана с низкой или нестабильной выходной мощностью лазера.

Код	Символ или текст	Описание
E233	Unknown Safety FPGA Fault	Программируемая пользователем логическая матрица безопасности (FPGA) сообщила о неопознанной ошибке.
E240	Laser Power Over 150% of Treatment Setting	Измеренная во время лазерных выстрелов лечебная энергия лазера превысила на 150% выбранную лечебную энергию.
E241	FPGA Laser Power Over 150% of Treatment Setting	Программируемая пользователем логическая матрица безопасности (FPGA) обнаружила, что, доставляемая энергия лазера превышает 150 % выбранной лечебной энергии.
E242	Pulse Duration Over 110% of Treatment Setting	Измеренная длительность лазерного импульса превышает 110% выбранной длительности импульса.
E243	FPGA Pulse Duration Over 110% of Treatment Setting	Программируемая пользователем логическая матрица безопасности (FPGA) обнаружила, что длительность доставляемого лазерного импульса превышает 110 % выбранной пользователем длительности импульса.
E244	Pulse Interval Under 80% of Treatment Setting	Измеренный интервал между лазерными импульсами менее 80 % установленного интервала.
E245	FPGA Pulse Interval Under 80% of Treatment Setting	Программируемая пользователем логическая матрица безопасности (FPGA) обнаружила, что время между доставляемыми лазерными импульсами менее 80% от установленного интервала.
E246	Laser Power Under 12.5% of Treatment Setting	Измеренная во время лазерного излучения лечебная лазерная энергия на 12.5 % ниже выбранной лечебной лазерной энергии, а выбранная лечебная лазерная энергия превышает 50 мВт.
E247	Safety FPGA detects Laser Power Under 12.5%	Программируемая пользователем логическая матрица безопасности (FPGA) во время лазерного излучения обнаружила, что измеренная лечебная энергия лазера составляет менее 12.5% установленной лечебной энергии, а выбранная лечебная лазерная энергия превышает 50 мВт.
E250	Cavity TEC Driver Over Current	Объемный резонатор лазерного оптического усилителя TEC указывает на превышения текущих условий.
E252	Cavity TEC Driver Under Voltage	Объемный резонатор лазерного оптического усилителя TEC указывает на превышения параметров напряжения.
E254	Cavity TEC Driver Temperature too High	Объемный резонатор лазерного оптического усилителя TEC указывает на превышение температурных параметров.
E256	System Control Board Module Checksum Error	Значение CRC, сохраненное системным пультом управления, отличается от значения CRC, выданного при запуске.
E258	System Control Board Module Data Out Of Range	1-канальное устройство системного пульта управления обнаружено, но конфигурационные данные недействительны.
E260	System Control Board Module 1 -wire Device Not Found	1-канальное устройство системного пульта управления на 1-канальном канале не найдено.
E270	Laser Power Deviation 20% High (FPGA)	Программируемая пользователем логическая матрица (FPGA) обнаружила, что выходная мощность лазера, измеренная счётчиком энергии (Power Monitor), была на 20% выше значения мощности, установленной пользователем.
E271	Laser Power Deviation 20% High	Избирательная защита безопасности (DSP) обнаружила, что измеренная счётчиком энергии (Power Monitor) выходная мощность лазера была на 20% выше значения мощности, установленной пользователем.
E272	Laser Power Deviation 20% Low (FPGA)	Программируемая пользователем логическая матрица безопасности (FPGA) обнаружила, что измеренная счётчиком энергии (Power Monitor) выходная мощность лазера была на 20% ниже значения мощности, установленной пользователем.
E273	Laser Power Deviation 20% Low	Избирательная защита безопасности (DSP) обнаружила, что выходная мощность, измеренная датчиком безопасности (Safety Monitor), была на 20% ниже значения мощности, установленной пользователем.
E300	Laser Cavity 1 Module Checksum Error	Значение CRC, сохраненное резонаторным 1-канальным устройством, не соответствует величине, выданной при запуске.
E303	Laser Cavity 2 Module Checksum Error	Значение CRC, сохраненное резонаторным 1-канальным устройством, не соответствует величине, выданной при запуске.
E311	FPGA Detected Cavity Selector Fault	Программируемая пользователем логическая матрица FPGA обнаружила, что резонаторная логика выбора в некорректном состоянии.
E318	Cavity Selector Moved Whilst Firing	Во время лазерного излучения резонаторная логика выбора изменила состояние.
E320	Red Cavity Temperature Not Stabilised Timeout	Температура красного резонатора не достигла рабочей температуры за 45 секунд.

Код	Символ или текст	Описание
E322	Red Cavity Temperature TEC Regulation Fail	Температура красного резонатора не в пределах 0.5 °C нормальной для красного резонатора рабочей температуры более 10 секунд или не в пределах 4.0 °C во время регулирования.
E324	Red Cavity Thermistor Reading Out Of Range	Показания датчика температуры красного резонатора выходят за диапазон.
E330	Green Cavity Temperature Not Stabilised Timeout	Температура зеленого резонатора не достигла необходимой для зеленого резонатора рабочей температуры в течение 45 секунд.
E332	Green Cavity Temperature TEC Regulation Fail	Температура зеленого резонатора не в пределах 0.5 °C нормальной для зеленого резонатора рабочей температуры более 10 секунд или не в пределах 4.0 °C во время регулирования.
E334	Green Cavity Thermistor Reading Out Of Range	Показания датчика температуры зеленого резонатора выходят за диапазон.
E340	Yellow Cavity Temperature Not Stabilised Timeout	Температура желтого резонатора не достигла необходимой для желтого резонатора рабочей температуры в течение 45 секунд.
E342	Yellow Cavity Temperature TEC Regulation Fail	Температура желтого резонатора не в пределах 0.5 °C нормальной для желтого резонатора рабочей температуры более 10 секунд или не в пределах 4.0 °C во время регулирования.
E344	Yellow Cavity Thermistor Reading Out Of Range	Термистор желтого резонатора показывает температуру ниже 8 °C или выше 35 °C.
E345	Cavity Thermal Interlock (FPGA)	Температура резонатора за диапазоном.
E352	Laser Cavity 1 Module Configuration Not Found	1-й резонатор 1-канального устройства в 1-м канале не обнаружен.
E353	Laser Cavity 2 Module Configuration Not Found	2-й резонатор 1-канального устройства в 1-м канале не обнаружен.
E354	Laser Cavity 1 Module Data Out of Range	1-й резонатор 1-канального устройства обнаружен, но конфигурационные данные недействительные.
E356	Laser Cavity 2 Module Data Out of Range	1-й резонатор 1-канального устройства найден, но конфигурационные данные недействительные.
E418	Safety Filter Invalid Color Configuration	ESF не фильтрует длины волн, которые могут генерироваться.
E420	Accessory Port 1 Checksum Error	Значение CRC, сохраненное в 1-м порту одноканального устройства ESF отличается от значения CRC, рассчитанного на параметры устройства.
E422	Eye Safety Filter Port 1 Closure Failed Timeout	В 1-м порту внешний предохранительный фильтр за 250 миллисекунд не закрывается.
E424	Eye Safety Filter Port 1 Release Failed Timeout	В 1-м порту внешний предохранительный фильтр не стронулся с закрытого положения в течение 250 миллисекунд, после того как с катушки его электромагнита было снято напряжение.
E426	Eye Safety Filter Port 1 Position Sensor Error	В 1-м порту с катушки электромагнита фильтра напряжение снято, но внешний предохранительный фильтр для защиты глаз остался в неправильном положении или неисправен его датчик.
E428	Eye Safety Filter Port 1 Open Whilst Energised	В 1-м порту внешний предохранительный фильтр для защиты глаз под напряжением открывается, но выбранный порт доставки = 1.
E430	Port 1 Eye Safety Filter Solenoid is Broken	В 1-м порту обрыв или сгорела катушка электромагнита внешнего предохранительного фильтра для защиты глаз (не закрывается), но выбранный порт доставки = 1. 1-канальное устройство обнаружено правильно.
E432	No Eye Safety Filter Detected on Port1	В 1-м порту внешний предохранительный фильтр для защиты глаз не подсоединен к системе, но выбранный порт доставки = 1. 1-канальное устройство ESF не обнаружено.
E434	Accessory Port 1 Data Out of Range	Значения 1-канальной программируемой конфигурации выходит из допустимого диапазона.

Код	Символ или текст	Описание
E435	Accessory Port 1 Configuration Not Found	Не обнаружено 1-канальное устройство периферийного устройства (Accessory Device) 1-го порта, поэтому невозможно найти конфигурационные данные. Это происходит, когда при подключении периферийного устройства 1-канальное устройство отсутствует или оно не запрограммировано.
E436	Accessory Port 1 Device is not supported	1-канальное устройство периферийного устройства (Accessory Device) 1-го порта обнаружено и действует, но не поддерживается системой.
E440	Accessory Port 2 Checksum Error	Значение CRC, сохраненное устройством однопроводного ESF канала 2-го порта, отличается от значения CRC, рассчитанного для параметров этого устройства.
E442	Eye Safety Filter Port 2 Closure Failed Timeout	В порту 2 внешний предохранительный фильтр в течение 250 мс не закрылся.
E444	Eye Safety Filter Port 2 Release Failed Timeout	Во 2-м порту внешний предохранительный фильтр для защиты глаз, после того как с катушки электромагнита было снято напряжение, не сместился с закрытого положения в течение 250 мс.
E446	Eye Safety Filter Port 2 Position Sensor Error	Во 2-м порту внешний предохранительный фильтр при снятии напряжения с катушки электромагнита находится в неправильном положении или отказал датчик.
E448	Eye Safety Filter Port 2 Open Whilst Energised	В 2-м порту внешний предохранительный фильтр для защиты глаз при подаче напряжения открылся, а выбранный порт доставки = 2.
E450	Port 2 Eye Safety Filter Solenoid is Broken	В 1-м порту катушка электромагнита внешнего предохранительного фильтра для защиты глаз обрыв катушки электромагнита (не закрывается), и выбранный порт доставки = 2. 1-канальное устройство было выбрано правильно.
E452	No Eye Safety Filter Detected on Port 2	В 1-м порту внешний предохранительный фильтр для защиты глаз не был подсоединен к системе, а выбранный порт доставки = 2. 1-канальное устройство ESF не обнаружено.
E454	Accessory Port 2 Data Out of Range	Значения 1-канальной запрограммированной конфигурации вышли за пределы допустимого диапазона.
E455	Accessory Port 2 Configuration Not Found	В 2-м порту 1-канальное устройство периферийного устройства (Accessory Device) не обнаружено, поэтому конфигурационные данные не могут быть найдены. Это происходит, когда при подключении периферийного устройства 1-канальное устройство отсутствует или оно не запрограммировано.
E456	Accessory Port 2 Device is not supported	В 2-м порту 1-канальное устройство периферийного устройства (Accessory Device) обнаружено и применимо, но системой не поддерживается.
E464	Port Selector Jam port 1	The port selector has jammed in the port 1 position during self-test.
E466	Port Selector Jam port 2	Во время самопроверки селектор порта заклинило в положении 1-го порта.
E468	Port Selector Fault	Селектор порта при выстреле сместился или слишком долго переходил в позицию.
E470	Galvanometer Feedback Fault	Реакция положения гальванометра по обеим осям не соответствует ожидаемому значению.
E471	Galvanometer Feedback Fault X Axis	Реакция положения гальванометра по оси X не соответствует ожидаемому значению.
E472	Galvanometer Feedback Fault Y Axis	Реакция положения гальванометра по оси Y не соответствует ожидаемому значению.
E474	Galvanometer Position Fault	Гальванометр сместился от правильного положения.
E475	Pattern Pulse Quality Error	Количество импульсов паттерна не соответствует требуемому значению.
E476	Galvanometer Settling Timeout	Гальванометр не достиг нужного положения в заданное время.
E500	Optics Bench Module Checksum Error	Значение CRC, сохраненное 1-проводным устройством оптического бенча, не равно значению CRC, рассчитанному для параметров устройства. Данные искажены.
E501	Optics Bench Module Data Out Of Range	1-канальное устройство оптического бенча обнаружено, но конфигурационные данные неправильные.
E502	Safety Shutter Position Sensor Fault	Отсутствуют сигналы датчиков об открытии или закрытии створки.

Код	Символ или текст	Описание
E503	Optics Bench Module 1 -wire Device Not Found	Не найдено 1-канальное устройство оптического бенча на 1-одноволоконном канале.
E504	Safety Shutter Jammed Open	Защитная створка не изменила открытого положения в течение 80 мс обесточенной катушки электромагнита.
E506	Safety Shutter Jammed Closed	Защитная створка не изменила закрытого положения в течение 80 мс с подачи напряжения на катушку электромагнита.
E508	Safety Shutter Jammed Midway	Защитная створка течение 80 мс не завершила переход в нужное положение, и оба датчика положения не действуют.
E510	Power Monitor Not Zero Whilst Laser Is Not Firing	Счётчик энергии зарегистрировал более 5 мВт, хотя лазер не стрелял.
E512	Power Monitor Does Not Detect Power	Фотодиод счетчика энергии неправильно измерил мощность или соответствующая схема сигнализации состояния, находящаяся в системном пульте управления, не выдала напряжения в ответ на обнаруженную энергию.
E516	Power Monitor Interlock Fault	Программируемая пользователем логическая матрица безопасности (FPGA) обнаружила, что блокиратор счетчика энергии сброшен (счетчик энергии не подсоединен должным образом)
E520	Aim Intensity Control Open Circuit Fault	Нарушена цепь программного управления щелевой лампы - DAM.
E522	Aiming Light Feedback Error	Здесь регистрация внутренним счетчиком энергии превышения ADC в DAM с установленной на максимум DAM DAC.
E524	Aiming Light Over Power	Регистрация счетчиком чрезмерной энергии ADC в DAM выше рабочей мощности DAM при установленной энергии DAM DAC на самое низкое значение.
E526	Aiming Light Under Power	Регистрация ADC внутренним счетчиком энергии в DAM ниже рабочей мощности DAM при установленной DAM DAC на самое высокое значение.
E528	Aiming Light Power Below Comparator Set Limit	Во время работы DAM выходная мощность DAM ниже установленного компаратором предела (0.5 мВт).
E530	Optics Bench Temperature Not Stabilised Timeout	Оптический бенч в течение 150 секунд не достиг рабочей температуры.
E532	Optics Bench Temperature TEC Regulation Fail	При регулировании температура оптического бенча за пределами 4 °C рабочей температуры оптического бенча или более 20 секунд за пределом 2 °C.
E534	Optics Bench Thermistor Reading Out Of Range	Термистор оптического бенча передал температуру ниже 8 °C или выше 45 °C
E600	Pump Diode Module Checksum Error	Значение CRC, сохраняемое устройством 1-волоконного канала лазерного диода накачки, отличается от значения CRC, рассчитанного по параметрам данного устройства.
E602	Pump Diode 1 Temperature Not Stabilised Timeout	Температура лазерного диода не достигла рабочей температуры лазерного диода накачки за 45 секунд.
E604	Pump Diode 1 Temperature TEC Regulation Fail	При регулировании температура диода накачки насоса не находится в пределах 4 °C рабочей температуры диода накачки или не в пределах 6 °C.
E605	Pump Diode Current Exceeds Limit While Off	Программируемая пользователем логическая матрица безопасности (FPGA) при выключении диода определила ток диода накачки более 5 ампер.
E606	Pump Diode 1 Thermistor Reading Out Of Range	Программируемая пользователем логическая матрица безопасности (FPGA) при выключении диода определила ток диода накачки более 5 ампер.

Код	Символ или текст	Описание
E608	Pump Diode 2 Temperature Not Stabilised Timeout	Температура лазерного диода не достигла рабочей температуры диода накачки за 45 секунд.
E609	Pump Diode 2 Temperature TEC Regulation Fail	Во время регулирования температура лазерного диода накачки не в пределах 4 °C рабочей температуры диода накачки более 10 секунд или не в пределах 6 °C.
E610	Pump Diode 2 Thermistor Reading Out Of Range	Термистор 2-го диода накачки передал значение температуры ниже 8 °C или выше 45 °C.
E612	Pump Diode 1-wire Device not found	1-канальное устройство диода накачки не обнаружено, потому что невозможно найти конфигурационные данные. Это происходит, когда 1-канальное устройство не существует или оно не запрограммировано.
E614	Pump Diode 1-wire Data out of Range	1-канальное устройство лазерного диода накачки обнаружено, но конфигурационные данные неправильные.
E615	Pump Diode Thermal Interlock (FPGA)	Значения температуры лазерного диода накачки вышли за диапазон.
E706	Software Internal Error	Причиной выключения системы является программная ошибка.
E710	Software Device Driver Fail	Программная ошибка доступа к драйверу внешнего устройства
E720	Configuration Mismatch Check Hardware Components	Плохая комбинация 1-канальных устройств.
E721	Invalid FPGA configuration	Система не смогла загрузить правильную конфигурацию в программируемую пользователем логическую матрицу (FPGA)
E722	Incompatible RCU version	К системе был подключен блок дистанционного управления, несовместимый с версией программного обеспечения.
E802	Power failure	Неисправность источника питания.

Технические характеристики

Общие сведения

	Integre Pro LP5532, LP561, LP1RG, L2RY	Integre ProScan LP6G, LP6Y, LP6RG, LP6RY, LP6GY
Масса (кг) ³	32	35
Размеры (мм)	Высота	615
	Ширина	755
	Глубина	470
Условия работы	Окружающая температура: от +15 °C до +35 °C (5 часов обычной работы) Относительная влажность: от 35% до 85% @ +35 °C без конденсации Атмосферное давление: от 660 гПа до 1060 гПа	
Условия хранения и транспортировки	Окружающая температура: от -10°C to +55°C Относительная влажность: от 10% до 85% @ +35 °C без конденсации Атмосферное давление: от 660 гПа до 1060 гПа	

Источник питания

Напряжение (В)	100-240 однофазное
Частота (Гц)	50/60
Потребляемая мощность (ВА)	800
Предохранители	6.3 A 250 В, быстродействующие типа F с высокой отключающей способностью (High Breaking Capacity)

³ Включая все вспомогательные принадлежности, руководство для оператора и столешницу. Исключая стойку и основание стола Total Solution.

Звуковая сигнализация⁴

Характеристика сигнала	Частота (Гц)	Громкость (дБ)
Лазерное излучение	1084	49-52
Ввод/изменение значения: Подтверждение ввода Отклонение ввода	1624 664	45-52
Сообщение об ошибках	430	53 ±2
Громкость сигналов сообщений об ошибках пользователем не регулируется, она автоматически связана с выбираемым оператором излучением и уровнями громкости остальной сигнализации - чтобы громкость сигналов об ошибках была громче других звуков. Громкость сигналов об ошибках всегда на 2 дБ выше громкости других звуковых сигналов.		

Щелевая лампа

Тип	Стереоскопический микроскоп Галилея со сходящейся оптикой
Линза окуляра	12.5х диоптрий настраиваемая в диапазоне ±5 дптр, один окуляр снабжен перекрестием нитей (сеткой KOWA).
Регулятор увеличения	Пять сменных положений (6х, 10х, 16х, 25х, 40х)
Настройка межзрачкового расстояния (мм)	55-88
Рабочее расстояние (мм)	55
Фокусное расстояние (мм)	92
Ширина щели (мм)	0-12
Освещение поля обзора (мм)	0.5, 3.0, 8.0 и 12.0
Поворот щели	±90°
Угол освещения	180° в горизонтальной плоскости (90° вправо-влево)
Фильтры	сине-зелёный, фиолетово-синий, с теплопоглощением (28% ослабления) и без
Лампа осветителя	12 В галогеновая центрованная
Свет фиксации	Желтый или зеленый светодиод

Направляющий лазер

Тип	Лазерный диод, излучающий в видимом спектре
Длина волны (нм)	635 (красный цвет)
Класс по IEC	2
Работа	Непрерывное излучение
Мощность	Регулируется между 5 мВт и < 0.95 мВт

⁴ Данные относятся только к серии Integre Pro Scan.

Лечебный лазер

Тип	Полупроводниковый диод накачки DPSS (Diode Pump Solid State)				
Длина волны	L2RY & LP6RY	561 нм (желтый) 670 нм (красный)			
	LP1RG&LP6RG	532 нм (зеленый) 670 нм (красный)			
	LP561 & LP6Y	561 нм (желтый)			
	LP5532 & LP6G	532 нм (зеленый)			
	LP6GY	532 нм (зеленый) 561 нм (желтый)			
Класс по IEC	4				
Работа	Непрерывное излучение				
Доступные паттерны	Integre Pro не применяются (только пятно)	Integre Pro Scan LP6G, LP6Y, LP6RG, LP6RY и LP6GY Точка, линия, квадрат, прямоугольник, треугольник, сектор, круг, кольцо, одна дуга 60°, двойная дуга 60°, одна дуга 120°, двойная дуга 120°, одна дуга 180°, двойная дуга 180°, один гибкий паттерн, двойной гибкий паттерн. Дополнительные сведения читайте в разделе «Галерея паттернов» на стр. 35.			
Общее время воздействия паттерна	Не применяется.	Количество пятен, которые можно доставлять, и возможность настройки длительности импульса для каждого пятна ограничивает общее время воздействия паттерна длительностью 750 мс.			
Размер пятна	Режим отдельного пятна	Размер пятна можно непрерывно изменять в диапазоне от 50 мкм до 1000 мкм. Кроме того, есть фиксированные положения 50 мкм, 100 мкм, 200 мкм, 300 мкм, 500 мкм и 1000 мкм. Размер пятна на стороне цели зависит от линзы, выбираемой в лечебном процессе. Подробные сведения приводятся в техническом паспорте, прилагаемом к линзе ее изготовителем.			
	Режим паттернов (Integre Pro Scan)	Размер пятна можно непрерывно изменять в диапазоне от 100 мкм до 500 мкм.			
Диапазон мощностей (головка доставки излучения)	Integre Pro LP5532, LP561, LP1RG, L2RY		Integre Pro Scan* LP6G, LP6Y, LP6RG,LP6RY, LP6GY		
		Размер пятна (мкм)	Максимальная мощность (мВт)	Размер пятна (мкм)	Максимальная мощность (мВт)
	Зеленый (532 нм) & Желтый (561 нм)	≥100	1500	≥200	1500
		75	1200	100	1000
		50	1200	75	500
	Красный (670 нм)			50	500
		≥ 100	1000	≥200	1000
		75	750	100	700
		50	750	75	340
			50	340	
Диапазон мощностей (LIO) (мВт)					
Зеленый (532 нм) и Желтый (561 нм)		от 50 до 1500			
Красный (670 нм)		от 50 до 1000			
Точность заводской калибровки соответствует доставляемой энергии	Лазерная энергия, доставляемая от линза объектива и измеряемая в плоскости лечения в диапазонах полной мощности и длительности импульса диапазоны, не должна превышать следующих значений.				
	Допустимая мощность	≤ ±9.5% от установленной лечебной мощности			
	Допустимая длительность импульса	≤ ±9.5% от установленной лечебной длительности импульса			
	Это соответствует допуску доставляемой энергии <20 %.				

Длительность импульса	Диапазон от 10 мс до 8.0 с по шагам	
	от 10 мс до 100 мс с шагом 10 мс (от 0.01 с до 0.1 с - с шагом 0.01 с)	
	от 100 мс до 300 мс с шагом 50 мс (от 0.1 с до 0.3 с - с шагом 0.05 с)	
	от 300 мс до 1000 мс с шагом 100 мс (от 0.3 с до 1.0 с - с шагом 0.1 с)	
	от 1000 мс до 2000 мс с шагом 500 мс (от 1.0 с до 2.0 с - с шагом 0.5 с)	
	от 2000 мс до 4000 мс с шагом 1000 мс (от 2.0 с до 4.0 с - с шагом 1.0 с)	
Интервал между импульсами	0 (ноль) или ВЫКЛ/ - - - (одиночный импульс, не периодически), 50 мс и от 100 мс до 1.00 с – с шагом 100 мс	
	(Integre Pro Scan) 150 мс и 250 мс, включая также интервалы.	
Защитные фильтры	С электроприводом	
	OD 5+ @ 532 нм	
	OD 5+ @ 561 нм	
	OD 5+ @ 670 нм	
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз - NOHD (<i>Nominal Ocular Hazard Distance</i>)		
Щелевая лампа	8.0 м (зеленый и желтый)	6.5 м (красный)
Лазерный не прямой офтальмоскоп (LIO)	10.8 м (зеленый и желтый)	8.8 м (красный)
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (с учетом 95% энергии) (рад)		
Щелевая лампа	0.035-0.200	
Лазерный не прямой офтальмоскоп (LIO)	0.026	
Максимально допустимая доза (Дж/м ²)	6.36 (при длительности воздействия 0.25 секунды)	

* Режим паттерна можно выбирать при размерах пятна от 100 мкм до 500 мкм.

Беспроводная передача данных

Эти сведения относятся к приборам серии Pro Scan: LP6G, LP6Y, LP6RG, LP6RY и LP6GY.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неионизирующее электромагнитное излучение В оборудование входят радиочастотные передатчики. Оборудование, отмеченное таким символом, может создавать электромагнитные помехи находящимся рядом приборам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портативная радиочастотная аппаратура связи (включая ее внешние устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) должна находиться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства Integre Pro Scan - включая его лазерный не прямой офтальмоскоп и кабели ножной педали. В противном случае для нормальной работы этой связанной аппаратуры не исключены помехи.

Данное устройство оборудовано модулем передачи данных - Bluetooth. Технология Bluetooth использует радиоволны для передачи данных на приемную часть модуля дистанционного управления RCU (*Remote Control Unit*) Природа распространения радиоволн такова, что по условиям окружающей среды в месте расположения устройства другие источники радиочастотных излучений могут создавать помехи передаче данных, осуществляемой устройством по радио Компания Ellex протестировала совместную работу устройства с другими устройствами, которые могут создавать помехи: устройства, использующие беспроводные локальные сети WLAN (*Wireless Local Area Network*), в которых используется радио Bluetooth и/или сотовая связь. Хотя примененная в устройстве технология позволяет успешно использовать очень высокую скорость передачи данных, не исключено, что в некоторых редких случаях система не сможет показать свои большие возможности - в результате сбоя передачи данных. Благодаря используемому в устройстве алгоритму контроля, незначительные прерывания при работе заметны не будут, но существенные сбои вынуждают перезапускать устройство, когда источник помехи перестает действовать. Если сбой не прекращается, пользователь должен переместиться в другое место, где для успешной передачи данных радиочастотные волны проходят лучше.

Технология Bluetooth

Приведенные ниже сведения относятся к устройствам серии Integre Pro Scan: LP6G, LP6Y, LP6RG, LP6RY и LP6GY.

Следующие модули Bluetooth передают на частоте 2.4 ГГц, на которой близлежащие беспроводные устройства могут создавать помехи. Если возможно, то для исключения или минимизации исходящих от них помех отключите или переместите эти устройства в другое место.

	Опция 1	Опция 2
Модель	LM505	KBD401
Стандарт технологии Bluetooth	Bluetooth v2.1 + EDR класс 2	Bluetooth 4.0
Рабочая частота (МГц)	2402-2480	2402-2480
Выходная мощность (EIRP) (дБм)	-1.031	9.40
Рабочий диапазон (м)	10-25 в открытом пространстве	30
Тип модуляции	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Тип антенны	PCB	встроенная
Усиление антенны (относительно изотропного излучателя) (дБи)	0	3.14

Дополнительные принадлежности и расходные материалы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дополнительные принадлежности и расходные материалы используйте только те, которые получили разрешение к применению от Ellex. Использование несанкционированных деталей может привести к ранениям, повышенному электромагнитному излучению, снижению помехозащищенности от такого излучения и в результате - к неудовлетворительной работе устройства. Использование деталей, не разрешенных к применению в устройстве, лишает устройство гарантии.

За получением подробной информации о возможности использования дополнительных принадлежностей и расходного материала вы можете обратиться к уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе.



Электромагнитная совместимость

Приведенные ниже сведения относятся к устройствам серии Integre Pro Scan: LP6G, LP6Y, LP6RG, LP6RY и LP6GY.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не следует устанавливать данное устройство на другое оборудование или рядом с ним, потому что такое расположение может привести к неправильной работе. Если все же без этого не обойтись, то предварительно следует убедиться в том, что это устройство и другое, установленное рядом с ним оборудование при хирургической процедуре работают так же нормально, как и прежде.

Работе данного устройства могут создавать помехи стационарные радиостанции, мобильные и портативные радиочастотные устройства связи. Рекомендации по соблюдению пространственного разнеса между радиочастотным оборудованием и данным устройством приводятся в разделе "Рекомендуемый пространственный разнос" на стр. 109.

Эмиссионные характеристики данного устройства позволяют его использовать в условиях медицинских учреждений. Для использования в условиях жилых и коммунальных зданий устройство не имеет соответствующей защиты от воздействия связанного радиочастотного оборудования. В таких случаях не исключено, что пользователю для снижения помех придется принять специальные меры, такие как переориентация устройства или смена места его использования.

Декларации и рекомендации изготовителя⁵

Данное устройство предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной окружающей среде. Обеспечить работу устройства в соответствующей окружающей электромагнитной среде должны владелец и оператор устройства.

Электромагнитные излучения

Класс	Уровень	Примечание
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Такие устройства используют радиочастотную энергию только для внутренних функций. Это означает, что уровень радиочастотных излучений очень мал и вряд ли создаст помехи соседним электронным приборам.
	Класс A	Такие устройства могут использоваться во всех учреждениях - кроме бытовых и непосредственно связанных с электроснабжением коммунальных зданий для питания низковольтных бытовых приборов.
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Класс A	
Voltage Fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Соответствует	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Это оборудование (система) предназначены для использования только в медицинских учреждениях. Оборудование (система) может создавать помехи или нарушать работу соседнего оборудования. Возможно, возникнет необходимость принять меры по переориентировке или перемещению устройства или экранированию рабочего места.

Защита от электромагнитных полей

Условия тестирования	Уровни тестирования согласно IEC 60601	Соответствие	Рекомендации для выбора электромагнитной окружающей среды
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт	Соответствие уровням тестирования в колонке таблицы IEC 60601	Помещения должны быть покрыты деревянными, бетонными или кафельными полами. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30%.
	±8 кВ воздух		
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для цепей электропитания	Соответствие уровням тестирования в колонке таблицы IEC 60601	Параметры электрической сети должны соответствовать условиям обычного производственного или медицинского учреждения.
	±1 кВ для входных и выходных цепей		
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим [линия (линии) с линией (линиями)]	Соответствие уровням тестирования в колонке таблицы IEC 60601	
	±2 кВ общий режим линия [(линии) с линией (линиями)]		
Переменное магнитное поле с частотой питающей электросети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3А/м	Соответствие уровням тестирования в колонке таблицы IEC 60601	Уровни электромагнитных полей от питающей сети переменного тока должны соответствовать условиям обычного промышленного или медицинского учреждения.
Кратковременная посадка напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения в сети электропитания по магистральной линии IEC 61000-4-11	<5 % U _T (>95 % падение в U _T) за 0,5 периода	Соответствие уровням тестирования в колонке таблицы IEC 60601	
	40 % U _T (60% падение в U _T) за 5 периодов		
	70 % U _T (30% падение в U _T) за 25 периодов		
	<5 % U _T (>95 % падение в U _T) за 5 секунд		

⁵ Данные приведены в соответствии с нормативами IEC 60601-1-2 "Медицинского электрического оборудования" - части 1-2: Общие положения основных требований безопасности при проведении работ - Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи - Технические требования и тестирование.

⁶ U_T это напряжение сети электропитания до приложения тестового уровня.



Наведенные радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В ср. квадр. от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. квадр	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи следует использовать на расстоянии от любой части устройства и его кабелей не ближе рекомендуемого пространственного разнесения, рассчитываемого по формуле относительно частоты передатчика этого радиочастотного оборудования. Формулы для расчета рекомендуемого пространственного разнесения. $d = 1.17 \times \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.33 \times \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2.5 \text{ ГГц}$ где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с техническими характеристиками изготовителя, а d - это рекомендуемое расстояние пространственного разнесения в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемая стационарными радиопередатчиками устройствами, в соответствии с электромагнитным обследованием участка ^(*) не должна превышать уровень, соответствующий требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот Возникновение радиочастотных помех можно ожидать от работающего рядом оборудования, отмеченного символом, приведенным слева.
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	

В точках 80 МГц и 800 МГц выбирается более высокий частотный диапазон.

Не представляется возможным дать точные рекомендации для каждого конкретного случая, т.к. на распространение электромагнитных волн оказываются влияние их поглощение и отражение зданиями, объектами и людьми.

Напряженность электромагнитного поля, создаваемую стационарными передатчиками, такими как базовые станции сотовых телефонов, беспроводные системы, переносные и мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные радиопередатчики АМ и ЧМ, невозможно рассчитать с теоретической точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду стационарных радиопередатчиков, следует принять во внимание данные электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в том месте, где используется это устройство, превышает применимый уровень радиочастотной совместимости, то следует проверить нормальную работу устройства. Если выяснится, что устройство работает неправильно, может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как переориентировка или перемещение устройства в другое место.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Оператор может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимально допустимое расстояние между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием (радиопередатчики) и данным устройством в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, соотносящимися с максимальной выходной мощностью этого высокочастотного оборудования.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос относительно мощности передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 ГГц
	$d = \left\lceil \frac{3.5}{\sqrt{P}} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{3.5}{\sqrt{P}} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{7.0}{\sqrt{P}} \right\rceil \sqrt{P}$
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

Для передатчиков с не указанной выше расчетной максимальной выходной мощностью рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах (м) можно рассчитать, исходя из частоты передатчика по формуле, где P - значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), приведенное изготовителем в технических характеристиках.

В точках 80 МГц и 800 МГц используется пространственный разнос для более высокочастотного диапазона.

Не представляется возможным дать точные рекомендации для каждого конкретного случая, т.к. на распространение электромагнитных волн оказывается влияние их поглощение и отражение зданиями, объектами и людьми.

Примечания Федеральной комиссии по связи - FCC (Federal Communications Commission)

Все радиочастотные модули устройства были протестированы, в результате чего подтверждено их соответствие нормативам правил FCC в части 15, установленным для цифровых устройств класса «В». В данном оборудовании генерируется, используется и может излучаться радиочастотная энергия и, если оборудование установлено с нарушением правил и инструкций, то оно может создавать помехи радиосвязи. Однако и при правильной установке данного оборудования нет никаких гарантий, что помехи будут отсутствовать. И если это устройство действительно создает помехи радиоприемникам и телевизорам, что можно очень просто определить, включив и выключив устройство, то пользователь должен попытаться устранить помеху с помощью одной или сразу нескольких перечисленных ниже мер:

- Переориентировать или переместить приемную антенну.
- Увеличить пространственный разнос между оборудованием и подверженным помехе приемником.
- Подключить кабель питания оборудования к другой сетевой розетке.
- Проконсультироваться с продавцом или опытным радиотехником или телевизионщиком.

FCC ID: A3LGTP8110 (планшетный ПК)

FCC ID: WXL505U (шифратор Bluetooth, модель LM505)

FCC ID: VN9KBD401 (шифратор Bluetooth, модель KBD401)

FCC ID: BCGA1339 (сенсорная панель – «тачпад»)

Декларация о выполнении требований директивы R&TTE 1999/5/EC

Ellex Medical заявляет, что устройство Integre Pro Scan выполняет основные условия и другие соответствующие требования директивы R&TTE, 1999/5/EC.



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Руководство для оператора. Лазерные фотокоагуляторы IntegrePro и IntegreProScan», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Эллекс Медикал ПиТиВай Лтд»]

/подпись/

Дон Уоттон

Вице-президент по глобальным операциям

17 ноября 2015 г.

[Штамп:

«Эллекс Медикал ПиТиВай Лтд»

ABN 35 008 276 060

82 Гилберт Стрит

г. Аделаида, шт. Южная Австралия 5000]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-4861

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 112 - листов.

Нотариус



Addendum to Operator Manual

Configuration for Russian Federation

Integre Pro LP5532, Integre Pro L2RY, Integre Pro LP561, Integre Pro LP1RG,
Integre Pro Scan LP6G, Integre Pro Scan LP6RG, Integre Pro Scan LP6Y,
Integre Pro Scan LP6GY, Integre Pro Scan LP6RY

Ellex Medical Pty Ltd

82 Gilbert Street, Adelaide, South Australia, 5000 Australia

Phone: +61 8 8104 5200

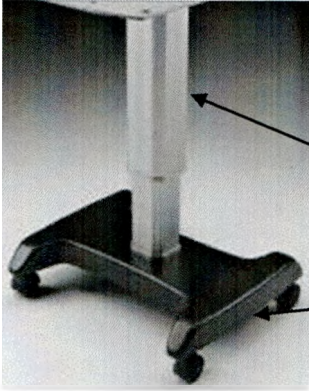
Fax: +61 8 8104 5231

Supplied on request

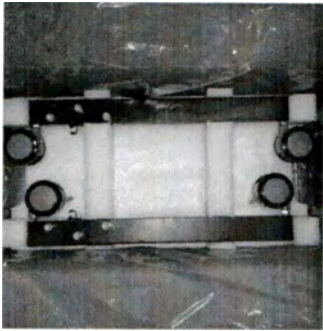
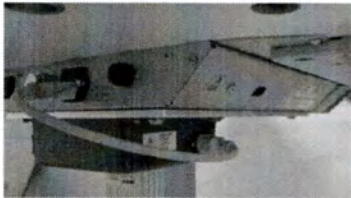
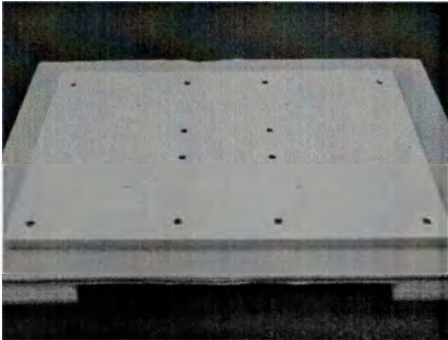
DON WATTON
VP GLOBAL OPERATIONS
17/11/2015



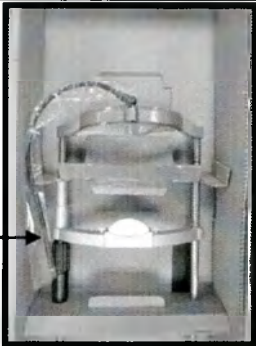
Product Detailed configuration

Base Components	Details	
Motorised Column	 The table features a motorised column and a base with castors to allow the laser system to be easily moved. Motorised Column Base Stand	
Table Base, versions: - Total Solution Mobile Base - Total Solution Wheelchair Accessible Base - Total Solution Wheelchair Accessible , Mobile Base	  	The Mobile table features a motorised column and a base with castors to allow the laser system to be easily moved. The Access table has a motorised column and has a wide base, designed to allow easy access for wheelchair-bound patients and clinic chairs. The Access Mobile table has a motorised column and a wide base with castors. This table is designed to allow easy access for wheelchair-bound patients and clinic chairs, and the laser system can be easily moved.

This document is supplied on request

Table bearer foot with wheels – up to 2 pieces		Table bearer foot with wheels is fixed to the Table Base.
Console with Table Top with integrated laser	 	Single piece table top with integrated laser for mounting slitlamp Central table console including power supply and laser cavity
Top Plate for table mounting		Aluminium Top Plate (for motorised table mounting)
Slitlamp as an assembly		The delivery head of the instruments comprises an ophthalmic slit lamp microscope with an integrated treatment laser beam and aiming laser beam system as well as an integrated magnification changer. Both beams exit the microscope along its optical axis and focus at the slit lamp centre of rotation.

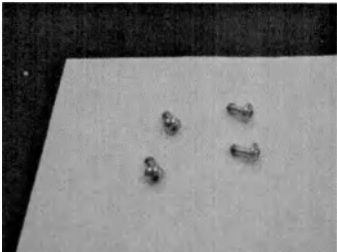
This document is supplied on request

Joint Pin with Gear Wheels as an assembly		Gear wheels allows movement of the laser with slitlamp in relation to the patient
Wheel Covers –2 pieces		Safety protective covers for gear wheels (left and right).
Chin Rest as an assembly Fixation lamp		Slitlamp chin rest assembly for patient positioning during treatment. Fixation lamp is a light for the patient to look at during treatment
Binoculars of microscope		An optical instrument for use with both eyes, consisting of two small telescopes joined together.
Remote Control Unit		The Remote Control provides a display of the laser treatment settings and controls to select some settings and whether the laser system is in Standby or Ready mode. The display is visible in dimly lit treatment rooms and can be placed on either side of the table. The Remote Control Unit is used for the following lasers: Integre Pro LP5532, Integre Pro L2RY, Integre Pro LP561, Integre Pro LPIRG.

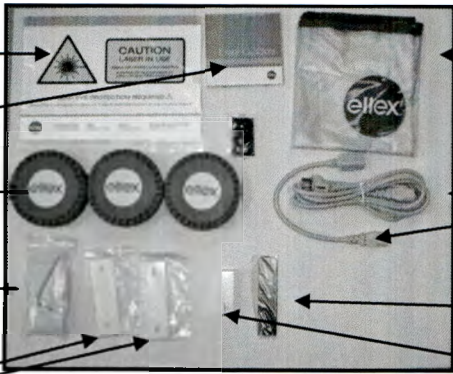
This document is supplied on request

Tablet		The Tablet provides a display of the laser treatment settings and controls to select some settings and whether the laser system is in Standby or Ready mode. The display is visible in dimly lit treatment rooms and can be placed on either side of the table. The Tablet is used for the following lasers: Integre Pro Scan LP6G, Integre Pro Scan LP6RG, Integre Pro Scan LP6Y, Integre Pro Scan LP6GY, Integre Pro Scan LP6RY.
Tablet Arm		The tablet arm is used for the fixation of the tablet, which is compatible with Integre Pro Scan LP6G, Integre Pro Scan LP6RG, Integre Pro Scan LP6Y, Integre Pro Scan LP6GY, Integre Pro Scan LP6RY devices. By default the device is pre-configured to place the tablet on the physician's right (keyswitch side of the device). If required you can move the mounting point to the other side of the device. The patient handle forms the base of the arm.
Footswitch		The footswitch is used to fire the laser beam by the doctor by pressing the switch by the doctors foot while maintaining hands-on control of the laser system and patient treatment.
System Locking Keys – 2 pieces		System locking keys for turning the laser system on and off to prevent unauthorised use.

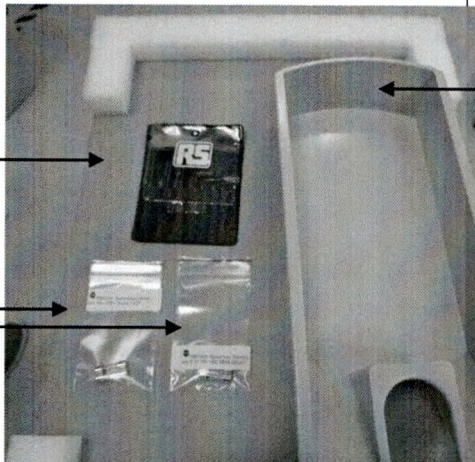
This document is supplied on request

Patient Handles - 2 pieces		Patient handles (screwed to the table top – may instead be fitted to chinrest mount). They are supplied to the following lasers: Integre Pro LP5532, Integre Pro L2RY, Integre Pro LP561, Integre Pro LP1RG. As for Integre Pro Scan LP6G, Integre Pro Scan LP6RG, Integre Pro Scan LP6Y, Integre Pro Scan LP6GY, Integre Pro Scan LP6RY: the patient handles are already installed into the Table Top.
Locking Screws – up to 10 pieces		Use the locking screws to secure the top plate to the console, patient handles to the tabletop.
Operator Manual in hard copy and/or electronic format		The manual describes how to operate the Integre Pro photocoagulator laser (LP5532, LP561, LP1RG, and L2RY) and the Integre Pro Scan photocoagulator laser (LP6G, LP6Y, LP6RG, LP6RY and LP6GY).
Packaging List		Completed packaging list by Ellex that can be received as a checklist when we received by the customer.
Optional Accessories		Details

This document is supplied on request

Chinrest Paper – up to 2 packagings and Chinrest plugs – 2 pieces		Chinrest papers for single patient use.
Sign Laser Safety Operator Manual on CD Elbow Rests – 3pieces Allen Key 5mm Chinrest Paper [up to 2 packagings] • Sign Laser Safety • CD includes operator manual and is supplied as the base component • Elbow rests for ophthalmologist • Allen key 5mm for general tool for chinrest securing screws is supplied as the base component • Chin rest papers for single patient use.		Cover dust IEC Cable power 2 pieces Target Plate Spare Slitlamp Globe • Cover dust to protect the slitlamp and laser when not in use • IEC cable power 037m to attach from the console to the Laser Slitlamp. It is supplied as the base component. • IEC cable power 3m to attach from the console to mains power. It is supplied as the base component. • Target plate for positioning on the chin rest and perform spot fire prior to patient

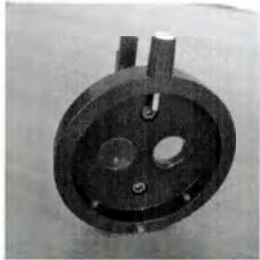
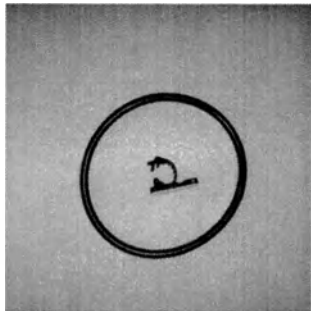
This document is supplied on request

Allen Key kit Fuses 6.3A		Storage Drawer - Storage drawer which fits under the table top and where accessories can be stored - Allen key kit for general tightening of system etc. In the kit can be the following keys: 0.89, 1.27, 1.5, 2, 2.5, 3, 4AF. It supplied as the base component. - Spare fuses 6.3A are used for the Console.
Dual Wavelength Safety Glasses in spectacle case		Protects the person wearing the safety spectacles from the laser beam in the event that they accidentally look into the laser beam. NoIR Laser Company LLC, USA (OD 3.5+ @ 532 nm, 561 nm and 670 nm) safety glasses with 11% luminous transmittance are supplied with Ellex photocoagulators. The more detailed information can be found in the Ellex Operator Manual.
Trackpad		The trackpad is the only control that allows you to finely adjust the position of the pattern (micromanipulation). The trackpad connects to the console using Bluetooth. The Trackpad is used for the following lasers: Integre Pro Scan LP6G, Integre Pro Scan LP6RG, Integre Pro Scan LP6Y, Integre Pro Scan LP6GY, Integre Pro Scan LP6RY.

This document is supplied on request

Battery AA – 2 pieces		The trackpad is supplied with two AA batteries.
Fuses 6.3A – up to 4 pieces		Spare fuses 6.3A are for the Console.
Test cards of retina – 1 packaging		Test cards of retina used prior to patient treatment for determining aiming beam direction.
Head Strap		Head Strap is used for the patient's head fixation.

This document is supplied on request

Motorised Safety Filter		The safety filter provides protection to the doctors eyes when firing the laser during the treatment. The moveable safety filter optics assembly fitted behind the binoculars receives a drive signal from the electronics to the filter motor and solenoid to move the safety filter optics into position when required.
Clip wire nylon		Clip wire nylon is used for fixing of Motorised Column power cable under the Table Base.
Laser Indirect Ophthalmoscope		Laser Indirect Ophthalmoscope for delivering illumination and laser beam directly into the patient's eye without the need for a slit lamp. Laser Indirect Ophthalmoscope is used only for Integre Pro LP5532, Integre Pro L2RY, Integre Pro LP561, Integre Pro LP1RG, Integre Pro Scan LP6G, Integre Pro Scan LP6RG, Integre Pro Scan LP6Y, Integre Pro Scan LP6GY, Integre Pro Scan LP6RY. It is not compatible with any other ophthalmic lasers. The power of LIO is supplied from the laser. The differences between the LIO models are the safety filter and wavelength rating, as well as the optical fibre connector that prevents an incompatible photocoagulator system from being used. The more detailed information can be found in the Operator Manual.

This document is supplied on request

Operator Manual on LIO in hard copy and/or electronic format		The manual describes how to operate the Ellex laser indirect ophthalmoscope (LIO) attachment for the Ellex range of photocoagulators.
Carry Case		Carry Case is used for LIO storage and transportation.
Co-observation tube		Attaches to the Beam Splitter and allows another user to observe the treatment being performed by the doctor while the laser is in use.
Beam Splitter		A device that splits the light beam into two. The Beam Splitter attaches to the binocular housing so that the user can attach either a camera adapter or co-observation tube to the laser system while the doctor uses the laser.
Photographic camera adapter		Photographic 35mm camera adapter Attaches to the Beam Splitter and allows the user to fit a 35mm camera to the laser system to photograph treatments

This document is supplied on request

Video camera adapter		Video camera adapter type "mount C". Attaches to the Beam Splitter and allows the user to fit a video camera to the the laser system to video treatments.
Magnification Changer		Magnification changer, (5 positions: 6x, 10x, 16x, 25x, 40x) is mounted between the slitlamp and binoculars and changes the amount of magnification the doctor can select to view the patients eye.
Three Mirror Universal Lens, 18mm		This classic "Goldmann" type lens has three mirrors angled at 59°, 67° and 73° to permit viewing of the peripheral fundus and anterior chamber angle. 36° of the posterior pole can be viewed through the center of the lens. Image Mag: .93x Lens Height: 32mm Static Gonio FOV: 140° Manufactured by Ocular Instruments, Inc., 2255 116th Ave NE, Bellevue, WA 98004, USA.
Mainster PRP 165 Lens		Widest field of view available for panretinal photocoagulation. Unique optical design provides clear, bright image across the entire field. Light weight. Image Mag: .51x Laser Spot Mag: 1.96x Lens Height: 28mm Static FOV: 165° Dynamic FOV: 180° Manufactured by Ocular Instruments, Inc., 2255 116th Ave NE, Bellevue, WA 98004, USA.

This document is supplied on request

Reichel-Mainster 1X Retina Lens		Superior optical resolution for detecting subtle fundus details such as retinal thickening and serous detachments. High axial and lateral magnifications facilitate the diagnosis and treatment of macular and retinal vascular disorders. Broad field of view provides versatility for focal, grid and panretinal photocoagulation. Ideal for photodynamic therapy and for treating choroidal neovascularization, diabetic retinopathy and retinal vascular occlusion. Image Mag: .95x Laser Spot Mag: 1.05x Lens Height: 30mm Static FOV: 102° Dynamic FOV: 133° Manufactured by Ocular Instruments, Inc., 2255 116th Ave NE, Bellevue, WA 98004, USA.
Mainster (Standard) Focal/Grid Lens		Designed for focal and grid laser treatment from the posterior pole to the mid-periphery. Excellent for diagnosis and treatment of macular edema, branch retinal vein occlusion, choroidal neovascularization in aging macular degeneration, and presumed ocular histoplasmosis. High resolution, high magnification image allows appreciation of subtle intra-retinal details and retinal thickening. Image Mag: .96x Laser Spot Mag: 1.05x Lens Height: 32.5mm Static FOV: 90° Dynamic FOV: 121° Manufactured by Ocular Instruments, Inc., 2255 116th Ave NE, Bellevue, WA 98004, USA.
Ritch Trabeculoplasty Lens		Designed with two 59° (round on top) and two 64° mirrors (flat on top). A 1.4x magnifying button is placed over one each of the 59° and 64° mirrors. The magnifying button reduces the laser spot size by 30% and increases the laser power by 2x. The 64° mirror is best for treating the superior 180°

This document is supplied on request

		of the angle, while the 59° mirror is best for the inferior 180°. Gonio Mag: 1.40x Gonio Laser Spot Mag: .71x Lens Height: 23mm Static Gonio FOV: 80° Manufactured by Ocular Instruments, Inc., 2255 116th Ave NE, Bellevue, WA 98004, USA.
Lens 20 Dioptre Ocular Maxlight		Most common lens for B.I.O. High resolution image. Available with red, blue, green, gold, purple, or traditional black holding ring. Image Mag: 2.97x Laser Spot Mag: .34x Static FOV: 50° Working Distance: 47mm Clear Aperture: 48mm Lens Weight: 39g Manufactured by Ocular Instruments, Inc., 2255 116th Ave NE, Bellevue, WA 98004, USA.
Lens 28 Dioptre Ocular Maxlight		Excellent general purpose lens. Small diameter, easy to handle. Available with red, blue, green, gold, purple, or traditional black holding ring. Image Mag: 2.13x Laser Spot Mag: .47x Static FOV: 58° Working Distance: 29mm Clear Aperture: 38.2mm Lens Weight: 22g Manufactured by Ocular Instruments, Inc., 2255 116th Ave NE, Bellevue, WA 98004, USA.
Lens, Ocular Maxlight High Mag 78D, 29mm		Unique combination of magnification and field. High resolution to examine fine detail. Available with red, blue, green, gold, purple, or traditional black holding ring. Image Mag: .93x Laser Spot Mag: 1.07x Static FOV: 84° Dynamic FOV: 139° Working Distance: 8mm Clear Aperture: 29mm Lens Weight: 17g Manufactured by Ocular Instruments, Inc., 2255 116th Ave

This document is supplied on request

		NE, Bellevue, WA 98004, USA.
Lens, Ocular Maxlight STD 90D, 19mm		The most popular power for non-contact fundus examination. Large and small holding ring available. Available with red, blue, green, gold, purple, or traditional black holding ring. Image Mag: .75x Laser Spot Mag: 1.34x Static FOV: 94° Dynamic FOV: 153° Working Distance: 5mm Clear Aperture: 19mm Lens Weight: 6g Manufactured by Ocular Instruments, Inc., 2255 116th Ave NE, Bellevue, WA 98004, USA.
Lens, Laser, Super Quad 160		Primary Application: Extreme Wide Field Examination and Laser Treatment Features & Benefits: - Patented double aspheric glass optics provide enhanced imaging - Widest field of view of any lens with complete retinal imaging out to the ora serrata - Excellent PRP and other laser treatment capabilities to the far peripheral retina - Superior design ensures minimized distortion to the extent of the visual field Field of View: 160°/165° Image Mag: .5x Laser Spot: 2.0x Manufactured by Volk Optical, Inc., 7893 Enterprise Drive, Mentor, OH 44060, USA

This document is supplied on request

Lens, Laser, HR Centralis		Primary Application: Highest Resolution, High Magnification Viewing and Treatment of the Posterior Pole Features & Benefits: - Enhanced double aspheric design eliminates distortion and improves stereopsis to the periphery of the view - Superior high grade low dispersion glass delivers unsurpassed resolution - Improved capability with pupils as small as 4mm Field of View: 74°/88° Image Mag: 1.08x Laser Spot: .93x Manufactured by Volk Optical, Inc., 7893 Enterprise Drive, Mentor, OH 44060, USA
Lens, Laser, HR Wide Field		Primary Application: Extreme Wide Field Examination and Laser PRP Treatment Delivering unmatched wide field imaging, the HR Wide Field lens improves upon earlier pan retinal lenses for visualization to the ora with no distortion. Features & Benefits: - Advanced double aspheric design provides unparalleled wide field views and is ideal for PRP laser treatment - Superior low dispersion glass design eliminates distortion across the

This document is supplied on request

		entire view Field of View: 160°/165° Image Mag: .50x Laser Spot: 2.0x Manufactured by Volk Optical, Inc., 7893 Enterprise Drive, Mentor, OH 44060, USA
Lens, Laser, QuadrAspheric 130		Primary Application: Wide Field Examination and Laser Treatment Features & Benefits: • Patented double aspheric glass optics provide enhanced imaging • High resolution imaging of the peripheral retina with small pupil capability • Excellent general diagnostic and laser treatment lens Field of View: 120°/144° Image Mag: .51x Laser Spot: 1.97x Manufactured by Volk Optical, Inc., 7893 Enterprise Drive, Mentor, OH 44060, USA

This document is supplied on request

[На бланке компании «Эллекс Медикал ПиТиВай Лтд»]

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ДЛЯ ОПЕРАТОРА

Конфигурация для Российской Федерации

Integre Pro LP5532, Integre Pro L2RY, Integre Pro LP561, Integre Pro LP1RG,
Integre Pro Scan LP6G, Integre Pro Scan LP6RG, Integre Pro Scan LP6Y,
Integre Pro Scan LP6GY, Integre Pro Scan LP6RY

/подпись/

Дон Уоттон

Вице-президент по глобальным операциям

17 ноября 2015 г.

[Штамп:

«Эллекс Медикал ПиТиВай Лтд»

ABN 35 008 276 060]

82 Гилберт Стрит, г. Аделаида, шт. Южная Австралия 5000]

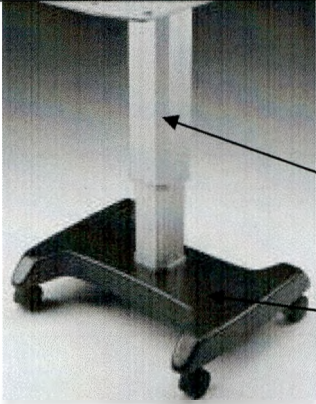
«Эллекс Медикал ПиТиВай Лтд»

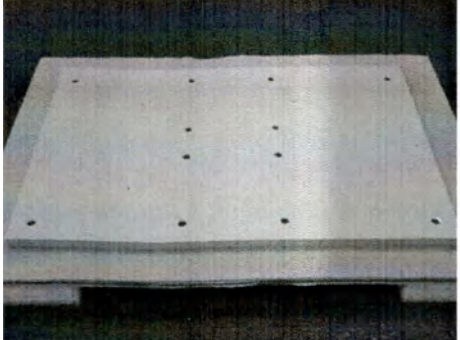
82 Гилберт Стрит, г. Аделаида, шт. Южная Австралия 5000, Австралия

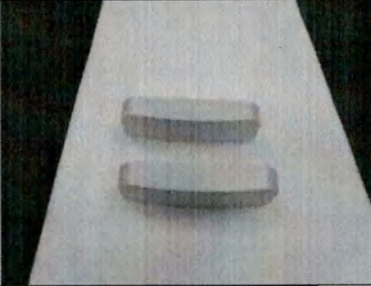
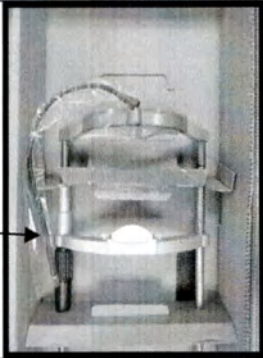
Тел.: +61 8 8104 5200

Факс: +61 8 8104 5231

Подробное описание устройства

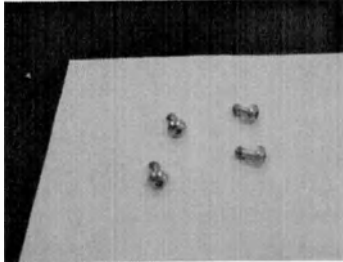
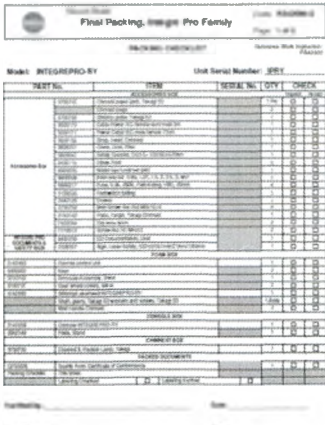
Основные компоненты	Описание	
Стойка моторизированная		Подвижный стол представляет собой моторизированную стойку и основание с колесиками, которое позволяет лазерной системе легко двигаться Стойка моторизированная Основание стола
Основание стола, вариант исполнения: - Total Solution Mobile Base; - Total Solution Wheelchair Accessible Base; - Total Solution Wheelchair Accessible, Mobile Base.	  	Подвижный стол с моторизированной стойкой и основанием с колесиками позволяет легко перемещать лазерную систему. Стол с моторизированной стойкой и широким основанием, предоставляет возможность свободного доступа при лечении пациентов, находящихся в инвалидной коляске или медицинском кресле. Стол с моторизированной стойкой и широким основанием с колесиками упрощает доступ при лечении пациентов, находящихся в инвалидной коляске или медицинском кресле, а также обеспечивает возможность перемещения лазерной системы.

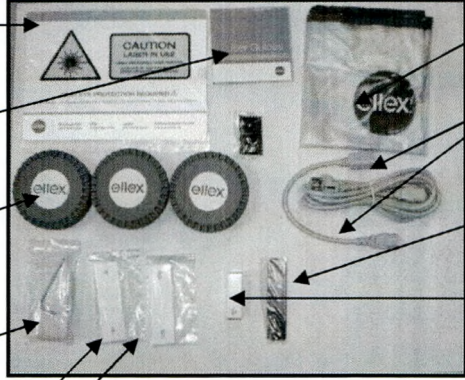
Основные компоненты	Описание	
Опора для основания стола с колесиками – не более 2 шт.		Опора с колесиками прикрепляется к основанию стола.
Консоль-столешница с интегрированным лазером	 	Однокомпонентная столешница с интегрированным лазером для установки щелевой лампы. Консоль средней части стола с блоком питания и резонатором лазера.
Пластина монтажная для стола		Алюминиевая пластина (для монтажа моторизованного стола)
Щелевая лампа в сборе		Головка доставки лазера устройств включает микроскоп щелевой лампы со встроенной системой генерирования лечебного и направляющего лазерных лучей, а также встроенный переключатель увеличения микроскопа. Оба луча выходят из микроскопа вдоль его оптической оси и фокусируются на центре вращения щелевой лампы.
Вал с зубчатыми колесами в сборе		Зубчатые колеса позволяют перемещать лазер с щелевой лампой относительно пациента.

Основные компоненты	Описание	
Крышка зубчатых колес – 2 шт.		Предохранительные крышки для зубчатых колес (левая и правая)
Подбородник в сборе Лампа фиксации		Подбородник щелевой лампы в сборе предназначен для позиционирования пациента во время лечения. Лампа фиксации предназначена для фиксации взгляда пациента во время лечения.
Бинокляр микроскопа		Оптический инструмент для использования обоими глазами, состоящий из двух маленьких объединенных между собой телескопов
Блок дистанционного управления		Блок дистанционного управления обеспечивает отображение настроек лазерного лечения и органов управления для выбора некоторых настроек, когда лазерная система находится в ждущем режиме Standby или режиме готовности Ready. На дисплее видно место лечения в тусклом освещении, и он может быть размещен на любую сторону стола. Блок дистанционного управления предназначен для следующих лазеров: Integre Pro LP5532, Integre Pro L2RY, Integre Pro LP561, Integre Pro LP1RG.
Планшетный ПК		Планшетный ПК обеспечивает отображение настроек лазерного лечения и органов управления для выбора некоторых настроек, когда лазерная система находится в ждущем режиме Standby или режиме готовности Ready. На дисплее видно место лечения в тусклом освещении, и он

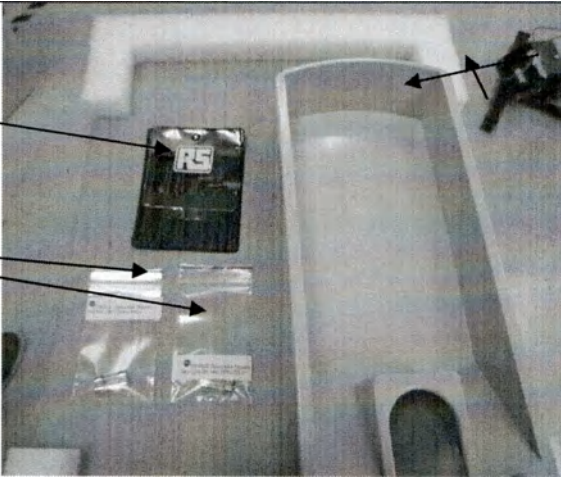
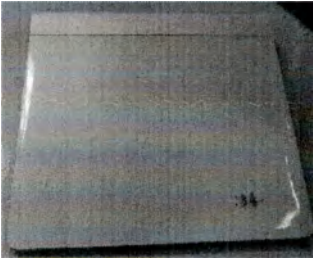
Данный документ поставляется по запросу

Основные компоненты	Описание	
		может быть размещен на любую сторону стола. Планшетный ПК предназначен для следующих лазеров: Integre Pro Scan LP6G, Integre Pro Scan LP6RG, Integre Pro Scan LP6Y, Integre Pro Scan LP6GY, Integre Pro Scan LP6RY.
Поворотный кронштейн		Поворотный кронштейн предназначен для фиксации планшетного ПК, который совместим с лазерами Integre Pro Scan LP6G, Integre Pro Scan LP6RG, Integre Pro Scan LP6Y, Integre Pro Scan LP6GY, Integre Pro Scan LP6RY. По умолчанию конструкция устройства предусматривает размещение планшетного ПК по правую руку офтальмолога (сторона расположения переключателя с ключом). При необходимости монтажную позицию планшетного ПК можно переустановить на другую сторону прибора. Ручка для пациента формирует основание поворотного кронштейна.
Ножная педаль		Ножная педаль используется доктором для активации лазерного луча нажатием на переключатель ногой при сохранении ручного управления лазерной системой и лечением пациента.
Системный ключ – 2 шт.		Системные ключи предназначены для защиты лазерной системы от несанкционированного включения и выключения.

Основные компоненты	Описание	
Ручки для пациента – 2 шт.		Ручки для пациента (привинчиваются к столешнице). Вместо этого можно укрепить их на подбороднике. Они поставляются для следующих лазеров: Integre Pro LP5532, Integre Pro L2RY, Integre Pro LP561, Integre Pro LP1RG. Касательно Integre Pro Scan LP6G, Integre Pro Scan LP6RG, Integre Pro Scan LP6Y, Integre Pro Scan LP6GY, Integre Pro Scan LP6RY: ручки для пациента уже установлены в столешницу.
Винты крепежные – не более 10 шт.		Крепежные винты используются для крепления столешницы к консоли, ручек пациента к столешнице.
Руководство для оператора на бумажном носителе и/или на CD диске		В настоящем руководстве приводится описание правильной работы с лазерными фотокоагуляторами Integre Pro (LP5532, LP561, LP1RG и L2RY) и лазерными фотокоагуляторами Integre Pro Scan (LP6G, LP6Y, LP6RG, LP6RY и LP6GY)
Упаковочный лист		Полный упаковочный список от Ellex, который может быть получен для сверки при получении устройства заказчиком

Принадлежности	Описание	
Салфетки для подбородника – не более 2 уп. и Винты для крепления салфеток на подбороднике – 2 шт.		Салфетки для подбородника для одноразового использования.
Табличка лазерной опасности		Чехол пылезащитный
Руководство для оператора на CD диске		Кабель питания – 2 шт.
Упоры для рук – 3 шт.		Подставка для закрепления мишени
Ключ шестигранный, 5 мм		Запасная лампочка
Салфетки для подбородника (2 упаковки)		• Чехол для защиты щелевой лампы и лазера от пыли, когда прибор не используется. • Кабель питания по стандарту МЭК (0,37 м) предназначен для подключения консоли к лазерной щелевой лампе. Поставляется как основной компонент. • Кабель питания по стандарту МЭК (3 м) предназначен для подключения консоли к сети питания. Поставляется как основной компонент. • Подставка для закрепления мишени, устанавливаемая на подбороднике, для пробного пуска перед лечением пациента. • Запасная лампочка накаливания щелевой лампы
• Табличка лазерной опасности. • CD диск содержит руководство для оператора. Поставляется как основной компонент. • Упоры для рук для офтальмолога • Ключ шестигранный, 5 мм общего назначения для фиксации крепежных винтов подбородника. Поставляется как основной компонент. • Салфетки для подбородника (для одноразового использования).		

Данный документ поставляется по запросу

Принадлежности	Описание	
Набор шестигранных ключей Предохранители 6.3А		Ящик для принадлежностей • Ящик для принадлежностей, который помещается под столешницей. • Набор шестигранных ключей для затягивания винтов различных компонентов системы. В наборе могут быть следующие ключи: 0.89, 1.27, 1.5, 2, 2.5, 3, 4AF. Поставляется как основной компонент. • Запасные предохранители 6.3А для консоли.
Защитные очки в футляре		Защищает человека, носящего очки безопасности, от лазерного луча в случае, если он случайно посмотрит на лазерный луч. Защитные очки (OD 3.5+ @ 532 нм, 561 нм и 670 нм) производства компании NoIR Laser Company, LLC («НоАй-Ар Лазер Компани, ЛЛС»), США с коэффициентом пропускания света 11% поставляются с фотокоагуляторами производства компании «Эллекс». Более подробная информация содержится в руководстве для оператора Ellex.
Тачпад		Тачпад является единственным органом управления, который дает возможность точно корректировать позицию паттерна (микроманипуляция). Тачпад подключается к консоли посредством беспроводного соединения Bluetooth. Тачпад предназначен для следующих лазеров: Integre Pro Scan LP6G, Integre Pro

Принадлежности	Описание	
		Scan LP6RG, Integre Pro Scan LP6Y, Integre Pro Scan LP6GY, Integre Pro Scan LP6RY.
Батарейки типа AA – 2 шт.		Тачпад снабжен двумя батарейками типа AA.
Предохранители 6.3A – не более 4 шт.		Запасные предохранители 6.3A предназначены для консоли.
Тестовые карты сетчатки – 1 уп.		Тестовые карты сетчатки, применяемые до момента лечения пациента, для определения направления лазерного направляющего луча.
Ремешок для головы		Ремешок используется для фиксации головы пациента.

Данный документ поставляется по запросу

Принадлежности	Описание	
Фильтр предохранительный моторизированный		Предохранительный фильтр обеспечивает защиту глаз врачей при активации лазера во время лечения. Подвижный комплект оптики предохранительного фильтра, который устанавливается за бинокляры, получает сигнал возбуждения из электроники в двигатель фильтра и соленоид для перемещения оптики предохранительного фильтра в требуемое положение.
Стяжка нейлоновая		Нейлоновая стяжка предназначена для фиксации кабеля питания моторизированной стойки под основанием стола.
Лазерный не прямой офтальмоскоп		Лазерный не прямой офтальмоскоп для доставки освещения и лазерного луча непосредственно к глазу пациента без необходимости применения щелевой лампы. Лазерный не прямой офтальмоскоп предназначен только для лазеров Integre Pro LP5532, Integre Pro L2RY, Integre Pro LP561, Integre Pro LP1RG, Integre Pro Scan LP6G, Integre Pro Scan LP6RG, Integre Pro Scan LP6Y, Integre Pro Scan LP6GY, Integre Pro Scan LP6RY. Он не совместим ни с одним другим офтальмологическим лазером. Электропитание лазерного не прямого офтальмоскопа осуществляется от лазера. Различия между моделями лазерного не прямого

Данный документ поставляется по запросу

Принадлежности	Описание	
		офтальмоскопа включаются в длине волны, предохранительном фильтре и специальном оптоволоконном соединителе, не допускающим использование несовместимых фотокоагуляторов. Более детальную информацию можно найти в Руководстве для оператора.
Руководство для оператора на лазерный не прямой офтальмоскоп на бумажном носителе и/или на CD диске		В данном руководстве описывается работа лазерного непрямого офтальмоскопа с фотокоагуляторами Ellex.
Кейс для переноски		Кейс предназначен для хранения и транспортировки лазерного непрямого офтальмоскопа.
Тубус ассистента		Прикрепляется к делителю луча и позволяет еще одному пользователю наблюдать за процессом лечения, выполняемым врачом, во время работы лазера.

Принадлежности	Описание	
Делитель луча		Делитель луча представляет собой устройство, разделяющее пучок света на два. Делитель луча закрепляется на корпусе бинокля, что позволяет пользователю подключать к лазерной системе адаптер камеры или тубус ассистента во время использования лазера врачом.
Адаптер фотокамеры		Адаптер фотокамеры, 35 мм. Прикрепляется к делителю луча и позволяет пользователю подключать к лазерной системе камеру 35 мм для фотосъемки процесса лечения.
Адаптер видеокамеры		Адаптер видеокамеры имеет резьбовое соединение с корпусом. Прикрепляется к делителю луча и позволяет пользователю подключать к лазерной системе видеокамеру для видеосъемки процесса лечения
Регулятор увеличения		Регулятор увеличения (5 положений: 6х, 10х, 16х, 25х, 40х) устанавливается между щелевой лампой и биноклем и предназначен для изменения кратности увеличения, устанавливаемого врачом для изучения глазных структур пациента.
Линза Three Mirror Universal Lens, 18 мм		Классическая линза Гольдмана с тремя зеркалами, расположенными под углами 59°, 67° и 73°, соответственно. Позволяет осматривать глазное дно и угол передней камеры. Через центр линзы можно осматривать задний полюс глаза. Поле обзора через

Данный документ поставляется по запросу

Принадлежности	Описание	
		центральную оптическую часть линзы Гольдмана составляет 36°. Увеличение: .93х Высота линзы: 32 мм Статическое угловое поле зрения: 140° Изготовитель Ocular Instruments, Inc. 2255, 116-я авеню Норт-Ист, Белвью, штат Вашингтон, 98004, США. (2255 116th NE, Bellevue, WA 98004, USA.)
Линза Mainster PRP 165 Lens		Линза предоставляет наиболее широкое поле зрения для панретиальной фотокоагуляции. Уникальный оптический дизайн обеспечивает четкое, яркое изображение по всему полю. Линза имеет малый вес. Увеличение: .51х Увеличение лазерного пятна: 1.96х Высота линзы: 28 мм Статическое поле зрения: 165° Динамическое поле зрения: 180° Изготовитель Ocular Instruments, Inc. 2255, 116-я авеню Норт-Ист, Белвью, штат Вашингтон, 98004, США. (2255 116th NE, Bellevue, WA 98004, USA.)
Линза Reichel-Mainster 1X Retina Lens		Отличное оптическое разрешение для наблюдения мелких деталей глазного дна, таких как уплотнения или серозные отслойки сетчатки. Высокое боковое и осевое увеличение облегчает диагностику и лечение сосудистых нарушений сетчатки и макулярной области. Широкое поле зрения обеспечивает возможность проведения фокальной, решетчатой и панретиальной фотокоагуляции. Линза идеально подходит для фотодинамической терапии, лечения хориоидальной

Принадлежности	Описание	
		неоваскуляризации, диабетической ретинопатии и окклюзии сосудов сетчатки. Увеличение: .95x Увеличение лазерного пятна: 1.05x Высота линзы: 30 мм Статическое поле зрения: 102° Динамическое поле зрения: 133° Изготовитель Ocular Instruments, Inc. 2255, 116-я авеню Норт-Ист, Белвью, штат Вашингтон, 98004, США. (2255 116th NE, Bellevue, WA 98004, USA.)
Линза Mainster (Standard) Focal/Grid Lens		Линза разработана для фокальной и решетчатой лазерной терапии периферии глазного дна от заднего полюса до средней периферии. Идеальна для диагностики и лечения макулярного отека, окклюзии ветвей центральной вены сетчатки, хориоидальной неоваскуляризации при возрастной макулярной дегенерации, а также предполагаемого гистоплазмоза глаза. Изображение с высоким разрешением и увеличением позволяет оценить мельчайшие элементы и уплотнения сетчатки. Увеличение: .96x Увеличение лазерного пятна: 1.05x Высота линзы: 32.5 мм Статическое поле зрения: 90° Динамическое поле зрения: 121° Изготовитель Ocular Instruments, Inc. 2255, 116-я авеню Норт-Ист, Белвью, штат Вашингтон, 98004, США. (2255 116th NE, Bellevue, WA 98004, USA.)

Данный документ поставляется по запросу

Принадлежности	Описание	
Линза Ritch Trabeculoplasty Lens		Линза состоит из двух зеркал, расположенных под углом 59° (круглые сверху), и двух зеркал, расположенных под углом 64° (плоские сверху). Над каждым зеркалом расположена кнопка с увеличением 1.4х. Она уменьшает размер лазерного пятна на 30% и увеличивает мощность лазера в 2 раза. Зеркало, расположенное под углом 64° предназначено для лечения внешнего сегмента (180°) глаза, а 59 градусное зеркало – для лечения внутреннего сегмента (180°). Угловое увеличение: 1.40х Угловое увеличение лазерного пятна: .71х Высота линзы: 23 мм Статическое угловое поле зрения: 80° Изготовитель Ocular Instruments, Inc. 2255, 116-я авеню Норт-Ист, Белвью, штат Вашингтон, 98004, США. (2255 116th NE, Bellevue, WA 98004, USA.)
Линза Lens 20 Dioptre Ocular Maxlight		Наиболее часто применяемая линза для бинокулярной не прямой офтальмоскопии. Высокое разрешение. Поставляется с красным, синим, зеленым, золотым, пурпурным или традиционным крепежным кольцом черного цвета. Увеличение: 2.97х Увеличение лазерного пятна: .34х Статическое поле зрения: 50° Рабочее расстояние: 47 мм Световой диаметр: 48 мм Масса линзы: 39 г Изготовитель Ocular Instruments, Inc. 2255, 116-я авеню Норт-Ист, Белвью, штат Вашингтон, 98004, США. (2255 116th NE, Bellevue,

Данный документ поставляется по запросу

Принадлежности	Описание	
Линза Lens 28 Dioptre Ocular Maxlight		WA 98004, USA.) Отличная универсальная линза. Удобна для применения, благодаря малому диаметру. Поставляется с красным, синим, зеленым, золотым, пурпурным или традиционным крепежным кольцом черного цвета. Увеличение: 2.13x Увеличение лазерного пятна: .47x Статическое поле зрения: 58° Рабочее расстояние: 29 мм Световой диаметр: 38,2 мм Масса линзы: 22 г Изготовитель Ocular Instruments, Inc. 2255, 116-я авеню Норт-Ист, Белвью, штат Вашингтон, 98004, США. (2255 116th NE, Bellevue, WA 98004, USA.)
Линза Lens, Ocular Maxlight High Mag 78D, 29 мм		Уникальное сочетание широкого поля зрения и высокого увеличения. Большое разрешение позволяет проводить детальное обследование. Поставляется с красным, синим, зеленым, золотым, пурпурным или традиционным крепежным кольцом черного цвета. Увеличение: .93x Увеличение лазерного пятна: 1.07x Статическое поле зрения: 84° Динамическое поле зрения: 139° Рабочее расстояние: 8 мм Световой диаметр: 29 мм Масса линзы: 17 г. Изготовитель Ocular Instruments, Inc. 2255, 116-я авеню Норт-Ист, Белвью, штат Вашингтон, 98004, США. (2255 116th NE, Bellevue, WA 98004, USA.)

Данный документ поставляется по запросу

Принадлежности	Описание	
Линза Lens, Ocular Maxlight STD 90D, 19 мм		Одна из самых популярных линз для бесконтактного обследования глазного дна. Доступна в двух вариантах: с широким и узким кольцом для удержания линзы. Поставляется с красным, синим, зеленым, золотым, пурпурным или традиционным крепежным кольцом черного цвета. Увеличение: .75x Увеличение лазерного пятна: 1.34x Статическое поле зрения: 94° Динамическое поле зрения: 153° Рабочее расстояние: 5 мм Световой диаметр: 19 мм Масса линзы: 6 г. Изготовитель Ocular Instruments, Inc. 2255, 116-я авеню Норт-Ист, Белвью, штат Вашингтон, 98004, США. (2255 116th NE, Bellevue, WA 98004, USA.)
Линза Lens, Laser, Super Quad 160		<u>Область применения:</u> Широкопольная диагностика и лазерное лечение. <u>Основные свойства и преимущества:</u> • Запатентованная двойная асферическая стеклянная оптика обеспечивает непревзойденное качество изображения. • Широкое поле зрения каждой линзы предоставляет возможность полной визуализации сетчатки вплоть до зубчатого края. • Возможность проведения панретиальной фотокоагуляции и другого лазерного лечения на дальней периферии сетчатки. • Усовершенствованный

Данный документ поставляется по запросу

Принадлежности	Описание	
		дизайн минимизирует искажения в пределах поля зрения. Поле зрения: 160°/165° Увеличение: .5x Увеличение лазерного пятна: 2.0x Изготовитель Volk Optical, Inc. 7893 Энтерпрайз драйв, Ментор, Огайо, 44060, США (7893 Enterprise Drive, Mentor, OH 44060, USA)
Линза Lens, Laser, HR Centralis		Область применения: Диагностика и лечение заднего полюса с большим увеличением и высоким разрешением Основные свойства и преимущества: • Улучшенная форма линзы с двумя асферическими поверхностями устраняет искажения и улучшает бинокулярное зрение на периферии. • Усовершенствованная оптика из низкодисперсионного стекла обеспечивает непревзойденное разрешение. • Получение изображений при размере зрачка 4 мм. Поле зрения: 74°/88° Увеличение: 1.08x Увеличение лазерного пятна: .93x Изготовитель Volk Optical, Inc. 7893 Энтерпрайз драйв, Ментор, Огайо, 44060, США (7893 Enterprise Drive, Mentor, OH 44060, USA)

Принадлежности	Описание	
Линза Lens, Laser, HR Wide Field		<u>Область применения:</u> Широкопольная диагностика и лазерная панретиальная коагуляция. Обеспечивая непревзойденное широкопольное изображение, линзы HR Wide Field, по сравнению с панретиальными линзами предыдущего поколения, осуществляют визуализацию вплоть до зубчатого края Основные свойства и преимущества: • Улучшенная форма линзы с двумя асферическими поверхностями обеспечивает непревзойденное широкопольное изображение, идеальная линза для панретиальной фотокоагуляции. • Усовершенствованная оптика из низкодисперсионного стекла устраняет искажения на всем поле зрения Поле зрения: 160°/165° Увеличение: .50х Увеличение лазерного пятна: 2.0х Изготовитель Volk Optical, Inc. 7893 Энтерпрайз драйв, Ментор, Огайо, 44060, США (7893 Enterprise Drive, Mentor, OH 44060, USA)
Линза Lens, Laser, QuadrAspheric 130		<u>Область применения:</u> <u>Широкопольная диагностика и лазерное лечение</u>

Данный документ поставляется по запросу

Принадлежности	Описание	
		Основные свойства и преимущества: • Запатентованная двойная асферическая стеклянная оптика обеспечивает непревзойденное качество изображения. • Возможность получения изображений периферии сетчатки с высоким разрешением даже через узкий зрачок. • Отличная линза для общей диагностики и лазерной терапии. Поле зрения: 120°/144° Увеличение: .51х Увеличение лазерного пятна: 1.97х Изготовитель Volk Optical, Inc. 7893 Энтерпрайз драйв, Ментор, Огайо, 44060, США (7893 Enterprise Drive, Mentor, OH 44060, USA)

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.


Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.

Двадцать девятого декабря две тысячи пятнадцатого года.

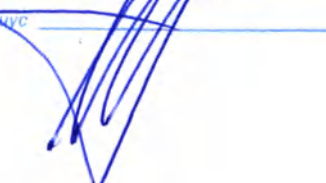
Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-8404

Взыскано по тарифу: 100 руб.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 3 — листов.

Нотариус




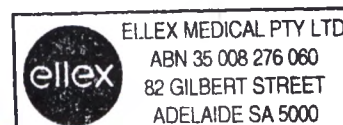
Руководство для оператора

8439907EN 4.0

ЛАЗЕРНЫЙ НЕПРЯМОЙ
ОФТАЛЬМОСКОП

для использования с фотокоагуляторами ELLEX


ANDREW PFEIFFER
REGULATORY MANAGER
03 DEC 2015



Составитель может изменять настоящий документ без уведомления в примечаниях.

Ellex[®], Solitaire[™], Integra[®], Integre Pro[™], Integre Pro Scan[™], а также логотип Ellex являются торговыми марками Ellex Medical Pty Ltd.

Все другие торговые марки и копирайты принадлежат их соответствующим владельцам.



Полномочным представителем в Европейском экономическом сообществе является **M Devices Group/E C Rep Ltd.**, по адресу: **Healthcare Education Centre, Portland Street, Southport PR8 1HU UK.**
Телефон: **+44 1704 544 944**
Факс: **+44 1704 544 050**
Email: info@ecrep.com <<mailto:info@ecrep.com>>

По вопросам технического обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю корпорации Ellex Medical Pty Ltd.:

ЗАО «Трейдомед Инвест», 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д.3, стр.1

Тел/Факс: + 7 (495) 662-78-66

e-mail: info@tradomed-invest.ru

В данном руководстве описывается работа лазерного непрямого офтальмоскопа **Ellex Laser Indirect Ophthalmoscope** (Ellex LIO) с рядом фотокоагуляторов Ellex. Руководство следует читать вместе с сопроводительной документацией к фотокоагулятору Ellex.

Согласно федеральному законодательству США данное устройство может продаваться только дипломированным врачам или по их заказу.

Данное руководство для оператора является неотъемлемой частью изделия и его следует сохранять в течение всего срока эксплуатации изделия. При продаже изделия другому лицу вся документация подлежит передаче новому владельцу. Вы должны гарантировать, что в руководство внесены все необходимые поправки.

Количество слов: 3931



ellex.com

Список продавцов в Вашем регионе
Вы можете найти на вебсайте Ellex

Head Office

82 Gilbert St Adelaide SA 5000
AUSTRALIA (Австралия)

Телефон: +61 8 8104 5200
Факс: +61 8 8104 5231



Ellex Australia

82 Gilbert Street
Adelaide, SA 5000
AUSTRALIA (Австралия)

Телефон: +61 8 8104 5264
Факс: +61 8 8104 5231
Бесплатный в Австралии:
1800 800 182

Ellex Services Europe

555 chemin du bois
"La Chaufferie"
69140 Rillieux la Pape
FRANCE (Франция)
Телефон: +33 4 8291 0460
Факс: +33 4 8291 0459

Ellex USA

7138 Shady Oak Road Eden Prairie,
Minneapolis MN 55344 USA (США)

Телефон: +1 800 824 7444
Факс: +1 952 941 5511

Ellex Japan

4-3-7 Miyahara 4F
Yodogawa-ku Osaka
532-0003 JAPAN (Япония)
Телефон: +81 6 6396 2250
Факс: +81 6 6396 2254

Ellex Germany GmbH

ZPO 1. Stock
Carl-Scheele-Str. 16
12489 Berlin
DEUTSCHLAND (Германия)
Телефон: +49 30 6392896 00
Факс: +49 30 6392896 10

Содержание

Предупреждения	5
Краткое описание.....	6
О настоящем руководстве	7
Описание устройства.....	8
Безопасность.....	13
Работа	15
Приступая к работе.....	15
Лечебный процесс.....	16
Устранение неисправностей	19
Обслуживание устройства пользователем.....	21
Регулярное обслуживание	21
Правила обращения с оптическим волокном.....	23
Замена оптоволоконных линий.....	23
Замена лампы	23
Срок службы изделия	24
Утилизация изделия	24
Китайские нормативы RoHS.....	24
Технические характеристики	25
Общие технические характеристики.....	25
Система доставки лазерного излучения	26
Дополнительные принадлежности и расходные материалы.....	26

История изменений в документе

Версия	ECR	Дата	Описание
3.0	4175	Ноябрь 2013	Пересмотрены символы для новых оптоволоконных соединителей, а также указания по уходу за оптоволоконными линиями. Добавлен раздел предупреждений (обобщены все предупреждения, приведенные в данном руководстве).
4.0	4309	Декабрь 2014	Редактированы сведения о Integre Pro Scan и нормативах China RoHS, приведен адрес офиса в Германии и добавлен адрес представительства в ЕС.

Предупреждения

Здесь приводится список всех предупреждений из данного руководства. Прежде чем приступить к работе с данным устройством, вы должны прочитать и осмыслить все эти предупреждения.

Используя органы управления и настройки, не указанные в данном руководстве, вы подвергаете себя и других опасному излучению.

Используйте данное устройство только с фотокоагуляторами Ellex. При использовании устройства с другими коагуляторами гарантия его безопасной работы отсутствует.

Не вносите в устройство никаких изменений. Несанкционированные изменения создают угрозу безопасной работы устройства.

Использование несанкционированных подключений может привести к нанесению серьезных ран пациенту и/или врачу и лишает устройство гарантии. Фирма Ellex, ее служащие, чиновники, директора, представительства и филиалы ни в коем случае не несут ответственность за ранения, полученные в результате таких несанкционированных подключений.

Не производите выстрелы лазером, если вы не видите наводящий луч.

Когда запускается лечебный лазер, из лазерной апертуры исходит опасное лазерное излучение.

Не используйте устройство, если лечебный луч видим. Свяжитесь с вашим местным уполномоченным торговым представителем Ellex.

Если при отпускании ножной педали лазерные выстрелы не прекращаются, немедленно нажмите аварийный выключатель. Прекратите использовать устройство и свяжитесь с вашим местным уполномоченным торговым представителем Ellex.

Не сматывайте туго оптоволоконный кабель. При неосторожном обращении с ним вы можете повредить оптоволокно. При повреждении оптоволоконной линии может излучаться неконтролируемый лазерный свет.

Не погружайте часть устройства в жидкости.

Используйте одноразовый тампон или ткань и каждый раз выбрасывайте ткань после ее одноразового использования. Не используйте сухие ткани или тампоны, так как они могут повредить поверхность оптики.

Не используйте устройство, если на внешней оптике обнаружены царапины. Свяжитесь с вашим местным уполномоченным торговым представителем Ellex.

Не смотрите в лазерную апертуру, когда подсоединяете устройство доставки к лазеру.

Не управляйте лечебным лазером во время этого процесса.

Не используйте устройство, если оптическое волокно повреждено. Свяжитесь с вашим местным уполномоченным торговым представителем Ellex.

Поскольку баллон лампы осветителя очень сильно нагревается, перед заменой лампы подождите, пока она не остынет.

Расходные материалы и дополнительные принадлежности используйте только те, которые одобрены Ellex. Использование несанкционированных принадлежностей может привести к ранению, к повышению электромагнитного излучения и снижению помехозащищенности устройства. Использование несанкционированных частей лишает устройство гарантии.

Краткое описание

О настоящем руководстве

В данном руководстве описано, как правильно работать с лазерным непрямым офтальмоскопом **Ellex Laser Indirect Ophthalmoscope (Ellex LIO)**. Лазерный непрямой офтальмоскоп - это дополнительное гарнитурное устройство доставки лазерного излучения для ряда фотокоагуляторов фирмы Ellex.

Существует пять неваимозаменяемых моделей лазерного непрямого офтальмоскопа (см. приведенную ниже таблицу). Тип оптоволоконного соединителя исключает несовместимость системных соединителей у фотокоагуляторов, которые можно использовать.

Обозначения длины волны, предусмотренные для совместимого лазерного непрямого офтальмоскопа (в нанометрах)	Совместимое устройство (лазер)	модели лазера
532 nm	Integre Integre Pro Integre Pro Scan Green Solitaire	LP5532 LP5532 LP6G LP4532
532 nm/670 nm	Integre Duo Integre Duo Pro Integre Pro Scan Red-Green	LP1RG LP1RG LP6RG
561 nm	Integre Yellow Integre Yellow Pro Integre Pro Scan Yellow	LP561 LP561 LP6Y
561 nm/670 nm	Integre Red/Yellow Pro Integre Pro Scan Red-Yellow	L2RY LP6RY
532 nm/561 nm	Integre Pro Scan Green-Yellow	LP6GY

Кто должен прочитать данное руководство

Настоящее Руководство для оператора предназначено для владельцев и операторов устройства.

Обратная связь от потребителя продукции Ellex

Ellex заранее выражает признательность за ваши отзывы о полезности сведений или возможных неточностях описаний, приведенных в настоящем документе. Высылайте ваши предложения и замечания по адресу documentation@ellex.com или непосредственно уполномоченному торговому представителю Ellex в вашем регионе. Правильно указывайте название документа и число страниц в нём (см. нижний колонтитул на каждой странице), а также ссылки на соответствующие страницы.

Условности в описаниях

Если приведенные сведения относятся только к определенному устройству или устройствам, то эти устройства выделяются круглыми скобками. Например: (Solitaire LP4532) и (Integre Pro Scan LP6G, LP6RG, LP6Y, LP6RY и LP6GY).

Описание устройства

Ниже приводится описание доступных пользователю органов управления, соединителей и маркировок.

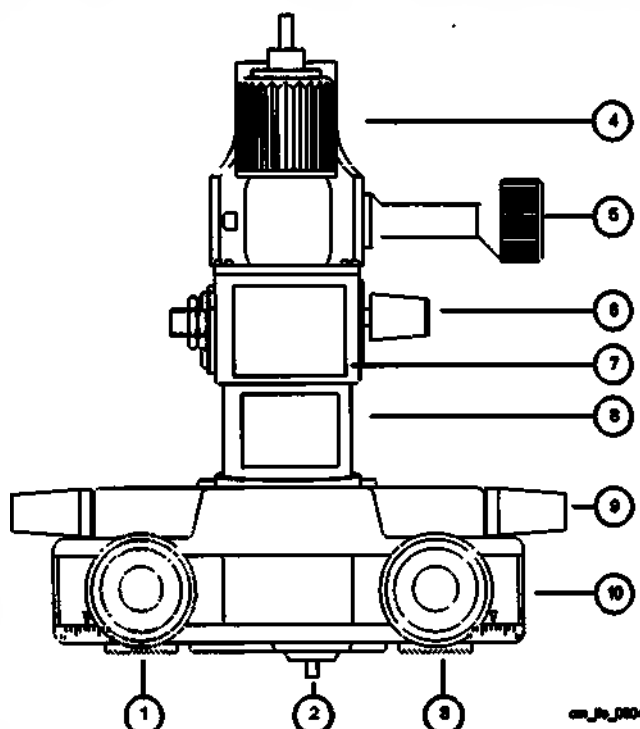
Различия между моделями лазерного непрямого офтальмоскопа заключаются в длине волны, предохранительном фильтре и специальном оптоволоконном соединителе, не допускающим использование несовместимых фотокоагуляторов.

Для регулировки яркости наводящего луча и мощности лечебного луча используйте органы управления фотокоагулятора.

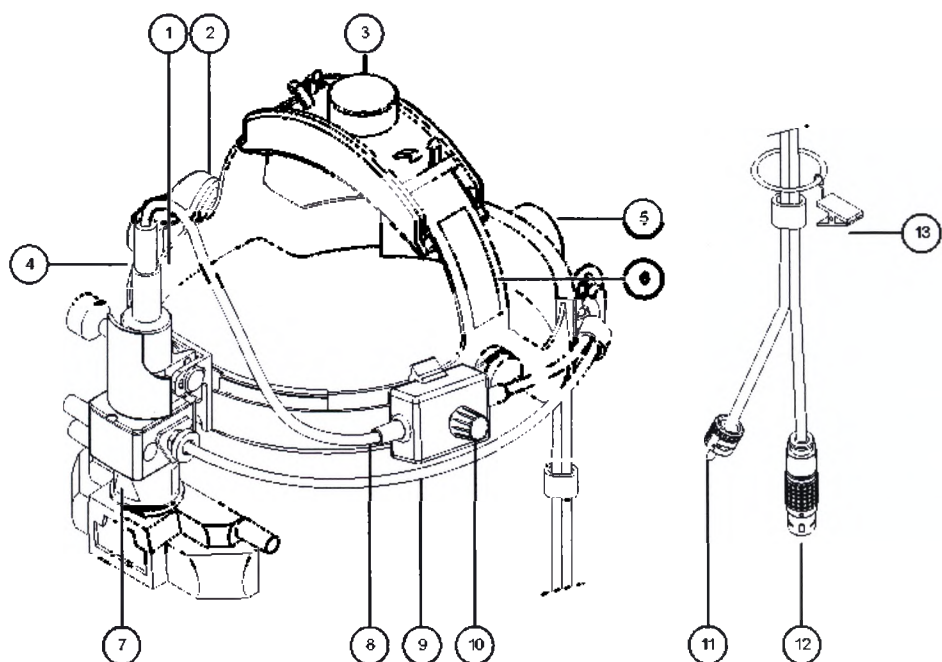
(Integre Pro Scan LP6G, LP6RG, LP6Y, LP6RY и LP6GY) Находящиеся на головке доставки органы управления интенсивностью наводящего луча при использовании лазерного непрямого офтальмоскопа бездействуют. Вместо них в программном обеспечении планшетного ПК появляются органы управления, позволяющие корректировать интенсивность направляющего луча.

В устройство входит длинный кабель, предназначенный только для удобного позиционирования. Устройство не следует использовать на расстоянии, превышающем два метра от фотокоагулятора, так как только в этом случае обеспечивается доступ к органам управления фотокоагулятором и устройствам аварийной сигнализации лазерного излучения.

Краткое описание



1 и 3		Ползунковый регулятор для корректировки межзрачкового расстояния.
2	PUPIL	Поле обзора Синхронизация изменения и освещенности поля обзора. Используется для корректировки под конкретный зрачок оптимального стереоприса (субъективное ощущение глубины пространства и объемности объекта).
4		Корпус осветительной лампы Не касайтесь корпуса, так как во время работы он сильно нагревается.
5		Фиксатор бинокля
6		Позиция лазера Центрирует наводящий и лечебный лучи в центре освещенной области.
7		Указатель регулятора позиции лазера.
8		Предупреждающая табличка лазерного излучения Данное устройство при его подсоединении к фотокоагулятору Ellex относится к лазерным изделиям 4-го класса.
9		Регулятор положения освещения Устанавливает освещение в центр поля обзора и перемещает наводящий и лечебный лазерные лучи.
10		Окуляры и защитные фильтры (внутренние)



om_jlo_0003

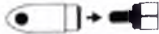
1		Табличка соответствия (подробное описание см. на стр. 11 в разделе «Табличка соответствия»).
2		Фиксатор наклона
3		Регулятор оголовья
4		(Табличка на оголовье, на рисунке не видна) Табличка с указанием совместимой длины волны.
5		Регулятор оголовья
6		Табличка лазерной безопасности
7		Табличка «Лазерная апертура» Табличка установлена непосредственно над апертурой.
8		Силовой кабель
9		Оптоволоконный кабель Не отсоединяйте оптоволоконный кабель от лазерного непрямого офтальмоскопа.
10		Регулятор освещения Регулирует освещение. Если сильное освещение не требуется, не оставляйте регулятор в максимальном положении - это продлит лампе срок службы.
11		Соединитель оптоволоконного кабеля. Расшифровка символов, установленных на соединителе, приводится на стр. 11 в разделе «Символы на соединителе оптоволоконного кабеля».
12		Соединитель силового кабеля
13		Пружинный зажим Этот зажим используется для закрепления кабелей на операторе.

Табличка соответствия



	Изготовитель
	Обозначение модели устройства (ELLEX LIO)
	Серийный номер текстом и штриховой код
	Дата изготовления
	Знак борьбы с загрязнением окружающей среды, свидетельствующий о соответствии стандартам Китайской Народной Республики.
	Символ утилизации Знак соответствия Директиве 2002/96/EC EC WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) - "Об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования", указывающий на необходимость использования методов централизованного сбора и утилизации отработавших свой срок изделий.
	Знак CE, указывающий на соответствие директиве Европейского Союза "О медицинском оборудовании" - MDD (EU Medical Device Directive).

Символы на соединителе оптоволоконного кабеля

	«Перед использованием прочитайте руководство для оператора».
	Не прикасайтесь к торцу оптоволоконного кабеля.
	Для предохранения торца оптоволоконного кабеля всегда закрывайте его защитным колпачком.

Табличка лазерной безопасности

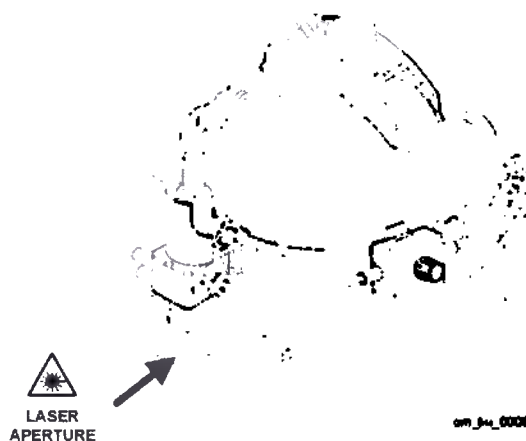


em_jlo_0007



Прежде чем приступить к работе, пользователь должен прочитать и осмыслить руководство для оператора.

Лазерная апертура



em_jm_0008

Безопасность

Работать с данным устройством должны только дипломированные и квалифицированные офтальмологи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование органов управления и настроек, выполнение процедур, не описанных в настоящем руководстве, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное устройство предназначено для его использования только с фотокоагулятором Ellex. При использовании устройства с другими фотокоагуляторами нет никаких гарантий его безопасной работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускается вносить в устройство изменения. Несанкционированные изменения могут нарушать безопасную работу устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование неутвержденных дополнительных приспособлений может привести к серьезным ранениям пациента и/или врача и лишает устройство гарантии. Фирма Ellex, ее служащие, чиновники, директора, представительства и филиалы ни в коем случае не несут ответственность за ранения, полученные в результате подключения таких несанкционированных приспособлений.

Работа

При продаже уполномоченный торговый представитель Ellex должен собрать и проверить устройство. Продавец составляет акт приемки изделия **Product Acceptance** и дефектную ведомость - **PAF** (Fault Report), которые формально документируют процесс продажи.

Вскрытие упаковочной картонной тары неправомерным персоналом может лишить устройство гарантии.

Весь упаковочный картонный материал сохраните на случай возможной транспортировки устройства.

Проверьте комплектующая ведомость и, если какой-нибудь предмет отсутствует, немедленно свяжитесь с Ellex.

Приступая к работе

Проверка устройства перед началом использования

- 1 Проверьте укладку кабелей и убедитесь, что кабели достигают места лечения без натяжений или сгибов.
- 2 Убедитесь, что вы можете регулировать интенсивность освещения лазерного непрямого офтальмоскопа.
- 3 Проверьте оптическую центровку. Как проверить оптическую центровку, читайте в разделе "Проверка оптической центровки" на стр. 22.

Лечебный процесс

Установка устройства

- 1 Удалите предохранительный колпачок, установленный в месте оптоволоконного порта фотокоагулятора.
- 2 Удалите предохранительный колпачок, установленный на конце оптоволоконного кабеля лазерного непрямого офтальмоскопа.
- 3 Вставьте оптоволоконный кабель в оптоволоконный порт фотокоагулятора.
Подсоедините оптоволоконный кабель к оптоволоконному порту фотокоагулятора. Вручную плотно закрутите соединитель.
- 4 Вставьте электрический соединитель в соединитель питания фотокоагулятора.
При этом красную метку на кабельном соединителе совмещайте с красной меткой на соединителе консоли. О местоположении электрического соединителя читайте в сопроводительной документации фотокоагулятора.
- 5 Снимите крышку с апертуры излучающей части лазерного непрямого офтальмоскопа.
- 6 Прокладывая силовой и оптоволоконный кабели, используйте компенсатор натяжения оголовья.

Приступая к работе с устройством

- Убедитесь, что все присутствующие носят соответствующие защитные очки и знают правила техники безопасности.

Подготовка пациента

- Для получения максимального эффекта выберите оптимальные позиции - свою и пациента. Пациента можете уложить на спину и по возможности успокоить.

Настройка лазерного непрямого офтальмоскопа под оператора

- 1 Установите устройство на вашей голове.
- 2 Чтобы оголовье удобно сидело, поворачивайте его верхний и задний регуляторы.
- 3 Чтобы кабель не стеснял ваших движений, используйте зажим для крепления кабеля (например, к воротнику вашей рубашки).

Настройка бинокля

- 1 Отпустите ручку фиксатора бинокля.
- 2 Настройте высоту и угол бинокля так, чтобы он соответствовал вашим глазам, перемещая для этого блок бинокля по направляющим на посадочном месте оголовья.
- 3 Придвиньте бинокль близко к глазам и зажмите ручку фиксатора бинокля.
- 4 Передвигайте левый и правый окуляры, установив их в соответствии с вашим межзрачковым расстоянием.
- 5 Установите самый широкий угол поля обзора.
Узкое поле обзора используйте только при сокращении зрачка или по другим медицинским соображениям.

Подготовка и использование фотокоагулятора

1 Включите фотокоагулятор.

Устройство показывает установленную мощность и длительность импульса.

2 Настройте фотокоагулятор для использования лазерного непрямого офтальмоскопа:

- o (Solitaire LP4532) В качестве устройства доставки выберите лазерный не прямой офтальмоскоп (LIO).
- o (Integre) На дисплее дистанционного управления должна появиться иконка LIO.
- o (Integre Pro LP5532, LP1RG, LP561, L2RY) На дистанционном управлении выберите порт LIO.
- o (Integre Pro Scan LP6G, LP6RG, LP6Y, LP6RY и LP6GY) Для выбора лазерного непрямого офтальмоскопа (LIO) введите **Delivery Device** («устройство доставки»).

3 Для установки нужной яркости используйте находящийся на лазерном не прямом офтальмоскопе регулятор освещения.

4 Корректируйте область освещения, чтобы она соответствовала вашим настройкам.

5 Установите оптимальный уровень интенсивности наводящего луча.

6 Установите наводящий луч в центре освещенного пятна.

7 На фотокоагуляторе выберите параметры лечения (мощность, интервал между импульсами, длительность импульса).

Прежде чем приступить к лечению, установите приемлемые, но самые минимальные уровень мощности и длительность импульса.

8 Установите конденсирующую линзу оголовья на пути лазерного луча и смотрите на подлежащий лечению глаз (первичное обследование).

Конденсирующая лазерный пучок линза и ее расстояние от цели на сетчатке влияют на размер и фокусировку пятна наводящего, а следовательно, и лечебного лучей.

Линза находится в правильном положении, если изображение целевой ткани заполняет все поле обзора, а размер пятна на цели наименьший.

Корректировать размер пятна можно также изменением расстояния между центром зеркала лазерного непрямого офтальмоскопа и конденсирующей линзой (рабочее расстояние). Однако идеальное рабочее расстояние для хорошей визуализации цели зависит от диоптрий линз окуляра, а для лазерного непрямого офтальмоскопа Ellex LIO оно составляет 340 мм. По возможности придерживайтесь этого расстояния конденсирующей линзы от апертуры лазера, а корректировку размера пятна осуществляйте регулировкой расстояния между конденсирующей линзой и сетчаткой глаза пациента.

9 На фотокоагуляторе установите режим готовности READY.

10 Направьте лазер с помощью направляющего луча.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не запускайте лазерные выстрелы, если Вы не можете увидеть наводящий луч!

11 Произведите лазерный выстрел с помощью ножной педали фотокоагулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когда вы запускаете лечебный лазерный луч, из лазерной апертуры исходит опасное лазерное излучение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не пользуйтесь устройством, если лечебный луч вы видите. Свяжитесь с вашим местным уполномоченным торговым представителем Ellex.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если вы отпустили ножную педаль, а лазерные выстрелы продолжают, немедленно нажмите кнопку аварийного останова "Emergency Stop". Прекратите использовать устройство и свяжитесь с вашим местным уполномоченным торговым представителем Ellex.

12 Продолжайте процесс лечения или вернитесь в режим ожидания STANDBY.

Не касайтесь металлического держателя, так как во время работы лампа освещения может сильно нагреваться. Если интенсивного освещения не требуется, то для уменьшения нагрева лампы снижайте регулятором лишнее освещение или выключайте его совсем. Не оставляйте освещение в максимальном режиме интенсивности дольше десяти минут.

Отсоединение лазерного непрямого офтальмоскопа

- 1 Выключите фотокоагулятор, если вы не заменяете лазерный не прямой офтальмоскоп другим оборудованием, например, эндо датчиком для Solitaire LP4532.
- 2 Отсоедините от фотокоагулятора оптоволоконный и электрический соединители.
- 3 Аккуратно поставьте на место предохранительный колпачок торца оптоволоконного кабеля.
- 4 Закройте апертуру лазерного непрямого офтальмоскопа крышкой.
- 5 Храните лазерный не прямой офтальмоскоп в его специальном пылезащитном чехле. Не допускайте сгибов или скручиваний оптоволоконного кабеля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не сматывайте оптоволоконный кабель в тугую бухту. При неаккуратном обращении вы можете повредить оптическое волокно кабеля. При поврежденной оптоволоконной линии может произойти неконтролируемое лазерное излучение.

Устранение неисправностей

Если вы не можете устранить проблему, свяжитесь с уполномоченным торговым представителем Ellex в вашем регионе.

Неисправность	Возможная причина	Решение проблемы
Отсутствует освещение.	Освещение выключено.	Поверните находящийся на лазерном непрямом офтальмоскопе регулятор освещения.
	Отсутствует электропитание	Проверьте электрическое подключение лазерного непрямого офтальмоскопа к фотокоагулятору. Проверьте наличие напряжения в сети и убедитесь, что фотокоагулятор включен.
	Перегорела лампа.	Замените лампу.
	Апертура закрыта крышкой.	Удалите крышку апертуры.
Отсутствует наводящий луч	Неправильно вставлен оптоволоконный кабель.	Правильно вставьте оптоволоконный кабель лазерного непрямого офтальмоскопа в фотокоагулятор.
	Фотокоагулятор не включен.	Включите фотокоагулятор.
	Наводящий луч не центрован.	Корректируйте оптическую центровку.
	Повреждено оптическое волокно.	Проверьте целостность оптического волокна. Если оптическое волокно повреждено, не используйте лазерный непрямо офтальмоскоп. Свяжитесь с вашим местным уполномоченным торговым представителем Ellex.
	Неправильно вставлен оптоволоконный кабель.	Правильно вставьте оптоволоконный кабель лазерного непрямого офтальмоскопа в фотокоагулятор.
	Фотокоагулятор находится в режиме ожидания STANDBY, и наводящий луч отключен.	Выберите режим готовности READY. Вы должны увидеть наводящий луч (даже если он установлен на минимальную яркость).

Неисправность	Возможная причина	Решение проблемы
Яркость направляющего луча не регулируется.	(Integre Pro Scan) Интенсивность направляющего луча следует регулировать органом управления, находящимся на головке доставки лазерного излучения.	Для регулировки яркости направляющего луча используйте виртуальный регулятор интенсивности направляющего луча на планшетном ПК. В этом положении физический орган управления интенсивностью луча на головке доставки отключен.
Через окуляры виден лечебный луч.	Неисправен защитный фильтр.	Не используйте устройство! Свяжитесь с вашим местным уполномоченным торговым представителем Ellex.

Обслуживание устройства пользователем

Регулярное обслуживание

Данное устройство предназначено для продолжительной бесперебойной работы и требует лишь минимального обслуживания пользователем. В задачу обслуживания входят четыре пункта:

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

Чистка устройства

Порядок чистки устройства

- 1 Отсоедините устройство от фотокоагулятора.
- 2 Протрите внешние поверхности устройства (кроме оптики), используя для этого мягкую ткань, увлажненную (но не смоченную!) умеренным моющим средством, изопропиловым спиртом или дезинфицирующим средством для медицинского использования.
- 3 Затем протрите устройство сухой чистой тканью или дайте ему высохнуть на открытом воздухе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не погружайте части устройства в жидкости!

Чистка внешней оптики

На оптике не должно быть пыли, следов от пальцев и других загрязнений. Грязная внешняя оптика ухудшает работу устройства. Внешнюю оптику следует периодически осматривать и при необходимости чистить.

Порядок чистки внешней оптики

- 1 Отсоедините устройство от фотокоагулятора.
- 2 Увлажните безворсовую оптическую ткань этиловым спиртом (чистым или химически чистым).
- 3 Чистить оптику следует мягкими линейными движениями ткани по внешней ее поверхности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использовать тампон или ткань за один проход следует только один раз, а затем выбросить. Не используйте ткань или тампоны сухими, так как в этом случае можно повредить оптическую поверхность.

- 4 Проверьте, не осталось ли на поверхности царапин или сколов и убедитесь, что оптическое покрытие не отслоилось от поверхности.

Проверка защитного фильтра

Устройство имеет защитный фильтр для глаз, который предотвращает попадание света лечебного лазера в глаза врача, оставляя для него видимым наводящий луч.

Проверяйте защитный фильтр для глаз врача не реже одного раза каждые шесть месяцев, чтобы убедиться в целостности его поверхности и отсутствия ухудшения покрытия.

Порядок проверки защитного фильтра

- 1 Отсоедините устройство от фотокоагулятора.
- 2 Осмотрите лазерную апертуру.
Внутренние зеркала отражают два фильтра.
- 3 Тщательно проверьте защитные фильтры (два стеклянных окна в установленной пластине) на отсутствие дефектов, трещин и выцветания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте устройство, если на внешней оптике обнаружили царапины. В этом случае свяжитесь с вашим местным уполномоченным торговым представителем Ellex.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не смотрите в лазерную апертуру, если устройство доставки подсоединено к лазеру.

Проверка оптической центровки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не работайте с лечебным лазером во время этого процесса.

Порядок проверки оптической центровки

- 1 Подсоедините устройство к фотокоагулятору.
- 2 Включите фотокоагулятор.
Консоль должна находиться в режиме ожидания STANDBY, а направляющий луч и освещение лазерного непрямого офтальмоскопа включены.
- 3 На рабочем расстоянии приблизительно 340 мм в освещенной области должно быть видно пятно и цент пятна направляющего луча.
- 4 Проверьте, чтобы регулировка освещения органами управления перекрывала весь диапазон.
- 5 Установите минимальную интенсивность освещения.
- 6 В освещенной области корректируйте орган управления положением лазера в центр направляющего луча.

- 7 Направьте наводящий луч на матовую поверхность (например, стену).
- 8 Убедитесь, что приблизительно в одном метре от апертуры лазерного непрямого офтальмоскопа пятно наводящего луча без части отсутствующего луча имеет полную круглую форму.

Правила обращения с оптическим волокном

Не допускайте повреждений оптоволоконного кабеля, особенно на торце его наконечника. Загрязнение может вызвать потери передачи лазерной энергии, в результате чего оптоволоконная линия может перегореть.

Следует чистить наконечник оптоволоконного кабеля, все выступающие металлические поверхности оптоволоконной линии и внешние поверхности оптоволоконных портов, находящихся на лазерной консоли, выполняя приведенные выше указания по чистке внешней оптики.

В нерабочем состоянии наконечник оптоволоконного кабеля должен быть всегда защищен специальным колпачком.

Никогда не сматывайте оптоволоконный кабель в тугую бухту.

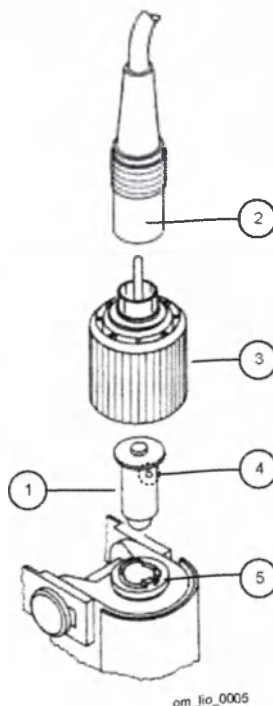
При переноске наконечник оптоволоконного кабеля должен быть направлен торцом вниз.

Замена оптоволоконных линий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не работайте с устройством при неисправности оптического волокна. Свяжитесь с вашим местным уполномоченным торговым представителем Ellex.

Замена лампы

Порядок замены лампы



1	Лампа
2	Кабельный соединитель
3	Соединитель лампы (патрон)
4	Направляющий штифт
5	Шлиц в корпусе

- 1 Отсоедините устройство от фотокоагулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лампа во время работы сильно нагревается, перед заменой сгоревшей лампы подождите, пока она не остынет.

- 2 Выньте кабельный соединитель из патрона лампы.
- 3 Отвинтите патрон лампы.
- 4 Удалите лампу.
- 5 Новую лампу вставляйте так, чтобы направляющий штифт совпадал со шлицом в корпусе. Не касайтесь пальцами баллона лампы.
- 6 Вставьте патрон лампы на место и хорошо заверните его.
- 7 Подсоедините снова патрон и кабель
- 8 Снова подсоедините устройство к фотокоагулятору и проверьте работу.

Срок службы изделия

Нормальный срок службы устройства составляет не менее пяти лет со дня его изготовления (дата изготовления указана на табличке соответствия).

Утилизация изделия



В конструкцию данного устройства входят детали, которые содержат опасные вещества. При нарушении правил утилизации устройства, они могут оказывать отрицательное влияние на окружающую среду и здоровье людей. Не выбрасывайте устройство вместе с бытовым мусором, пользуйтесь соответствующей централизованной системой утилизации для рециркуляции промышленных отходов. Для получения дополнительной информации о сборе, утилизации и повторном использовании промышленных отходов обращайтесь в вашу местную или региональную администрацию.

Китайские нормативы RoHS

Сведения о соответствии устройства китайским нормативам RoHS («Ограничения на использование опасных материалов в производстве электрического и электронного оборудования») можно получить на сайте www.chinarohs.ellex.com.

Технические характеристики

Общие технические характеристики

Масса (кг):	<0.9
Размеры (мм)	
Высота:	200
Ширина:	200
Глубина:	300
Условия работы:	окружающая температура от +10°C до +40°C при относительной влажности от 30% до 75% без конденсации.
Условия хранения и транспортировки:	окружающая температура от -10°C до +50°C при относительной влажности от 10% до 85% без конденсации.

Система доставки лазерного излучения

Лазерные лучи	Лечебный и направляющий лучи коаксиальны и парфокальны.
Управление положением луча	При управлении положением освещения одновременно перемещаются лазерные лучи. Лазерные лучи регулируются в вертикальной плоскости в пределах области освещения.
Размер пятна в воздухе (мкм)	900
Эффективность доставки лазерной энергии	65%-85% от мощности лазерного источника.
Отклонение мощности от устанавливаемой	Не более $\pm 20\%$ от устанавливаемой мощности и измеряемой в плоскости лечения.
Защитные фильтры	OD 5 @ 532 нм, 561 нм или 670 нм (в зависимости от модели) с резервной отказоустойчивой установкой.
Рабочее расстояние (мм)	340 обычное (для изображения «в воздухе»).
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance) (м)	10.4
Расходимость луча (95% от содержащейся энергии) (рад)	0.02
Лампа освещения	Галогеновая лампа накаливания, мощность 10 Вт, напряжение 6В постоянного тока.

Дополнительные принадлежности и расходные материалы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дополнительные принадлежности и расходные материалы используйте только те, которые получили одобрение Ellex. Использование несанкционированных предметов может быть причиной ранений, превышения электромагнитного излучения или снижения помехоустойчивости устройства. Использование несанкционированных деталей лишает устройство гарантии.

По вопросам допустимости использования с данным устройством дополнительных принадлежностей и расходных материалов обращайтесь к вашему местному уполномоченному торговому представителю Ellex.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Руководство для оператора. Лазерный непрямой офтальмоскоп для использования с фотокоагуляторами ELLEX», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Эллекс Медикал ПиТиВай Лтд»]

/подпись/

Эндрю Пфайффер

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

03 декабря 2015 г.

[Штамп:

«Эллекс Медикал ПиТиВай Лтд»

ABN 35 008 276 060

82 Гилберт Стрит

г. Аделаида, шт. Южная Австралия 5000]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем, моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-8366

Взыскано по тарифу: 100 руб.



Всего прошнуровано,
пренумеровано и скреплено
печатью _____ листов.

Нотариус _____