



NIDEK CO., LTD.

34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
Manufacturers, Exporters & Importers of Ophthalmic Instruments and Opto-Electronics Instruments

КОПИЯ

TEL +81-533-67-6611
FAX +81-533-67-6610
URL <http://www.nidek.co.jp>
<http://www.nidek.com>

To whom it may concern

December 24, 2019

CERTIFICATE

It is hereby certified that the attached sheets are the copies of:

- Ophthalmic YAG Laser System YC-200, YC-200 S plus Operator's Manual

NIDEK CO., LTD

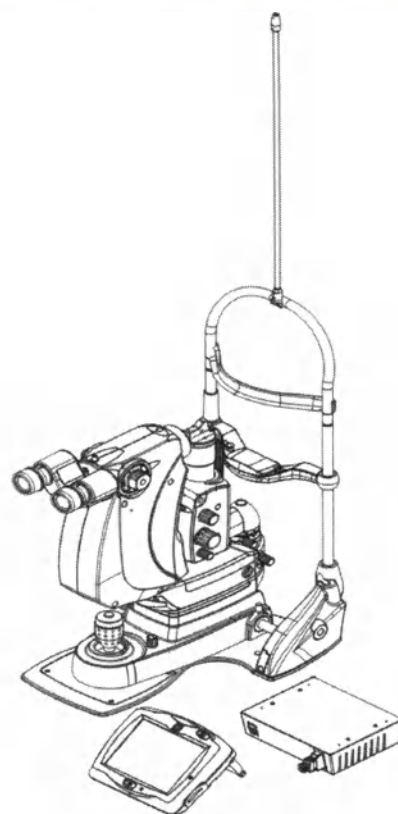
Yoneji Mizuno
Senior Manager
Regulatory Affairs Dept.

г. МОСК -

NIDEK

ИАГ-ЛАЗЕР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ YC-200, YC-200 S plus

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



NIDEK CO., LTD.

Компания «НИДЕК КО., ЛТД»
(NIDEK CO., LTD.):
(Производитель)

34-14, Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan (Япония)
Телефон: +81-533-67-6611
Факс: +81-533-67-6610

Компания «НИДЕК Ко., ЛТД» (NIDEK CO., LTD.):
(Офис в г. Токио)

3F Sumitomo Fudosan Hongo Bldg., 3-22-5, Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan (Япония)
Телефон: +81-3-5844-2641
Факс: +81-3-5844-2642

Компания «НИДЕК ИНКОРПОРЕЙТЕД»
(NIDEK INCORPORATED):
(Представительство в США)

47651 Westinghouse Drive, Fremont, California 94539, U. S. A. (США)
Телефон: +1-510-226-5700
Факс: +1-510-226-5750

Компания «НИДЕК» S.A. (NIDEK S.A.):
(Уполномоченный представитель в ЕС)

Europarc 13, rue Auguste Perret, 94042 Créteil, France (Франция)
Телефон: +33-1-49 80 97 97
Факс: +33-1-49 80 32 08

ООО МД ВИЖН (Уполномоченный представитель в Российской Федерации)

117312, г. Москва, ул. Губкина, д. 14, Россия
Телефон: +7-495-988-22-67



Март 2019 г.
YC020-P902-A2
Напечатано в Японии

© 2018 NIDEK CO., LTD

Что следует знать перед началом эксплуатации прибора

Эта Инструкция по эксплуатации включает в себя описание порядка последовательного выполнения действий, мер предосторожности по обеспечению безопасности и технических характеристик офтальмологического ИАГ-лазера YC-200 производства компании NIDEK. Внимательно прочитайте Инструкцию по эксплуатации до начала применения вами данного прибора, чтобы в полной мере ознакомиться с мерами предосторожности по обеспечению безопасности и порядком выполнения требуемых действий.

Используйте эту Инструкцию для получения необходимой справочной информации в соответствии с вашими потребностями.

Если у вас возникнут какие-либо проблемы или появятся вопросы по поводу применения этого специализированного прибора, пожалуйста, свяжитесь с компанией NIDEK или с уполномоченным ею дистрибьютором, у которого вы его приобрели.

Оглавление

1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ - - - 8

- 1.1. Что нужно знать для безопасной эксплуатации прибора - - - 8
- 1.2. Сигнальные слова, употребляемые в целях обеспечения безопасности - - - 8
- 1.3. Действия по управлению и контролю действий в месте использования прибора - - - 10
- 1.4. Защитные меры при эксплуатации - - - 12
- 1.5. Предупреждающие наклейки и графические символы - - - 20

2. ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ - - - 23

- 2.1. Краткое описание прибора - - - 23
- 2.2. Целевое назначение - - - 24
- 2.3. Принципы работы - - - 25
- 2.4. Меры предосторожности при отборе пациентов, в отношении которых может быть применен данный прибор - - - 27
- 2.5. Возможные неблагоприятные воздействия и последствия использования прибора - - - 27
- 2.6. Дополнительные принадлежности, поставляемые в комплекте с прибором - - - 29
- 2.7. Составные компоненты - - - 31
 - 2.7.1. Блок коммутации - - - 35
 - 2.7.2. Панель управления - - - 36
- 2.8. Экраны и функции прибора - - - 38
 - 2.8.1. Начальный экран (главное окно) – для режима «ИАГ» - - - 38
 - 2.8.2. Начальный экран (главное окно) – для режима «СЛТ» - - - 42
 - 2.8.3. Сводная информация об офтальмологической процедуре – для режима «ИАГ» - - - 45
 - 2.8.4. Сводная информация об офтальмологической процедуре – для режима «СЛТ» - - - 47

3. ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА - - - 48

- 3.1. Шаги для обеспечения работы прибора - - - 48
- 3.2. Порядок действий при эксплуатации прибора - - - 50
 - 3.2.1. Включение прибора - - - 50

- 3.2.2. Подготовка к генерации светового луча - - - 52
- 3.2.3. Генерирование рабочего лазерного луча - - - 56
- 3.2.4. Выключение прибора - - - 58
- 3.3. Использование функции «SLT-NAVI» - - - 59
- 3.4. Изменение настроек прибора - - - 61
 - 3.4.1. Внесение изменений в настройки - - - 61
 - 3.4.2. Настраиваемые параметры - - - 62
- 3.5. Использование Режимы ограничения («ИАГ») - - - 70
 - 3.5.1. Использование Режимы ограничения сразу после включения прибора - - - 70
 - 3.5.2. Применение Режимы ограничения после активации режима «ИАГ» - - - 72
 - 3.5.3. Деактивация Режимы ограничения - - - 74
- 3.6. Использование данных, хранящихся в памяти - - - 75
 - 3.6.1. Загрузка данных, хранящихся в памяти - - - 75
 - 3.6.2. Запись настроек в память - - - 76
 - 3.6.3. Удаление данных из памяти - - - 78

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ РАБОТЫ ПРИБОРА - - - 80

- 4.1. Возможные неисправности и их устранение - - - 80
- 4.2. Сообщения об ошибках и способы их устранения - - - 83
- 4.3. Замена расходных материалов - - - 87
 - 4.3.1. Список расходных материалов - - - 87
 - 4.3.2. Размещение бумаги на упоре для подбородка - - - 87
- 4.4. Чистка прибора и его частей - - - 88
 - 4.4.1. Чистка внешних частей прибора - - - 88
 - 4.4.2. Чистка участков прибора, соприкасающихся с пациентами - - - 89
 - 4.4.3. Чистка оптических частей прибора - - - 90
- 4.5. Проверка расположения оптической оси рабочего лазерного луча (режим «ИАГ») - - - 91
- 4.6. Проверка расположения оптической оси рабочего лазерного луча (режим «СЛТ») - - - 93
- 4.7. Измерение и калибровка выходной мощности рабочего лазерного луча - - - 95
 - 4.7.1. Измерение выходной мощности рабочего лазерного луча - - - 95
 - 4.7.2. Калибровка выходной мощности рабочего лазерного луча - - - 98
- 4.8. Измерение и калибровка выходной мощности луча нацеливания - - - 103
 - 4.8.1. Измерение выходной мощности луча нацеливания - - - 103
 - 4.8.2. Калибровка выходной мощности луча нацеливания - - - 105

5. СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ - - - 107

- 5.1. Спецификации (технические характеристики) прибора - - - 107
- 5.2. Обеспечение защиты от избыточного излучения - - - 117
- 5.3. Электромагнитная совместимость - - - 119
- 5.4. Список уполномоченных сотрудников - - - 125
- 5.5. Протокол калибровки выходной мощности излучения - - - 126
- 5.6. Применение контрольного списка для проверки прибора перед его применением - - - 128
- 5.7. Глоссарий - - - 130

6. ТЕРМИНЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ - - - 136

ГАРАНТИЯ - - - 139



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 Что нужно знать для безопасной эксплуатации прибора



ДО НАЧАЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА ПРОЧИТАЙТЕ ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ.

Внимательно прочитайте Инструкцию по эксплуатации до начала применения вами этого прибора, чтобы в полной мере ознакомиться с мерами предосторожности по обеспечению безопасности и порядком выполнения требуемых действий.

Используйте эту Инструкцию для получения необходимой справочной информации в соответствии с вашими потребностями.

1.2 Сигнальные слова, употребляемые в целях обеспечения безопасности

В данной Инструкции по эксплуатации употребляются сигнальные слова для указания степени или уровня важности того или иного действия или условия в целях обеспечения безопасности, а именно:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая – если ее не избежать – может привести к смерти или нанесению тяжкого вреда здоровью лица, в отношении которого применяется этот медицинский прибор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая – если ее не избежать – может привести к нанесению легкого вреда здоровью или вреда здоровью средней тяжести.

Однако, даже те ситуации, в отношении которых применяется сигнальное слово «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» , могут при некоторых условиях привести к нанесению тяжкого вреда здоровью. Пользователям этого медицинского прибора следует постоянно соблюдать меры предосторожности для обеспечения его безопасного функционирования.

1.3 Действия по управлению и контролю действий в месте использования прибора

Контроль хранения и применения прибора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Руководство медицинского учреждения, в котором будет использоваться данный офтальмологический прибор, должно назначить как минимум одно ответственное лицо (администратора) и одного помощника администратора (субадминистратора).
- Назначенные администраторы отвечают за хранение и контроль применения этого прибора в помещении, где он используется.
- Администраторам следует составить список сотрудников, которые могут использовать / участвовать в использовании этого офтальмологического прибора, обеспечить проведение необходимой подготовки включенных в этот список лиц и доводить до них самую свежую информацию, касающуюся эксплуатации данного прибора. Подготовка сотрудников может проводиться в форме семинаров и конференций.
- Назначенные для выполнения соответствующих функций сотрудники должны действовать в соответствии с инструкциями, составленными администраторами.
- Администраторам следует поддерживать в актуальном состоянии список зарегистрированных пользователей и осуществлять контроль их действий.

☞ См. подраздел «5.4. Список уполномоченных сотрудников» (стр. 125-)

- Администраторы должны назначить сотрудников, отвечающих за работу и контроль функционирования данного офтальмологического прибора. Сотрудники должны быть полностью ознакомлены с комплексом действий, необходимых для обеспечения его надлежащего функционирования, и с мерами контроля.

Контроль действий в месте использования прибора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Место, предназначенное для размещения и эксплуатации данного офтальмологического лазерного прибора, должно быть определено руководством медицинского учреждения.
- При этом требуется указать условия и параметры, необходимые для его практического использования.
- В месте, где будет применяться данный прибор, должна быть размещена соответствующая предупреждающая информация, в частности: наименование лазерного устройства, предостережения, касающиеся его применения, и прочие необходимые сведения («Предупреждающие указания» (Warning indications)).
- Для доступа в названное помещение всем лицам, за исключением уполномоченных сотрудников, перечисленных в соответствующем списке, требуется получение разрешения администраторов. Эти лица должны быть ознакомлены с мерами предосторожности и выполнять их для обеспечения безопасности.
- Рекомендуется проведение проверки остроты зрения всех задействованных лиц – до входа и после выхода из помещения, где используется этот лазерный прибор, – чтобы убедиться в том, что состояние их зрения не ухудшилось после нахождения в нем.

Подготовка к применению систем и оборудования в месте использования прибора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Администраторам следует подготовить системы и оборудование, требующиеся для начала эксплуатации этого офтальмологического прибора.
- В частности, им следует должным образом подготовить все устройства и оборудование, необходимые для технической поддержки и обеспечения безопасности применения данного прибора.
- Администраторам следует проводить профилактические проверки технического состояния прибора, как описано в Инструкции по эксплуатации, и регистрировать результаты проведенных проверок.

1.4 Защитные меры при эксплуатации

Установка

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Установку и подстройку этого офтальмологического прибора могут выполнять только специалисты по техническому обслуживанию, прошедшие подготовку, организованную компанией NIDEK.
- Требуется убедиться в отсутствии воспламеняющегося ингаляционного газового анестетика в помещении, предназначенном для проведения офтальмологических процедур с использованием этого лазерного прибора.

Лазерное излучение может вызвать возгорание или взрыв.

- Убедитесь, что вилка электропитания вставляется в заземленное выходное гнездо электросети.

Неисправная работа прибора или утечка тока может привести к поражению ударом электрического разряда / возгоранию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Установите прибор в помещении, характеристики которого соответствуют требованиям, изложенным в его спецификации.

 См. подраздел «5.1. Спецификации (технические характеристики) прибора» (стр. 107)

- Разместите прибор в помещении, защищенном от попадания воды / дождя.

Невыполнение этого условия может привести к его неисправному функционированию при проведении офтальмологических процедур.

- Используйте электророзетку (предназначенную для применения в больничных учреждениях), которая соответствует требованиям спецификации по обеспечению электричеством.

Невыполнение этого условия может привести к снижению эффективности функционирования прибора, его неисправной работе или возгоранию.

- Не используйте шнур электропитания, отличный от того, который предоставляется вместе с прибором. Не подсоединяйте предоставленный вместе с этим прибором сетевой электрический кабель к любому иному устройству, которое не предусмотрено для применения в связи с использованием данного прибора.

- Установите прибор так, чтобы обеспечить во время его использования простой доступ к розетке электропитания, в которую вставлена сетевая вилка. Также обеспечьте возможность отсоединения шнура электропитания без применения какого-либо вспомогательного инструмента.

Неспособность выполнить данное требование может воспрепятствовать отсоединению сетевой вилки от источника питания в случае нарушения режима эксплуатации.

- Надлежащим образом подключите сетевой и прочие кабели к указанным гнездам.

Несоблюдение этого требования может привести к неисправному функционированию прибора при проведении офтальмологической процедуры.

- Не перегибайте чрезмерно сетевой и другие кабели и обеспечьте невозможность удара или заземления сетевого кабеля.

Невыполнение этого требования может повлечь за собой поражение электрическим током.

- Замените используемые кабели новыми в случае оголения проводов, находящихся внутри них.

Невыполнение этого требования может повлечь за собой поражение электрическим током.

- Незамедлительно замените кабели в случае перебоев в электроснабжении, а также в том случае, когда кабель или вилка электропитания горячие на ощупь.

Несоблюдение этого требования может привести к неисправной работе прибора или к его возгоранию.

- Не передвигайте этот прибор при подсоединенных к электросети шнурах или кабелях.

Иначе они могут повредиться и прибор может упасть, приведя к нанесению повреждения человеку или неисправному функционированию прибора.

Перед эксплуатацией

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не используйте этот прибор в любых целях, отличных от его целевого назначения.

➡ См. подраздел 2.2 «Целевое назначение прибора» (стр. 24)

- Использовать этот прибор могут только специалисты-офтальмологи.

Несоблюдение этого требования может привести к нежелательным последствиям для лиц, вовлеченных в процесс проведения лазерной операции, и отрицательно повлиять на эффективность работы этого прибора.

- Внимательно прочитайте данную Инструкцию по эксплуатации до начала применения вами этого офтальмологического лазерного прибора, чтобы в полной мере ознакомиться с мерами предосторожности и порядком выполнения действий, необходимых для обеспечения безопасности его применения.

Использование прибора без соблюдения положений Инструкции по эксплуатации может привести к нежелательным последствиям для лиц, вовлеченных в процесс проведения лазерной операции, и отрицательно повлиять на эффективность работы этого прибора.

- Не осуществляйте действий, которые не указаны в Инструкции по эксплуатации прибора.

Выполнение контроля его работы и его настройка и регулирование без соблюдения положений, которые приведены в Инструкции, могут повлечь за собой опасное воздействие лазерного излучения.

- Обеспечьте использование данного прибора в присутствии как минимум одного ассистента в помещении, в котором проводится лазерная операция.

Присутствие ассистента требуется для выполнения необходимых действий, например, в

случае поражения электрическим током. Желательно, чтобы ассистент был обучен процедуре восстановления жизненных функций (реанимации).

- Обеспечьте способность копирования необходимых данных, относящихся к запланированной офтальмологической процедуре.

Это нужно на случай сбоя в работе прибора во время проведения лазерной операции.

- При использовании этого прибора обращайте внимание также на безопасное применение другого оборудования, которое, при проведении офтальмологической процедуры, находится вблизи пациента.

Это необходимо, поскольку излучаемые другим оборудованием электромагнитные волны и прочие нежелательные воздействия могут представлять опасность для здоровья участвующих в проведении офтальмологической процедуры людей.

Применение прижигания электрическим током для коагулирования может вызвать поражение электрическим током или привести к ожогам соприкасающихся с оборудованием областей человеческого тела.

- При эксплуатации данного прибора не применяйте дополнительные / вспомогательные устройства, не указанные компанией NIDEK как подходящие для поддержки его функционирования.

Использование прибора без соблюдения положений Инструкции по эксплуатации может привести к нежелательным последствиям для лиц, вовлеченных в процесс проведения лазерной операции, и отрицательно повлиять на эффективность работы этого прибора.

- Не выполняйте модификаций внутренних частей прибора и не прикасайтесь к ним.

Невыполнение этого требования может повлечь за собой поражение электрическим током или неисправное функционирование прибора.

- Сотрудники, находящиеся в помещении, где используется данный офтальмологический прибор, должны надеть защитные очки. Сообщите им, что им никогда не следует смотреть прямо на рабочий лазерный луч, даже если на них надеты защитные очки.

Характеристики рабочего луча офтальмологического ИАГ-лазера: длина волны: 1 064 нм, OD > 7, 925-1065 D LB6 + IR LB8 + M LB8Y (EN207). Характеристики рабочего луча СЛТ-лазера: длина волны: 532 нм, OD > 6, 315-532 DIRM LB6 (EN207).

Защитные очки: OD > 7, 925-1065 D LB6 + IR LB8 + M LB8Y (EN207).

- На время, когда этот офтальмологический лазерный прибор не используется, извлеките ключ запуска и обеспечьте его хранение в безопасном месте.

В противном случае могут иметь место нежелательные последствия в результате действий, которые могут быть совершены неуполномоченными сотрудниками.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- До начала использования этого офтальмологического лазерного прибора выполните проверку его пригодности к работе и задокументируйте результаты проверки. Если по итогам проведенной проверки выявлено, что состояние прибора отличается от нормального, не используйте его.

Применение прибора в таком состоянии может не позволить обеспечить его нормальное функционирование согласно целевому назначению. Кроме того, неверно поставленные диагнозы вследствие неисправной работы прибора могут привести к нарушениям функций организма пациентов и нанесению вреда их здоровью.

- Проверьте правильность заданных настроек перед выполнением генерации рабочего лазерного луча, применяемого при проведении офтальмологической процедуры.

Иначе рабочий лазерный луч может генерироваться не так, как требуется.

- Начните генерацию рабочего лазерного луча с использованием наименьшей мощности излучения, затем постепенно увеличивайте мощность излучения до достижения желаемого эффекта. Убедитесь в том, что мощность лазерного излучения установлена на минимальный уровень после каждого отдельного случая генерации рабочего лазерного луча.

В противном случае может быть выполнена генерация чрезмерного излучения.

- Когда выполнение генерации лазерного излучения не предусмотрено (например, при осмотре глаза обследуемого пациента), установите прибор в режим ожидания (STANDBY mode), чтобы обеспечить невозможность генерации лазерного излучения.

Иначе может возникнуть непреднамеренное воздействие лазерного луча на глаз пациента, проходящего офтальмологическую процедуру.

- До подсоединения сетевого кабеля и его отсоединения от электрической розетки убедитесь в том, что главный выключатель электропитания находится в состоянии «ВЫКЛ.».

Невыполнение этого условия может повлечь за собой поражение электрическим током или неисправное функционирование прибора.

- В случае отображения на панели управления этого прибора не соответствующих ожиданиям показателей (характеристик), за исключением относящихся к генерации лазерного излучения, действуйте согласно установленным инструкциям.

 См. подраздел «4..2. Сообщения об ошибках и способы их устранения» (стр. 83)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не проводите никаких работ по сервисному или техническому обслуживанию данного прибора во время его использования.
- До начала проведения офтальмохирургической процедуры доведите до сведения пациента необходимую информацию о ее целях и способах ее выполнения, ожидаемых результатах и возможных неблагоприятных последствиях в случае несоблюдения мер предосторожности.

- При отсутствии светового луча, прекратите выполнение офтальмологической процедуры.

В противном случае область, являющаяся предметом данной процедуры, может оказаться недоступной для наблюдения. В результате могут иметь место неблагоприятные последствия.

- Всегда проверяйте точность направленности луча нацеливания.

Когда рабочий лазерный пучок применяется в отношении ткани человеческого организма, его неточная направленность может привести к повреждениям роговицы глаза и т.п., возникновению слепоты, болезненным кожным ощущениям, ожогам.

- Не смотрите прямо на луч нацеливания и не направляйте его на других.

Иначе может возникнуть непреднамеренное воздействие лазерного луча.

- До начала выполнения генерации, убедитесь в отсутствии отражающего объекта на оптическом пути рабочего лазерного луча.

Иначе может возникнуть непреднамеренное воздействие отраженного лазерного луча.

- Не прикасайтесь руками / пальцами к подвижным частям этого прибора. Об этом также следует предупредить пациентов, проходящих офтальмохирургическую процедуру.

Руки или пальцы могут быть защемлены, что может привести к увечью.

- Когда пациент встает после проведенной офтальмологической процедуры, он не должен держаться за упор для подбородка.

Иначе прибор может опрокинуться, что может привести к нанесению повреждения.

- В случае падения прибора отсоедините сетевой кабель от розетки электропитания, не прикасаясь к внутренним частям прибора.

В таком случае свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченного ею дистрибьютора, у которого вы приобрели этот офтальмологический прибор.

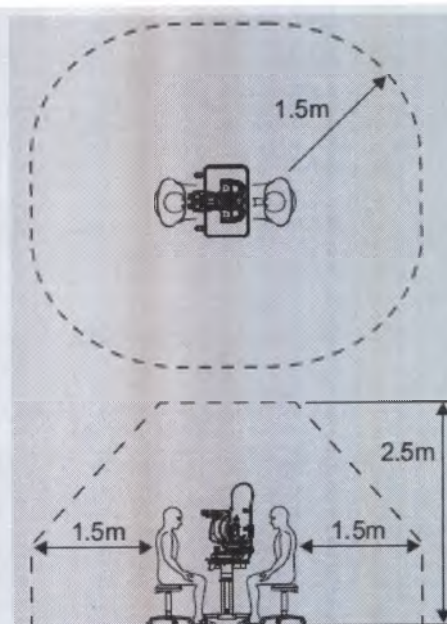
- При возникновении перебоя в подаче электричества или отказа прибора в то время, когда на пациента надет ремень для фиксации головы, незамедлительно ослабьте ремень.

Невыполнение этого условия может повлечь за собой неисправную работу прибора или привести к иным неблагоприятным последствиям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте в среде, окружающей пациента, устройства, которые соответствуют стандарту Международной электротехнической комиссии IEC 60601-1. Если предполагается применение какого-либо устройства, не соответствующего требованиям стандарта IEC 60601-1, используйте изоляционный трансформатор или обычное защитное заземление.

Окружающая пациента среда – это расстояние, на котором может происходить «контакт» (сорасположение) между пациентом и любой частью данного прибора (включая соединительные устройства) и между пациентом и любым другим лицом / лицами, прикасающимися к прибору (включая соединительные устройства).



После использования прибора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Выполните чистку упоров для лба и подбородка, опорных ручек и ремня для фиксации головы пациента после проведения каждой очередной офтальмологической процедуры. Для выполнения чистки используйте спиртовые дезинфицирующие средства, если необходимо. (рекомендовано - Изопропиловый спирт 70% (USP), (производитель - Florida Laboratories, Inc, США)

При применении бумаги для упора для подбородка снимите со стопки листов из комплекта бумаги, используемых для обеспечения гигиены при проведении офтальмологической процедуры, один лист [который использовался при проведении офтальмологической процедуры в отношении предыдущего пациента].

- После завершения использования прибора выключите его и накройте чехлом от пыли.

Наличие пыли на приборе может негативно повлиять на эффективность генерации лазерного излучения, необходимого для проведения офтальмологических процедур.

- После окончания применения этого прибора отсоедините сетевой кабель от розетки электропитания.

Во время транспортировки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- До переноса этого офтальмологического прибора в другое помещение, установите кнопки стопора в нужное положение.

Иначе руки или пальцы могут быть защемлены, что может привести к увечью.

- Обеспечьте хранение данного прибора в помещении, которое соответствует требованиям по хранению с возможной последующей транспортировкой, согласно спецификации.

 «5.1. Спецификации (технические характеристики) прибора» (см. стр. 107)

- До транспортировки прибора поместите его в упаковку.

Упакуйте его с зафиксированными в закрытом положении подвижными частями и с открытым зазором.

Невыполнение этого может привести к его неисправному функционированию при проведении офтальмологических лазерных процедур.

- Обеспечьте отсутствие ударных воздействий на прибор во время его транспортировки.

Иначе может быть смещена оптическая ось прибора.

- Необходимо позаботиться о том, чтобы температурные перепады во время транспортировки прибора были минимальными.

Резкие изменения температурного режима могут привести к конденсации внутри прибора или повлечь за собой негативное воздействие на правильность проводимых с его помощью офтальмологических процедур.

Техническая поддержка эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ремонт этого прибора могут выполнять только специалисты по техническому обслуживанию, прошедшие подготовку в компании NIDEK.

Компания NIDEK не несет ответственности за возникновение каких бы то ни было неблагоприятных последствий ненадлежащего технического обслуживания данного прибора в случае невыполнения указанного требования.

- Чтобы гарантировать продолжительное безопасное использование этого медицинского прибора, рекомендуется, чтобы лицо, отвечающее за его техническое обслуживание, обеспечивало периодическое проведение соответствующей работы, включая профилактический осмотр, как минимум один раз в год.

Подробную информацию по техническому обслуживанию и профилактическому контролю можно получить, обратившись в компанию NIDEK или к уполномоченному ею дистрибьютору производимых ею продуктов, у которого вы приобрели этот офтальмологический прибор. Если отвечающее за техническое обслуживание лицо не

может обеспечить проведение соответствующей работы, включая профилактический осмотр, свяжитесь с компанией NIDEK или с уполномоченным ею дистрибьютором, у которого вы приобрели этот прибор.

- В случае необходимости отправки прибора в компанию NIDEK для ремонта или осуществления действий по техническому обслуживанию выполните чистку его поверхностей (особенно тех частей, которые соприкасаются с пациентами во время проведения офтальмологических процедур) с помощью чистой ткани, смоченной протирочным спиртом.
- Рекомендуется заменить этот прибор до завершения срока его эксплуатации.

Даже при условии надлежащего технического обслуживания и проведения необходимых проверок на предмет пригодности этого прибора к работе по истечении срока его службы уровень его надежности и безопасности может снизиться и он может оказаться неспособным обеспечить соответствие целевым показателям.

Утилизация прибора / компонентов

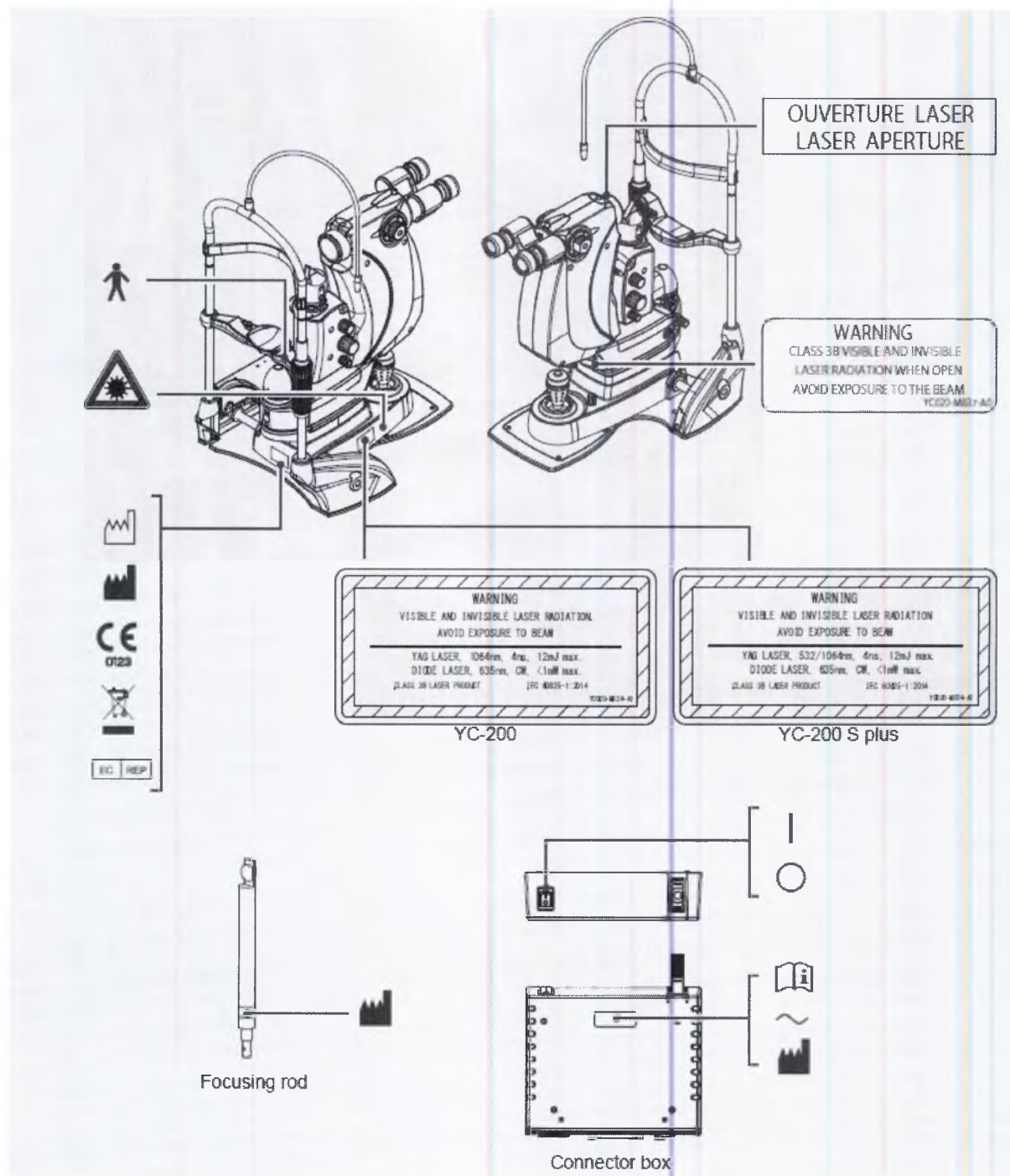
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При необходимости утилизации этого офтальмологического прибора свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченного ею дистрибьютора, через которого вы приобрели этот прибор.
- Во время утилизации прибора следуйте применяемым в вашей стране правилам и требованиям по утилизации и переработке материалов. Это в особенности относится к утилизации литиевых батарей, печатных плат, пластиковых частей, содержащих броминированные огнестойкие добавки, жидкокристаллических мониторов и сетевых кабелей электропитания.

Для подробного ознакомления с нормами и правилами утилизации, применяемыми в вашей стране, обратитесь в соответствующие национальные органы регулирования.

- При утилизации упаковочных материалов выполните сортировку по их составляющим и следуйте применяемым в вашей стране нормам, правилам и требованиям по их утилизации.

1.5. Предупреждающие наклейки и графические символы



Перевод текстового содержания графического изображения	
OVERTURE LASER LASER APERTURE	OVERTURE LASER (франц. яз.) АПЕРТУРА ЛАЗЕРА
WARNING CLASS 3B VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION WHEN OPEN AVOID EXPOSURE TO THE BEAM YC020-M837-A0	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИБОР, ОТНОСЯЩИЙСЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ КЛАССА 3В (CLASS 3B). В ОТКРЫТОМ (РАБОЧЕМ) СОСТОЯНИИ – ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. ИЗБЕГАТЬ НЕБЛАГОПРИЯТНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ YC020-M837-A0
WARNING VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION AVOID EXPOSURE TO BEAM YAG LASER, 1064nm, 4ns, 12mJ max. DIODE LASER, 635nm, CW, <1mW max. CLASS 3B LASER PRODUCT IEC 60825-1 :2014	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАТЬ НЕБЛАГОПРИЯТНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ИАГ-ЛАЗЕР, 1064 нм (нанометров), 4 нс (наносекунд), 12 МДж (мегаджоулей). ПОЛУПРОВОДНИКОВЫЙ ДИОДНЫЙ ЛАЗЕР, 635 нм, CW (несущая волна), <1mW (пучка мощностью 1 МВт максимум). ЛАЗЕРНЫЙ ПРИБОР КЛАССА 3В (CLASS 3B) IEC 60825-12014 (стандарт МЭК)
YC-200	Офтальмологический ИАГ-лазер YC-200
WARNING VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION AVOID EXPOSURE TO BEAM YAG LASER, 1064nm, 4ns, 12mJ max. DIODE LASER, 635nm, CW, <1mW max. CLASS 3B LASER PRODUCT IEC 60825-1 :2014	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАТЬ НЕБЛАГОПРИЯТНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ИАГ-ЛАЗЕР, 1064 нм (нанометров), 4 нс (наносекунд), 12 МДж (мегаджоулей). ПОЛУПРОВОДНИКОВЫЙ ДИОДНЫЙ ЛАЗЕР, 635 нм, CW (несущая волна), <1mW (пучка мощностью 1 МВт максимум). ЛАЗЕРНЫЙ ПРИБОР КЛАССА 3В (CLASS 3B) IEC 60825-12014 (стандарт МЭК)
YC-200 S plus	Офтальмологический ИАГ-лазер YC-200 S plus
Focusing rod	Стержень для фокусировки
Connector box	Блок коммутации



См. Инструкцию по эксплуатации этого прибора.



Тип Б – накладываемые части (Type B applied part).

Накладываемыми частями у этого прибора являются упоры для лба и подбородка.



“OFF” («ВЫКЛ.»): показывает, что устройство (его электропитание) выключено.



“ON” («ВКЛ.»): показывает, что устройство (его электропитание) включено.



Показывает применение переменного тока.



Показывает запуск (начало работы лазерного прибора)



Показывает аварийную (срочную) остановку работы лазера



Показывает предупреждение, относящееся к генерируемому лазерному излучению



Показывает компанию-производителя.



Показывает дату изготовления продукта.





ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1 Краткое описание прибора

Этот прибор – импульсная лазерная система, предназначенная для применения при проведении офтальмологических процедур с использованием импульсного неодимового лазера с модулятором добротности и длиной волны, равной 1 064 нм: ИАГ-лазера (YAG laser) как источника генерирования рабочего лазерного луча (treatment beam).

Существуют две модели данного прибора, различающиеся характеристиками лазерного излучения.

Название модели	Длина волны лазерного излучения	Рабочий режим, доступный для применения
YC-200	ИАГ-лазер (с длиной волны лазерного излучения, равной 1 064 нм)	Режим «ИАГ» (см. стр. 25)
YC-200 S plus	ИАГ-лазер (с длиной волны лазерного излучения, равной 1 064 нм) СЛТ*-лазер (с длиной волны, равной 532 нм) *СЛТ-лазер – лазерный прибор, применяемый для проведения селективной лазерной трабекулопластики, основанной на лазерном воздействии на структуры глаза при лечении глаукомы.	Режим «ИАГ» (см. стр. 25) Режим «СЛТ» (см. стр. 25, 26)

2.2 Целевое назначение

Офтальмологический ИАГ-лазер YC-200 предназначен для выполнения задней капсулотомии, пупиллярного иссечения мембраны, иридотомии (вырезания части радужной оболочки) и трабекулопластики (лазерной фотокоагуляции трабекулярной сети) у пациентов с факическими, афакическими и псевдофакическими глазами.

Условия применения

Место установки: Помещения в медицинских учреждениях, предназначенные для лазерного оборудования или темные комнаты, оборудованные кондиционером где обеспечивается соблюдение следующих условий:

Условия окружающей среды: Температура: от 15°C до 30°C

Влажность: 30%-90%, без конденсации

Атмосферное давление : 800-1060 гПа

Отсутствие пыли, дыма, конденсата, устанавливается на ровную поверхность, не подверженную вибрациям и опасности поражения электрическим током;

Медицинский персонал должен носить защитные очки

Предполагаемая группа пациентов и состояния здоровья

а) Возраст: Без ограничений

б) Вес: Без ограничений

в) Состояние здоровья: Пациенты с показанием фотокоагуляции

г) Национальность: Без ограничений

д) Зрительная функция: Один или оба глаза нормальные или с заболеванием

Не применяется для глаз с полной потерей зрения

Необходимый профиль оператора

Офтальмолог

Материалы устройства, предназначенные для контакта с телом человека

Основной блок, Функциональные кнопки, Окуляры, Упор для лба, Упор для подбородка, Ключ запуска, Опорные ручки пациента, Ремень фиксации головы: АБС пластик

Каркасный блок, Стержень для фокусировки: Алюминий

Бумага для подбородка: Бумага

Чехол от пыли: Хлопок 100 %

Защитные очки: Поликарбонат

2.3 Принципы работы

В этой лазерной системе используется лазер с пассивной модуляцией добротности для генерирования лазерного излучения. Оснащенный устройством пассивной модуляции добротности, данный прибор сначала аккумулирует достаточную мощность в лазерном оптическом резонаторе, а затем испускает лазерные импульсы высокой мощности через короткие временные промежутки с использованием оптического элемента, который обеспечивает модуляцию добротности оптического резонатора и переходы с прозрачного в непрозрачный режимы в соответствии с уровнем аккумулированной мощности.

- Режим «ИАГ»

Световое излучение, сгенерированное ИАГ-лазером, становится коаксиальным (имеющим общую ось) с лучом нацеливания в оптической компоненте лазерной системы и сходятся во внутриглазном объекте (например, в задней капсуле хрусталика) после генерации из апертуры прибора в направлении глаза пациента, проходящего офтальмологическую процедуру. Когда пучок лучей ИАГ-лазера временно сходится в некотором лазерном пятне и энерговыделение превышает определенный уровень, формируется плазма. Резкое расширение и нагревание плазмы генерирует ударные волны. Они разрушают ткань вокруг фокальной точки. Сформированная плазма также поглощает и рассеивает падающий свет. Это обеспечивает защиту ткани, расположенной в заднем положении относительно фокальной точки.

Красный полупроводниковый лазер (с излучением в инфракрасном участке спектра), с длиной волны, равной 635 нм, используется для генерирования луча нацеливания, показывающего место, на которое должен быть направлен пучок излучения ИАГ-лазера. Данный прибор спроектирован так, чтобы обеспечить коаксиальное положение нацеливающего луча и пучка излучения ИАГ-лазера в оптической компоненте лазерной системы и чтобы место (лазерное пятно) их схождения стало тем, на которое направляется пучок лучей ИАГ-лазера во время проведения офтальмохирургической процедуры.

- Режим «СЛТ» (модель YC-200 S plus)

Испущенный ИАГ-лазером пучок излучения преобразуется в пучок с длиной волны 532 нм, генерируемый в зеленой области спектра (далее – «лазерный СЛТ-пучок») с помощью конвертора длины волны, входящего в состав данного прибора. При этом обеспечивается расположение этого пучка излучения в коаксиальном положении к лучу нацеливания в оптической компоненте лазерной системы и этот пучок испускается так, чтобы диаметр лазерного пятна стал равен 400 мкм в отношении внутриглазного объекта, например угла передней камеры глаза, после его генерации из апертуры прибора в направлении цели офтальмологической процедуры. Выборочное генерирование СЛТ-пучка в направлении угла передней камеры глаза воздействует на пигментированные клетки ткани, позволяя снизить внутриглазное давление без разрушения ткани (то есть обеспечивается проведение менее инвазивной операции).

Красный полупроводниковый лазер (с излучением в инфракрасном участке спектра), с длиной волны, равной 635 нм, используется для генерирования луча нацеливания, показывающего место, на которое должен быть направлен пучок излучения СЛТ-лазера. Этот прибор был конструктивно задуман и реализован так, чтобы обеспечить получение коаксиального расположения луча нацеливания и пучка СЛТ-лазера в оптической компоненте лазерной системы и лазерное излучение с длиной волны 400 нм в направлении целевого объекта офтальмохирургической процедуры.

2.4 Меры предосторожности при отборе пациентов, в отношении которых может быть применен данный прибор

Следует соблюдать осторожность при отборе пациентов, которые могли бы пройти офтальмохирургическую процедуру с использованием этого специализированного лазерного прибора. В особенности, требуется обращать внимание на следующие процедуры / состояния пациентов / наличие у пациентов следующих заболеваний:

- задняя капсулотомия с захватом оптической части ИОЛ (интраокулярной линзы), которая сильно пристала к задней капсуле хрусталика глаза пациента;
- прогрессирующее глазное заболевание;
- затрудненная фиксация взгляда, причиной которой является нистагм (непроизвольные ритмические двухфазные движения глазных яблок), либо состояние, которое может привести к этой патологии;
- помутнение внутриглазной жидкости или роговицы глаза пациента;
- неправильная (недостаточная) фиксация интраокулярных линз после проведения хирургической процедуры в результате разрыва задней капсулы хрусталика или слоистого разрыва;
- первичная закрытоугольная глаукома (с отеком роговой оболочки глаза);
- прогрессирующая глаукома со значительной скотомой (потерей поля зрения).

2.5 Возможные неблагоприятные воздействия и последствия использования прибора

В число возможных неблагоприятных воздействий и последствий применения данного прибора, в частности, входят перечисленные ниже.

- Возможные неблагоприятные проявления, относящиеся к использованию прибора

В случае обнаружения во время предэксплуатационной проверки каких-либо отклонений от специфицированных характеристик этого лазерного прибора, не используйте его.

В случае сбоя в работе / выхода из строя прибора можно не получить намеченные результаты и могут иметь место ситуации, чреватые возможным нанесением вреда здоровью, или нежелательные события, перечисленные в списке «Неблагоприятные последствия».

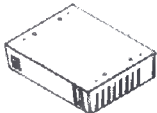
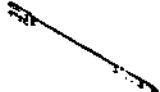
- Возможные неблагоприятные последствия применения прибора

Перечень возможных неблагоприятных воздействий и последствий использования этого прибора состоит, но не ограничивается, перечисленным ниже.

- Повышенное внутриглазное давление
- Гифема (кровоизлияние в передней камере глаза)
- Буллезная кератопатия (патология роговицы глаза, характеризующаяся отеком оболочки, поражением эпителиального слоя с формированием специфических «булл»)
- Локализованная катаракта
- Ушивание сквозной раны
- Зрачковый блок (нарушение естественного оттока водянистой влаги из задней камеры глаза в переднюю через зрачок)
- Повреждение радужки глаза
- Неверное расположение интраокулярной линзы или ее попадание в стекловидную камеру глазного яблока
- Ожог роговицы
- Повреждение эндотелия роговицы
- Отслоение сетчатки
- Болевые ощущения
- Кистозный макулярный отек
- Воспалительный процесс в передней камере глаза
- Покраснение
- Корэктопия (смещение зрачка в сторону от центральной области радужки)
- Помутнение роговицы
- Воспаление глаза (напр. радужной оболочки, стекловидного тела, сосудистой оболочки)
- Задняя синехия (наличие спайки: радужная оболочка глаза прилипает к хрусталику)
- Периферическая передняя синехия
- Эдема (отек) роговой оболочки глаза
- Повреждение интраокулярной линзы
- Воздействие неправильного лазерного излучения на сетчатку глаза
- Склеральная перфорация
- Перфорация (разрыв) сетчатки глаза
- Эндофтальмит (воспаление тканей глаза)
- Конъюнктивальная гиперемия (покраснение слизистой оболочки из-за притока крови к месту повреждения)
- Кровоизлияние (угол передней камеры глаза)
- Кровоизлияние в хороидее (сосудистой оболочке глаза)
- Боль в глазу

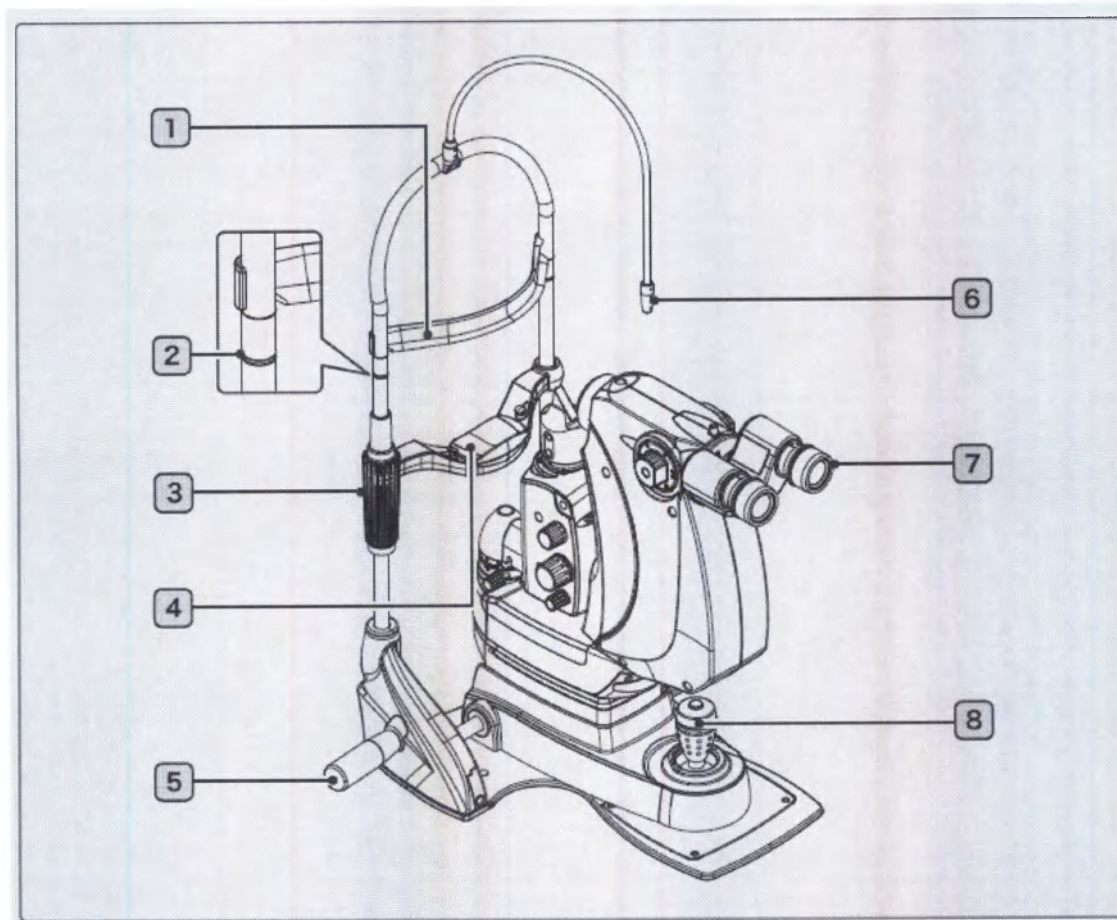
2.6 Дополнительные принадлежности, поставляемые в комплекте с прибором

- В стандартную поставку включены следующие дополнительные принадлежности. Проверьте указанную комплектацию до начала использования этой специализированной лазерной системы.

Название части	Количество	Внешний вид
Основной блок	1	
Каркасный блок	1	
Панель управления	1	
Блок коммутации	1	
Заглушка дистанционного управления	1	
Окуляры	1	
Фиксированный делитель светового луча	1	
Наклонный делитель светового луча	1	
Шестеренки	2	
Ключ запуска	1	
Сетевой кабель	1	
Бумага для подбородка	2 уп.	
Ремень фиксации головы	1	
Опорные ручки пациента	2	

Стержень для фокусировки	1	
Кронштейн	2	
Подлокотник	1	
Чехол от пыли	1	
Наклейка DANGER (ОПАСНО)	1	
Шестигранный ключ	1	
Отвертка	2	
Болт	2	
Саморезы (4.1x13)	4	
Саморезы (3.8x20)	2	
Винт (PC3x6)	10	
Инструкция по эксплуатации	1	
Ножная педаль (опция)	1	
Защитные очки (опция)	1	
Стол для панели управления (опция)	1	

2.7 Составные компоненты



1 Упор для лба

2 Метка уровня положения глаз

Глаза пациента фиксируются на нужной (указанной) высоте. Выполните необходимую подстройку, регулируя высоту положения упора для подбородка.

3 Регулятор подъема упора для подбородка

Обеспечьте расположение подбородка пациента на нужной высоте.

4 Упор для подбородка

5 Опорные ручки пациента

За них держится пациент во время проведения офтальмологической лазерной процедуры.

6 Лампа фиксации взгляда

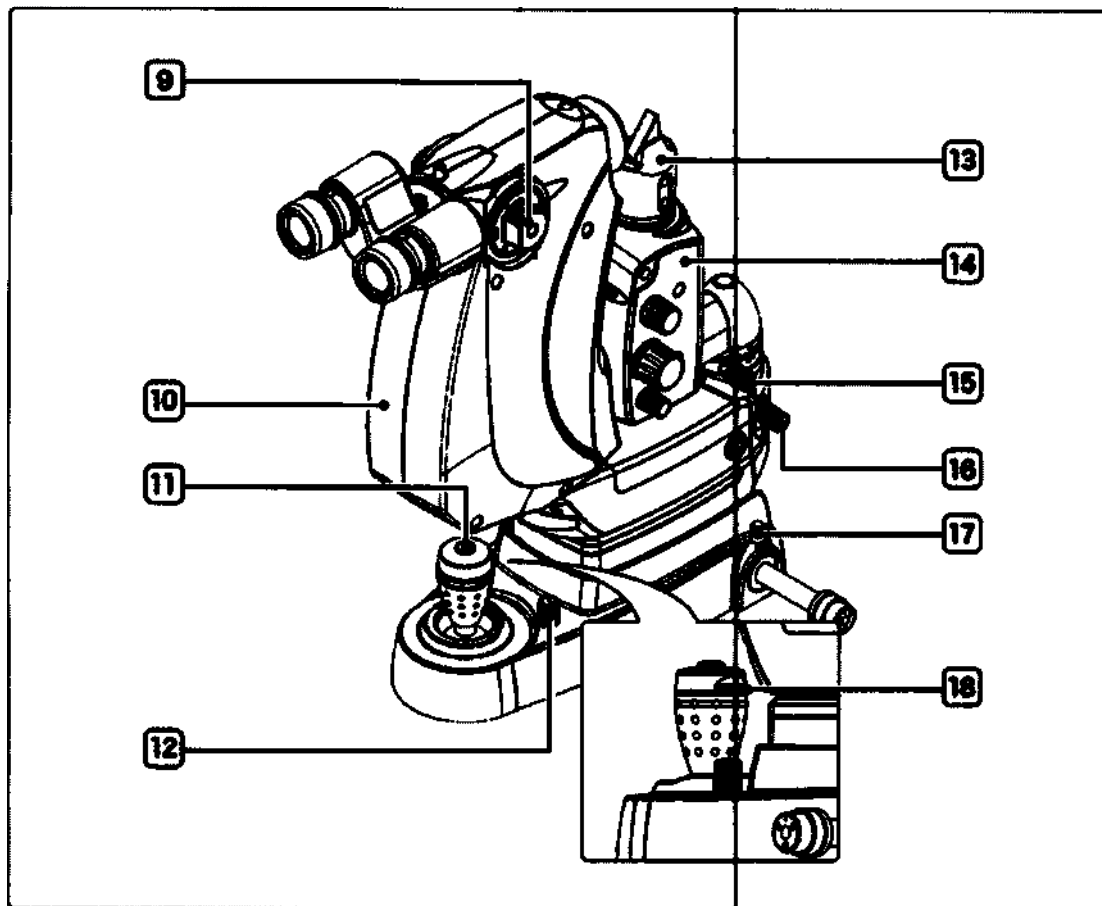
Применяется для закрепления положения глаза пациента относительно лампы фиксации взгляда. Положение самой лампы фиксации взгляда может быть определено с помощью гибкого в применении регулятора, которым оснащен этот прибор.

7 Окуляры

8 Джойстик

Используется для точной наводки прибора и фокусировки.

Передвигая джойстик вправо и влево, подстройте нужное перемещение в этих направлениях. Подстройте нужное движение вверх и вниз, поворачивая джойстик. Установите фокус путем движения вперед / назад.



9 Регулятор увеличения окуляров микроскопа

Используется для выбора значения увеличения микроскопа.

10 Блок микроскопа

11 Ручной переключатель

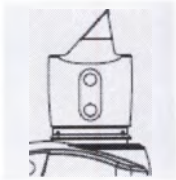
Используется для генерирования рабочего лазерного луча, применяемого при проведении офтальмологической лазерной процедуры. Лазерный луч не генерируется, когда прибор находится в режиме ожидания (STANDBY mode).

12 Ручка регулировки интенсивности света

Используется для установки уровня интенсивности светового излучения.

13 Делитель светового луча

Генерирует занявшие параллельное положение в оптической системе световые лучи на область воздействия.

	
Офтальмологический ИАГ-лазер YC-200	Офтальмологический ИАГ-лазер YC-200 S plus Обеспечивает выполнение функции изменения верхнего угла светового луча (функции наклона (tilting function)). (Поворотом наклонного делителя светового луча изменяется его верхний угол.)

14 Блок излучения

15 Ручка крепежа блока излучения

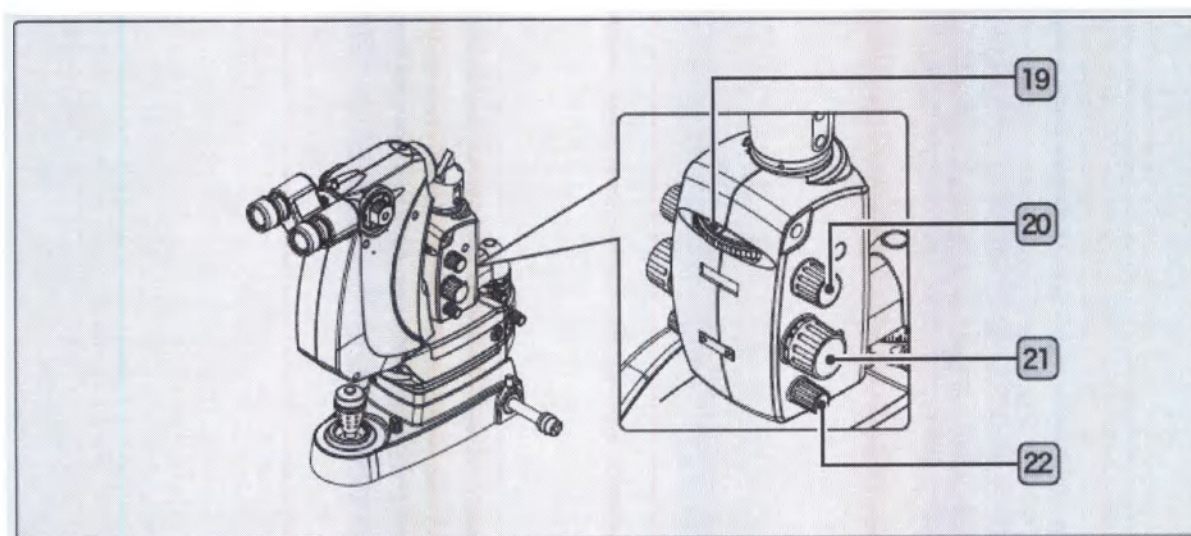
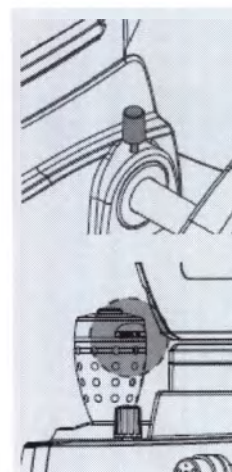
16 Ручка крепежа блока микроскопа

17 Ручка крепежа основного блока прибора

Используется для закрепления прибора так, чтобы он не мог двигаться горизонтально.

18 Переключатель с назначаемыми функциями

Дополнительный переключатель, встроенный в джойстик. Пользователь может назначить в соответствии со своими потребностями три функции, которые будут выполняться с помощью этого переключателя.



19 Устройство для смены (установки) фильтра

Применяется для установки фильтра на пути светового луча.

20 Ручка регулировки вращения щели

Применяется для выполнения вращения щели. Обязательно выполните установку для выполнения перемещения в горизонтальном / вертикальном направлении так, чтобы был слышен щелчок (звуковой сигнал перехода в нужное положение).

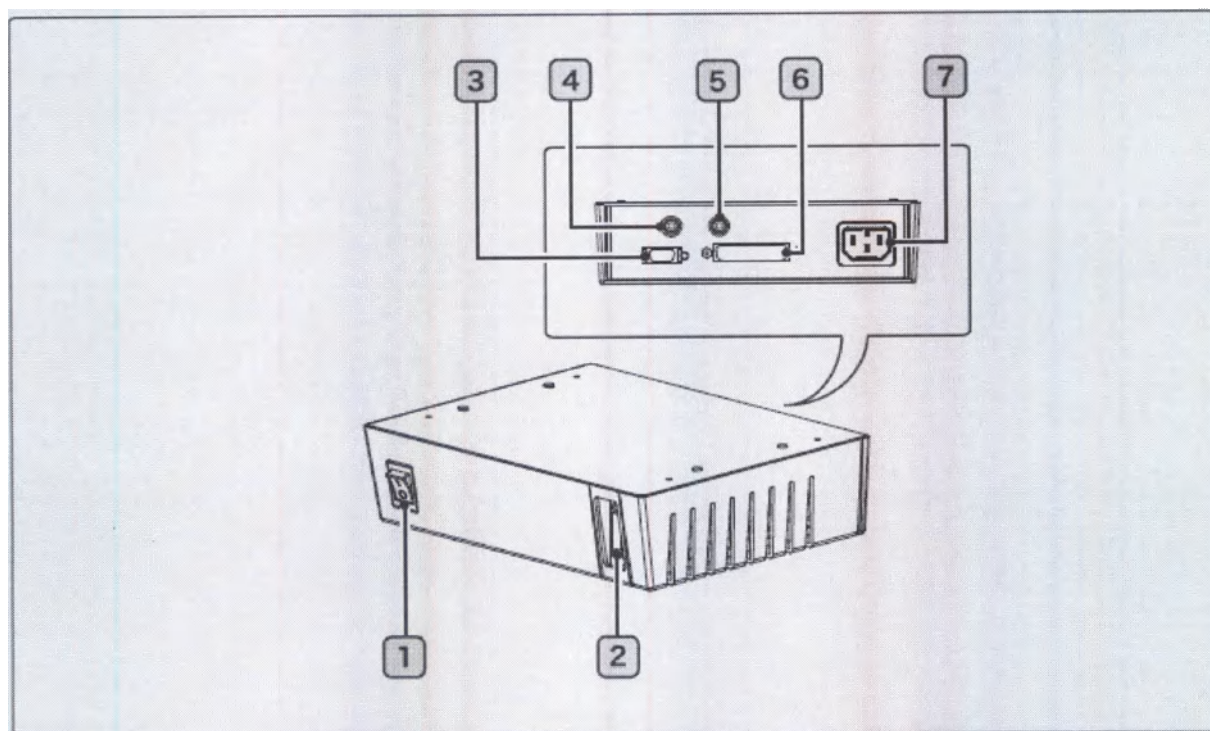
21 Ручка регулировки ширины щели

Используется для установки ширины щели при генерировании светового луча.

22 Ручка регулировки длины

Используется для подстройки диаметра апертуры или ширины щели при генерировании светового луча.

2.7.1 Блок коммутации



1 Главный переключатель

2 Гнездо для подсоединения кабеля панели управления

В это гнездо вставляется кабель панели управления этого офтальмологического прибора.

3 Блок дистанционной блокировки / останова

Предназначен для дистанционной блокировки и остановки работы. Если не предусматривается применение внешнего переключателя, пользователю прибора следует вставить заглушку дистанционного управления.

4 Вход для кабеля ножной педали

В это гнездо вставляется опциональный кабель ножной педали.

5 Вход для кабеля лампы фиксации взгляда

В это гнездо вставляется кабель лампы фиксации взгляда.

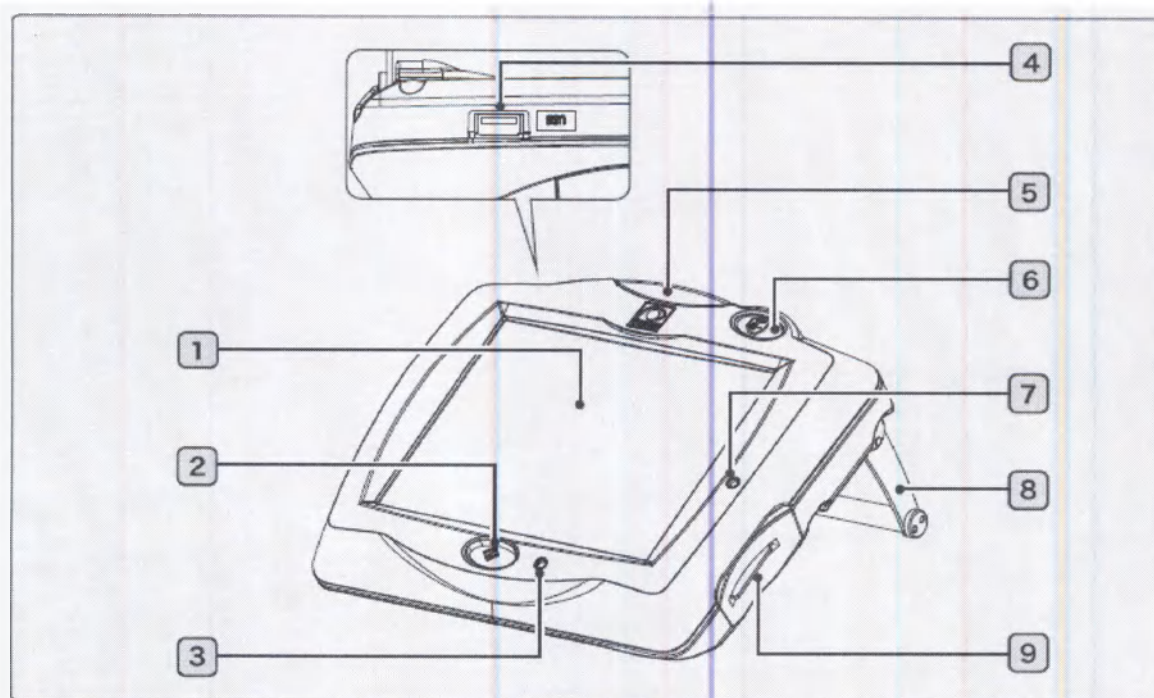
6 Вход для кабеля основного блока

В это гнездо вставляется кабель основного блока этого офтальмологического прибора.

7 Входное гнездо электропитания

В него вставляется кабель электропитания.

2.7.2 Панель управления



1 Сенсорный экран

2 Кнопка запуска

Используется для включения / выключения прибора.

3 Индикатор питания

Индикатор питания светится, когда главный переключатель установлен на режим «ВКЛ.» (I).

4 Порт USB-A

Не может использоваться.

5 Индикатор состояния

Показывает текущее состояние прибора.

Индикатор состояния (Status indicator)	Состояние / текущий режим
Светится оранжевым цветом	Режим ожидания (STANDBY) (В ждущем режиме не может быть выполнена генерация рабочего луча, применяемого при проведении офтальмологической лазерной процедуры.)
Светится зеленым цветом	Режим готовности к работе (READY) (В режиме готовности может быть выполнена генерация рабочего луча, применяемого при проведении офтальмологической лазерной процедуры.)
Медленно мигает оранжевым цветом	Спящий режим (Sleep mode)*а

*а. Прибор автоматически переходит в спящий режим (подсветка экрана гаснет) в случае невыполнения пользователем рабочих действий с применением этого офтальмологического прибора в течение 10 минут. Для выхода из спящего режима прикоснитесь к сенсорному экрану или нажмите кнопку запуска (Start button) на панели управления.

6 Кнопка аварийной остановки лазера

Используется для выключения прибора при крайней необходимости (в случае возникновения аварийной ситуации). Для возобновления работы прибора нажмите кнопку запуска (Start button).

7 Индикатор обращения к ключу запуска

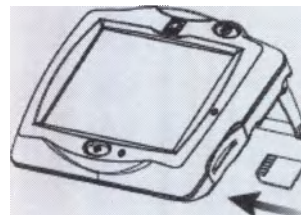
Загорается, когда вставлена ключ запуска. Во время записи данных на ключ-карту запуска этот индикатор мигает.

8 Подставка

9 Слот для ключа-карты запуска

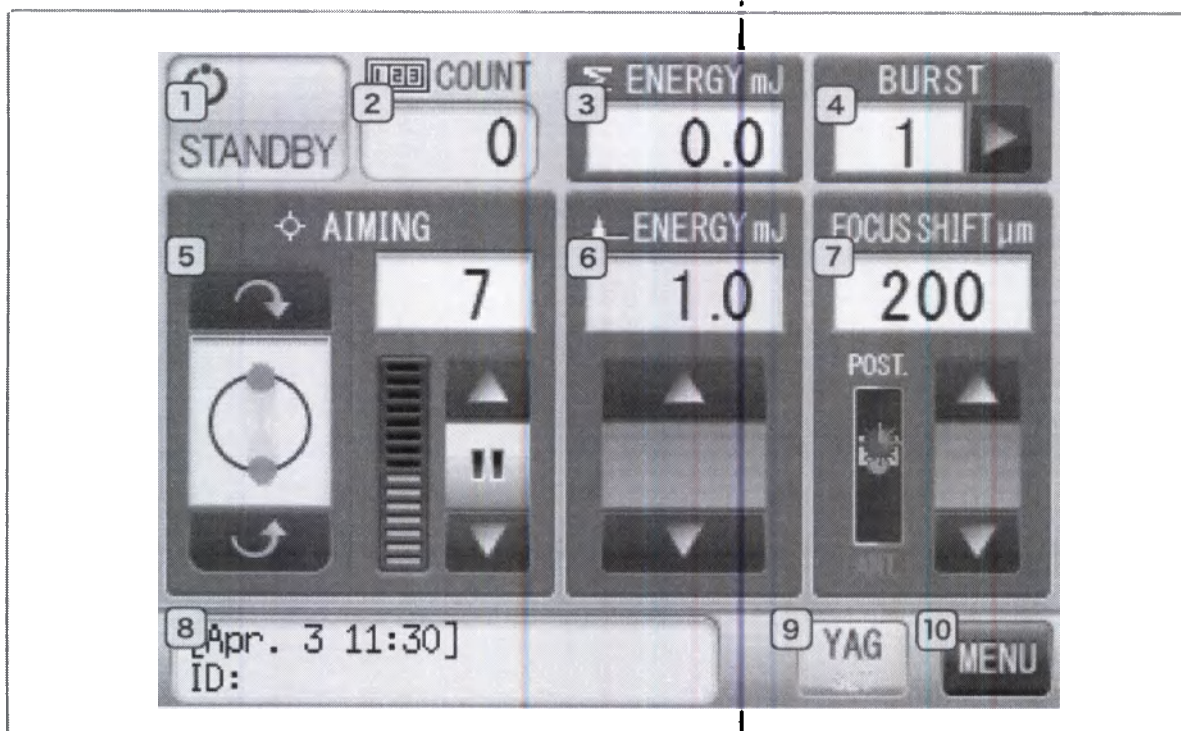
В него вставляется ключ-карта запуска.

Прибор не начнет работать, пока в него не будет вставлен ключ запуска.



2.8 Экраны и функции прибора

2.8.1 Начальный экран (главное окно) – для режима «ИАГ»



1 Кнопка текущего состояния (Status button)

С помощью этой кнопки производится переход между режимом готовности к работе (в котором может быть выполнена генерация рабочего лазерного луча) и ждущим режимом (в котором она не может быть осуществлена).

Режим	Функция / действие
 (показывается зеленым цветом)	Для выполнения генерации рабочего лазерного луча, установите прибор в режим готовности (READY). Во время генерирования рабочего лазерного луча индикатор генерации (EMISSION indicator) светится желтым цветом  .
 (показывается желтым цветом)	На время, когда генерации рабочего лазерного луча не требуется, переведите прибор в ждущий режим (STANDBY).

2 Счетчик (COUNT)

Показывает общее количество сгенерированных рабочих лазерных лучей.



К сведению пользователей

- Нажатие на этот указатель приводит к очистке текущего количественного значения.



3 Указатель суммарной величины мощности излучения (Σ ENERGY (TOTAL ENERGY))

Отображает суммарную величину мощности сгенерированного рабочего лазерного луча, применяемого при проведении офтальмологической процедуры.



К сведению пользователей

- Когда суммарное значение мощности рабочего лазерного луча превысит 999,9 МДж, выводится информационный показатель "OVER" («Превышено заданное значение»).
- Показанное значение мощности лазерного излучения стирается при включении электропитания прибора или при очистке общего количества сгенерированных лазерных лучей.
- Отображаемая суммарная величина мощности рабочего лазерного луча рассчитывается исходя из заданных значений, а не из фактических значений мощности излучения.

4 Указатель количества генераций (BURST)

Обеспечивает установку количества генераций лазерного луча, требуемого для проведения офтальмологической лазерной процедуры.



5 Регулятор луча нацеливания (AIMING)

Позволяет установить расположение и интенсивность нацеливающего луча.

Прибор обеспечивает возможность изменения расположения нацеливающего

луча  относительно установленного расположения.

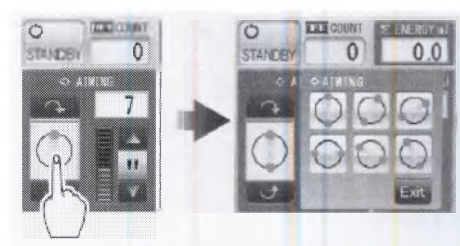


Изображения кнопок	Функция / действие
	Обеспечивает перемещение расположения по часовой стрелке.
	Обеспечивает перемещение расположения против часовой стрелки.
	Обеспечивает увеличение интенсивности излучения.
	Обеспечивает уменьшение интенсивности излучения.
	Обеспечивает включение / выключение луча нацеливания.



К сведению пользователей

- После нажатия  отображается всплывающее (диалоговое) окно для выбора нужного угла из указанных.



6 Регулятор мощности излучения (ENERGY)

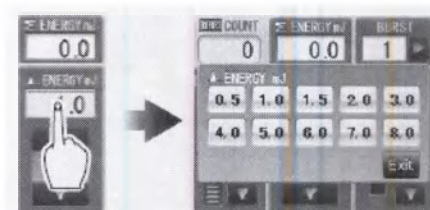
Позволяет установить величину мощности каждой отдельной генерации рабочего лазерного луча при проведении офтальмологической процедуры.

Изображения кнопок	Функция / действие
	Применяется для увеличения мощности излучения.
	Применяется для уменьшения мощности излучения.



К сведению пользователей

- Нажатием на этот указатель отображается всплывающее (диалоговое) окно для выбора требуемого значения мощности излучения из числа предустановленных значений.



7 Регулятор смещения фокусировки (FOCUS SHIFT)

Этот регулятор позволяет установить положение рабочего лазерного луча относительно луча нацеливания. Столбчатое изображение изменяется в соответствии с указанным расположением фокуса.



Изображения кнопок	Функция / действие
	С помощью этой кнопки выполняется переход в режим "POST." (смещение на заднюю камеру глаза).
	С помощью этой кнопки выполняется переход в режим "ANT." (смещение на переднюю камеру глаза).

8 Поле отображения информации (Information display field)

В этом поле отображается различная информация. Ее содержание можно выбрать путем настройки соответствующих параметров.

➞ См. подраздел «3.4. Изменение настроек прибора» (стр. 61)

9 Кнопка переключения между режимами (Mode change button) (для модели офтальмологического ИАГ-лазера YC-200 S plus)

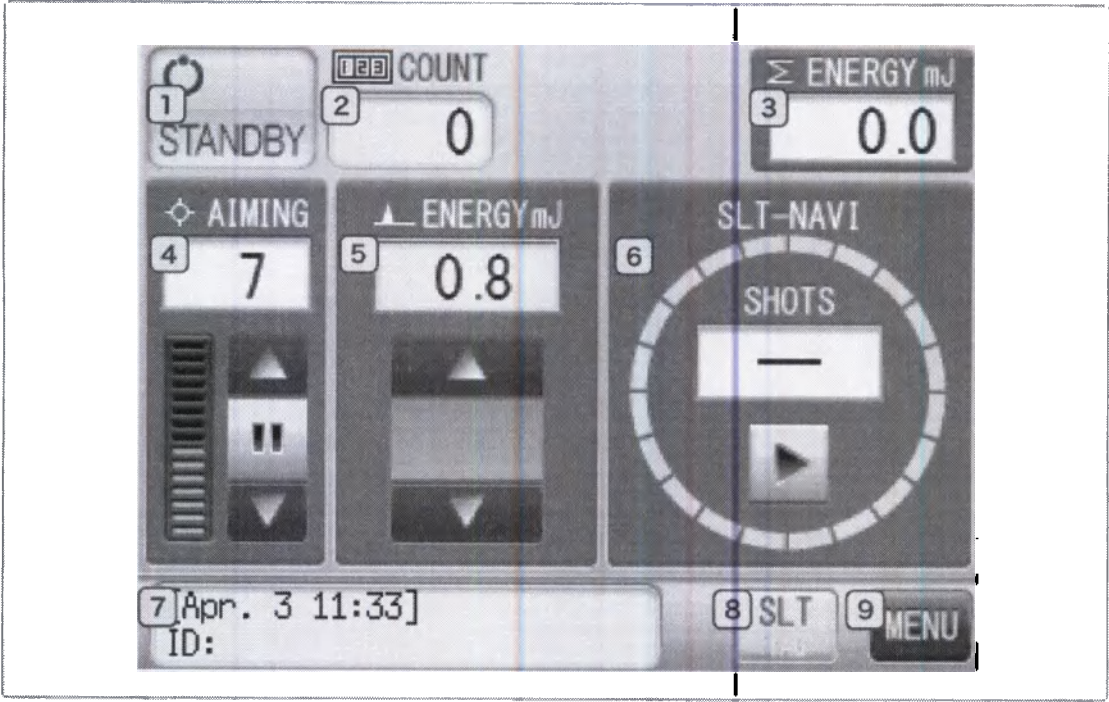
Нажатие этой кнопки обеспечивает переключение между режимами «ИАГ» (YAG) и «СЛТ» (SLT) при проведении офтальмологических лазерных процедур.

10 Кнопка «МЕНЮ» (MENU button)

Использование этой кнопки позволяет изменять различные настроечные параметры.

➞ См. подраздел «3.4. Изменение настроек прибора» (стр. 61)

2.8.2 Начальный экран (главное окно) – для режима «СЛТ»



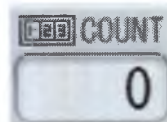
1 Кнопка текущего состояния (Status button)

С помощью этой кнопки производится переход между режимом готовности к работе (в котором может быть выполнена генерация рабочего лазерного луча) и ждущим режимом (в котором она не может быть осуществлена).

Режим	Функция / действие
 (показывается зеленым цветом)	Для выполнения генерации рабочего лазерного луча, установите прибор в режим готовности (READY). Во время генерирования рабочего лазерного луча индикатор генерации (EMISSION indicator) светится желтым цветом  .
 (показывается желтым цветом)	На время, когда генерации рабочего лазерного луча не требуется, переведите прибор в ждущий режим (STANDBY).

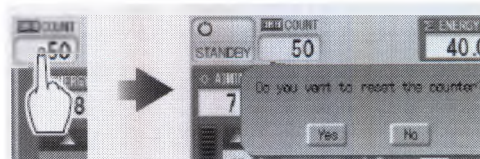
2 СЧЕТЧИК (COUNT)

Показывает общее количество сгенерированных рабочих лазерных лучей.



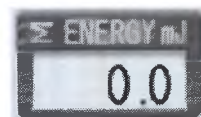
К сведению пользователей

- Нажатие на этот указатель приводит к очистке текущего количественного значения.



3 УКАЗАТЕЛЬ СУММАРНОЙ ВЕЛИЧИНЫ МОЩНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ (Σ ENERGY (TOTAL ENERGY))

Отображает суммарную величину мощности сгенерированного рабочего лазерного луча, применяемого при проведении офтальмологической процедуры.



К сведению пользователей

- Когда суммарное значение мощности рабочего лазерного луча превысит 999,9 МДж, выводится информационный показатель "OVER" («Превышено заданное значение»).
- Показанное значение мощности лазерного излучения стирается при включении электропитания прибора или при очистке данных об общем количестве сгенерированных рабочих лазерных лучей.
- Отображаемая суммарная величина мощности рабочего лазерного луча рассчитывается исходя из заданных значений, а не из фактических значений мощности.

4 Регулятор луча нацеливания (AIMING)

Позволяет установить расположение и интенсивность нацеливающего луча.

Прибор обеспечивает возможность изменения расположения

нацеливающего луча  относительно установленного расположения.

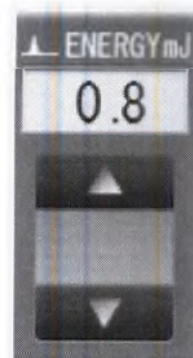


Изображения кнопок	Функция / действие
	Обеспечивает увеличение интенсивности излучения
	Обеспечивает уменьшение интенсивности
	Обеспечивает включение / выключение луча нацеливания.

5 Регулятор мощности излучения (ENERGY)

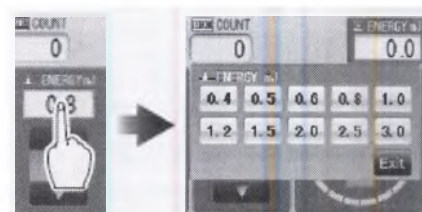
Позволяет установить величину мощности каждой отдельной генерации рабочего лазерного луча при проведении офтальмологической процедуры.

Изображения кнопок	Функция / действие
	Применяется для увеличения мощности излучения.
	Применяется для уменьшения мощности излучения.



К сведению пользователей

- Нажатием на этот указатель отображается всплывающее (диалоговое) окно для выбора требуемого значения мощности излучения из числа предустановленных значений.



6 Регулятор функции «SLT-NAVI»

Этот регулятор обеспечивает настройку для указания объекта (области) излучения (emission area), начального положения лазерного луча (emission start position) и его направления (emission direction).

➞ См. подраздел «3.3. Использование функции “SLT-NAVI”» (стр. 59)



7 Поле отображения информации (Information display field)

В этом поле отображается различная информация. Ее содержание можно выбрать путем настройки соответствующих параметров.

➞ См. подраздел «3.4. Изменение настроек прибора» (стр. 61)

8 Кнопка переключения между режимами (Mode change button)



Нажатие этой кнопки обеспечивает переключение между режимами «ИАГ» (YAG) и «СЛТ» (SLT) при проведении офтальмологических лазерных процедур.

9 Кнопка «МЕНЮ» (MENU button)



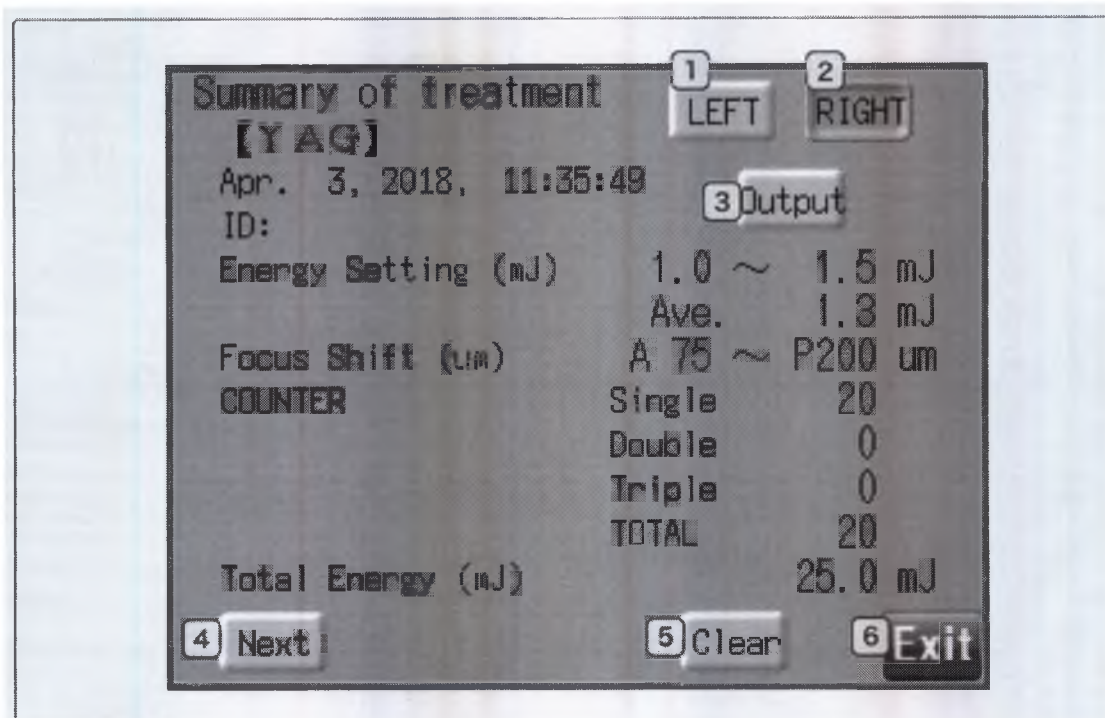
Использование этой кнопки позволяет изменять различные настроечные параметры.

➞ См. подраздел «3.4. Изменение настроек прибора» (стр. 61)

2.8.3 Сводная информация об офтальмологической процедуре – для режима «ИАГ»

На Экране информации об офтальмологической лазерной процедуре (Summary of treatment screen) отображаются нужные сведения в момент, заданный в «Настройках содержания Экрана сводной информации» ("Summary Display Settings").

☞ См. подраздел « 3.4.2. Устанавливаемые параметры» (стр. 62)



1 Кнопка для отображения данных по левому глазу (LEFT button) **LEFT**

Эта кнопка нажимается, когда данные о настройках рабочего лазерного луча относятся к левому глазу пациента, проходящего офтальмологическую процедуру. В случае актуальности данных, относящихся к обоим глазам пациента, также нажмите **RIGHT**. Эта кнопка деактивирована на Экране предыдущих настроек (Previous Settings screen).

2 Кнопка для отображения данных по правому глазу (RIGHT button) **RIGHT**

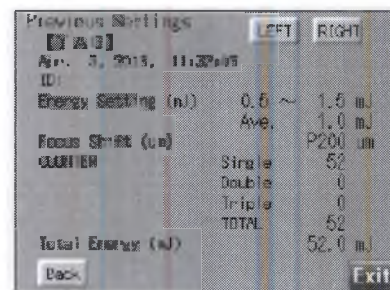
Эта кнопка нажимается, когда данные о настройках рабочего лазерного луча относятся к правому глазу пациента, проходящего офтальмологическую процедуру. В случае актуальности данных, относящихся к обоим глазам пациента, также нажмите **LEFT**. Эта кнопка деактивирована на Экране предыдущих настроек (Previous Settings screen).

3 Кнопка для вывода данных на ключ-карту запуска (Output button)

Нажатием этой кнопки данные о настройках, относящихся к рабочему лазерному лучу, переносятся на ключ-карту запуска, которая применяется для обеспечения начала очередного сеанса работы этого офтальмологического лазерного прибора. Эти данные отображаются, когда нажата кнопка  или кнопка .

4 Кнопка для отображения Экрана предыдущих настроек (Next button)

Нажатие этой кнопки отображает Экран предыдущих настроек – Сводную информацию об офтальмологической процедуре (Previous Settings screen (Summary of treatment)).



5 Кнопка очистки настроек (Clear button)

Нажатие этой кнопки приводит к удалению настройки, относящейся к рабочему лазерному лучу, и ее сохранению как данных о предыдущих настройках (Previous Settings data).



К сведению пользователей

• Чтобы сохранить данные в качестве Сводной информации об офтальмологической процедуре в виде предыдущих настроек, выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку .
- Очистите (удалите) показание счетчика на начальном экране (в главном окне) системы прибора.
- Выключите прибор.

6 Кнопка выхода (возвращения к начальному экрану) (Exit button)

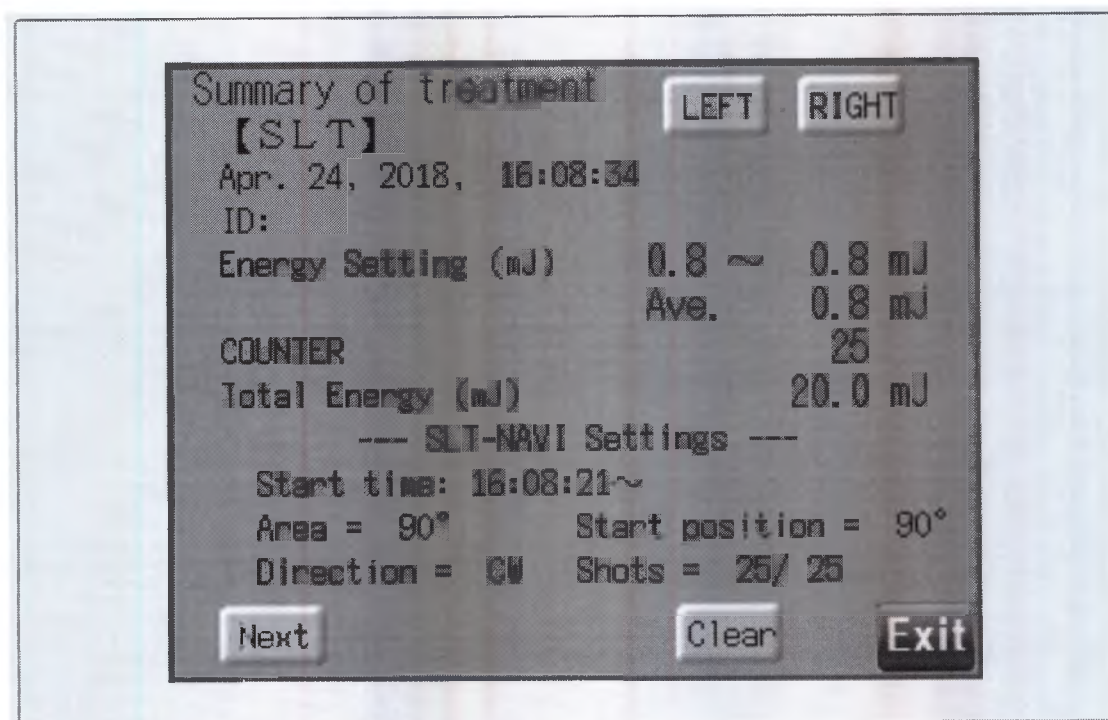
С помощью этой кнопки выполняется возвращение к начальному экрану (в главное окно) системы прибора.

➞ См. подраздел «3.4. Изменение настроек прибора» (стр. 61)

2.8.4 Сводная информация об офтальмологической процедуре – для режима «СЛТ»

На Экране информации об офтальмологической лазерной процедуре (Summary of treatment screen) отображаются нужные сведения в момент, заданный в «Настройках содержания Экрана сводной информации» ("Summary Display Settings").

→ См. подраздел « 3.4.2. Устанавливаемые параметры » (стр. 62)



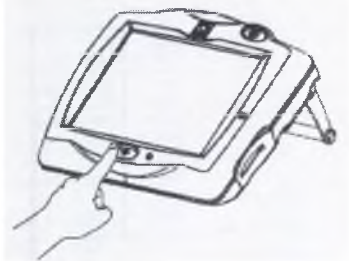
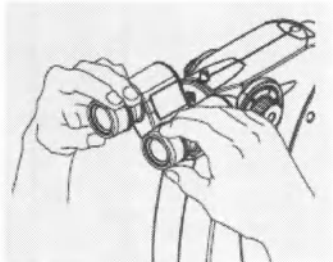
К сведению пользователей

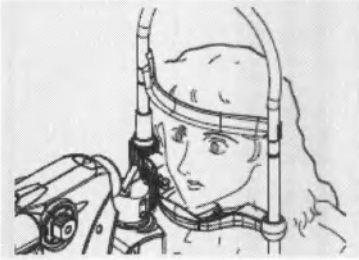
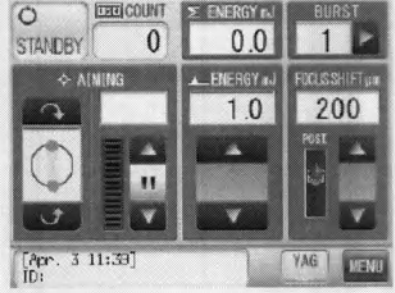
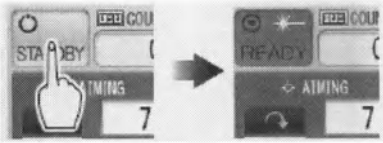
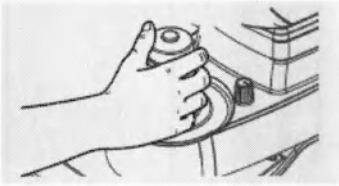
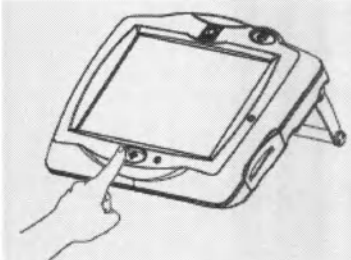
- Позиции (данные), отображаемые на Экране сводной информации об офтальмологической процедуре (Summary of Treatment screen), различны в режиме «СЛТ» (SLT) и в режиме «ИАГ» (YAG).
- Настройки, относящиеся к параметрам функции «SLT-NAVI» ("SLT-NAVI Settings"), не отображаются на экране, когда функция «SLT-NAVI» не активирована.



ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1 Шаги по обеспечению работы прибора

1		• Включите электропитание прибора. ☞ См. подраздел «3.2.1. Включение прибора» (стр. 50) • Проведите проверку готовности прибора к работе. ☞ «См. подраздел «5.6. «Применение контрольного списка для проверки устройства перед его использованием» (стр. 128)
2		• Выполните диоптрийную регулировку и подстройте межзрачковое расстояние для оператора прибора.

3		- Осмотрите глаз пациента. - См. подраздел «3.2.2. Подготовка к генерации светового луча» (стр. 52)
4		Установите параметры лазерного излучения.
5		Нажмите кнопку текущего состояния (Status button), чтобы установить прибор в режим готовности (READY).
6		Выполните генерацию рабочего лазерного луча.
7		- Отключить прибор от источника электропитания. - См. подраздел «3.2.4. Выключение прибора» (стр. 58)

3.2 Порядок действий при эксплуатации прибора

3.2.1 Включение прибора

- 1 Подсоедините сетевой кабель к гнезду электропитания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь, что вилка электропитания вставляется в заземленное выходное гнездо электросети.

Неисправная работа прибора или утечка тока может привести к поражению ударом электрического разряда / возгоранию.

- 2 Обеспечьте, чтобы все сотрудники, находящиеся в помещении, где проводится офтальмологическая лазерная процедура, за исключением оператора прибора и пациента, надели защитные очки.

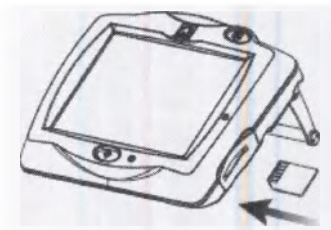
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Сотрудники, находящиеся в помещении, где используется данный офтальмологический лазерный прибор, должны надеть защитные очки. Сообщите им, что им никогда не следует смотреть прямо на рабочий лазерный луч, который применяется для выполнения процедуры, даже если на них надеты защитные очки.

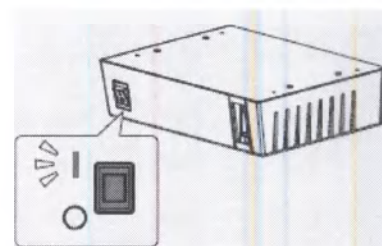
Характеристики рабочего луча офтальмологического ИАГ-лазера: длина волны: 1 064 нм, OD > 7, 925-1065 D LB6 + IR LB8 + M LB8Y (EN207). Характеристики рабочего луча СЛТ-лазера: длина волны: 532 нм, OD > 6, 315-532 DIRM LB6 (EN207).

- 3 Активируйте прибор.

- 1) Вставьте ключ-карту запуска в слот на панели управления.

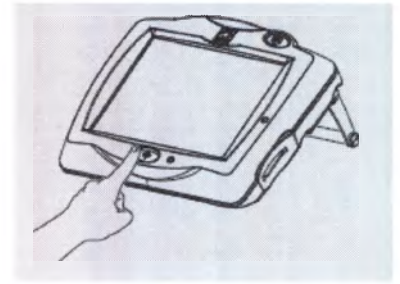


- 2) Переведите главный переключатель в положение (I) («ВКЛ.»).



3) Нажмите кнопку запуска (Start button).

В результате прибор переходит в ждущий режим (STANDBY).



4 Выполните проверку готовности прибора к работе.

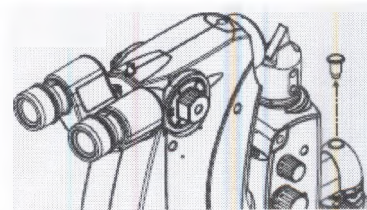
Внесите результаты проведенной проверки в контрольный список.

➞ См. подраздел «5.6. Применение контрольного списка для проверки прибора перед его использованием» (стр. 128)

3.2.2 Подготовка к генерации светового луча

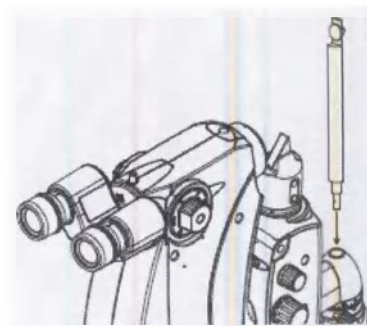
1 Выполните диоптрийную регулировку и подстройте межзрачковое расстояние для оператора прибора.

1) Снимите накладку.



2) Вставьте и поверните стержень для фокусировки так, чтобы его плоская поверхность была обращена к микроскопу.

3) Направьте световой луч на стержень для фокусировки.



4) Полностью поверните кольца диоптрийной подстройки в «+» и посмотрите в окуляры микроскопа.



5) Смотря на изображение оптической щели, медленно поверните кольцо подстройки диоптрий, пока ее изображение не станет резким.



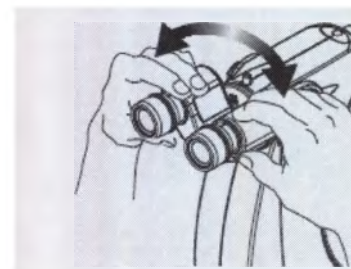
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Обязательно выполните подстройку диоптрий для каждого глаза и не поворачивайте кольцо диоптрийной подстройки от «-» к «+».

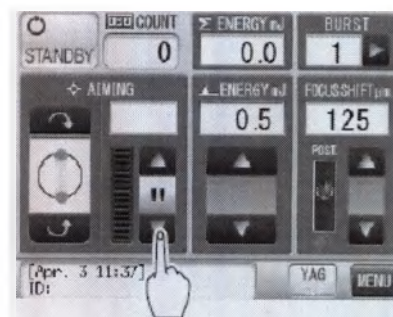
Неправильная подстройка диоптрий может негативно повлиять на эффективность генерации светового луча при проведении лазерной процедуры.

6) Таким же образом выполните диоптрийную подстройку для другого глаза.

- 7) Передвиньте окуляры так, чтобы изображение оптической щели могло быть видимо в стереоскопическом режиме обоими глазами.
- 8) Выньте стержень для фокусировки и вставьте накладку (колпачок) в щелевую лампу.



- 2 Нажмите кнопку нацеливания (AIMING button), чтобы выключить функцию генерации нацеливающего луча.



- 3 Выполните действия, необходимые для подготовки пациента к офтальмологической лазерной процедуре.

- 1) Тяните ручку джойстика по направлению к оператору прибора.



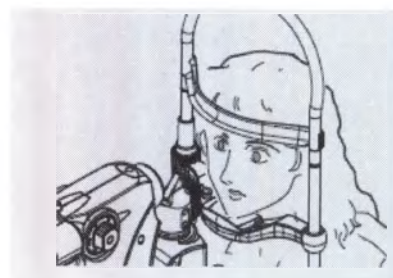
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обязательно тяните ручку джойстика по направлению к оператору прибора все время, пока пациент не сядет.

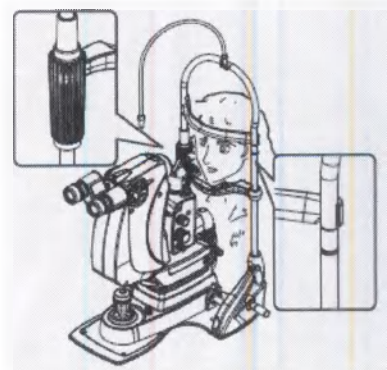
Это делается для того, чтобы предотвратить соприкосновение прибора с лицом пациента, проходящего офтальмологическую процедуру.

- 2) Попросите пациента снять очки / контактные линзы и сесть.
- 3) Попросите пациента прижать подбородок к упору для подбородка.

Попросите пациента приложить лоб к упору для лба и держаться за опорные ручки, чтобы пациент находился в устойчивом положении.

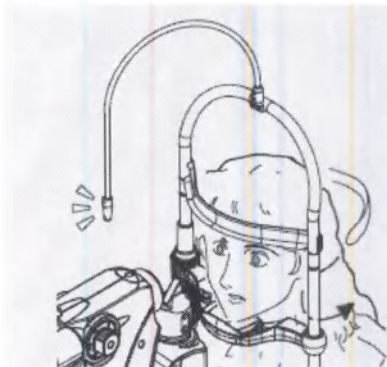


- 4) Поворачивайте регулятор подъема упора для подбородка, чтобы выполнить совмещение глаза проходящего офтальмологическую процедуру пациента с маркером (меткой) уровня положения глаза.



- 5) Наденьте на голову пациента ремень для фиксации головы, чтобы она не могла двигаться во время выполнения лазерной процедуры.

- 6) Попросите пациента сфокусировать свой взгляд на лампе фиксации взгляда.

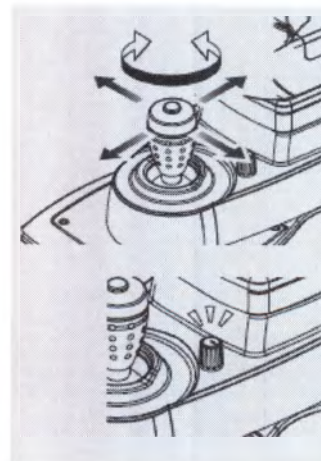


4 Осмотрите глаз пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

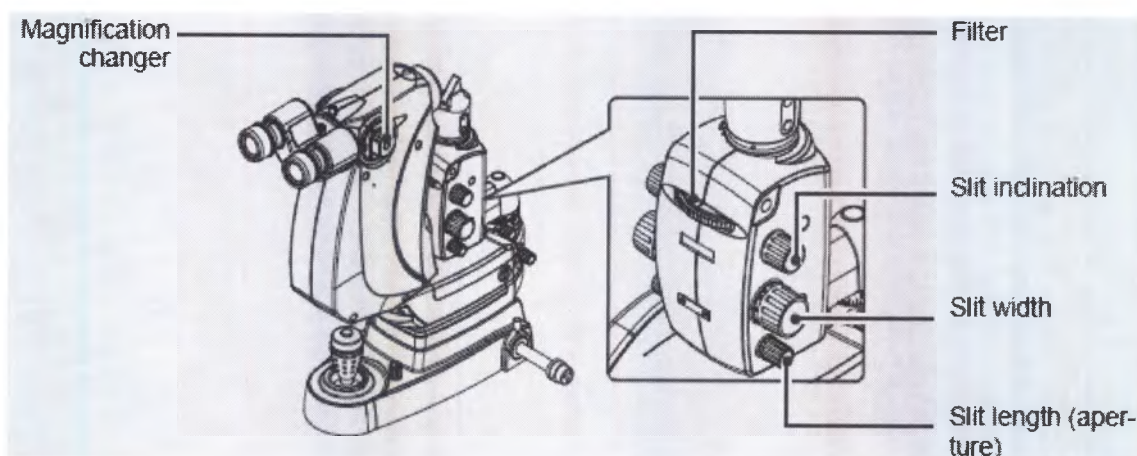
- Убедитесь в том, что на момент начала офтальмологической лазерной процедуры мощность светового излучения установлена на минимальном уровне, и увеличивайте ее уровень в процессе проведения процедуры по мере необходимости. Верните установку мощности светового излучения к исходному минимальному уровню после завершения выполнения каждой отдельной лазерной процедуры.
- Минимизируйте, насколько возможно, размер области воздействия.
- Доведите до максимума, насколько возможно, величину угла между световым лучом и зрительной осью (осью фиксации).
- Используйте световой фильтр, если требуется.
- Следует быть особенно осторожным при наведении света системы освещения на глаза пациентов особых категорий: младенцев, людей с афакией или с глазными заболеваниями.

- 1) Используя джойстик, направьте световой луч на глаз пациента.
- 2) Подстройте необходимый для проведения офтальмологической процедуры уровень светового излучения, поворачивая ручку регулировки интенсивности света.
- 3) Используя джойстик, выполните фокусировку изображения оптической щели на роговице глаза.
- 4) Поместите контактную или ручную линзу перед глазом пациента.



В случае использования контактной линзы сделайте перед этим местную анестезию. При необходимости используйте средство для защиты роговицы глаза.

- 5) Посмотрите в микроскоп для обследования нужных областей воздействия.
- 6) Измените параметры процедуры, если необходимо.

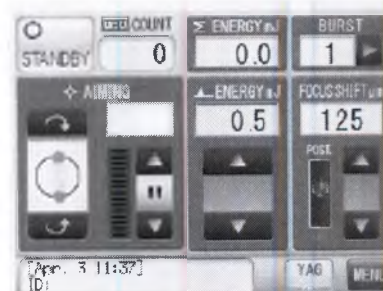


Перевод текстового содержания графического изображения	
Magnification changer	Регулятор увеличения окуляров микроскопа
Filter	Светофильтр
Slit inclination	Угол наклона щели
Slit width	Ширина щели
Slit length (aperture)	Длина щели (апертура)

3.2.3 Генерирование рабочего лазерного луча

1 Установите параметры лазерного излучения.

При изменении параметра "ENERGY" («Энергия излучения») или "BURST" («Кол-во генераций лазерного луча») автоматически выполняется пробная генерация лазерного излучения.

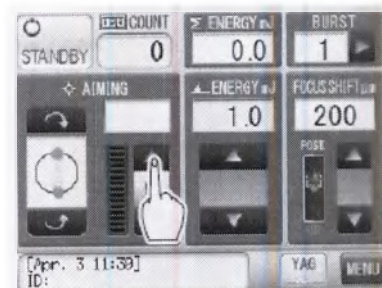


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Проверьте правильность заданных настроек перед выполнением генерации рабочего лазерного луча, применяемого при проведении офтальмологической лазерной процедуры.

Иначе рабочий лазерный луч может генерироваться не по заданным настройкам.

2 Нажмите кнопку нацеливания (AIMING button), чтобы включить генерацию нацеливающего луча.



3 Нажмите кнопку текущего состояния (Status button), чтобы установить прибор в режим готовности к работе .



4 Выполните подстройку с использованием джойстика и контактных линз для сведения фокуса луча нацеливания с положением цели.



5 Нажмите ручной переключатель для генерации рабочего лазерного луча.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

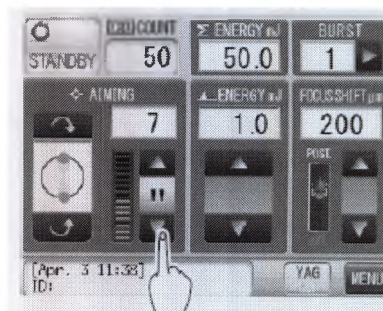
- В случае неустойчивой фиксации глаз пациента, проходящего офтальмологическую процедуру, генерация рабочего лазерного луча должна выполняться оператором прибора с большой осторожностью: ему следует обращать внимание на положение луча нацеливания.

- 6 После завершения генерации рабочего лазерного луча, применяемого при проведении офтальмологической процедуры, нажмите кнопку текущего состояния (Status button), чтобы установить



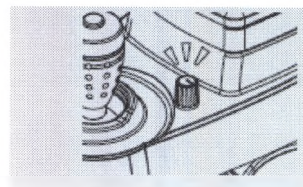
прибор в ждущий режим  (STANDBY).

- 7 Нажмите кнопку нацеливания (AIMING button), чтобы обеспечить выключение функции генерации нацеливающего луча.



- 8 Выключите функцию генерации светового луча, повернув ручку регулировки интенсивности света.

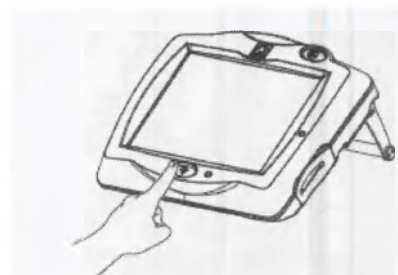
- 9 Снимите с пациента ремень для фиксации головы.



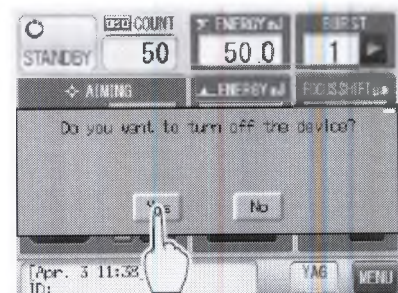
3.2.4 Выключение прибора

1 Выключите электропитание прибора.

1) Нажмите кнопку запуска (Start button).

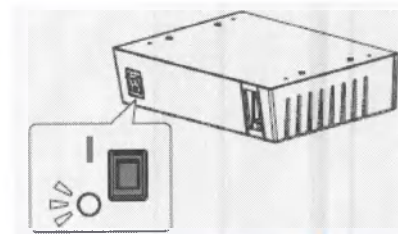


2) Нажмите кнопку **Yes** («Да»).

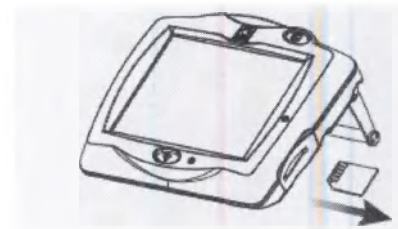


3) Попросите всех сотрудников, находящихся в помещении, в котором проводилась офтальмологическая процедура, снять защитные очки.

4) Переведите главный переключатель в положение (O) («ВЫКЛ.»).



5) Извлеките ключ-карту запуска из слота и положите ее в надежное место.



2 Отсоедините сетевой кабель от выходного гнезда электропитания.

3 Выполните чистку упоров для лба и подбородка, опорных ручек и ремня для фиксации головы пациента после проведения каждой очередной офтальмологической процедуры.

↗ См. подраздел «4.4.2. Чистка участков прибора, соприкасающихся с пациентами» (стр. 89)

4 Накройте прибор чехлом от пыли.

3.3 Использование функции «SLT-NAVI»

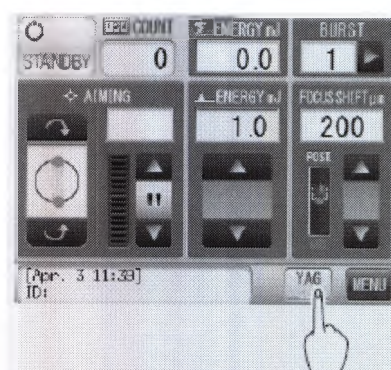
- Функция (режим) «SLT-NAVI» способствует работе оператора прибора при проведении лазерных офтальмологических процедур, позволяя ему до начала проведения офтальмологической процедуры указать (задать) расположение лазерного луча и последовательность генераций лазерных излучений.



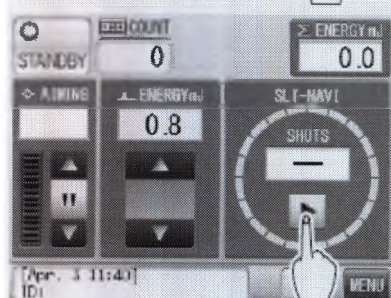
К сведению пользователей

- Эта функция применяется для канализирования лазерного излучения, а не для фиксирования положений лазерного луча или количества генераций лазерных излучений на каждую область воздействия.

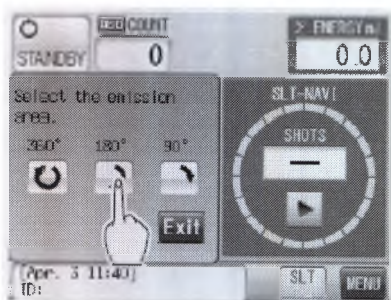
1 Установите прибор в режим «SLT» (SLT mode).



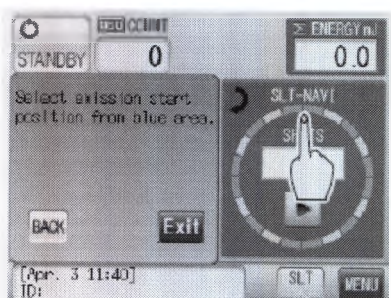
2 Нажмите кнопку .



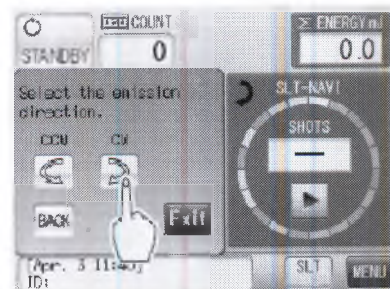
3 Укажите объект (область) излучения (emission area).



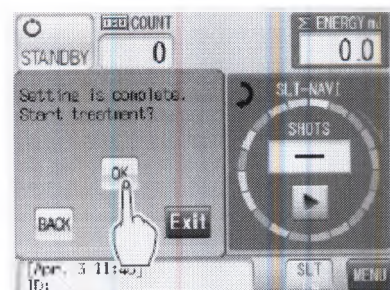
4 Нажмите на отмеченный голубым цветом сегмент, чтобы выбрать начальное положение лазерного луча (emission start position).



- 5** Укажите направление лазерного луча (emission direction).



- 6** Нажмите кнопку .

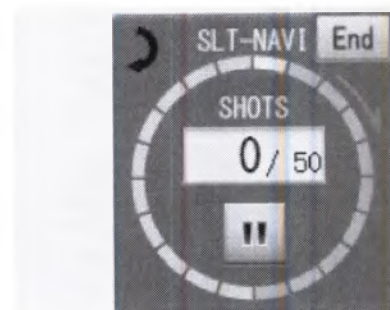


- 7** Выполните генерацию рабочего лазерного луча с учетом настроек функции «SLT-NAVI».

Порядок действий, относящихся к генерации рабочего лазерного луча, такой же, как в режиме «ИАГ» (YAG).

См. подраздел «3.2.3. Генерирование рабочего лазерного луча»

(стр. 56)

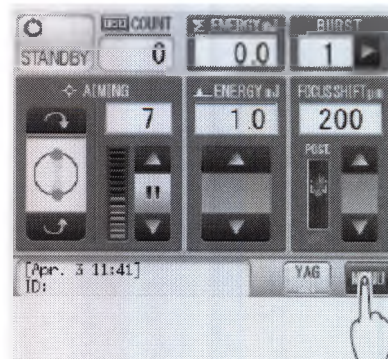


Кнопки	Обозначения / функции
Circular shot progress indicator (Индикатор выполнения кольцевого излучения)	Этот индикатор отмечает оранжевым цветом объект (область) излучения. Мигает желтым и оранжевым цветом, показывая область, подвергающуюся воздействию излучения. Показывает зеленым цветом: область, подвергшуюся воздействию излучения.
SHOTS («Излучения»)	Количество лазерных излучений / заданное количество излучений. Нажатие на объект (область) излучения до генерации рабочего лазерного луча позволяет изменить заданное количество излучений.
	Конец процесса
	Пауза. Излучение во время паузы не учитывается.
	Возобновление процесса

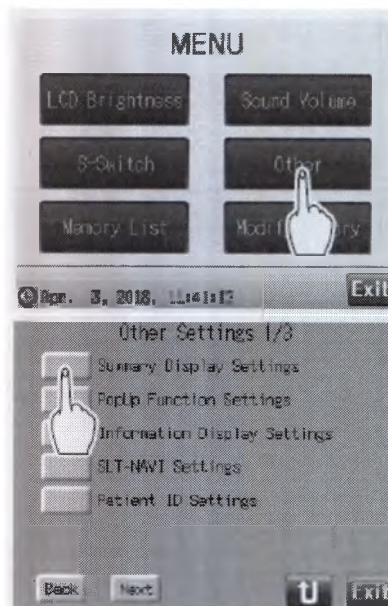
3.4 Изменение настроек прибора

3.4.1 Внесение изменений в настройки

- 1 Нажмите кнопку .



- 2 Нажмите кнопку, соответствующую позиции в Меню, которую нужно изменить.



- 3 Измените настройку так, как требуется.

Изображения кнопки	Функция / действие
	Выбрано (не может быть выбрано, если текст отображен серым цветом, т.е. недоступен для выбора)
	С помощью данной кнопки выполняется возврат к начальному экрану (в главное окно) системы прибора.
	С помощью этой кнопки осуществляется переход на следующую страницу.
	С помощью данной кнопки выполняется возврат на предыдущую страницу.

- 4 Нажмите кнопку «Выход» .

После нажатия этой кнопки вновь отображается начальный экран (главное окно) системы прибора. Таким образом обеспечивается сохранение измененных настроек.

3.4.2 Настраиваемые параметры



Установка режима

- Заводские настройки показаны ниже в виде подчеркнутых слов / цифр.

LCD Brightness

(функция «Настройка
яркости ЖК-дисплея»)

Опции настройки

LCD Brightness at
STANDBY (яркость ЖК-
дисплея в ждущем
режиме (STANDBY))

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Обеспечивается выбор уровня яркости сенсорного экрана в ждущем режиме (STANDBY).

LCD Brightness at READY 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
(яркость ЖК-дисплея в
режиме готовности к
работе (READY))

Обеспечивается выбор уровня яркости сенсорного экрана в режиме готовности к работе (READY).

Sound Volume (функция
«Настройка уровня
громкости звука»)

Опции настройки

Beep Volume:Laser
Emission (уровень
громкости звукового
сигнала при
генерировании рабочего
лазерного луча)

1, 2, 3

Обеспечивается выбор уровня громкости звукового сигнала при выполнении генерации рабочего лазерного луча.

Beep Volume:Button
(кнопка громкости
звукового сигнала)

1, 2, 3

Обеспечивается выбор уровня громкости звукового сигнала, когда нажимается данная кнопка.

Переключатель
с назначаемыми
функциями (S-Switch)

Опции настройки

Left switch («левый переключатель»)	OFF (ВЫКЛ.) READY/STANDBY (РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ К РАБОТЕ / ЖДУЩИЙ РЕЖИМ), AIMING ROTATION START/STOP (КРУГОВОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПЯТЕН ЛУЧА НАЦЕЛИВАНИЯ ПУСК / ОСТАНОВКА), BURST (УКАЗАТЕЛЬ КОЛИЧЕСТВА ГЕНЕРАЦИЙ ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА), ENERGY UP (УВЕЛИЧЕНИЕ МОЩНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ), <u>ENERGY DOWN (УМЕНЬШЕНИЕ МОЩНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ).</u> FOCUS SHIFT UP (УВЕЛИЧЕНИЕ СМЕЩЕНИЯ ФОКУСИРОВКИ), FOCUS SHIFT DOWN (УМЕНЬШЕНИЕ СМЕЩЕНИЯ ФОКУСИРОВКИ), AIMING POWER UP (УВЕЛИЧЕНИЕ МОЩНОСТИ НАЦЕЛИВАЮЩЕГО ЛУЧА), AIMING POWER DOWN (УМЕНЬШЕНИЕ МОЩНОСТИ НАЦЕЛИВАЮЩЕГО ЛУЧА)
-------------------------------------	--

Обеспечивается выбор функции, которую нужно назначить переключателю.

Right switch («правый переключатель»)	OFF (ВЫКЛ.) READY/STANDBY (РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ К РАБОТЕ / ЖДУЩИЙ РЕЖИМ), AIMING ROTATION START/STOP (КРУГОВОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПЯТЕН ЛУЧА НАЦЕЛИВАНИЯ ПУСК / ОСТАНОВКА), BURST (УКАЗАТЕЛЬ КОЛИЧЕСТВА ГЕНЕРАЦИЙ ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА), <u>ENERGY UP (УВЕЛИЧЕНИЕ МОЩНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ).</u> ENERGY DOWN (УМЕНЬШЕНИЕ МОЩНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ), FOCUS SHIFT UP (УВЕЛИЧЕНИЕ СМЕЩЕНИЯ ФОКУСИРОВКИ), FOCUS SHIFT DOWN (УМЕНЬШЕНИЕ СМЕЩЕНИЯ ФОКУСИРОВКИ), AIMING POWER UP (УВЕЛИЧЕНИЕ МОЩНОСТИ НАЦЕЛИВАЮЩЕГО ЛУЧА), AIMING POWER DOWN (УМЕНЬШЕНИЕ МОЩНОСТИ НАЦЕЛИВАЮЩЕГО ЛУЧА)
---------------------------------------	--

Обеспечивается выбор функции, которую нужно назначить переключателю.

Push switch («нажимной переключатель»)

OFF (ВЫКЛ.)

READY/STANDBY (РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ К РАБОТЕ / ЖДУЩИЙ РЕЖИМ).

AIMING ROTATION START/STOP (КРУГОВОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПЯТЕН ЛУЧА НАЦЕЛИВАНИЯ ПУСК / ОСТАНОВКА),

BURST (УКАЗАТЕЛЬ КОЛИЧЕСТВА ГЕНЕРАЦИЙ ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА),

ENERGY UP (УВЕЛИЧЕНИЕ МОЩНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ),

ENERGY DOWN (УМЕНЬШЕНИЕ МОЩНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ),

FOCUS SHIFT UP (УВЕЛИЧЕНИЕ СМЕЩЕНИЯ ФОКУСИРОВКИ),

FOCUS SHIFT DOWN (УМЕНЬШЕНИЕ СМЕЩЕНИЯ ФОКУСИРОВКИ),

AIMING POWER UP (УВЕЛИЧЕНИЕ МОЩНОСТИ НАЦЕЛИВАЮЩЕГО ЛУЧА),

AIMING POWER DOWN (УМЕНЬШЕНИЕ МОЩНОСТИ НАЦЕЛИВАЮЩЕГО ЛУЧА)

Обеспечивается выбор функции, которую нужно назначить переключателю.

Default switch (переключатель для возврата от функций, назначенных переключателю, к стандартным настройкам)

Обеспечивается выполнение возврата от назначенных переключателю функций к стандартным настройкам, используемым по умолчанию.

Прочие функции

Опции настройки

Summary Display Settings (функция «Настройка содержания Экрана сводной информации»)

Not Display («Не отображать»).

STANDBY (ЖДУЩИЙ РЕЖИМ),

COUNTER Reset (Сброс показаний СЧЕТЧИКА)

Обеспечивается возможность указать, когда выводить на дисплей прибора Экран сводной информации, относящейся к офтальмологической лазерной процедуре.

PopUP Function Settings (функция «Настройка всплывающего (диалогового) окна»)	No («Нет») Yes («Да»)
---	--------------------------

Обеспечивается возможность указать, нужно ли выводить на дисплей всплывающее (диалоговое) окно для выбора угла нацеливающего луча и величины мощности излучения.

Information Display Settings (функция «Настройка поля с информацией»)	Line 1 (Строка 1): Not Display («Не отображать»), Patient ID (идентификационный номер пациента), <u>Data</u> Line 2 (Строка 2): Not Display («Не отображать»), <u>Patient ID (идентификационный номер пациента).</u> Дата
--	--

Обеспечивается выбор позиций, которые должны быть отображены в поле с информацией.

SLT-NAVI Settings (SLT mode) (функция «Настройка "SLT-NAVI" (режим "SLT")»)	90, <u>100</u> , 110, 120
--	---------------------------

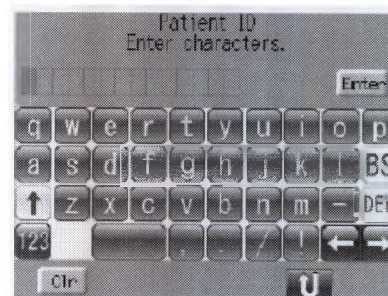
Обеспечивается возможность указания общего количества рабочих излучений при активированном режиме «SLT-NAVI».

Patient ID Settings (функция «Ввод и подтверждение идентификационных данных о пациенте»)
--

Пользователь прибора вводит идентификационный номер пациента с экранной клавиатуры.

Пользователь подтверждает правильность введенного идентификационного номера пациента нажатием на кнопку .

Нажатие кнопки, не являющейся буквенной клавишей в нижнем регистре от "a" до "z" и в верхнем регистре от "A" до "Z", цифровых клавиш от "0" до "9" и "-" приводит к отображению знака тильда: "~".



Data Input settings
(функция «Настройка
ввода данных»)

Не может быть выбрана (использована).

Data Output settings
(функция «Настройка
вывода данных»)

Не может быть выбрана (использована).

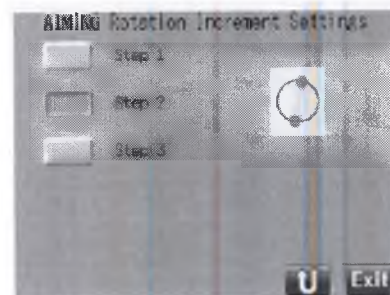
AIMING Rotation
Increment Settings
(YAG mode) (функция
«Настройка величины
шага регулировки
кругового
перемещения пятен
луча нацеливания»
(режим «ИАГ»))

Step1 (Шаг 1),
Step2 (Шаг 2),
Step3 (Шаг 3)

Пользователь прибора выбирает (указывает)
величины шага регулировки кругового перемещения
пятен луча нацеливания.

Величины шага регулировки кругового
перемещения пятен луча нацеливания

отображаются в указателе



Σ ENERGY Display
Settings (функция
«Настройка отображения
суммарной мощности
излучения»)

No («Нет»),
Yes («Да»)

Обеспечивается возможность указать, нужно ли отображать суммарную
величину мощности излучения или нет.

**Clock Settings (функция
«Настройка отображения
даты и времени»)**

Эта функция позволяет установить дату и время.

Пользователь прибора вводит значения с цифровой клавиатуры, которая отображается при нажатии на кнопку.

Для указания нужного года можно использовать годовые обозначения от 2017 до 2099.



**Display Language Settings
(функция «Выбор языка
экрана»)**

English (английский язык).

Japanese (японский язык)

Обеспечивается выбор языка отображения информации на экране.

**Trigger Switch Selection
(функция «Выбор
триггерного
переключателя для
использования»)**

Hand Switch (ручной переключатель)

Foot Switch (ножной переключатель) (применяется опционально)

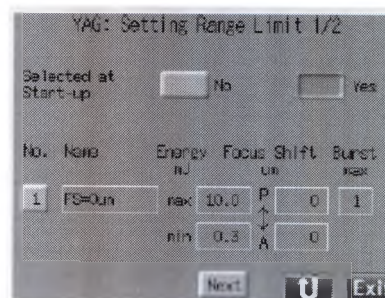
Обеспечивается выбор триггерного (спускового) переключателя, который будет использоваться для выполнения генерации лазерного излучения.

**Setting Range Limit
(Selected at Start-up)
(YAG mode) (функция
«Установка ограничения
диапазона значений
(указываемого при
включении прибора)»
(режим «ИАГ»)**

No («Нет»),

Yes («Да»)

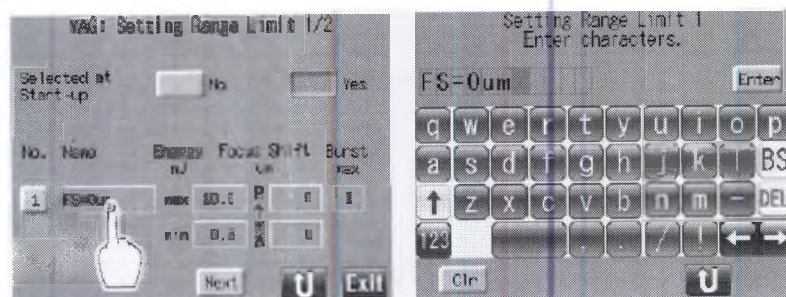
Обеспечивается возможность активации при запуске прибора Режим ограничения [мощности рабочего излучения, смещения фокусировки (фокальных точек лазера), количества рабочих излучений] (Limit mode).



**Setting Range Limit
(Name) (YAG mode)
(функция «Установка
ограничения
диапазона значений»
(Наименование)
(режим «ИАГ»)**

Пользователь прибора нажимает на желтую рамку для ввода наименования (ограничения).

Пользователь подтверждает правильность указанного ограничения нажатием на кнопку **Enter**.



**Setting Range Limit
(Energy, Focus Shift,
Burst) (YAG mode)
(функция «Установка
ограничения диапазона
значений (мощности
излучения, смещения
фокусировки (фокальных
точек лазера), кол-ва
рабочих излучений)
(режим «ИАГ»)**

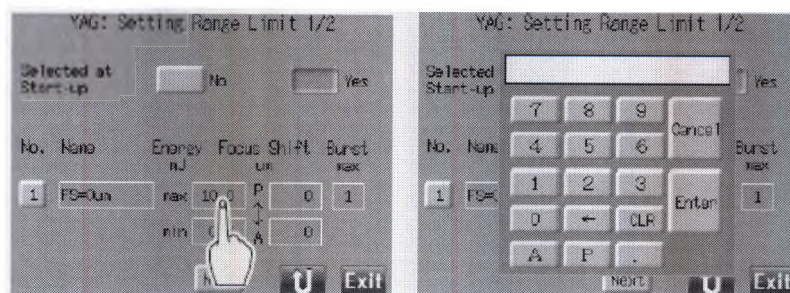
Пользователь нажимает на желтую рамку и вводит количественное значение с цифровой клавиатуры.

Мощность излучения (Energy): устанавливается в диапазоне от 0,3 (МДж) до 10,0 (МДж).

Смещение фокусировки (фокальных точек лазера) (Focus Shift): устанавливается в диапазоне от P500 (Post. (смещение на заднюю камеру глаза): 500 нм) до A500 (Ant. (смещение на переднюю камеру глаза): 500 нм). Значения могут вводиться в систему прибора с шагом изменения, равным 25 нм.

Кол-во рабочих излучений (Burst): устанавливается в диапазоне от 1 до 3. Кол-во излучений может устанавливаться в сочетании с величинами мощности рабочего излучения, перечисленными ниже.

- Рабочее излучение №1 (Burst 1): 0,3 - 10,0 МДж
- Рабочее излучение №2 (Burst 2): 0,3 - 9,0 МДж
- Рабочее излучение №3 (Burst 3): 0,3 - 8,0 МДж Пользователь подтверждает правильность введенного идентификационного номера пациента нажатием на кнопку **Enter**.



CALIBRATION (функция «Калибровка выходной мощности излучения»)

Обеспечивается калибровка выходной энергии лазерного излучения, применяемого при проведении офтальмологической лазерной процедуры.

3.5 Использование Режима ограничения («ИАГ»)

- В Режиме ограничения (Limit mode) устанавливаемые диапазоны мощности рабочего излучения, смещения фокусировки (фокальных точек лазера) и количества рабочих излучений ограничены с целью обеспечения более безопасного применения этого специализированного офтальмологического прибора. В этом режиме можно ввести до трех настроек.

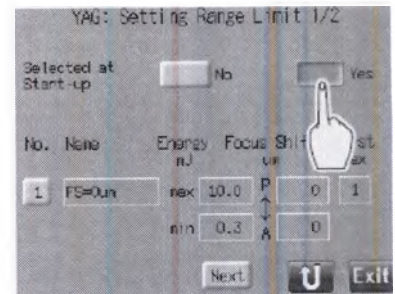
3.5.1 Использование Режима ограничения сразу после включения прибора



Установка режима

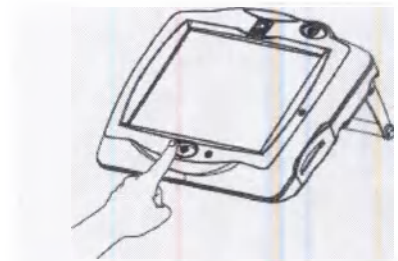
- Заранее установите в положение **Yes** опцию «Выбрать при запуске» (“Selected at Start-up”) на странице «Настройка ограничения диапазона значений» (“Setting Range Limit”).

☞ См. подраздел «3.4. Изменение настроек прибора»
(стр. 61)

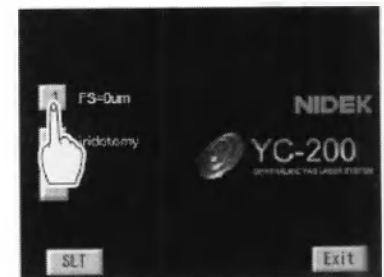


1 Активируйте прибор.

☞ См. подраздел «3.2.1. Включение прибора» (стр. 50)



2 Нажмите кнопку **1**, **2** или **3**.



Изображения кнопок	Функция / действие
от 1 до 3	Нажатием кнопки активируется Режим ограничения (Limit mode).
SLT	С помощью этой кнопки активируется стандартный режим «СЛТ» (normal SLT mode).
Exit	С помощью этой кнопки активируется стандартный режим «ИАГ» (normal YAG mode).

3 Режим ограничения активирован.

Название режима – “Limit Mode” – отображается в поле с информацией.

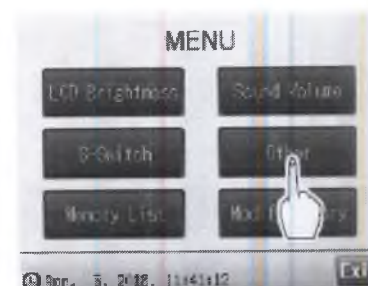


3.5.2 Применение Режима ограничения после активации режима «ИАГ»

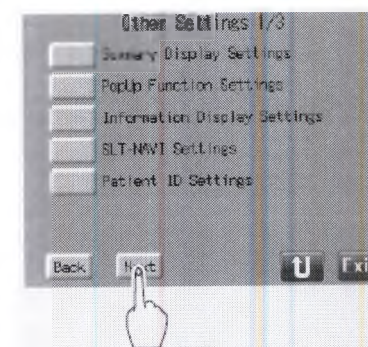
1 Нажмите кнопку «МЕНЮ» .



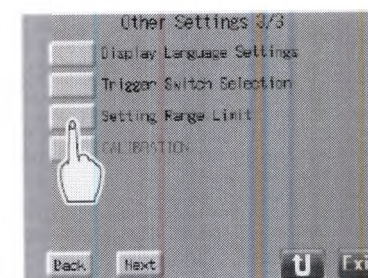
2 Нажмите кнопку «Прочее» ("Other").



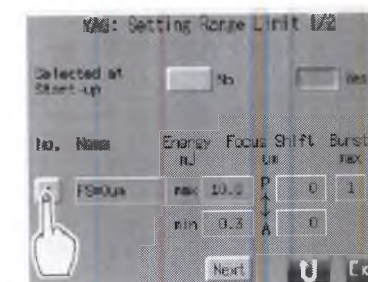
3 Нажмите  для отображения экрана «Прочие настройки» (Other Settings 3/3 screen).



4 Нажмите кнопку «Установка лимита диапазона значений» ("Setting Range Limit").

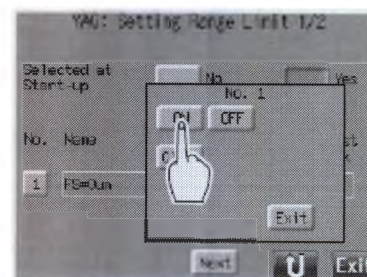


5 Нажмите номерную кнопку нужного ограничения.



6 Нажмите кнопку «ВКЛЮЧИТЬ» .

Изображения кнопок	Функция / действие
	Нажатием этой кнопки включается Режим ограничения.
	Нажатием этой кнопки выключается Режим ограничения.
	Эта кнопка используется для удаления данных. Данные о мощности рабочего излучения, смещении фокусировки и количестве рабочих излучений изменяются на стандартные предустановленные значения, используемые по умолчанию.
	После нажатия этой кнопки закрывается всплывающее (диалоговое) окно.



7 Нажмите кнопку «Выход» .

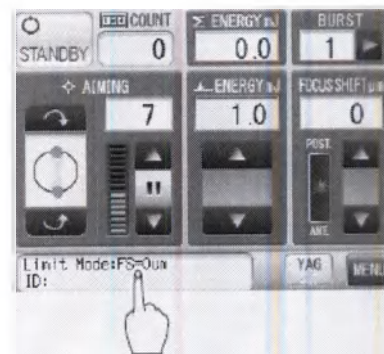
8 Режим ограничения активирован.

Название режима – “Limit Mode” – отображается в поле с информацией.

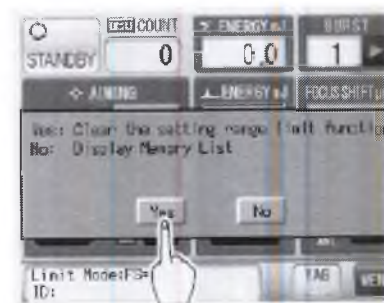


3.5.3 Деактивация Режима ограничения

1 Нажмите на поле отображения информации.



2 Нажмите кнопку **Yes**.

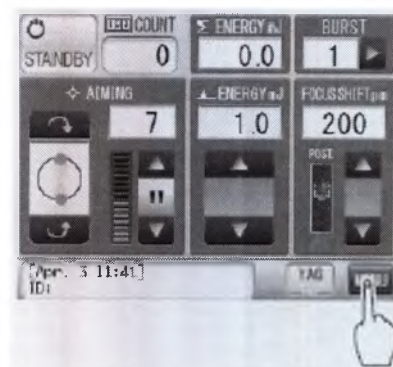


3.6 Использование данных, хранящихся в памяти

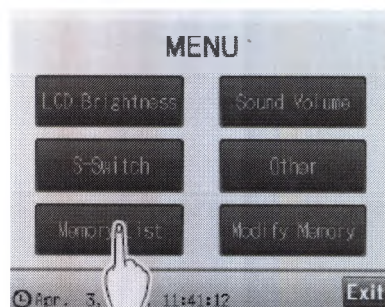
- Часто применяемые настройки рабочего лазерного луча могут записываться в память для упрощения установки нужных параметров.

3.6.1 Загрузка данных, хранящихся в памяти

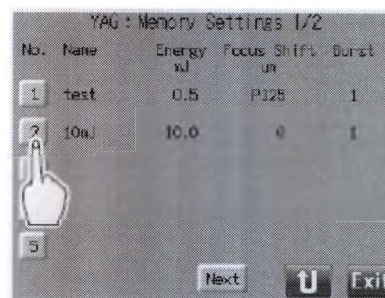
1 Нажмите кнопку «МЕНЮ» .



2 Нажмите кнопку «Список установок, хранящихся в памяти» («Memory List”).



3 Нажмите номерную кнопку хранящегося в памяти параметра, который должен быть загружен в систему прибора для использования при проведении лазерной процедуры.



Пояснение / указание

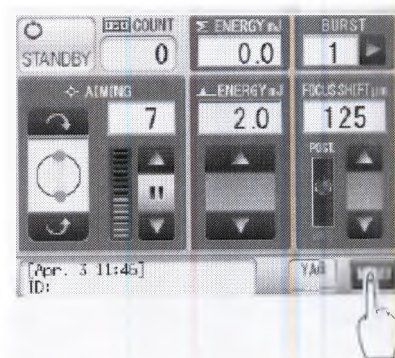
- Допустимые отклонения измеренных значений от установленных значений указаны ниже. Нажатием на поле отображения информации на экран выводится список хранящихся в памяти позиций.
- Когда включен Режим ограничения, выделите нужный список или деактивируйте Режим ограничения.



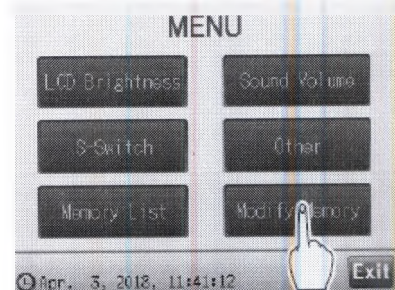
3.6.2 Запись настроек в память

Установленное значение рабочего лазерного луча, которое отображено на начальном экране (в главном окне) системы прибора, может быть записано в память. Записанные в память позиции можно загрузить из Списка установок, хранящихся в памяти (Memory List).

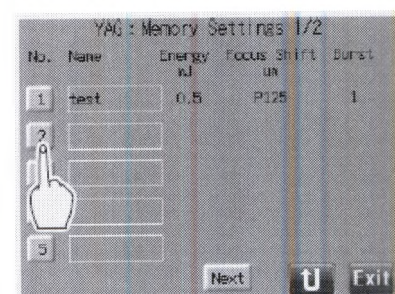
- 1** Нажмите кнопку «МЕНЮ» .



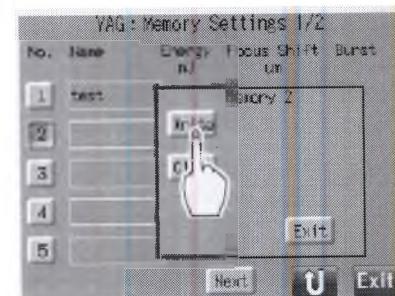
- 2** Нажмите кнопку «Изменение позиций (установок), хранящихся в памяти» ("Modify Memory").



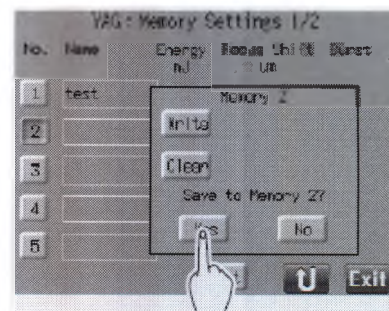
- 3** Нажмите номерную кнопку позиции, которая должна быть записана в память.



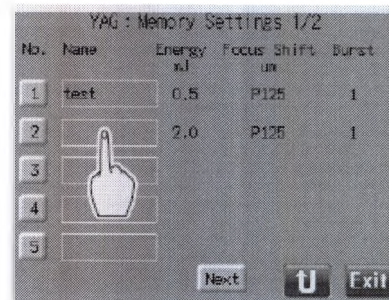
- 4** Нажмите кнопку «Записать в память» .



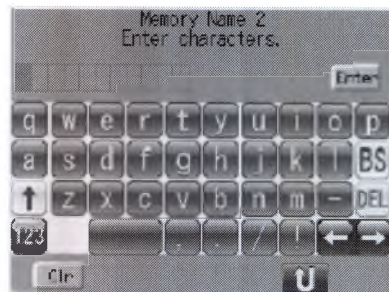
5 Нажмите кнопку «Да» .



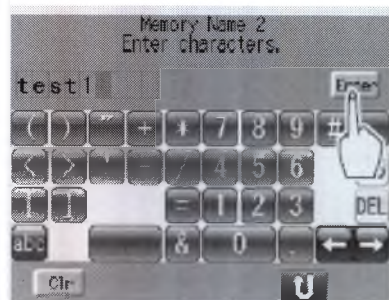
6 Нажмите на желтую рамку позиции, которую нужно записать в память.



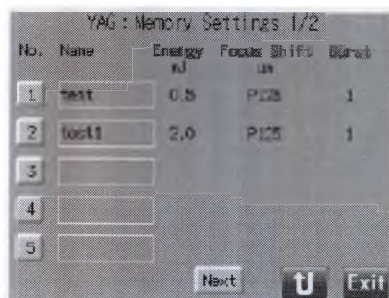
7 Введите наименование.



8 Нажмите кнопку «Ввод» .

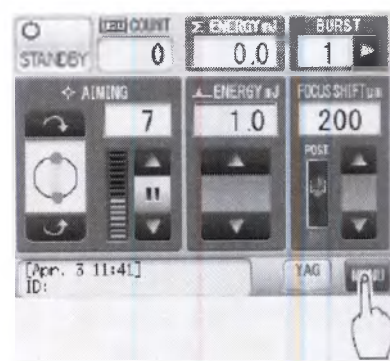


9 Подтвердите, что данные о настройке рабочего лазерного луча зарегистрированы (записаны в память).

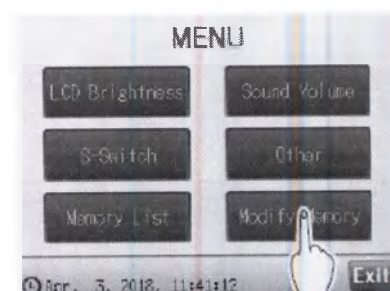


3.6.3 Удаление данных из памяти

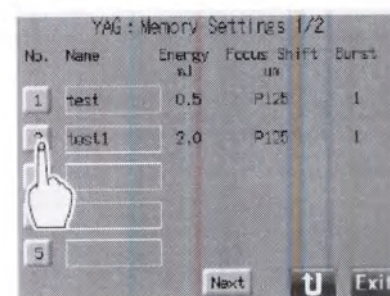
1 Нажмите кнопку «МЕНЮ» .



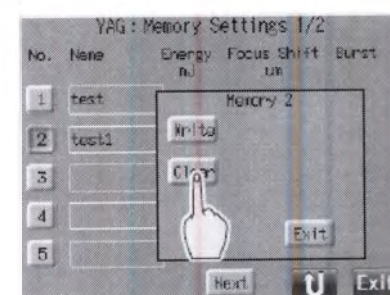
2 Нажмите кнопку «Изменение позиций (установок), хранящихся в памяти» ("Modify Memory").



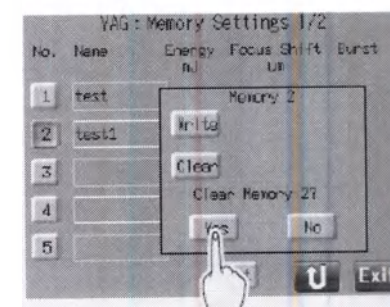
3 Нажмите номерную кнопку позиции, которая должна быть удалена из памяти.



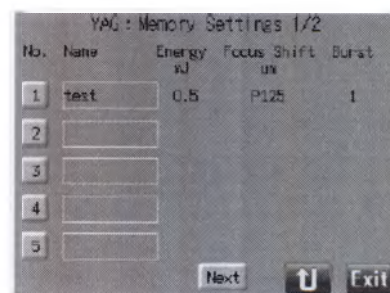
4 Нажмите кнопку «Удалить» .



5 Нажмите кнопку «Да» .



- 6 Подтвердите, что данные о настройке рабочего лазерного луча удалены из памяти.





ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ РАБОТЫ ПРИБОРА

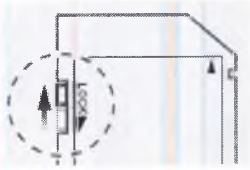
4.1 Возможные неисправности и их устранение

В случае неисправной работы этого прибора попытайтесь решить возникшую проблему, используя информацию, содержащуюся в нижеприведенной таблице, прежде чем обращаться в компанию NIDEK или к уполномоченному ею дистрибьютору, через которого вы приобрели этот прибор.

Если устранить возникшую проблему невозможно путем выполнения действий, указанных в нижеприведенной таблице, обратитесь к специалистам компании NIDEK или к уполномоченному ею локальному дистрибьютору.

Проблема	Способ устранения проблемы
Индикатор подачи электропитания не светится, даже когда главный переключатель находится в состоянии «ВКЛ.» (I).	- Возможно, кабель электропитания не подсоединен. Проверьте кабель электропитания. - Проверьте, подается ли на розетку питания напряжение, соответствующее указанному требованию.
Экран панели управления затемнен	Система прибора может находиться в спящем режиме. Если она находится в режиме «сна», индикатор текущего состояния медленно мигает оранжевым цветом. Прикоснитесь к сенсорному экрану или нажмите кнопку запуска (Start button) на панели управления прибора.
На дисплее отображается сообщение "The KEY card is not inserted. Please enter password." («КЛЮЧ-КАРТА не вставлена. Введите пароль».)	Ключ-карта запуска не вставлена в слот. Вставьте ключ-карту запуска.

Проблема	Способ устранения проблемы
Световой луч не генерируется.	• Возможно, функция генерации светового луча выключена. Подстройте необходимый для проведения офтальмологической лазерной процедуры уровень светового излучения, поворачивая ручку регулировки интенсивности света. • Оптическая щель может находиться в закрытом состоянии. Увеличьте ширину оптической щели, поворачивая регулятор ее ширины. • Возможно, прохождение светового луча заблокировано используемым фильтром. Подстройте расположение фильтра с использованием устройства его установки / замены (Filter changer). • Возможно, используемый кабель неправильно подсоединен к блоку коммутации. Проверьте подсоединение кабеля.
Лампа фиксации взгляда не светится.	• Возможно, соединительный кабель лампы фиксации взгляда неверно подсоединен к блоку коммутации. Проверьте соединительный кабель лампы фиксации взгляда.
Прибор не передвигается вверх / вниз.	• Прибор достиг верхнего или нижнего предела ограничения диапазона его перемещения. Поверните джойстик в противоположном направлении.
В том случае, если делитель светового луча заменен опциональным или другим, входящим в комплект поставки, прохождение лазерного луча заблокировано делителем светового луча.	• Сдвиньте ручку блока излучения вправо / влево, чтобы подстроить нужное положение так, чтобы прохождение лазерного луча не было заблокировано.
Невозможно выполнить генерацию рабочего лазерного луча.	• Луч не может быть сгенерирован, если его прохождение заблокировано из-за положения ручки блока излучения или делителя светового луча. Сдвиньте ручку блока излучения вправо / влево, чтобы подстроить нужное положение так, чтобы прохождение лазерного луча не было заблокировано. В ином случае максимально опустите делитель светового луча (применительно к офтальмологическому лазеру YC-200 S plus)

Проблема	Способ устранения проблемы
Невозможно произвести запись данных на ключ-карту запуска.	Возможно, переключатель защиты от записи находится в положении «ВЫКЛ.» (LOCK position).. Переведите переключатель защиты от записи в положение «ВКЛ.» 

4.2 Сообщения об ошибках и способы их устранения

Если какая-либо из перечисленных ниже ошибок выводится на экран в виде сообщения об ошибке, делайте так, как сказано в сообщении.

Проинформируйте компанию NIDEK о сообщении об ошибке (её номере), которое отобразилось на экране, о возникшей ситуации / проблеме, а также укажите в вашем запросе серийный номер приобретенного вами офтальмологического прибора, чтобы компания NIDEK смогла предложить вам требующуюся услугу по устранению возникшей ошибки.

◆ Предупреждающие сообщения

Номер сообщения	Содержание сообщения
• Сообщения, относящиеся к панели управления	
601	CB EEPROM: Check Sum error CB EEPROM was initialized. («Панель управления – электрическая стираемая программируемая постоянная память (доступная только для чтения, англ. яз. – <u>e</u> lectrically <u>e</u> rasable <u>p</u> rogrammable <u>r</u> ead-only <u>m</u> emory): ошибка в контрольной сумме; выполнена инициализация CB EEPROM.)
631	Voltage reduction for clock data backup («Снижение напряжения для резервного копирования тактовых сигналов») Operate the device for more than 5 minutes for battery charge. («Для зарядки батареи потребуется более 5 минут при работе с прибором»)
633	Clock data initialized («Тактовые сигналы инициализированы») Set the clock. («Произведите нужную установку»)
641	KEY card: Error («Ошибка, относящаяся к ключу-карте запуска») KEY card has fault. («Неисправность ключа-карты запуска».) Recording function is suspended. («Запись на ключ-карту запуска приостановлена».) Do not use this KEY card. («Не используйте ключ-карту запуска».)
644	KEY card: Insufficient free space Free up space of this KEY card. («Ключ-карта запуска: недостаточно свободного пространства. Освободите место на карте».)

◆ Сообщения об ошибках

Ниже перечислены коды ошибок, относящиеся к механизму прибора. Выключите прибор, а затем включите его [чтобы убедиться в том, что возникшей проблемы больше нет]. Если – после ознакомления с содержанием приведенной ниже таблицы «Причина проблемы и ее устранение» и выполнения рекомендованных в ней действий – возникшая проблемы не решена, свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченного ею дистрибьютора, через которого вы приобрели этот офтальмологический прибор.

• Сообщения об ошибках, относящиеся к основному блоку прибора.

ERR1	High temperature in the system («Высокая температура (перегретость) прибора»)	ERR5	Malfunction of YAG shutter («Неисправность лазерного затвора (режим «ИАГ»))
ERR6	Malfunction of SLT shutter («Неисправность лазерного затвора (режим «СЛТ»))	ERR7	Malfunction of safety shutter («Неисправность предохранительного затвора»)
ERR10	Insufficient laser emission («Недостаточная мощность лазерного излучения»)	ERR12	Excessive laser emission («Чрезмерная мощность лазерного излучения»)
ERR13	Incorrect laser emission («Неправильное лазерное излучение»)	ERR14	Laser emission failed («Ошибка выполнения лазерного излучения»)
ERR15	Unstable YAG laser output («Нестабильная выходная мощность лазерного излучения (режим «ИАГ»))	ERR16	Unstable SLT laser output («Нестабильная выходная мощность лазерного излучения (режим «СЛТ»))
ERR30	Laser power supply malfunction («Ошибка электропитания лазера»)	ERR31	Improper PFN voltage of laser power supply («Неправильное напряжение PFN (по схеме формирования импульса) для электропитания лазерного прибора»)
ERR32	Improper PFN voltage for automatic discharge («Неправильное напряжение PFN (по схеме формирования импульса) для автоматической разгрузки»)	ERR50	Energy monitor malfunction («Ошибка монитора энергоэффективности»)
ERR51	Unable to set YAG energy («Невозможно установить уровень мощности излучения (режим «ИАГ»))	ERR52	Unable to set focus shift («Невозможно установить значение смещения фокусировки»)
ERR53	Trigger switch input signal failure («Сбой входного сигнала триггерного(спускового) переключателя»)	ERR54	Pulse number setting signal failure («Сбой сигнала установки количества пульсаций (генераций)»)

ERR56	Unable to set aiming beam rotation (“Невозможно задать круговое перемещение пятен луча нацеливания”)	ERR61	Unable to switch between YAG and SLT («Невозможно выполнить переключение между режимами «ИАГ» и «СЛТ»)
ERR62	Unable to set SLT energy («Невозможно установить мощность (режим «СЛТ»)	ERR65	Unable to control KTP temperature («Невозможно контролировать (определить) температуру KTP (кристалла титанилфосфата калия, позволяющего получать длину волны, равную 532 нм))»
ERR71	Improper reference voltage («Неверное базовое (эталонное) напряжение»)	ERR80	Slit lamp malfunction («Неисправность щелевой лампы»)
ERR90	Program data failure («Ошибка данных программы»)	ERR91	EEPROM data failure («Ошибка данных EEPROM (электрической стираемой программируемой постоянной памяти (доступной только для чтения, англ. яз. – electrically erasable programmable read-only memory))»
ERR93	RAM data failure («RAM (Запоминающее устройство с произвольным доступом): ошибка обмена данными))»	ERR94	KEYLOCK error («Ошибка блокировки клавиатуры»)
ERR95	CPU communication error («ЦП: ошибка обмена данными»)	ERR131	PFN voltage upper limit error of laser power («Неправильное напряжение PFN – ошибка, относящаяся к верхнему пределу уровня лазерного излучения»)
ERR165	KTP temp control upper/lower limit error («Ошибка контроля верхнего / нижнего предела KTP»)	ERR191	EEPROM data editing failure («Ошибка редактирования (изменения) данных EEPROM (электрической стираемой программируемой постоянной памяти (доступной только для чтения, англ. яз. – electrically erasable programmable read-only memory))»
ERR192	System reset error («Ошибка сброса системы в исходное состояние»)		
• Сообщения об ошибках, относящиеся к панели управления			
ERR602	EEPROM:Access error («Ошибка доступа к EEPROM (электрическая стираемая программируемая постоянная память (доступная только для чтения, англ. яз. – electrically erasable programmable read-only memory))»	ERR612	Flash memory-Appli:Check Sum error («Флеш-память: ошибка в контрольной сумме»)

ERR613	Process:Program Check Sum error («Процесс обработки: ошибка в контрольной сумме»)	ERR614	Process:Data mismatch error («Процесс обработки: несоответствие данных»)
ERR615	Process:Calculation error («Процесс обработки: ошибка вычисления»)	ERR616	Process:Sequence error («Процесс обработки: ошибка в цикле обработки (последовательности действий)»)
ERR622	KEY card :Use of unauthorized (Ключ-карта запуска: используется неавторизованная ключ-карта»)	ERR632	RTC:Access error («Ошибка доступа к RTC (real time communications - передаче данных в режиме реального времени)»)
ERR642	KEY card: KEY card is not inserted. («Ключа-карта запуска: КЛЮЧ-КАРТА не вставлена»)	ERR643	KEY card: Write-protected. («Ключ-карта запуска: защищена от записи»)
ERR651	No response error. (Ошибка: нет ответа»)	ERR652	Communication error. («Ошибка связи»)
ERR661	Cannot turn off power. («Невозможно выключить электропитание прибора»)	ERR671	LCD BL driver:Error («Ошибка подсветки ЖК-дисплея»)
ERR681	VerUP:File Error («VerUP: ошибка файла»)	ERR683	VerUP CB:Erase Error («VerUP CB (сообщение, относящееся к панели управления прибора прибора): ошибка очистки (удаления)»)
ERR684	VerUP CB:Write Error («VerUP MAIN (сообщение, относящееся к панели управления прибора): «Ошибка записи»)	ERR685	VerUP CB:Verify Error («VerUP CB (сообщение, относящееся к панели управления прибора): Ошибка проверки»)
ERR692	VerUP MAIN:Bootmode Error («VerUP MAIN (сообщение, относящееся к основному блоку прибора): ошибка загрузки»)	ERR693	VerUP MAIN:Erase Error («VerUP MAIN (сообщение, относящееся к основному блоку прибора): ошибка очистки (удаления)»)
ERR694	VerUP MAIN:Write Error («VerUP MAIN (сообщение, относящееся к основному блоку прибора): ошибка записи»)	ERR695	VerUP MAIN:Verify Error («VerUP MAIN (сообщение, относящееся к основному блоку прибора): ошибка проверки»)

4.3 Замена расходных материалов

4.3.1 Список расходных материалов

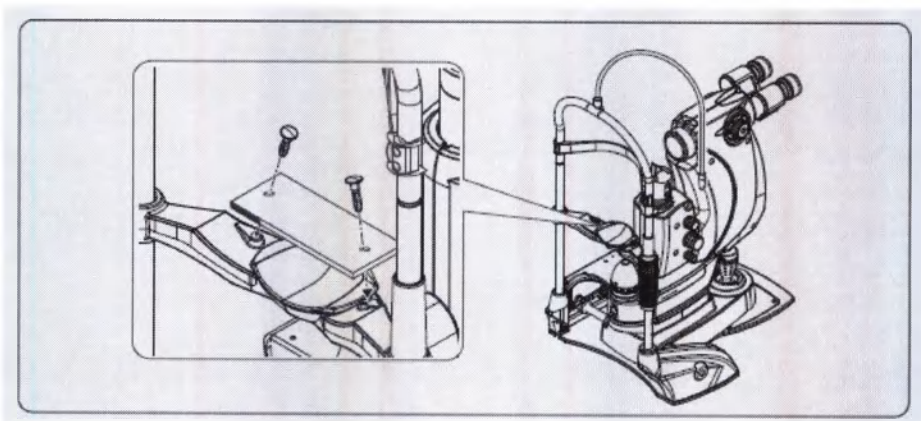
Наименование (номер) компонента	Внешний вид	Доп. информация
Бумага для упора для подбородка (32903-M047)		1 упаковка

- После завершения использования расходных компонентов обеспечьте их замену запасными для обеспечения дальнейшего применения этого офтальмологического прибора.

4.3.2 Размещение бумаги на упоре для подбородка

Прикрепите достаточное количество листов бумаги, специально предназначенной для размещения на упоре для подбородка, с помощью фиксаторов бумаги для подбородочного упора.

Возьмите стопку листов из комплекта бумаги для подбородочного упора толщиной 6 мм или меньше, затем положите и закрепите ее на упоре.



4.4 Чистка прибора и его частей

4.4.1 Чистка внешних частей прибора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Отсоедините сетевой кабель от выходного гнезда электропитания.
Это необходимо для предотвращения возможного поражения электрическим током.
- Никогда не используйте для чистки этого прибора органический растворитель, такой как, например, разбавитель краски или абразивный растворитель.
Результатом использования такого растворителя может быть повреждение поверхности прибора.
- Осторожно протрите сенсорный дисплей прибора мягкой тканью.
В случае неосторожного обращения с прибором во время протирки его сенсорного дисплея его можно поцарапать. Кроме того, невыполнение этого рекомендательного требования может привести к неисправной работе прибора.
- Никогда не протирайте этот прибор чрезмерно увлажненным ватным / марлевым тампоном / кусочком ткани, используемым для чистки.
Вода может попасть во внутреннюю часть прибора и вызвать его неисправную работу.

1 Отключите электропитание прибора (○).

2 Отсоедините сетевой кабель от выходного гнезда электропитания.

3 Протрите прибор кусочком мягкой ткани, чтобы очистить его от грязных пятен.

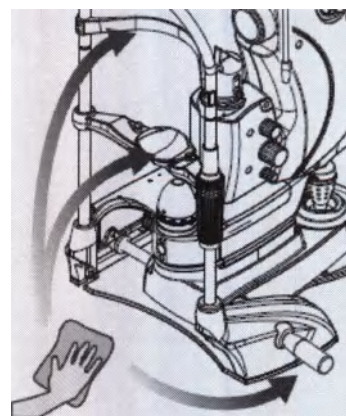
В случае наличия сильного загрязнения смочите кусочек ткани нейтральным детергентом, хорошо выжмите его и выполните протирку. Затем протрите прибор мягким сухим кусочком ткани.

4 После этого дайте прибору высохнуть в хорошо проветриваемом помещении.

4.4.2 Чистка участков прибора, соприкасающихся с пациентами

Выполните чистку упоров для лба и подбородка, опорных ручек и ремня для фиксации головы пациента после проведения каждой очередной офтальмологической процедуры. Для выполнения чистки используйте спиртовые дезинфицирующие средства, если необходимо.

При применении бумаги для упора для подбородка снимите со стопки листов из комплекта бумаги, применяемых для обеспечения гигиены при обследовании пациентов, один лист [который использовался при обследовании предыдущего пациента].



4.4.3 Чистка оптических частей прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Протрите оптические части прибора для их очистки от загрязнений.

В том случае, если оптические части этого прибора загрязнены, это может привести к получению неверных результатов после проведения офтальмологической процедуры, выполняемой с использованием лазерного излучения.

- Избегайте нанесения царапин и загрязнения оптических частей прибора, а также осаждения пыли на них.

Несоблюдение этого условия может вызвать снижение эффективности работы лазерного прибора и получение неверных результатов.

1 Удалите пыль с помощью груши для очистки от пыли.

2 Оберните специальной (предназначенной для чистки объектива) бумагой тонкую палочку (или используйте ватный / марлевый тампон), смочите небольшим количеством спирта и протрите оптические компоненты прибора.

Аккуратно протрите объектив круговыми движениями от его центра к краям.



Проверка правильности действия

- Не используйте для протирки металлическую или твердую палочку.

3 Убедитесь в отсутствии пыли и загрязнения на оптических компонентах.

В том случае, если после первой чистки оптические части прибора недостаточно чисты, повторите чистку с использованием новой порции бумаги, предназначенной для протирки объектива, до тех пор, пока оптические части прибора не станут чистыми.

4.5 Проверка расположения оптической оси рабочего лазерного луча (режим «ИАГ»)

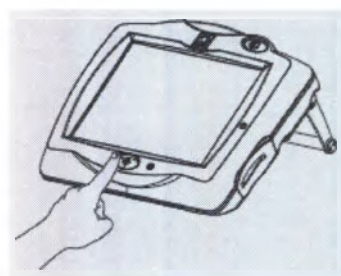
■ Убедитесь в том, что нацеливающий луч и рабочий лазерный луч коаксиальны друг другу.

1 Подготовьте для использования следующие принадлежности:

- индикаторную бумагу (черного цвета; размер которой примерно равен размеру визитной карточки);
- целлофановую пленку.

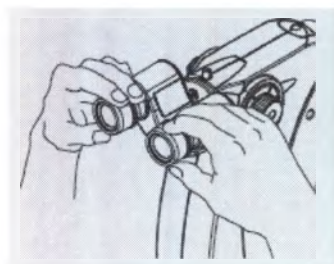
2 Активируйте прибор.

☞ См. подраздел «3.2.1. Включение прибора» (стр. 50)



3 Выполните диоптрийную регулировку и подстройте межзрачковое расстояние для оператора прибора.

☞ См. подраздел «3.2.2. Подготовка к генерации светового луча» (стр. 52)

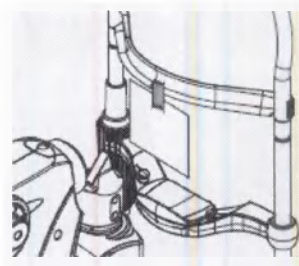


4 Укажите настройки прибора.

Перечень позиций	Установленные значения
Увеличение микроскопа (Microscope magnification)	32x
Мощность лазерного излучения (ENERGY)	от 0,3 до 0,5 МДж
Смещение фокусирующей (FOCUS SHIFT)	0 мкм

- 5** Приложите индикаторную бумагу к упору для лба с использованием целлофановой пленки.

Разместите ее перпендикулярно к оптической оси настолько, насколько возможно.



- 6** Выполните генерацию луча нацеливания на индикаторную бумагу для подстройки фокуса.



- 7** Нажмите кнопку текущего состояния (Status button), чтобы установить прибор в режим готовности к работе .



- 8** Выполните генерацию рабочего лазерного луча.



- 9** Убедитесь в том, что нацеливающий луч сополагается со следом на индикаторной бумаге.

4.6 Проверка расположения оптической оси рабочего лазерного луча (режим «СЛТ»)

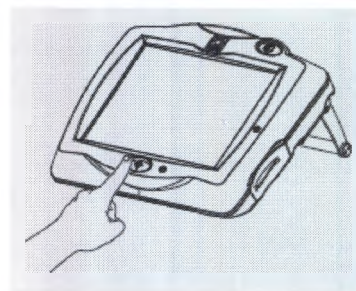
■ Убедитесь в том, что нацеливающий луч и рабочий лазерный луч коаксиальны друг другу.

1 Подготовьте для использования следующие принадлежности:

- индикаторную бумагу (черного цвета; размер которой примерно равен размеру визитной карточки)
- целлофановую пленку.

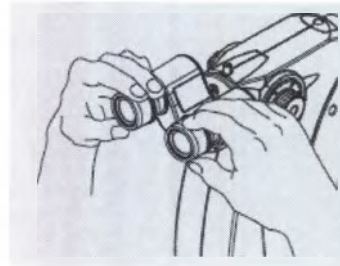
2 Активируйте прибор.

☞ См. подраздел «3.2.1. Включение прибора» (стр. 50)



3 Выполните диоптрийную регулировку и подстройте межзрачковое расстояние для оператора прибора.

☞ См. подраздел «3.2.2. Подготовка к генерации светового луча» (стр. 52)

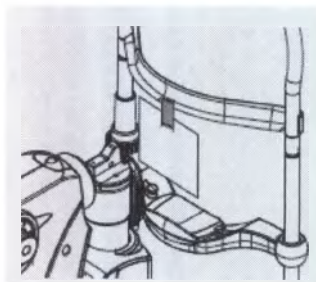


4 Укажите настройки прибора.

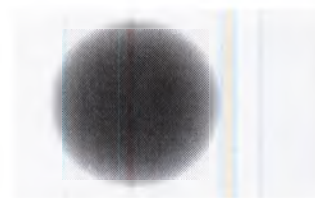
Перечень позиций	Установленные значения
Увеличение микроскопа	32х
Мощность лазерного излучения	0,3 - 0,5 МДж

5 Приложите индикаторную бумагу к упору для лба с использованием целлофановой пленки.

Разместите ее перпендикулярно к оптической оси настолько, насколько возможно.



6 Выполните генерацию луча нацеливания на индикаторную бумагу для подстройки фокуса.



7 Проверьте направление нацеливающего луча.

- Убедитесь в равномерности мощности луча нацеливания.
- Убедитесь в том, что его мощность не снижена. Периферийная область не затемнена (видима).
- Убедитесь в том, что контур нацеливающего луча ясно виден в точке фокусного расстояния (положения).

8 Нажмите кнопку текущего состояния (Status button), чтобы

установить прибор в режим готовности к работе



9 Выполните генерацию рабочего лазерного луча.

10 Убедитесь в том, что нацеливающий луч сополагается со следом на индикаторной бумаге.



4.7 Измерение и калибровка выходной мощности рабочего лазерного луча

- В том случае, если выходная мощность рабочего лазерного луча, применяемого при проведении офтальмологической процедуры, выходит за допустимые пределы, требуется ее калибровка. Для измерения выходной мощности и калибровки необходимо использовать прибор учета мощности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Калибровку выходной мощности лазерного излучения могут выполнять только специалисты по техническому обслуживанию, прошедшие подготовку в компании NIDEK или в фирме-дистрибьюторе ее продуктов.
- Выполняйте эту процедуру как минимум раз в полгода.

4.7.1 Измерение выходной мощности рабочего лазерного луча

1 Установите прибор учета мощности.

- 1) Закрепите детектор измерителя уровня мощности относительно упора для подбородка.

Подстройте высоту центра воспринимающей поверхности детектора так, чтобы обеспечить нужное сорасположение с меткой уровня глаз относительно подбородочного упора.

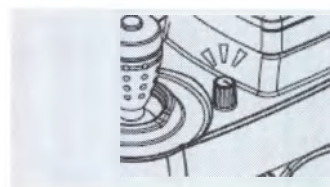
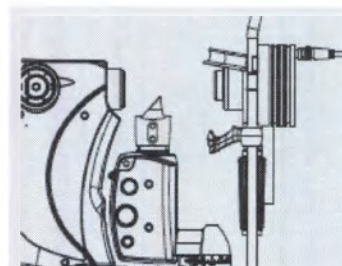
- 2) Подсоедините кабель детектора к измерителю уровня мощности.

2 Активируйте прибор.

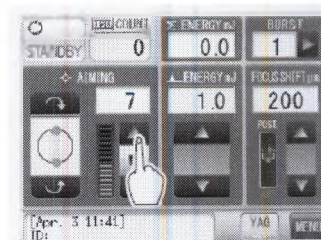
☞ См. подраздел «3.2.1. Включение прибора» (стр. 50)

3 Подстройте нацеливающий луч относительно воспринимающей поверхности детектора.

- 1) Выключите функцию генерации светового луча, повернув ручку регулировки интенсивности света.

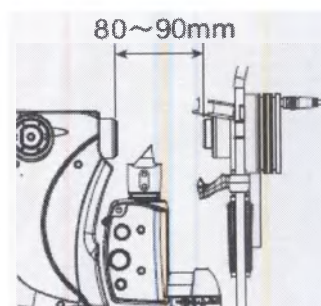


- 2) Направьте нацеливающий луч на воспринимающую поверхность детектора.



- 3) С помощью джойстика переместите объектив прибора из положения, равного 80 мм от воспринимающей поверхности детектора, в положение, равное 90 мм^{*1}.

Если лазерное излучение сфокусировано на воспринимающую поверхность, рабочий лазерный луч может повредить ее.



- 4** Выполните измерение показателей рабочего лазерного луча с учетом всех возможных сочетаний параметров, указанных в нижеприведенной таблице.

Режим	Мощность лазерного излучения	Указатель количества генераций лазерного луча (BURST)	Допустимое отклонение
Режим «ИАГ» (YAG mode)	0,3 МДж	1, 2, 3	±20%. Нормативные показатели, относящиеся к устойчивости мощности лазерного излучения, приведены в подразделе «5.1. Спецификации (технические характеристики) прибора» (стр. 107).
	0,5 МДж	1, 2, 3	
	1,0 МДж	1, 2, 3	
	3,0 МДж	1, 2, 3	
	5,0 МДж	1, 2, 3	
	7,0 МДж	1, 2, 3	
	8,0 МДж	3	
	9,0 МДж	2	
Режим «СЛТ» (SLT mode)	10,0 МДж	1	±20%. Нормативные показатели, относящиеся к устойчивости мощности лазерного излучения, приведены в подразделе «5.1. Спецификации (технические характеристики) прибора» (стр. 107).
	0,3 МДж	-	
	0,5 МДж	-	
	1,0 МДж	-	
	2,0 МДж	-	
	3,0 МДж	-	

*1. Применяйте это расстояние при применении прибора учета мощности PE50-DIF-C производства компании OPHIR. Используемое нужное расстояние зависит от конкретных измерителей мощности. Определите требуемое расстояние исходя из специфики показателей прибора учета мощности, который вы будете применять.

5 Задокументируйте измеренные значения.

↪ "См. подраздел «5.5. Протокол калибровки выходной мощности излучения» (стр. 126)

6 В том случае, если измеренные значения не вписываются в допустимые отклонения, требуется проведение калибровки выходной мощности.

↪ "См. подраздел «4.7.2. Калибровка выходной мощности рабочего лазерного луча» (стр. 98)

4.7.2 Калибровка выходной мощности рабочего лазерного луча

- 1 Измените режим в отношении рабочего лазерного луча, выходная мощность которого подлежит калибровке (применительно к офтальмологическому лазеру YC-200 S plus).

Необходимый режим обеспечивается при применении режима «Калибровка» (CALIBRATION mode).

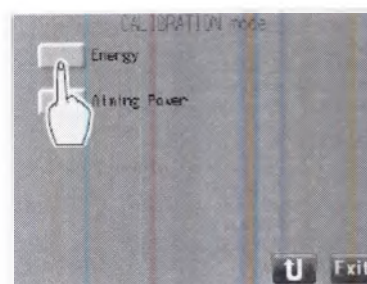
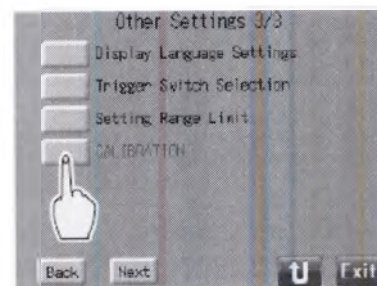
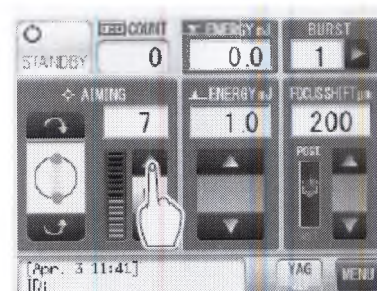
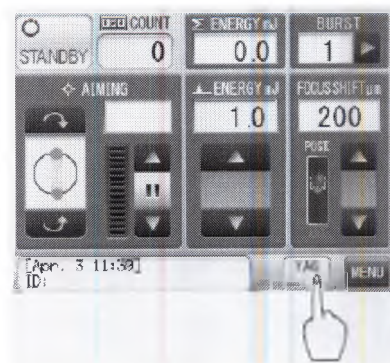
- 2 Нажмите кнопку нацеливания (AIMING button), чтобы включить генерацию нацеливающего луча.

- 3 Активируйте режим «КАЛИБРОВКА» (CALIBRATION mode).

➞ См. подраздел «3.4. Изменение настроек прибора» (стр. 61)

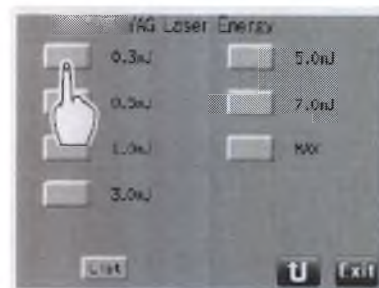
Информацией о пароле, необходимом для осуществления требуемых действий, могут обладать только администраторы, утвержденные компанией NIDEK как способные выполнять функцию администрирования.

- 4 Нажмите кнопку “Energy” («Мощность»).

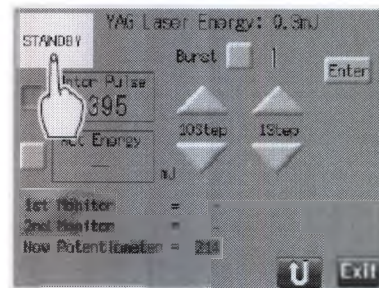


5 Измените значение мощности излучения на “0,3 mJ” («0,3 МДж»).

1) Нажмите на наименование / уровень “0.3 mJ” («0,3 МДж»).



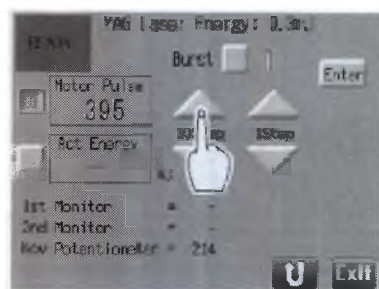
2) Нажмите на кнопку “STANDBY” (режим ожидания).



3) Выполните генерацию рабочего лазерного луча и измерьте мощность излучения.

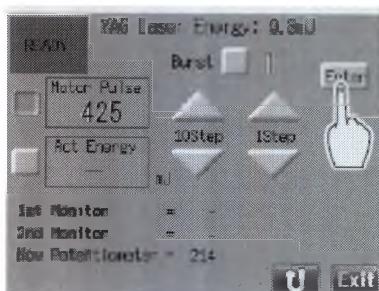


4) Измените значение мощности в диапазоне 0.3 mJ ± 0.01 mJ (0,3 МДж $\pm 0,01$ МДж).



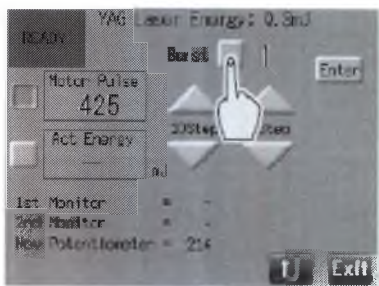
5) Нажмите кнопку **Enter** («Ввод»).

Повторите действия от Шага 3 до Шага 5 при установленном диапазоне.



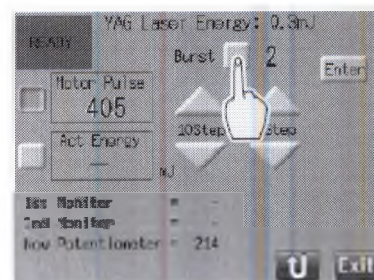
6) Измените показатель количества излучений (“Burst”) на «2»).

Повторите генерацию рабочего лазерного луча и измените величину его мощности в диапазоне 0.6 mJ ± 0.02 mJ (0,6 МДж $\pm 0,02$ МДж).



- 7) Измените показатель количества излучений ("Burst") на «3»).

Повторите генерацию рабочего лазерного луча и измените величину его мощности в диапазоне 0.9 mJ $\pm$ 0.03 mJ (0,6 МДж $\pm$ 0,03 МДж).

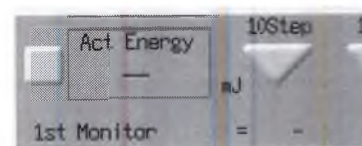


- 8) Нажмите кнопку .



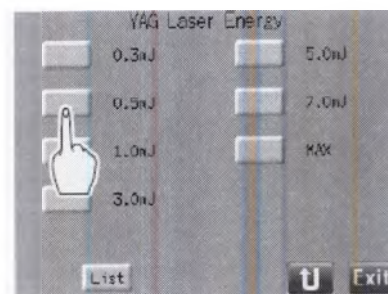
К сведению пользователей

- В случае изменения величины мощности излучения на "0.3 mJ" («0,3 МДж») нельзя выбрать опцию "Act Energy".

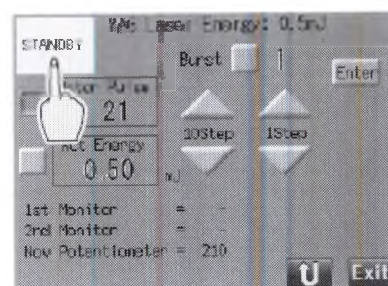


6 Измените значение мощности излучения на "0.5 mJ" («0,5 МДж»).

- 1) Нажмите на наименование / уровень "0.5 mJ" («0,5 МДж»).



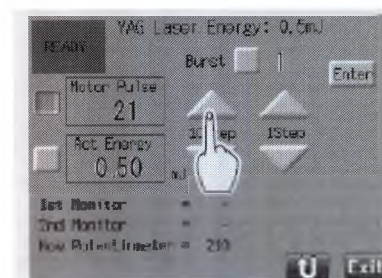
- 2) Нажмите на кнопку "STANDBY" (режим ожидания).



- 3) Выполните генерацию рабочего лазерного луча и измерьте мощность излучения.

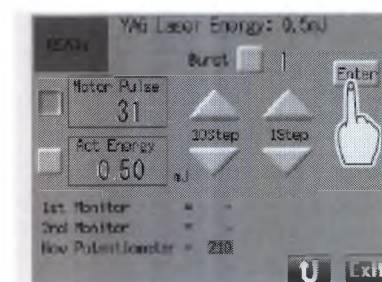


- 4) Измените величину мощности излучения, если она не находится в диапазоне $\pm 10\%$ от установленного значения.

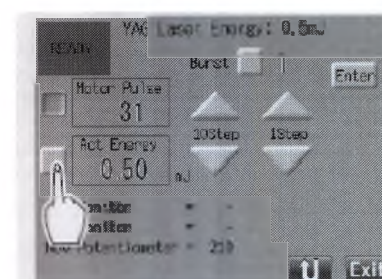


- 5) Нажмите кнопку **Enter** («Ввод»).

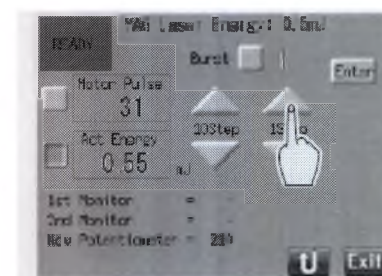
Повторите действия от Шага 3 до Шага 5, пока значение мощности излучения находится в установленном пределе.



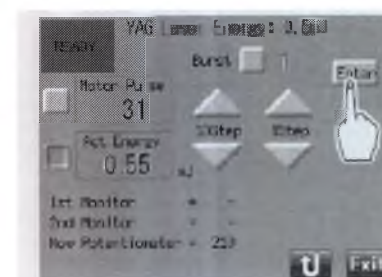
- 6) Нажмите кнопку "Act Energy".



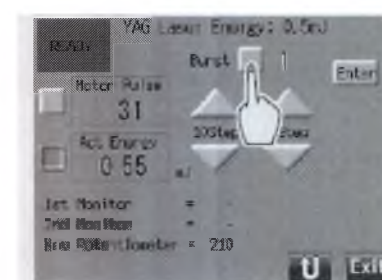
- 7) Введите значение после калибровки.



- 8) После ввода этого значения нажмите **Enter** («Ввод»).

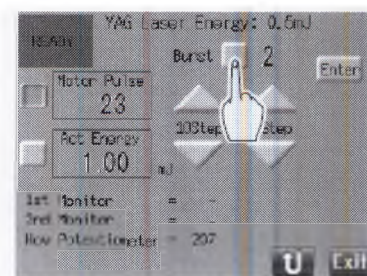


- 9) Измените показатель количества излучений ("Burst") на «2».
- Повторите генерацию рабочего лазерного луча и измените величину его мощности в диапазоне $\pm 10\%$ от установленного значения. Введите значение по результату измерения после калибровки (по суммарной величине двух излучений).



10) Измените показатель количества излучений ("Burst") на «3»).

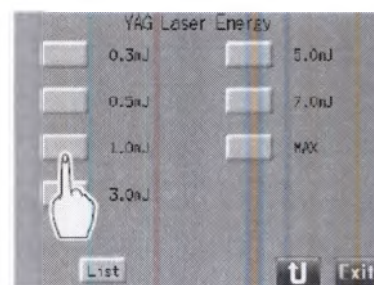
Повторите генерацию рабочего лазерного луча и измените величину его мощности в диапазоне $\pm 10\%$ от установленного значения. Введите значение по результату измерения после калибровки (по суммарной величине трех излучений).



11) Нажмите кнопку .

7 Измените величину мощности излучения, установленную на "1.0 mJ" («0,5 МДж»), на "MAX" (максимальные значения).

Выполните изменение значений таким же образом, как в случае величины мощности излучения, равной 0.5 mJ (0,5 МДж), начиная с самого малого значения.



В отношении режима "MAX" («МАКСИМУМ») выполните калибровку по следующим сочетаниям параметров:

Режим	Мощность лазерного излучения	Указатель количества генераций лазерного луча (BURST)
Режим «ИАГ» (YAG mode)	8,0 МДж	3
	9,0 МДж	2
	10,0 МДж	1

8 Задokumentируйте измеренные значения.

 «См. подраздел «5.5. Протокол калибровки выходной мощности излучения» (стр. 126)

9 Нажмите кнопку  («Выйти»).



К сведению пользователей

- В режиме «СЛТ» выполняйте калибровку мощности рабочего лазерного луча применительно к значениям 3 mJ, 0.5 mJ, 1.0 mJ, 2.0 mJ, 3.0 mJ (3 МДж, 0,5 МДж, 1,0 МДж, 2,0 МДж, 3,0 МДж).

Как и в режиме «ИАГ», изменяйте значения мощности излучения начиная с самой малой величины.

В режиме «СЛТ» кнопка "Burst" («Кол-во излучений») не отображается.

4.8 Измерение и калибровка выходной мощности луча нацеливания

- Если выходная мощность луча нацеливания, применяемого при проведении офтальмологической лазерной процедуры, выходит за допустимые пределы, требуется ее калибровка. Для измерения выходной мощности и калибровки необходимо использовать прибор учета мощности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Калибровку выходной мощности лазерного излучения могут выполнять только специалисты по техническому обслуживанию, прошедшие подготовку в компании NIDEK или в фирме-дистрибьюторе ее продуктов.
- Выполняйте эту процедуру как минимум раз в полгода.

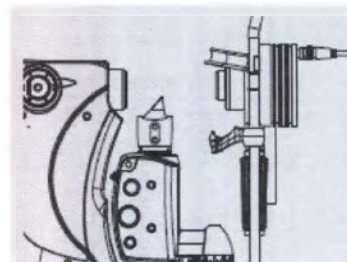
4.8.1 Измерение выходной мощности луча нацеливания

1 Установите измеритель уровня мощности.

- 1) Закрепите детектор измерителя уровня мощности относительно упора для подбородка.

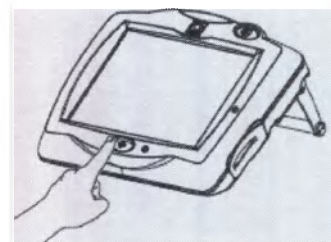
Подстройте высоту центра воспринимающей поверхности детектора так, чтобы обеспечить нужное сорасположение с меткой уровня глаз относительно подбородочного упора.

- 2) Подсоедините кабель детектора к измерителю уровня мощности.



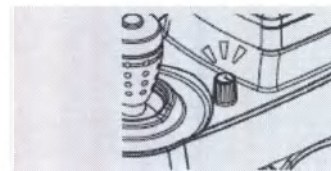
2 Активируйте прибор.

🖱️ См. подраздел «3.2.1. Включение прибора» (стр. 50)



3 Подстройте нацеливающий луч относительно воспринимающей поверхности детектора.

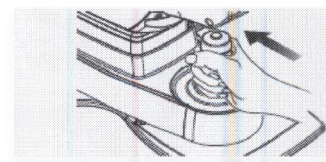
- 1) Выключите функцию генерации светового луча, повернув ручку регулировки интенсивности света.



- 2) Направьте нацеливающий луч на воспринимающую поверхность детектора.



- 3) С помощью джойстика подстройте расположение нацеливающего луча так, чтобы пятно луча находилось в пределах воспринимающей поверхности.



Подстраивать фокус необязательно.

- 4** Выполните измерение показателей нацеливающего луча с учетом всех возможных сочетаний, указанных в нижеприведенной таблице.

Режим	Установленные значения	Допустимое отклонение
Режим «ИАГ» (YAG mode)	1	$0,5 \pm 0,3$ мкВт
	15	25 ± 5 мкВт
Режим «СЛТ» (SLT mode)	1	0,04 мВт или меньше
	15	$0,3 \pm 0,1$ мВт

- 5** ЗадOCUMENTИРУЙТЕ измеренные значения.

☞ «См. подраздел «5.5. Протокол калибровки выходной мощности излучения» (стр. 126)

- 6** В том случае, если измеренные значения не вписываются в допустимые отклонения, требуется проведение калибровки выходной мощности.

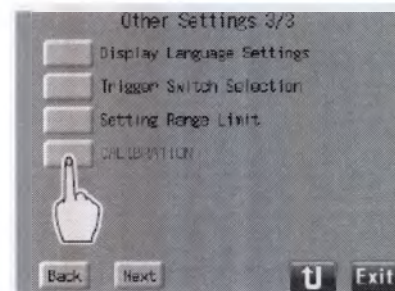
☞ «См. подраздел «4.8.2. Калибровка выходной мощности луча нацеливания» (стр. 105)

4.8.2 Калибровка выходной мощности луча нацеливания

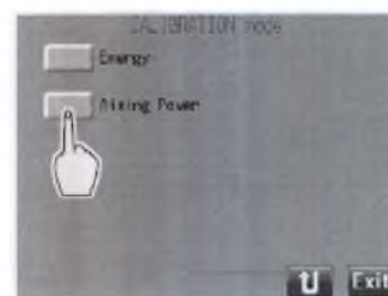
1 Активируйте режим «КАЛИБРОВКА» (CALIBRATION mode).

□ См. подраздел «3.4. Изменение настроек прибора» (стр. 61)

Информацией о пароле, необходимом для осуществления требуемых действий, могут обладать только администраторы, утвержденные компанией NIDEK как способные выполнять функцию администрирования.



2 Нажмите на кнопку «Мощность нацеливающего луча» ("Aiming Power").

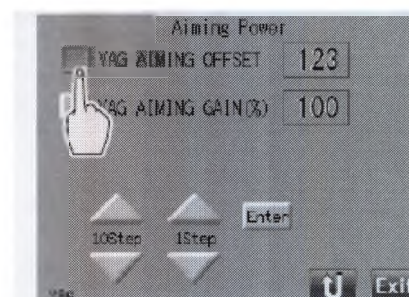


3 Измените настроечные параметры.

- 1) Нажмите кнопку для изменения соответствующего параметра.

Минимальная выходная мощность: кнопка "AIMING OFFSET".

Максимальная выходная мощность: кнопка "AIMING GAIN".



К сведению пользователей

- Допустимые отклонения измеренных значений от установленных указаны ниже.
- Режим «ИАГ» (YAG mode)
Максимум: 25 ± 5 мкВт
Минимум: $0,5 \pm 0,3$ мкВт
- Режим «СЛТ» (SLT mode)
Максимум: $0,3 \pm 0,1$ мВт
Минимум: 0,04 мВт или меньше

2) Нажмите кнопку  «Ввод».

3) Нажмите кнопку .

4 Задokumentируйте измеренные значения.

→ «См. подраздел «5.5. Протокол калибровки выходной мощности излучения» (стр. 126)

5 Нажмите кнопку «Выход» .



СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

5.1 Спецификации (технические характеристики) прибора

Спецификация прибора

Рабочий лазерный луч (режим «ИАГ»)	• Длина волны (Wavelength)	1 064 нм±1 нм
	• Выходная мощность излучения (Energy output)	Рабочее излучение №1 (Burst 1): 0,3 - 10,0 МДж ±20% Рабочее излучение №2 (Burst 2): 0,3 - 9,0 МДж ±20% Рабочее излучение №3 (Burst 3): 0,3 - 8,0 МДж ±20%
	• Стабильность выходных параметров мощности излучения (Energy output stability)	Обеспечивается соответствие установленному требованию: 90% или больше (применительно к следующим друг за другом 20 генерациям лазерного луча).
	• Количество генераций лазерного луча (Number of emitted pulses)	Одноходовый режим (Single mode): одна генерация лазерного луча. Многоходовый режим (Burst mode): две или три генерации лазерного луча.
	• Размер лучевого пятна (Spot size)	8 мкм или меньше
	• Ширина импульса (Pulse width)	4 нсек или меньше
	• Импульсный интервал (Pulse interval)	60-200 мксек (между 1 и 2, 2 и 3 импульсом)

Спецификация прибора		
Рабочий лазерный луч (режим «ИАГ») (продолжение)	Непрерывное излучение / режим однократного или многократного излучения (Continuous irradiation / repetition time)	Одноходовый режим (Single mode): 3 Гц Максимум 18 импульсов/мин Многоходовый режим (Burst mode): 1,5 Гц Максимум 18 импульсов/мин
	Угол конуса (Cone angle)	16° ±2°
	Смещение фокусировки (Focus Shift)	500 мкм ±50 мкм
	Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD))	Одноходовый режим (Single mode): 2,65 м Многоходовый режим (Burst mode): 1,71 м
Луч нацеливания (режим «ИАГ»)	Длина волны (Wavelength)	635 нм ±5 нм
	Выходная мощность излучения (Power output)	OFF («ВЫКЛ.»), 0,5 - 25 мкВт Макс. 25 ±5 мкВт, Мин. 0,5 ±0,3 мкВт
Защита глаза оператора прибора (работа в режиме «ИАГ»)	Оптическая плотность (Optical density = O.D.)	5 или больше (при 1064 нм)

Спецификация прибора

Рабочий лазерный луч в режиме «СЛТ» (применительно к офтальмологическому лазеру YC-200 S plus)	• Длина волны лазера (Wavelength)	532 нм ± 1 нм
	• Выходная мощность излучения (Energy output)	0,3 – 3,0 МДж $\pm 20\%$
	• Стабильность выходных параметров мощности излучения (Energy output stability)	Обеспечивается соответствие установленному требованию: 90% или больше (применительно к следующим друг за другом 120 генерациям лазерного луча).
	• Размер лучевого пятна (Spot size)	400 мкм $\pm 20\%$
	• Ширина импульса (Pulse width)	4 нсек или меньше
	• Непрерывное излучение / режим однократного или многократного излучения (Continuous irradiation / repetition time)	Одноходовый режим (Single mode): 3 Гц Максимум 18 импульсов/мин
	• Угол конуса (Cone angle)	$5.5^\circ \pm 1^\circ$
Нацеливающий луч в режиме «СЛТ» (применительно к офтальмологическому лазеру YC-200 S plus)	• Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD))	13,7 м
	• Длина волны лазера (Wavelength)	635 нм ± 5 нм
	• Выходная мощность излучения (Power output)	OFF, 0,04 - 0,3 мВт Макс. 0,3 ± 0.1 мВт, Мин. 0,04 мВт или меньше
	• Угол конуса (Cone angle)	7.5° или меньше
	• Размер лучевого пятна (Spot size)	400 мкм $\pm 20\%$

Спецификация прибора		
Защита глаза оператора прибора (работа в режиме «СЛТ») (применительно к офтальмологическому лазеру YC-200 S plus)	Оптическая плотность (Optical density = O.D.)	5 или больше (при 532 нм)
Защитные очки		1 064 нм, OD > 7, 925-1065 D LB6 + IR LB8 + M LB8Y (EN207)
Оптическая система микроскопа	Зрительная (оптическая ось) (Optical axis)	Микроскоп Галилея
	Расстояние между правой и левой оптическими осями (Distance between right and left optical axes)	22 мм
	Фокусное расстояние линзы объектива (Objective lens focal length)	$f = 125$ мм
	Общее увеличение (Total magnification)	5x, 8x, 12.5x, 20x, 32x $\pm 5\%$
	Реальное поле зрения (Real field of view)	$\varnothing$ 40,7 мм, 25,7 мм, 16,1 мм, 10,1 мм, 6,4 мм

Спецификация прибора

Биноклярный микроскоп	• Оптическая система (Optical system)	Угол сведения лучей: 6°
	• Расстояние между правой и левой оптическими осями (Distance between right and left optical axes)	22 мм
	• Минимальный диапазон подстройки (межразчковое расстояние) (Minimum interpupillary adjustment range)	50-78 мм
	• Расстояние между глазом и линзой окуляра (Eye relief)	20 мм или больше
	• Окулярное увеличение (Eyepiece magnification)	12,5x
	• Апертура (Lens aperture)	23 мм
	• Диапазон диоптрийной коррекции (Diopter adjustment range)	±8 дптр или больше

Спецификация прибора		
Щелевое освещение	• Источник луча освещения (Illumination light source)	Белый светодиод
	• Высота щели (Slit length)	14 мм, 9 мм, 5 мм, 3 мм, 1 мм, 0,2 мм
	• Ширина щели (Slit width)	от 0 мм до 14 мм
	• Вращение щели (Slit rotation)	360° (через каждые 90°)
	• Диапазон интенсивности освещения (Illuminance)	OFF («ВЫКЛ.»), соотношение «минимальная интенсивность-максимальная интенсивность» (постоянно переменное значение) Макс. 208 000 лк – 160 000 лк * Интенсивность освещения 0°, когда используется наклонный делитель светового луча.
	• Светофильтр (Filter)	Синий фильтр, фильтр без наличия красного цвета, 15% ND
Делитель светового луча (режим «СЛТ») Наклонный делитель светового луча (делитель с функцией наклона) (применительно к офтальмологическому лазеру YC-200 S plus)	• Угол отражения (Illumination incidence angle)	0 - 20° (в направлении вниз) $\pm 2^\circ$
Делитель светового луча (режим «ИАГ») Фиксированный делитель светового луча (без функции наклона)	• Угол отражения (Illumination incidence angle)	18° (в направлении вниз)

Спецификация прибора

Каркасный блок	• Высота положения глаза (Eye level height)	395 мм $\pm$ 5мм
	• Расстояние между опорами (Distance between supports)	220 мм
	• Передвижение упора для подбородка вверх / вниз (диапазон) (Chinrest up and down movement)	80 мм или больше (ручной режим)
Лампа фиксации взгляда	• Источник освещения (Light source)	Светодиодная лампа (светоизлучающий диод зеленого свечения)
Горизонтальное передвижение основного блока прибора	• Вперед и назад (Forward and backward)	80 мм или больше
	• Вправо и влево (Right and left)	100 мм или больше
	• Прецизионный шаг передвижения (Fine movement distance)	$\pm$ 5 мм или больше
Вертикальное перемещение основного блока прибора	• Перемещение вверх и вниз (Up and down)	30 мм $\pm$ 2 мм (с моторным приводом)
Электропитание прибора	• Электрическое напряжение (Voltage)	Переменный ток: 100 - 240 В $\pm$ 10%
	• Частота сети (Frequency)	50/60 Гц
	• Потребление электроэнергии (Power consumption)	Макс. 100 ВА

Спецификация прибора		
Габаритные размеры и весовые характеристики	• Размер (Dimensions)	346 мм (Ш (ширина) x 422 мм (Г) глубина) x 577 мм (В) высота)
	• Вес (Mass)	Офтальмологический лазер YC-200: 17,0 кг. Офтальмологический лазер YC-200 S plus: 18,0 кг.
Внешние условия (во время использования прибора)	• Температура	от 15° до 30° Цельсия (от 59° до 86° по Фаренгейту)
	• Влажность	30%-90%, без конденсации
	• Атмосферное давление	800 - 1 060 гПа.
	• Место установки	В помещении На ровной поверхности в затемненном помещении или в специальном помещении, оснащенном средством защиты от лазерного излучения.
	• Прочее	Отсутствие вредной пыли или дыма
Внешние условия (условия эксплуатации) (во время транспортировки в упаковке и хранения)	• Температура	от -10° до 55° Цельсия (от 14 до 131° по Фаренгейту)
	• Влажность	10% - 95%, без конденсации.
	• Атмосферное давление	500 - 1 060 гПа.
Ожидаемый срок эксплуатационной службы	• 7 лет (как указано производителем прибора)* * Для обеспечения эффективной эксплуатации прибора требуется надлежащее техническое обслуживание.	
Оборудование, используемое вместе с лазерным прибором	• Лазерные фотокоагуляторы производства компании NIDEK: • Multicolor Laser Photocoagulator MC-500, Green Laser Photocoagulator GYC-500	

Спецификация прибора

Классификационные характеристики

- Класс лазерной безопасности по международному стандарту IEC 60825-1: 2007: Класс 3B (Class 3B)
Лазерный прибор, который может представлять опасность для здоровья в случае несоблюдения безопасного расстояния между источником излучения и глазами людей, находящихся в помещении, где проводятся лазерные процедуры с его использованием, включая случаи кратковременного воздействия лазерного излучения при несоблюдении соответствующих требований безопасности. Необходимо избегать такого воздействия лазерного излучения. При этом следует иметь в виду, что рассеянное отражение светового луча, как правило, не представляет вреда для здоровья.
- Защита от поражения электрическим током: оборудование (медицинская электрическая система) - Класс I (Class I ME equipment)
- Тип защиты от поражения электрическим током (для рабочих частей аппарата, находящихся в непосредственном контакте с пациентом («накладываемых частей»)): Тип Б – накладываемые части (Type B applied part).
- Степень защиты от попадания воды или твердых частиц: IPX0 (основной блок прибора), IPX8 (опционально используемый ножной переключатель)
- Способ(ы) стерилизации: данное медицинское устройство (ME equipment, согласно общепринятой классификации) не включает в себя каких-либо частей, нуждающихся в стерилизации.
- Степень пригодности для использования в среде с высоким содержанием кислорода: медицинское электрическое оборудование (система), которая не предназначена для использования в среде с высоким содержанием кислорода.
- Режим работы: непрерывная эксплуатация
- Соответствие требованиям, предъявляемым к микроскопам с целевой лампой: удостоверенное соответствие с международным стандартом ISO 10939:2007.
- Класс опасности медицинских отходов Класс А

Спецификация прибора	
Базовые компоненты / принадлежности	
Стандартные принадлежности / компоненты	ИАГ-лазер офтальмологический, вариант исполнения YC-200, в составе: Основной блок, Каркасный блок, Панель управления, Блок коммутации, Заглушка дистанционного управления, Окуляры, Фиксированный делитель светового луча, Шестеренки 2 шт., Ключ запуска, Сетевой кабель, Бумага для подбородка 2 уп., Ремень фиксации головы, Опорные ручки пациента 2 шт., Стержень для фокусировки, Кронштейн 2 шт., Подлокотник, Чехол от пыли, Наклейка DANGER (ОПАСНО), Шестигранный ключ, Отвертка 2 шт., Болт 2 шт., Саморезы (4.1x13) 4 шт., Саморезы (3.8x20) 2 шт., Винт (PC3x6) 10 шт., Инструкция по эксплуатации ИАГ-лазер офтальмологический, вариант исполнения YC-200 S plus, в составе: Основной блок, Каркасный блок, Панель управления, Блок коммутации, Заглушка дистанционного управления, Окуляры, Наклонный делитель светового луча, Шестеренки 2 шт., Ключ запуска, Сетевой кабель, Бумага для подбородка 2 уп., Ремень фиксации головы, Опорные ручки пациента 2 шт., Стержень для фокусировки, Кронштейн 2 шт., Подлокотник, Чехол от пыли, Наклейка DANGER (ОПАСНО), Шестигранный ключ, Отвертка 2 шт., Болт 2 шт., Саморезы (4.1x13) 4 шт., Саморезы (3.8x20) 2 шт., Винт (PC3x6) 10 шт., Инструкция по эксплуатации
Дополнительные принадлежности	ножная педаль, защитные очки, стол для панели управления

5.2 Обеспечение защиты от избыточного излучения

- Предоставление информации в целях избежания опасности неблагоприятного воздействия светового излучения оптических приборов требуется в соответствии с международным стандартом ISO 15004-2 (2007) «Офтальмологические инструменты: основные требования и методы проверки» ("Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods").

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

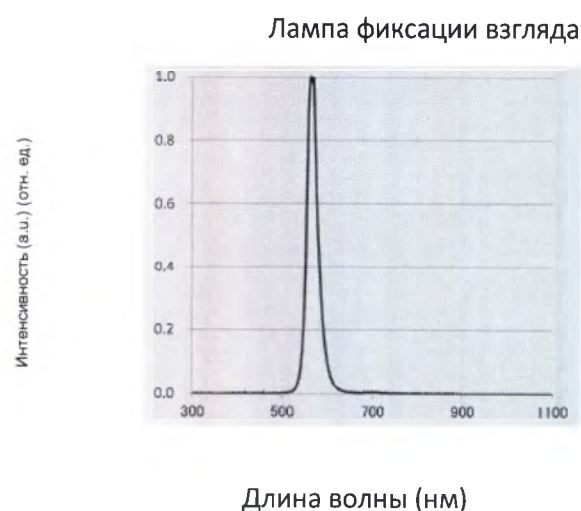
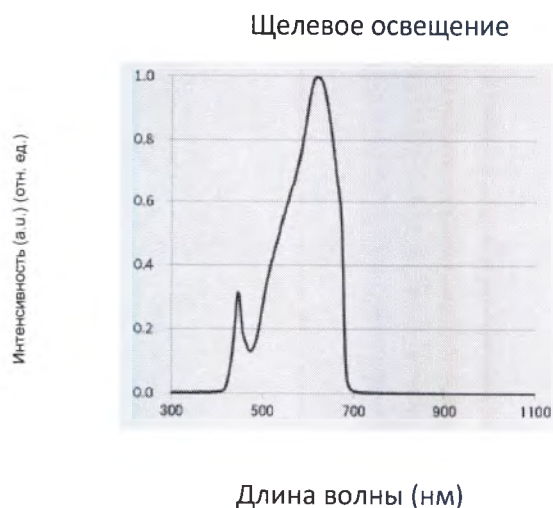
- Свет, излучаемый при функционировании этого специализированного лазерного прибора, потенциально опасен. Чем больше продолжительность направленного на глаз пациента светового излучения, тем выше риск поражения его органов зрения.

Максимальное время нахождения под излучением, генерируемым этим лазерным прибором, ограничено указанными ниже значениями, после которых определенная в качестве приемлемой интенсивность излучения считается превышенной (за исключением значений, применяемых в отношении рабочего лазерного луча).

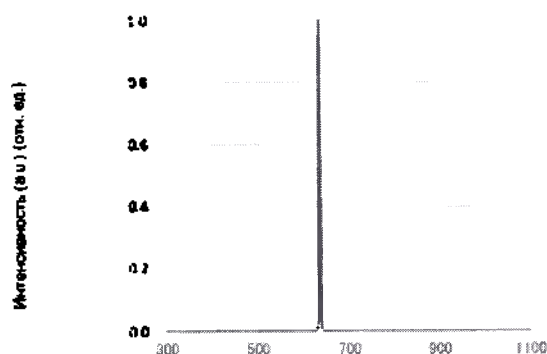
В ходе проведения лазерной процедуры в отношении задней капсулы (применительно к офтальмологическому лазеру YC-200): 303 секунды.

В ходе проведения лазерной процедуры в отношении угла передней камеры глазного яблока (применительно к офтальмологическому лазеру YC-200 S plus): 347 секунд.

- Графики относительной плотности мощности излучения

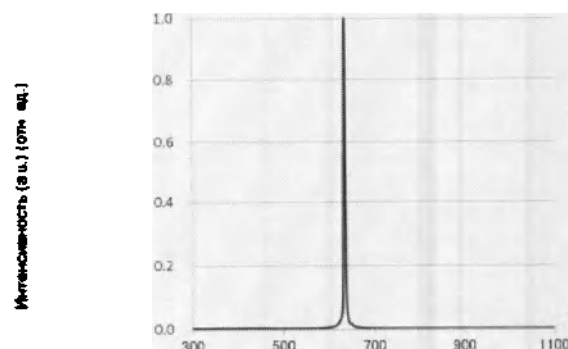


Луч нацеливания (режим «ИАГ»)



Длина волны (нм)

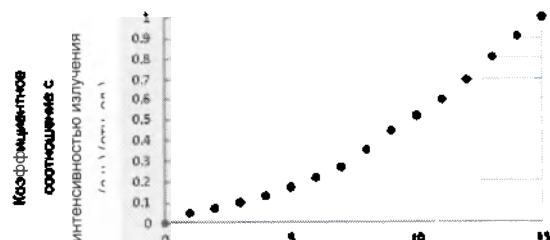
Нацеливающий луч в режиме «СЛТ» (применительно к офтальмологическому лазеру YC-200 S plus)



Длина волны (нм)

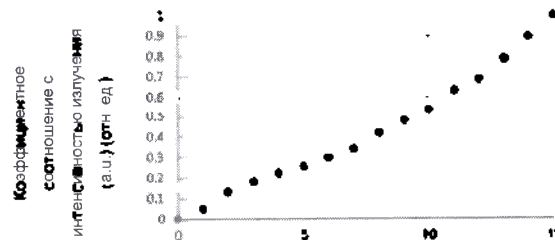
- Максимальная интенсивность и коэффициент соотношения с ней

Луч нацеливания (режим «ИАГ»)



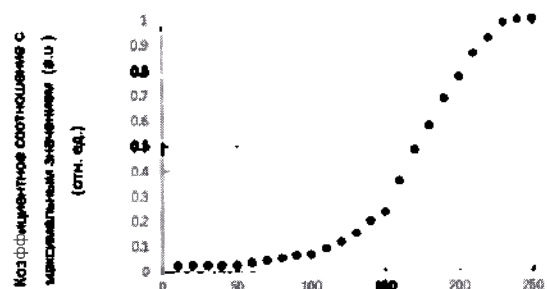
Уровень мощности луча нацеливания

Нацеливающий луч в режиме «СЛТ» (применительно к офтальмологическому лазеру YC-200 S plus)



Уровень мощности луча нацеливания

Щелевое освещение



Угол (°)

Предельные значения излучения рабочего лазерного луча

- Взвешенная энергетическая экспозиция роговицы и хрусталика ультрафиолетовым излучением H 30 Дж/м
- Невзвешенная энергетическая экспозиция или облученность роговицы и хрусталика ультрафиолетовым излучением H_{UV-CL} , E_{UV-CL} 104 Дж/м для t менее 1000 с
10 Вт/м² для t более 1000 с
- Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика инфракрасным излучением E_{IR-CL} 8,9 мВт/см²
- Невзвешенная облученность передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучениями E_{VIR-AS} 2,2 Вт/см²
- Взвешенная термическая облученность сетчатки видимым и инфракрасным излучениями E_{VIR-R} 0,060 Вт/см²
- Взвешенная термическая энергетическая яркость видимого и инфракрасного излучений на сетчатке L_{VIR-R} 0,034 Вт/см²

5.3 Электромагнитная совместимость

- Этот специализированный лазерный прибор пригоден для использования в точках продаж офтальмологических продуктов и больничных учреждениях при условии, что он не установлен вблизи высокочастотного хирургического оборудования и помещений с радиочастотным экранированием, где функционирует медицинская система магнитно-резонансной томографии с высоким уровнем электромагнитных помех.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не используйте этот прибор вблизи других электронных устройств и не устанавливайте его на другие электронные устройства или под ними. Несоблюдение этого условия может привести к их неисправному функционированию. В случае необходимости использования этого прибора вблизи других электронных устройств следует проверить их на предмет нормального функционирования.
- Использование дополнительных принадлежностей и кабелей, иных, чем указано их производителями, может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению помехоустойчивости такого оборудования, что может повлечь за собой их неисправное функционирование.
- Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе чем 12 дюймов (30 см) от любой из частей этого офтальмологического прибора. Это, в частности, относится к применению указанных как пригодные для использования кабелей и кабелей, включенных в комплект поставки. Невыполнение этого условия может привести к снижению эффективности работы этого оборудования.

◆ Шнуры и кабели, указанные как пригодные для использования

Наименование принадлежности	Экранированный соединитель	Экранированный кабель	Ферритовый магнитопровод	Длина (м)
Соединительный кабель для панели управления	Да	Да	Нет	1,1
Соединительный кабель основного блока прибора	Да	Да	Нет	0,55
Соединительный кабель для лампы фиксации взгляда	Да	Да	Нет	0,7
Соединительный кабель YC	Нет	Да	Нет	1,3
Соединительный кабель GYC	Да	Да	Да	2,9
Оптоволоконный кабель (COMBO)	Нет	Нет	Нет	3,0
Кабель для ножного переключателя	Да	Да	Нет	2,9
Сетевой кабель электропитания	Нет	Нет	Нет	2,9

◆ Основные функции прибора

- Генерация лазерного излучения

Техническая информация и заявление производителя по электромагнитной совместимости прибора		
Этот прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Клиент / пользователь прибора должен обеспечить ее функционирование в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками.		
Тест на эмиссию	Обеспечение соблюдения нормативных требований	Электромагнитная среда. Руководящие технические инструкции
Радиочастотная эмиссия - CISPR 11 (Требования к бытовым электрическим приборам, электрическим инструментам и аналогичным приборам, разработанные Международным специальным комитетом по радиопомехам)	Группа 1 (Group 1)	В этом приборе радиочастотная энергия используется только для поддержки его внутренней функциональности. Поэтому уровень радиочастотной эмиссии очень низкий и вряд ли может создать недопустимые электромагнитные помехи каким-либо иным устройствам, расположенным поблизости в данной электромагнитной среде.
Радиочастотная эмиссия - CISPR 11 (Требования к бытовым электрическим приборам, электрическим инструментам и аналогичным приборам, разработанные Международным специальным комитетом по радиопомехам)	Класс Б (Class B)	Этот прибор может эффективно использоваться в помещениях разных типов, включая жилые помещения, а также в тех, которые подсоединены к коммунальной электросети низкого напряжения.
Эмиссия гармонических составляющих тока - IEC 61000-3-2 (стандарт МЭК)	*1	
Колебания напряжения / Эмиссии фликера - IEC 61000-3-3 (стандарт МЭК)	*2	

- * 1 В регионах, где используемое номинальное напряжение составляет 220 вольт или выше, этот прибор соответствует требованиям предъявляемым к устройствам, входящим в Класс А. В регионах, в которых используемое номинальное напряжение составляет 127 вольт или ниже, данный стандарт (норматив) не применяется.
- * 2 В регионах, где используемое номинальное напряжение составляет 220 вольт или выше, этот прибор соответствует требованиям данного стандарта (норматива). В регионах, в которых используемое номинальное напряжение составляет 127 вольт или ниже, данный стандарт (норматив) не применяется.

Техническая информация и заявление производителя по электромагнитной помехоустойчивости прибора			
Этот прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Клиент / пользователь прибора должен обеспечить ее функционирование в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованию	Электромагнитная среда. Руководящие технические инструкции
Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам – стандарт МЭК - IEC 61000-4-2	±6 кВт – контактный электростатический разряд ±2 кВт, ±4 кВт, ±8 кВт, ±15 кВт – воздушный электростатический разряд	±6 кВт – контактный электростатический разряд ±2 кВт, ±4 кВт, ±8 кВт, ±15 кВт – воздушный электростатический разряд	Пол в помещении, где устанавливается прибор, должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески – стандарт МЭК - IEC 61000-4-4	±2 кВт для линий подачи электропитания ±1 кВт для входных / выходных линий 100 кГц – частота повторения (следования) генераций лазерного излучения	±2 кВт для линий подачи электропитания ±1 кВт для входных / выходных линий 100 кГц – частота повторения (следования) генераций лазерного излучения	Качество основного электропитания от сети должно соответствовать стандартным требованиям, предъявляемым к средам, используемым в коммерческих и больничных организациях.
Импульс перенапряжения - IEC 61000-4-5 (стандарт МЭК)	±1 кВт – дифференциальный режим ±2 кВт – общий режим	±1 кВт – дифференциальный режим ±2 кВт – общий режим	Качество основного электропитания от сети должно соответствовать стандартным требованиям, предъявляемым к средам, используемым в коммерческих и больничных организациях.
Напряжение, падение напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11 (стандарт МЭК)	Падение напряжения: 0% U_T для 0,5 цикла: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% U_T для 1 цикла и 70% U_T для циклов 25/30 в однофазной цепи (при 0%) Кратковременные прерывания электроснабжения: 0% U_T для цикла 250/300	Падение напряжения: 0% U_T для 0,5 цикла: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% U_T для 1 цикла и 70% U_T для циклов 25/30 в однофазной цепи (при 0%) Кратковременные прерывания электроснабжения: 0% U_T для цикла 250/300	Качество основного электропитания от сети должно соответствовать стандартным требованиям, предъявляемым к средам, используемым в коммерческих и больничных организациях. Если пользователю прибора, чтобы прибор продолжала функционировать во время перебоев электропитания от сети, рекомендуется для электроснабжения прибора использовать источник бесперебойного питания или батарею.
Частота сети (50-60 герц), напряженность магнитного поля - IEC 61000-4-8 (стандарт МЭК)	30 В/м (вольт на метр) 50 Гц или 60 Гц	30 В/м (вольт на метр) 50 Гц или 60 Гц	Напряженность магнитных полей должна быть как минимум на уровнях, характерных для стандартных сред, используемых в коммерческих и больничных организациях.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.			

Техническая информация и заявление производителя по электромагнитной помехоустойчивости прибора

Этот прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Клиент / пользователь прибора обеспечить ее функционирование в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованию	Электромагнитная среда. Руководящие технические инструкции
Кондуктивные радиочастоты - IEC 61000-4-6 (стандарт МЭК)	3 вольт 0,15 МГц – 80 МГц 6 вольт в диапазоне частот ISM (диапазон радиочастот, зарезервированный для разновидностей применения, отличных от электросвязи. Примеры: диэлектрический нагрев, микроволновые печи и т.п) и в диапазоне частот радиоловительской связи: от 0,15 МГц до 80 МГц; 80% АМ на уровне 1 кГц	3 вольт 0,15 МГц – 80 МГц 6 вольт в диапазоне частот ISM (диапазон радиочастот, зарезервированный для разновидностей применения, отличных от электросвязи. Примеры: диэлектрический нагрев, микроволновые печи и т.п) и в диапазоне частот радиоловительской связи: от 0,15 МГц до 80 МГц; 80% АМ на уровне 1 кГц	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии не ближе, чем 30 см от любой из частей этого офтальмологического прибора. Это относится, в частности, к применяемым кабелям ^а .
Излучаемые радиоволны - IEC 61000-4-3 (стандарт МЭК)	3 В/м (вольт на метр) 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ на уровне 1 кГц	3 В/м (вольт на метр) 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ на уровне 1 кГц	
Поле от радиочастотного беспроводного коммуникационного оборудования IEC 61000-4-3 (стандарт МЭК)	См. «Технические условия испытаний для добавления портовой защиты для повышения помехоустойчивости к радиочастотному беспроводному коммуникационному оборудованию» ("Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment".	См. «Технические условия испытаний для добавления портовой защиты для повышения помехоустойчивости к радиочастотному беспроводному коммуникационному оборудованию» ("Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment".	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие технические инструкции могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях.

Распространение электромагнитных волн может зависеть от абсорбции объектами и людьми и отражения от них.

а Напряженность магнитного поля от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радио- (мобильных / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиопередатчиков, радиотрансляций на частотах АМ и FM и телевизионных трансляций невозможно предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды в отношении стационарных радиочастотных объектов следует рассмотреть необходимость проведения ее исследования на предмет электромагнитного соответствия. Если измеренная в ходе такого исследования напряженность магнитных полей в месте, где установлен этот прибор, превышает предписанный уровень соответствия, приведенный выше, следует проверить способность прибора к функционированию в нормальном режиме. Если выяснится, что оно неспособно нормально функционировать, может потребоваться проведение дополнительных действий, например изменение пространственного положения прибора или его установка в другом помещении.

Технические условия испытаний для добавления портовой защиты к радиочастотному беспроводному коммуникационному оборудованию» ("Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment").

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Сервис ^a	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень при тестировании на помехоустойчивость (вольт на метр)
385	380 - 390	TETRA 400	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	0,2	0,3	9
745					
780					
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	0,3	28
870					
930					
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0,3	28
1845					
1970					
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11: b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9
5500					
5785					

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае необходимости достижения испытательного уровня при тестировании на помехоустойчивость расстояние между передающей антенной и медицинским оборудованием или медицинской системой может быть уменьшено до 1 м. Расстояние, равное 1 метру, допустимо в соответствии с нормативным стандартом Международной электротехнической комиссии IEC 61000-4-3.

^a Для некоторых сервисов в состав испытаний включены только частоты на передачу.

5.4 Список уполномоченных сотрудников

◆ Администраторы

Администратор / субадминистратор	Должность	ФИО	Кем утвержден

◆ Список уполномоченных пользователей

Должность	ФИО	Кем утвержден

5.5 Протокол калибровки выходной мощности излучения

■ Распечатайте Протокол, если требуется.

● Рабочий лазерный луч (режим «ИАГ»)

Установленные значения мощности излучения	Измеренные значения мощности излучения (МДж)		
	Единичное рабочее излучение (режим) №1	Рабочее излучение (режим) №2	Рабочее излучение (режим) №3
0,3 МДж			
0,5 МДж			
1,0 МДж			
3,0 МДж			
5,0 МДж			
7,0 МДж			
МАКС.			

● Рабочий лазерный луч (режим «СЛТ»)

Установленные значения мощности излучения	Измеренные значения мощности излучения (mJ) (МДж)
0,3 МДж	
0,5 МДж	
1,0 МДж	
2,0 МДж	
3,0 МДж	

● Луч нацеливания (режим «ИАГ»)

Установленные значения мощности излучения	Допустимое отклонение	Измеренные значения мощности излучения (μW) (мкВт)
1	$0,5 \pm 0,3 \mu\text{W}$	
15	$25 \pm 5 \mu\text{W}$	

● Луч нацеливания (режим «СЛТ»)

Установленные значения мощности излучения	Допустимое отклонение	Измеренные значения мощности излучения (mW) (мВт)
1	0,04 mW или меньше	
15	$0,3 \pm 0,1 \text{ mW}$	

5.6 Применение контрольного списка для проверки прибора перед его применением

- Распечатайте контрольный список, если необходимо.

Перечень позиций	Дата проверки и лицо, отвечающее за проверку
Загрязнение на линзах и зеркалах отсутствует.	
Отсутствует загрязнение на упоре для лба, упоре для подбородка, опорных ручках и ремне для фиксации головы пациента.	
Сетевой кабель электропитания вставлен в заземленную розетку, которая отвечает установленным требованиям.	
Индикатор питания на панели управления светится.	
После вставки ключа-карты запуска и нажатия кнопки запуска (Start button) включается экран панели управления.	
Режим «ИАГ»	
Обеспечивается увеличение и уменьшение мощности луча нацеливания (AIMING).	
Обеспечивается круговое перемещение пятен луча нацеливания (AIMING).	
Обеспечивается увеличение и уменьшение мощности рабочего излучения (рабочего лазерного луча) (ENERGY). После изменения значения мощности излучения проведена пробная генерация лазерного луча.	
Обеспечивается увеличение и уменьшение значения смещения фокусировки (FOCUS SHIFT).	
Обеспечивается изменение количества рабочих излучений (BURST) в соответствии с имеющейся потребностью. После изменения нужного количества рабочих излучений выполнена пробная генерация.	
После того как засветился "AIMING", можно установить прибор в режим готовности к работе ("READY") и в ждущий режим ("STANDBY").	
После перевода прибора в режим готовности к работе нажатием ручного переключателя выполняется генерация рабочего лазерного луча.	
Нацеливающий луч и рабочий лазерный луч коаксиальны	

друг другу. ➡(см. стр. 91)	
Нажатие на кнопку «Счетчик» ("COUNT") приводит к очистке (удалению) установленного значения определенного параметра.	
Прибор выключается после нажатия кнопки аварийной остановки лазера (Emergency laser stop button).	
Режим «СЛТ» (модель YC-200 S plus)	
Нажатие кнопки  обеспечивает переключение между режимами «ИАГ» (YAG) и «СЛТ» (SLT).	
Обеспечивается увеличение и уменьшение мощности луча нацеливания (AIMING).	
Обеспечивается увеличение и уменьшение мощности рабочего излучения (рабочего лазерного луча) (ENERGY). После изменения нужного количества рабочих излучений проведена пробная генерация.	
Обеспечивается возможность настройки функции «SLT-NAVI».	
После того как загорится "AIMING", можно установить прибор в режим готовности к работе ("READY") и в ждущий режим ("STANDBY").	
После перевода прибора в режим готовности к работе нажатием ручного переключателя выполняется генерация рабочего лазерного луча.	
Нацеливающий луч и рабочий лазерный луч коаксиальны друг другу. ➡(см. стр. 91)	
Нажатие на кнопку «Счетчик» ("COUNT") приводит к очистке (удалению) установленного значения определенного параметра.	
Прибор выключается после нажатия кнопки аварийного останова лазера (Emergency laser stop button).	

5.7 Глоссарий

Термин	Определение термина
Прибор (Device)	Основное лазерное устройство ИАГ-лазерной системы. Возможно использование двух моделей прибора: YC-200 и YC-200 S plus
Офтальмологический ИАГ-лазер YC-200	Прибор, позволяющий выполнять работу только в режиме «ИАГ».
Офтальмологический ИАГ-лазер YC-200 S plus	Прибор, позволяющий выполнять работу в режиме «ИАГ» и в режиме «СЛТ».
ПУ (СВ)	Панель управления
Блок коммутации (Connector box)	Компонент лазерного прибора, который включает в себя блок электропитания и соединительные устройства, необходимые для обеспечения работы прибора.
Режим «ИАГ» (YAG mode)	Режим, обеспечивающий выполнение генерации рабочего лазерного луча (с длиной волны, равной 1 064 нм) для проведения офтальмологических процедур. Этот режим используется главным образом при проведении задней лазерной капсулотомии и иридотомии (вырезания части радужной оболочки глаза).
Режим «СЛТ» (SLT mode)	Режим, обеспечивающий выполнение генерации рабочего лазерного луча (с длиной волны, равной 532 нм) для проведения офтальмологических процедур. Этот режим используется главным образом для проведения лазерной трабекулопластики.
Лазерный луч (Laser beam)	Рабочий лазерный луч (treatment beam) и нацеливающий луч (aiming beam).
ИАГ-лазер (YAG laser) Рабочий лазерный луч (режим «ИАГ») (YAG treatment beam)	Лазерный луч, генерируемый для воздействия на поврежденную глазную ткань в режиме «ИАГ». Применяется импульсный лазерный луч с длиной волны, равной 1 064 нм.
СЛТ-лазер (SLT laser) Рабочий лазерный луч (режим «СЛТ») (SLT treatment beam)	Лазерный луч, генерируемый для воздействия на поврежденную глазную ткань в режиме «СЛТ». Применяется импульсный лазерный луч (испускаемый из лазера, генерирующего в зеленой области видимого спектра) с длиной волны, равной 532 нм.
Выходная мощность лазерного излучения (Laser energy output)	Лазерная энергия, генерируемая прибором. (Ед. изм.: МДж)

Термин	Определение термина
Луч нацеливания (режим «ИАГ») (YAG aiming beam)	Лазерный луч, который показывает место, на которое должен быть направлен рабочий лазерный луч в режиме «ИАГ». Применяется двухлучевая оптическая система (в которой нацеливающий луч разделен на два луча). Расположение фокуса определяется относительно этих лучей.
Луч нацеливания (режим «СЛТ») (SLT aiming beam)	Лазерный луч, который показывает место, на которое должен быть направлен рабочий лазерный луч в режиме «СЛТ». Применяется парфокальная (сохраняющая фокус при изменении фокусного расстояния) оптическая система. Расположение фокуса определяется в соответствии с проекцией лучей.
Пробная генерация лазерного излучения (Test fire)	Осуществляется для проверки на предмет отсутствия неисправностей, относящихся к генерации лазерного излучения прибором, до ее выполнения применительно к глазу пациента, проходящего лазерную процедуру.
Размер лучевого пятна (Spot size)	Диаметр пятна лазерного луча.
Одноходовый режим (режим однократного лазерного излучения) (Single mode)	В этом режиме выполняется одна генерация рабочего лазерного луча всякий раз, когда пользователь прибора нажимает триггерный (спусковой) переключатель (trigger switch).
Многоходовый режим (режим многократного лазерного излучения) (Burst mode) (режим «ИАГ») (YAG mode)	В этом режиме выполняются две или три генерации рабочего лазерного луча всякий раз, когда пользователь прибора нажимает триггерный (спусковой) переключатель (trigger switch).
Смещение фокусировки (Focus Shift) (режим «ИАГ») (YAG mode)	Обеспечиваемая системой прибора возможность смещения фокальных точек (фокусировки) рабочего лазерного излучения и нацеливающего луча в ИАГ-режиме. Эта функция в основном используется в случае вторичной катаракты, когда фокальная точка рабочего лазерного луча смещается на заднюю камеру глаза (POST.) от нацеливающего луча.
Круговое перемещение пятен луча нацеливания (Aiming beam rotation) (режим «ИАГ») (YAG mode)	В процессе работы прибора обеспечивается управление круговым перемещением пятен луча нацеливания в ИАГ-режиме с целью их размещения в нужных позициях. Также обеспечивается выполнение функции непрерывного кругового перемещения лучевых пятен в течение заданных временных отрезков.

Термин	Определение термина
Функция «SLT-NAVI» (SLT-NAVI) (режим «СЛТ») (SLT mode)	Функция (режим) «SLT-NAVI» способствует работе оператора прибора при проведении офтальмологических лазерных процедур, позволяя ему указать (задать) расположение лазерного луча и последовательность излучений до начала проведения процедуры. Пользователь прибора указывает объект (область) излучения (Emission area), начальное положение лазерного луча (Emission start position) и его направление (Emission direction).
Режим готовности к работе ("READY")	В режиме готовности к работе может быть выполнена генерация рабочего луча, применяемого при проведении офтальмологической лазерной процедуры. Нажатием кнопки текущего состояния (Status button) на панели управления осуществляется переключение между ждущим режимом и режимом готовности к работе ("READY").
Ждущий режим ("STANDBY")	В ждущем режиме не может быть выполнена генерация рабочего луча. Нажатием кнопки текущего состояния (status button) на панели управления осуществляется переключение между ждущим режимом ("STANDBY") и режимом готовности к работе ("READY").
Защитный фильтр (Protective filter)	Этот фильтр применяется для защиты глаз оператора прибора от отраженного света рабочего лазерного луча. Фильтр вставляется в прибор и фиксируется в нем. Офтальмологический ИАГ-лазер YC-200: фильтрация применяется только в отношении рабочего лазерного луча, используемого в ИАГ-режиме (с длиной волны, равной 1 064 нм). Офтальмологический ИАГ-лазер YC-200 S plus: фильтрация применяется в отношении рабочего лазерного луча, используемого в ИАГ-режиме (с длиной волны, равной 1 064 нм), и в СЛТ-режиме (с длиной волны 532 нм).
Опорные ручки для пациента (Grips)	Пациенты, проходящие лазерную процедуру, держаться за них, чтобы сохранять устойчивое положение, необходимое для ее правильного проведения.
Регулятор подъема упора для подбородка (Chinrest elevation control)	Этот регулятор используется для обеспечения расположения подбородка пациента на нужной высоте.
Упор для подбородка (Chinrest)	Применяется для того, чтобы проходящий лазерную процедуру пациент, прижал к нему свой подбородок для сохранения устойчивого положения головы, необходимого для беспрепятственного проведения лазерной процедуры.
Лампа фиксации взгляда (Fixation lamp)	Применяется для закрепления положения глаза пациента относительно лампы фиксации взгляда. Положение самой лампы фиксации взгляда может быть определено с помощью гибкого в применении регулятора.

Термин	Определение термина
Упор для лба (Forehead rest)	Используется для того, чтобы проходящий офтальмологическую процедуру пациент, прислонил к нему свой лоб для достижения устойчивого положения головы, требующегося для корректного проведения лазерной операции.
Метка уровня положения глаз (Eye level marker)	Этот регулятор употребляется для подстройки высоты расположения глаз проходящего лазерную процедуру пациента относительно расположения соответствующих частей этого офтальмологического прибора.
Ручка крепежа основного блока прибора (Base unit fastening knob)	Используется для закрепления прибора так, чтобы он не мог двигаться горизонтально.
Ручка крепежа блока излучения (Illumination unit arm fastening knob)	Употребляется для обеспечения безопасного применения блока излучения.
Ручка крепежа блока микроскопа (Microscope arm fastening knob)	Употребляется для обеспечения безопасного применения блока микроскопа.
Окуляры (Eyepieces)	Окуляры, прикрепленные к части, находящейся ближе всего к глазам оператора прибора.
Регулятор увеличения окуляров микроскопа (Magnification changer)	Используется для выбора значения увеличения микроскопа.
Ручка регулировки вращения щели (Slit rotation control)	Применяется в отношении светового луча.
Ручка регулировки ширины щели (Slit width control)	Используется для непрерывной установки ширины щели при генерации светового луча.
Ручка регулировки длины щели (Slit length control)	Используется для подстройки диаметра апертуры (длины щели) при излучении светового луча.
Устройство для смены (установки) фильтра (Filter changer)	Позволяет выбрать фильтр, который нужно вставить на пути прохождения светового луча.
Джойстик (Joystick)	Используется для подстройки положения блока осмотра. Манипулирование джойстиком в направлении «вправо-влево-вперед-назад» приводит к перемещению блока прибора в названных направлениях. В случае выполнения наклона джойстика блок прибора также слегка сдвигается в направлении выполняемого наклона.
Ручной переключатель (Hand switch)	Используется для генерирования рабочего лазерного луча, применяемого при проведении офтальмологической процедуры. Оператор прибора выбирает какой из переключателей будет использоваться в качестве триггерного (спускового) переключателя: ручной или доступный опционально ножной.

Термин	Определение термина
Переключатель с назначаемыми функциями (S-Switch)	Дополнительный переключатель, включенный в состав джойстика. Пользователь может назначить три функции, выполняемые с помощью этого переключателя в соответствии со своими потребностями.
Ручка регулировки интенсивности света (Illumination control)	Используется для установки уровня интенсивности света системы освещения.
Индикатор питания (Power indicator)	Это индикатор питания светится, когда главный переключатель установлен на режим «ВКЛ.».
Кнопка аварийной остановки лазера (Emergency laser stop button)	Применяется для отключения электропитания и завершения работы данного лазерного прибора. После выключения прибора нажатие кнопки запуска приводит к возобновлению его функционирования.
Кнопка запуска (Start button)	Эта кнопка используется для запуска и останова прибора.
Карта-ключ запуска (Keycard)	Карта памяти, использование которой требуется для активации данного прибора [без ее вставки в специальный слот, прибор не запустится]. Также, на этой карте содержится информация о настройках системы прибора и данные журнала регистрации ошибок.
Индикатор обращения к ключу-карте запуска (Access indicator)	Показывает, вставлена ли ключ-карта запуска в специальный слот, считываются ли с нее данные и записываются ли данные на нее. Этот индикатор светится, когда ключ-карта вставлена в прибор, и мигает, когда данные считываются с нее или пишутся на нее.
Сенсорный экран (Touch screen)	Используется для указания (введения) и отображения необходимых данных / установочных параметров.
Режим ограничения (Limit mode) (режим «ИАГ») (YAG mode)	В Режиме ограничения (Limit mode) устанавливаемые диапазоны мощности рабочего излучения, смещения фокусировки и количества рабочих излучений ограничены с целью обеспечения более безопасного применения этого прибора.

Термин	Определение термина
Блок дистанционной блокировки / останова (REMOTE connector)	Предназначен для того, чтобы обеспечить выключение данного лазерного прибора в ответ на выключение внешнего переключателя, подсоединенного по линии передачи служебных сигналов. Пользователь прибора подсоединяет этот блок к внутреннему переключателю, например к дверному выключателю операционного помещения, чтобы работа этого прибора прекращалась в тот момент, когда постороннее лицо входит в операционную. Кроме того, это устройство дает возможность другому медицинскому работнику (не являющемуся офтальмологом, проводящим в данный момент лазерную хирургию с использованием данного прибора) прекратить его работу нажатием на внешний переключатель, подсоединенный к блоку дистанционной блокировки / останова, согласно достигнутой между ними договоренности сделать так в случае возникновения угрозы надлежащему проведению офтальмохирургической лазерной процедуры.
Минимальное безопасное расстояние для глаз (Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD))	Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (Nominal Ocular Hazard Distance = NOHD) – это расстояние вдоль оси беспрепятственно проходящего лазерного луча, величина излучения которого ниже предельно допустимого уровня.
Парфокальная (сохраняющая фокус при изменении фокусного расстояния) оптическая система (применительно к офтальмологическому лазеру YC-200 S plus) (Parfocal optical system (YC-200 S plus))	Оптическая система, в которой изображение поверхности объекта формируется на целевой поверхности.
Ожидаемый срок эксплуатационной службы (Expected service life)	Период времени, после завершения которого не предоставляется гарантия надежной и безопасной работы лазерного прибора – даже при условии его нормальной эксплуатации без нарушения установленных требований и проведении регулярной технической поддержки, включая периодическую замену деталей прибора и расходных компонентов, ремонт и тщательный осмотр на предмет пригодности к работе.



ТЕРМИНЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Б

Блок дистанционной блокировки / останова (REMOTE connector)	35
Блок коммутации (Connector box)	35

В

Входное гнездо электропитания (Power inlet)	35
---	----

Г

Главный переключатель (Master switch)	35
---	----

Д

Джойстик (Joystick)	32
---------------------------	----

Ж

Ждущий режим ("STANDBY")	132
--------------------------------	-----

З

Защитный фильтр (Protective filter)	132
---	-----

И

ИАГ-лазер (YAG laser)	130
Индикатор обращения к ключу-карте запуска (Access indicator)	37
Индикатор питания (Power indicator)	36
Индикатор текущего состояния (Status indicator)	36

К

Ключ-карта запуска (Keycard)	29
Кнопка «МЕНЮ» (MENU button)	41, 44
Кнопка аварийной остановки лазера (Emergency laser stop button)	37
Кнопка запуска (Start button)	36
Кнопка переключения между режимами (Mode change button)	41
Кнопка текущего состояния (Status button)	38

Л

Лазерный луч (Laser beam)	130
Лампа фиксации взгляда (Fixation lamp)	31
Луч нацеливания (режим «ИАГ») (YAG aiming beam)	131
Луч нацеливания (режим «СЛТ») (SLT aiming beam)	131

М

Метка уровня положения глаз (Eye level marker)	31
Микроскоп (Microscope)	31
Многоходовый режим (Burst mode)	131
Мощность лазерного излучения (Laser energy output)	130
Мощность лазерного излучения (Σ ENERGY)	39

О

Одноходовый режим (Single mode)	131
Окуляры (Eyepieces)	133
Опорные ручки для пациента (Grips)	31
Офтальмологический ИАГ-лазер YC-200	23, 24
Офтальмологический ИАГ-лазер YC-200 S plus	23

П

Переключатель с назначаемыми функциями (S-Switch)	33
Поле отображения информации (Information display field)	41, 44
Пробная генерация лазерного излучения (Test fire)	56, 131
ПУ (панель управления) (CB)	130

Р

Рабочий лазерный луч (режим «ИАГ») (YAG treatment beam)	130
Рабочий лазерный луч (режим «СЛТ») (SLT treatment beam)	130
Размер лучевого пятна (Spot size)	107, 109
Регулятор луча нацеливания (AIMING)	39, 43
Регулятор мощности излучения (ENERGY)	43, 44
Регулятор подъема упора для подбородка (Chinrest elevation control)	31
Регулятор увеличения окуляров микроскопа (Magnification changer)	32
Режим «ИАГ» (YAG mode)	25, 38, 45, 130
Режим «СЛТ» (SLT mode)	25, 42, 130

Режим готовности к работе ("READY")	132
Режим ограничения (Limit mode)	70
Ручка крепежа блока излучения (Illumination unit arm fastening knob)	33
Ручка крепежа блока микроскопа (Microscope arm fastening knob)	33
Ручка крепежа основного блока прибора (Base unit fastening knob)	33
Ручка регулировки вращения щели (Slit rotation control)	34
Ручка регулировки длины (Slit length control)	34
Ручка регулировки интенсивности света (Illumination control)	32
Ручка регулировки ширины щели (Slit width control)	34
Ручной переключатель (Hand switch)	32

С

Сенсорный экран (Touch screen)	36
Слот для ключа-карты запуска (Keycard slot)	37
Смещение фокусировки (Focus Shift)	41
Счетчик (COUNT)	39, 43

У

Указатель количества генераций лазерного луча (BURST)	39
Упор для лба (Forehead rest)	31
Упор для подбородка (Chinrest)	31
Устройство для смены (установки) фильтра (Filter changer)	33

Ф

Функция «SLT-NAVI»	44, 59
--------------------------	--------

Ч

Чистка прибора и его частей (Cleaning)	88
--	----

Щ

Щелевая призма (Prism head)	33
-----------------------------------	----

ГАРАНТИЯ

1. Общие положения: Компания НИДЕК гарантирует владельцу предоставление убедительного доказательства покупки («Потребитель»), которое заключается в том, что продукты и любое вспомогательное оборудование, предоставляемое компанией НИДЕК в комплект поставки, исключая нематериальные товары, («Продукт») не содержит существенных дефектов материала и изготовления в соответствии со следующими положениями и условиями при установке и надлежащем использовании с инструкцией по эксплуатации. Настоящая гарантия распространяется только на Потребителей Продуктов, приобретенных и используемых в торговой зоне, принадлежащей компании НИДЕК, без учета прочих действующих соглашений.

2. Гарантия: Во время гарантийного периода уполномоченные представители сервисной службы компании НИДЕК отремонтируют или заменят, по выбору компании НИДЕК, безвозмездно по письменному уведомлению Потребителя Продукт, который содержит дефекты материала, конструкции или изготовления («Материально дефектный продукт») и, следовательно, является непригодным для использования или неисправен. Если компания НИДЕК выполняет ремонт данного продукта, компания НИДЕК может использовать новые или восстановленные запасные части. Если компания НИДЕК выбирает замену данного Продукта, компания НИДЕК может выбрать выполнить ли замену на новый или отремонтированный продукт той же или аналогичной конструкции. Компания НИДЕК возвратит отремонтированный или замененный Продукт Потребителю только в рабочем состоянии, если иное не согласовано в письменной форме. Замененные части, модули или оборудование будет возвращено в собственность компании НИДЕК. Ремонт или замена Продукта, по выбору компании НИДЕК, служит исключительным средством компенсации для Потребителя.

3. Продолжительность срока гарантии: Период гарантии на Продукт распространяется на один (1) Продукт. Срок действия гарантии начинается с даты поставки Продукта Потребителю, не позднее с даты выдачи накладной (от Дистрибьютора Потребителю). Гарантия заканчивается не позднее одного (1) года с даты, указанной на уведомлении о поставке Продукта Дистрибьютору. Для расходных материалов, имеющих срок действия, гарантия заканчивается, самое позднее, на дату истечения срока, указанного на упаковке продукта.

4. Охват гарантии: гарантия охватывает исключительно и только дефекты материала, конструкции или изготовления Продукции и среди прочего не распространяется на:

- а) Продукт, который был подвергнут неправильному использованию, воздействию несчастного случая, инцидента, перевозке или иному физическому повреждению, неправильной установке, неправильной эксплуатации или обращению, пренебрежению, затоплению, возгоранию, воздействию дыма, жидкости в любой форме, химическому или электролитическому влиянию, стандартному указанному или чрезмерному использованию; или
- б) Продукт, который использовался несанкционированным пользователем; или
- с) Продукт, который был поврежден в результате ремонта, обслуживания, изменения и использования компонентов, произведенных не компанией НИДЕК, или в результате его модификации лицом, отличным от уполномоченного представителя технической службы компании НИДЕК или
- д) Расходные или Одноразовые Продукты или компоненты;
- е) Продукт, в части возникновения проблемы, был подвергнут излучению в любой форме, связанной с приемом сигналов, надежности сети или кабельными или антенными системами; или
- ф) Продукт, в части возникновения проблемы, был подвергнут воздействию электрических или электронных устройств, произведенных не компанией НИДЕК; или
- г) Продукт, информация с гарантийной наклейки/наклейки, подтверждающей качество, наклейки с серийным номером или электронным серийным номером которого была удалена, изменена или стала нечитабельной; или
- h) Плата за монтаж или регулировку, настройку средств управления заказчика, монтаж или ремонт систем за пределами прибора, а также
- i) Любые другие причины, за которые компания НИДЕК не несет ответственности.

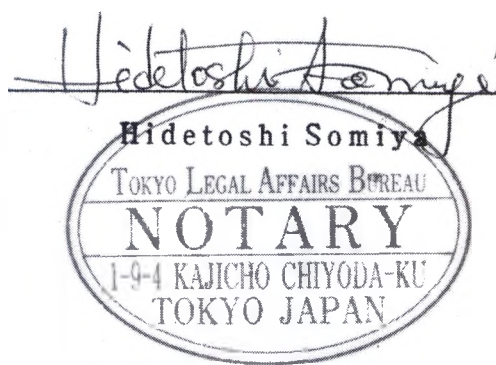
5. Место юрисдикции; Действующее законодательство: Настоящая гарантия подчиняется японскому законодательству. Юрисдикция судов распространяется на местонахождение компании НИДЕК.

Registered No: 931 2019

NOTARIAL CERTIFICATE

On this 24 Day of December, before me, Hidetoshi Somiya, a Notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared Miyuki Shinohara with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Yoneji Mizuno, Senior Manager, Regulatory Affairs Department of NIDEK CO. LTD., and who is authorized to sign the attached document on behalf of the said company, which is organized and existing according to the laws of Japan, stated in my presence that the principal, said Yoneji Mizuno had acknowledged himself to have signed the attached document.

Witness, I set my hand and seal





НИДЕК КО., ЛТД.

34-14, Масхама, Хироиши-ко, Гамагори, Айти 443-0038, Япония

Телефон +81-533-67-6611

Факс +81-533-67-6610

URL-адрес [http:// www.nidek.co.jp](http://www.nidek.co.jp)

[http:// www.nidek.comn](http://www.nidek.comn)

24 декабря 2019 г.

Всем заинтересованным лицам.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Данным удостоверяем, что приложенные листы являются копией:

- Инструкция по эксплуатации на изделия ИАГ-лазер офтальмологический, варианты исполнения УС-200, УС-200 S plus

НИДЕК КО., ЛТД.

 /ПОДПИСЬ/

Йоней Мизуно

Старший менеджер

Отдел нормативно-правового регулирования

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

24 декабря передо мной, Хидетоши Сомия, нотариусом Бюро по юридическим вопросам г. Токио лично предстала Миюки Шиохара, которая подтвердила свою личность и которая является представителем Йоней Мизуно, старшего менеджера Отдела нормативно-правового регулирования компании НИДЕК КО., ЛТД., который уполномочен подписывать прилагаемый документ от имени вышеуказанной компании, в соответствии с законом Японии о нотариате подтвердила в моем присутствии, что вышеупомянутый Йоней Мизуно признал свою подпись на прилагаемом документе.

Удостоверено моей подписью и печатью

/Подпись/ Печать нотариуса

Хидетоши Сомия

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус

1-9-4 Каджихо Чийода-ку

Токио ЯПОНИЯ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильницким Владимиром Владленовичем

Российская Федерация
Город Москва

Девятого января две тысячи двадцатого года.

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильницкого Владимира Владленовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/103-н/77-2020- 3-3

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Взыскано за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В. Р. Хачатурова



- ВА

Российская Федерация, город Москва.

09 ЯНВ 2020

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа, в последнем из которых, приписок, заключенных слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.



Взыскано за оказание услуг
правового и технического
характера 3750 руб.



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 75
(Синдеева Ольга) листов.
ВРИО нотариуса