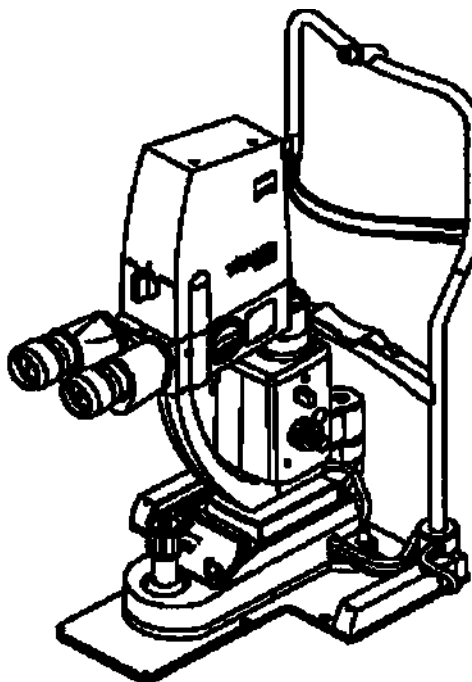


VISULAS YAG III



Gebrauchsanweisung
User's Manual
Mode d'emploi
Instrucciones de uso



Система лазерная офтальмологическая серии VISULAS YAG, вариант исполнения: VISULAS YAG III, с принадлежностями.

Руководство по эксплуатации

Carl Zeiss Meditec AG
i.V.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "F. Erxleben".

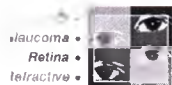
Dr. Franziska Erxleben
Team Leader RA

Адаптер DigiCam

Просто совершенный.

Адаптер DigiCam для щелевых ламп и лазерных щелевых ламп производства Carl Zeiss.

Адаптер DigiCam создает условия для применения различных цифровых камер и Camcoder* при удобном обслуживании. Он монтируется «одним движением руки», оборудован высококачественной оптикой, благодаря чему он расширяет функциональный спектр щелевых ламп и позволяет документировать изображения в цифровом виде на самом высоком уровне. Результат – великолепные фотографии заключений или видеоизображения всего лечения лазером.



Когда пациенты доверяют Вам свое зрение, они вкладывают всю свою надежду в Ваше умение и опыт. Доверьтесь Carl Zeiss Meditec, если Вы ищете самые современные хирургические и диагностические решения в офтальмологии. Поскольку наша цель – каждый день заново заслуживать Ваше доверие.

Знание данного руководства необходимо для пользования прибором. Поэтому следует внимательно ознакомиться с ее содержанием и соблюдать все указания, касающиеся безопасного обращения с прибором.

Фирма оставляет за собой право на изменения в рамках технического усовершенствования; руководство не подлежит изменениям.

Передача и тиражирование данных документов, использование и сообщение их содержания не допускаются без особого разрешения. В случае нарушений полагается возмещение убытков.

Фирма оставляет за собой право на выдачу патента или регистрацию зарегистрированной модели.

Содержание

Авторское право

Содержание/ Рисунки

Безопасность прибора

Общие положения

Стандарты и нормы

Указания по установке и применению

Общее

Условия эксплуатации

При каждой эксплуатации прибора

Надежное рабочее состояние

Безопасность лазера

Мероприятия по обеспечению безопасности в лазерной зоне

Ответственный за безопасность

Защитные очки

Безопасность пациента

Опасность взрыва и возгорания

Угроза прямого облучения и отражения

Дефект

Устройства безопасности прибора

Таблички с предупреждениями и указания

Описание прибора

Общие положения

Конструкция прибора

Оптическая конструкция

Органы управления, индикаторы, подключение

Блок управления

Лазерная щелевая лампа

Инструментальная база с биндом для фиксации головы пациента

Применение по назначению

Контактные линзы

Принцип лечения с помощью лазера Nd:YAG

Противопоказания

Инсталляция и транспортировка

Управление прибором

Лечение с помощью лазера VISULAS YAG III

Настройка щелевой лампы и окуляров

Пуск в эксплуатацию и лечение лазером

Описание меню

Режим включения

Режим диагностики

Режим лечения STANDBY

Информационный режим

Настройка системного времени

Режим лечения READY

Применение системы прицельного луча

Смещение фокуса и дефокусировка

Техническое обслуживание, прочее

Таблицы поиска ошибок

Извещения об ошибках на блоке управления

Лазерная щелевая лампа

Замена предохранителей в блоке управления

Замена галогенной лампы в лазерной щелевой лампе

Уход за прибором
Очистка оптических поверхностей
Очистка лакированных поверхностей
Утилизация
Контроль технической надежности
Калибровка системы измерения мощности
Условия
Процесс калибровки
Гарантийные обязательства

Принадлежности и запасные части

Краткое описание принадлежностей

Технические характеристики

Лазерная щелевая лампа VISULAS YAG III

Лазерная система

Принадлежности

Декларация производителя

Закон о медицинских изделиях

- Рис.1 Таблички с предупреждениями и указания
- Рис.2 Расположение табличек с предупреждениями и указаниями на приборе
- Рис.3 Компоненты прибора
- Рис.4 Оптическая схема
- Рис.5 Блок управления
- Рис.6 Блок управления/ Соединители
- Рис.7 Лазерная щелевая лампа
- Рис.8 Инструментальная база с подголовником
- Рис.9 Принцип фоторазрыва с помощью лазера Nd:YAG
- Рис.10 VISULAS YAG III в ящике для транспортировки
- Рис.11 Режим включения
- Рис.12 Режим диагностики
- Рис.13 Режим лечения STANDBY
- Рис.14 Информационный режим
- Рис.15 Настройка системного времени
- Рис.16 Режим лечения READY
- Рис.17 Фокусировка прицельного луча
- Рис.18 Искривленный прицельный луч
- Рис.19 Переключатель смещения фокуса
- Рис.20 Замена предохранителей
- Рис.21 Замена галогенной лампы

Безопасность прибора

Общие положения

Данный прибор был сконструирован и испытан в соответствии со стандартами безопасности фирмы Карл Цейсс и национальными и международными правилами. Тем самым гарантируется очень высокий уровень безопасности прибора. Данная глава содержит подбор важнейшей информации о технике безопасности. Следует обращать особое внимание на указания по безопасности и информацию, выделенную в руководстве по применению и, особенно, на приборе.



Опасность для пользователя!



Опасность для прибора!



Медицинский прибор типа B по IEC 60601-1



Прежде чем открыть прибор, вынуть сетевой штекер!



Осторожно! Лазерное излучение!



Информация и указания для лучшего понимания инструкций при работе с прибором.

Внимание:

Правильное обслуживание прибора необходимо для его надежной работы. Поэтому перед пуском в эксплуатацию прибора необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации. Если прибор обслуживается или используется для лечения пациента не так, как описано в данном руководстве по эксплуатации, это может вызвать повреждения, вызванные лазерным облучением.

Необходимо соблюдать также руководство по эксплуатации другого приборного оборудования.

Дополнительную информацию можно получить в нашем сервисном отделе или в авторизованных представительствах.

Стандарты и нормы

- ☐ Карл Цейсс работает по сертифицированной системе менеджмента качества.
- ☐ Согласно стандартам прибор был оснащен индикатором мощности, ключевым переключателем, контактом обеспечения безопасности (блокирующий контакт) и всеми необходимыми табличками с предупреждениями и указаниями.
- ☐ Необходимо соблюдать все предписания о предотвращении несчастных случаев.
- ☐ Согласно национальным правилам некоторых стран прибор можно использовать только под наблюдением врача.
- ☐ Данный прибор – это лазерный прибор класса 4 (IV). В связи с этим необходимо соблюдать все правила безопасности, касающиеся этой классификации лазера.
- ☐ Согласно Европейской директиве о медицинских изделиях (MDD) прибор относится к классу II b.
- ☐ Прибор отвечает Директиве ЕС 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях и ее национальному варианту в форме немецкого Закона о медицинских изделиях (MPG) (→ Декларация производителя, стр.52).
- ☐ Чтобы обеспечить правильное функционирование прибора, необходимо его регулярно проверять. Наша сервисная служба или обученные нами специалисты должны ежегодно проверять прибор и записывать результаты в дневник прибора. См. по этому вопросу также раздел данного руководства «Контроль технической надежности».
- ☐ Необходимо вести дневник прибора.

Указания по установке и применению

Общие положения

- ☐ Прибор могут обслуживать только проинструктированные и обученные специалисты. Задача пользователя прибора – обучить и проинструктировать обслуживающий персонал.
- ☐ Лица, работающие в лазерной области, как минимум раз в год должны получать информацию о правилах и мероприятиях по техники безопасности и обучаться обслуживанию прибора. Это обучение, с перечнем участников, должно быть выполнено в письменной форме.
- ☐ Руководство по эксплуатации дневник прибора должны быть всегда под рукой у обслуживающего персонала.
- ☐ Прибор можно использовать только для описанных случаев применения.
- ☐ Входящие в объем поставки приборы нельзя эксплуатировать
 - во взрывоопасном окружении,
 - вблизи горючих наркотических средств или летучих растворов, таких как спирт, бензин или тому подобных.
- ☐ Не используйте и не храните прибор во влажных помещениях. Вблизи прибора не должно быть капающей, текущей или разбрызгивающейся воды.
- ☐ Не ставьте на блок управления сосуды с жидкостью.

- ❑ Немедленно выключите прибор, если Вы заметите дым, искры или необычные шумы. В этом случае нельзя использовать прибор до тех пор, пока он не будет отремонтирован нашей сервисной службой.
- ❑ Если после включения прибора ключевым выключателем дисплей остается темным, необходимо прекратить эксплуатацию прибора и вынуть сетевой штекер из розетки. Прибор можно снова эксплуатировать только после ремонта нашей сервисной службой.
- ❑ Не применяйте силу при подключении электрических соединений (вилки, гнезда). Если это не получается, проверьте, подходит ли вилка к гнезду. Не тяните за кабели. При наличии повреждений в штекерных соединениях обратитесь в нашу сервисную службу для устранения дефекта.
- ❑ Изменения и ремонт данного прибора и приборов, эксплуатируемых вместе с VISULAS YAG III, может производить только наша сервисная служба или авторизованное лицо. За дефекты, возникающие из-за неквалифицированного вмешательства в прибор, производитель ответственности не несет. Кроме того, в результате этого не принимаются претензии на гарантийное обслуживание.
- ❑ Прибор может эксплуатироваться только с поставленными нами принадлежностями.
- ❑ По соображениям техники безопасности и для соблюдения условий гарантии открывать лазерную консоль разрешается только нашему авторизованному специалисту, имеющему соответствующий сертификат.
- ❑ Прежде чем открыть прибор, провести работы по техническому обслуживанию или замену предохранителей, необходимо отсоединить сетевой штекер.
- ❑ Не используйте вблизи прибора мобильные телефоны и другие приборы, не относящиеся к EMV-классу B, т.к. их сигналы могут вызвать функциональные дефекты оборудования. Влияние радиосигналов на медицинские приборы зависит от различных факторов, поэтому его нельзя предсказать. Во избежание EMV-помех прибор можно устанавливать и пускать в эксплуатацию только так, как описано в руководстве по эксплуатации, и только с компонентами, поставленными Carl Zeiss Meditec AG.
- ❑ Нельзя подключать дополнительные нестационарные многоместные розетки или удлинители.

Внимание:

Даже после отключения системы ключевым переключателем на внутренних модулях прибора сохраняется напряжение.
Полное отключение прибора от сети возможно только в результате отсоединения сетевого штекера.

Условия эксплуатации

Наша сервисная служба устанавливает прибор. Необходимо позаботиться о том, чтобы были соблюдены следующие условия для работы прибора:

- ☐ Соблюдаются условия окружающей среды для применения прибора по назначению (см. *Технические характеристики на стр.50*).
- ☐ Сетевой штекер присоединен к розетке с безупречным заземлением.
- ☐ Прибор подключается с помощью соответствующего сетевого кабеля.
- ☐ На приборе не видно никаких внешних повреждений.
- ☐ Все кабели и штекеры в безупречном состоянии.
- ☐ Особое внимание на приборе следует уделять табличкам с предупреждениями и указаниями, надписям и деталям с красной маркировкой, например, винтам и поверхностям.
- ☐ Нельзя закрывать вентиляционные отверстия на приборах.

При каждом применении прибора

- ☐ Всегда следует использовать минимальную мощность, необходимую для достижения желаемого эффекта.
- ☐ Перед каждым лечением необходимо поверить правильность настройки смещения фокуса (см. *Смещение фокуса и дефокусировка на стр.39*)
- ☐ Фокусируйте прицельный луч на подлежащей лечению ткани особенно осторожно и внимательно. Никогда не иницируйте лазерный импульс, если Вы не можете четко видеть прицельный луч в области лечения.
- ☐ Поскольку прицельный луч следует через систему прохождения лазерного луча по тому же пути, что и рабочий, он предоставляет хорошую возможность для проверки целостности системы прохождения лазерного луча. Если прицельное пятно не появляется на дальнем конце системы прохождения лазерного луча, а его интенсивность слабая или рассеянная, то это является возможным указанием на поврежденную или загрязненную систему прохождения лазерного луча.

После каждого применения прибора

- ☐ Для отключения лазерного прибора нужно использовать только ключевой переключатель.
- ☐ Отключать прицельный луч, если прибор не используется.
- ☐ Когда прибор не используется, ключ должен быть вынут.
- ☐ К ключу прибора не должны иметь доступ неуполномоченные лица.

Режим надежной работы

- ☐ Данный прибор – высокоточное технологическое изделие. Для обеспечения оптимальной мощности и режима надежной работы прибора необходимо как минимум один раз в год приглашать специалиста нашей сервисной службы для контроля прибора (см. *Контроль технической надежности*).

Безопасность лазера

Мероприятия по обеспечению безопасности для лазерной зоны

Данный прибор является лазерным устройством класса 4. В связи с этим пользователь должен предпринять меры безопасности для предотвращения возможной угрозы. Здесь действуют национальные и интернациональные нормы. Ниже мы приводим некоторые важные пункты этих предписаний:

- ☐ Лазерная зона – это зона, в которой могут превышать значения максимально допустимого облучения (MZB). При этом необходимо учитывать случайное отклонение лазерного луча.
- ☐ Необходимо сохранять лазерную зону по возможности маленькой, ограничивать соответствующими ограждениями и защищать от проникновения в нее случайных лиц. Число находящихся в лазерной зоне сотрудников необходимо ограничить до требуемого.
- ☐ Вход в лазерную зону должен быть обозначен предупреждающей табличкой.
- ☐ На входе в лазерную зону необходимо установить сигнальную лампу, которая оповещает о работе лазера.
- ☒ Во время работы лазера лазерная зона должна быть ограничена и обозначена. Можно подключить контакт обеспечения безопасности (блокировочный контакт). Он автоматически включается, когда кто-нибудь заходит в лазерную зону. Другие меры безопасности следует выяснить в местных органах власти или у уполномоченных по лазерной безопасности.
- ☐ Внутри лазерной зоны все объекты, включая пол, должны иметь поверхности с рассеянным отражением или покрытие не воспламеняющимся материалом с рассеянным отражением.
- ☐ Внутри лазерной зоны могут находиться только пациент и обученный персонал. При работе лазера все они должны носить соответствующие защитные очки.
- ☐ Лица, работающие в лазерной зоне, должны как минимум один раз в год получать информацию о правилах и мероприятиях по технике безопасности и обучаться обслуживанию прибора. Это обучение, с перечнем участников, должно быть выполнено в письменной форме.

Ответственный за безопасность

☐ Пользователь и ответственный за безопасность отвечают за проведение всех мероприятий по безопасности, чтобы пациент, лечащий врач и другие присутствующие не подвергались опасности во время работы лазера. В Германии для этого необходимо соблюдать федеральный закон BGV B2. В других странах действуют национальные положения.

Ответственный за безопасность, которого письменно назначает пользователь, отвечает за:

- ☐ Проведение мероприятий по безопасности.
- ☐ Инструктаж всех участников по мерам безопасности и правильному обслуживанию прибора.
- ☐ Обозначение лазерной зоны.
- ☐ Контроль сигнальных устройств и предупреждающих сигналов.
- ☐ Правильное терапевтическое применение прибора.
- ☐ Надежное хранение ключа от прибора.
- ☐ Надежное хранение лазерного прибора.
- ☐ Правильное подключение прибора при изменении места установки.
- ☐ Правильное ведение дневника или карточки прибора.

Защитные очки

Очки защитные – очки со светофильтрами, не пропускающие отраженное и рассеянное лазерное излучения для защиты персонала лазерного кабинета от случайного повреждения лазерным излучением.

☐ Все лица, находящиеся во время операции в лазерной зоне, должны носить специальные защитные очки.

Необходимо также соответствующим образом защищать глаз пациента, который в данный момент не лечат.

☐ Исключение:

Защитные очки не нужны врачу при рассмотрении подлежащей лечению поверхности через лазерную щелевую лампу.

☐ Пользователь лазерного прибора отвечает за предоставление хороших соответствующих очков. Защитные очки должны быть допущены для длины волны лазера (здесь: 1064 nm), а также для вида и интенсивности лазерного излучения (в Европе по DIN EN 207).

Безопасность пациента

☐ Важнейшим параметром при лечении лазером является плотность мощности на подлежащем лечению месте, т.е. прикладываемая мощность лазера, поделенная на площадь лазерного пятна.

На VISULAS YAG III энергия лазерного импульса может быть задана.

Опасность взрыва и возгорания

- ☐ Нельзя использовать лазер вместе с горючими наркотическими средствами.
- ☐ Взрывоопасные вещества должны храниться подальше от лазерной зоны. Легко воспламеняющиеся вещества могут стать причиной пожара.
- ☐ Лазерный луч может воспламенить многие взрывчатые или горючие газы и жидкости, а также некоторые растворы, используемые при подготовке к операции.
- ☐ Воспламеняющиеся чехлы, халаты врачей, газы или другие материалы не должны попадать в ход прохождения луча. Мы рекомендуем использовать невоспламеняющиеся материалы и инструменты и носить трудно сгораемые халаты, одежду и т.п.
- ☐ Вблизи прибора должен находиться огнетушитель.

Опасность, вызванная прямым облучением и отражением

- ☐ Прибор испускает видимое и невидимое лазерное излучение, опасное для глаз и кожи человека.
- ☐ Необходимо избегать облучения глаз или кожи прямыми или рассеянными лучами! Металлические и другие поверхности отражают лазерные лучи.
- ☐ Все находящиеся в лазерной зоне лица должны носить защитные очки – мера предосторожности от случайного прямого и непрямого лазерного облучения.
- ☐ Блестящие, отражающие предметы необходимо либо удалить из лазерной зоны, либо закрыть.
- ☐ Окна и отражающие поверхности стен должны быть закрыты невоспламеняющимся материалом.
- ☐ Необходимо предпринять меры безопасности относительно ядовитых газов, пыли и паров, вторичного облучения или взрывчатых смесей газов, которые могут возникать в результате лазерного облучения, попадающего на материалы в лазерной зоне.
- ☐ В ходе прохождения лазерных лучей могут находиться только такие медицинские инструменты, которые благодаря своей форме и обработанной поверхности полностью исключают опасные отражения.

Дефект

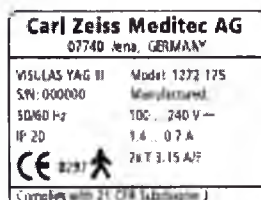
- ☐ Если при испытании или во время эксплуатации появляются дефекты, которые невозможно самостоятельно устранить с помощью раздела *Техническое обслуживание, Прочее*, необходимо прекратить работу с прибором и отсоединить сетевой штекер.
- ☐ Следует связаться с соответствующим сервисным инженером.

Устройства безопасности прибора

<i>Устройство безопасности</i>	<i>Действие</i>
Ключевой переключатель (1, рис.5)	Некомпетентные лица не должны иметь возможность привести в действие лазер. После лечения пользователь должен вынуть ключ.
Контакт обеспечения безопасности (блокировочный контакт) (2, рис.6)	Возможность испускания лазерного излучения можно сделать зависимой от коммутационного состояния внешнего контакта, например, дверного замка. Если пользователь хочет подключить контакт обеспечения безопасности, в этом может помочь наша сервисная служба. Если прибор не соединен с контактом обеспечения безопасности (блокировочным контактом), вместо него вставляется соответствующий соединитель с перемычкой (в таком состоянии поставляется прибор).
Контроль мощности терапевтического луча	Излучение лазера автоматически блокируется, когда мощность выходит за пределы заданного диапазона.
Контроль безопасности	Электронные элементы следят за многочисленными функциями и значениями. Если какое-либо значение выходит за пределы определенного диапазона, система блокирует излучение лазера.
Кнопка LASER-STOP (4, рис.5)	Кнопка LASER-STOP предназначена для управления непредсказуемыми, опасными ситуациями. При нажатии на эту кнопку система переходит в Режим лечения <i>STANDBY</i> , и все функции блока управления блокируются. Для продолжения работы необходимо еще раз нажать на кнопку LASER-STOP.
Сигнальная лампа лазера (1, рис.16)	Эта лампа светится в Режиме лечения <i>READY</i> и в Режиме лечения <i>STANDBY</i> , когда включен прицельный луч.

таблички с предупреждениями и указания

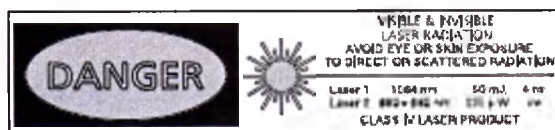
Position 1



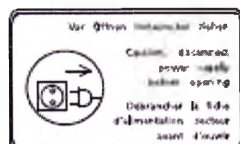
Position 2



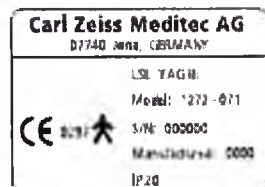
Position 3



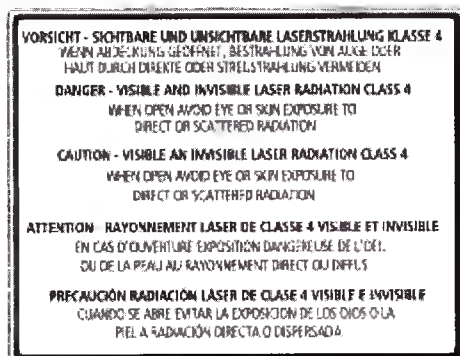
Position 4



Position 5



Position 7



Position 6

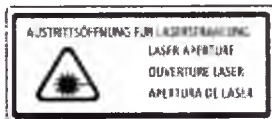


рис.1 Таблички с предупреждениями и указания

Внимание:

Обращайте внимание на таблички с предупреждениями и указаниями!

рис.1 и рис.2 представлены таблички с предупреждениями и указания и их положение на приборе.

Если окажется, что на вашем приборе одна из табличек отсутствует, необходимо обратиться к нам или с одним из наших авторизованных представительств. Мы сделаем замену.

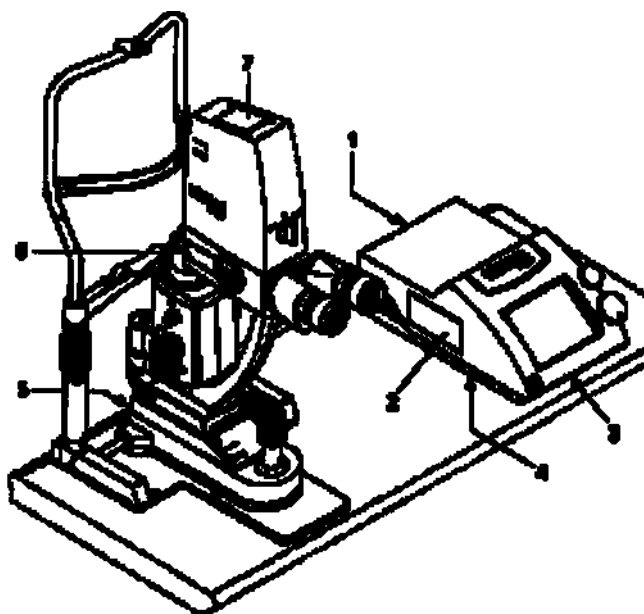


Fig. 2 Location of warning labels and notes on the instrument

Рис.2 Расположение табличек с предупреждениями и указания на приборе

Описание прибора

Общие положения

Конструкция прибора

Прибор состоит из лазерной головки (1) на лазерной щелевой лампе (2) и блока управления (3).

По специальному заказу поставляется педальный выключатель (4); переключение на управление прибором вручную или с педали осуществляется с помощью меню блока управления.

VISULAS YAG III можно устанавливать на любом столе с ровной поверхностью.

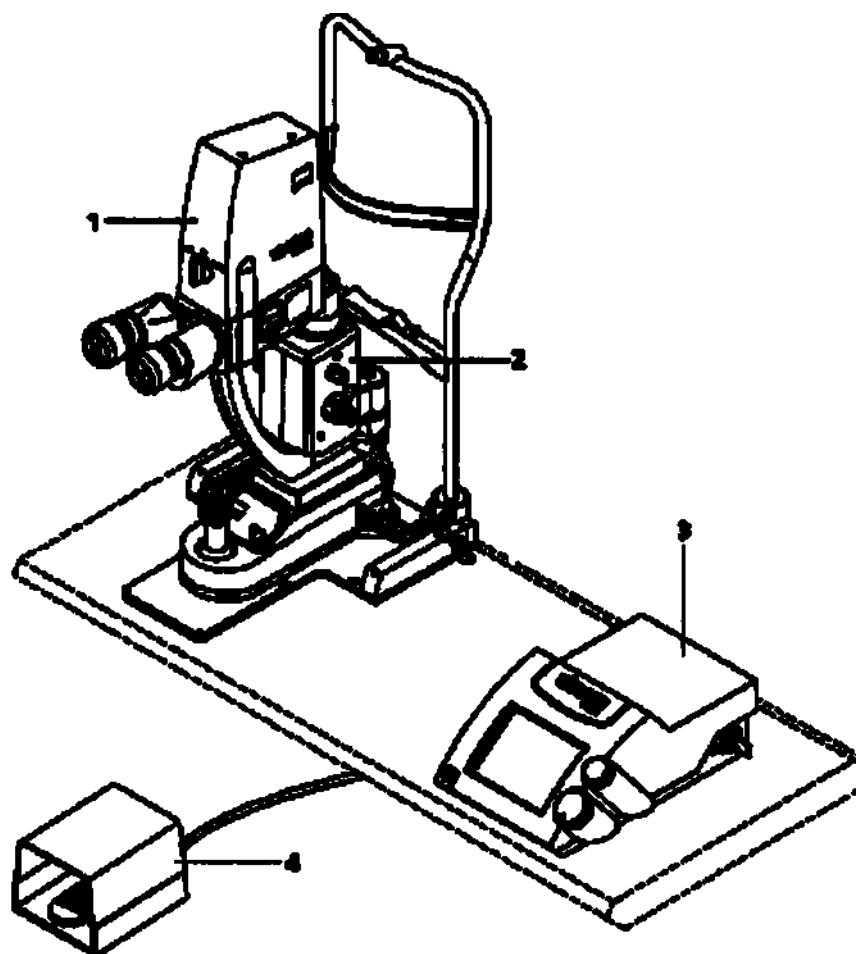


Рис.3 Компоненты прибора

Головка лазера
Лазерная щелевая лампа
Блок управления
Педаль управления ножная

Техническая конструкция

Лазер Nd:YAG (1) (мини-лазерный модуль) генерирует терапевтический луч. Этот луч проходит через ослабитель энергии (5), соединяется с прицельным лучом (6) и через отражающее зеркало (11) совмещается с ходом прохождения лучей наблюдения

микроскопа.

Призменная головка щелевого освещения (13) опущена на 10°. С помощью оптики (2) можно регулировать смещение фокуса.

Указание:

В центральном положении освещения небольшая часть терапевтического луча отрезается.

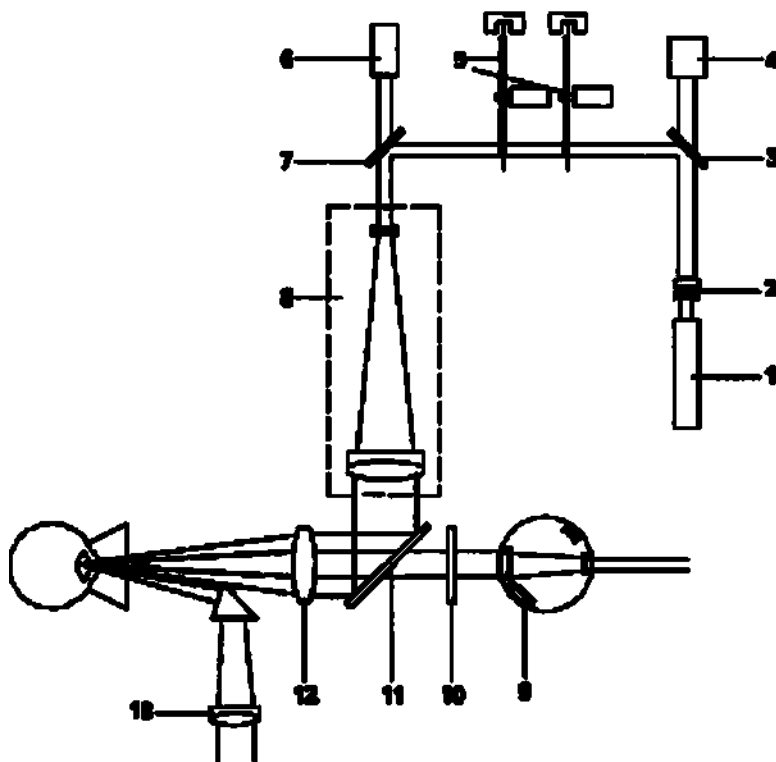


Рис.4 Оптическая схема

- 1 Лазер Nd:YAG
- 2 Оптика для смещения фокуса
- 3 Частично пропускающее зеркало для измерителя энергии
- 4 Измеритель энергии и счетчик импульсов
- 5 Ослабитель энергии
- 6 4-точечный диодный лазер прицельного луча
- 7 Совмещающее зеркало для прицельного луча
- 8 Расширение луча
- 9 Регулятор увеличения Галилея
- 10 Защитный фильтр для врача
- 11 Зеркало для совмещения лазерного луча с ходом прохождения лучей наблюдения
- 12 Объектив щелевой лампы
- 13 Освещение щелевой лампы

Блок управления

Блок управления (2) служит для электропитания и управления VISULAS YAG III и лазерной щелевой лампы.

Спереди на блоке управления находятся панель управления (5), кнопка LASER-STOP (4) и комбинированная поворотная ручка/ кнопочный переключатель (3). Управление VISULAS YAG III осуществляется через меню с помощью кнопок панели управления и комбинированной поворотной ручки/ кнопочного переключателя. С помощью вращения комбинированной поворотной ручки/ кнопочного переключателя Вы можете изменять системные параметры в отдельных режимах. При нажатии на ручку в любом режиме выбирается параметр *ENERGIE* (Энергия).

Выемка сверху на приборе (6) служит в качестве ручки для надежного переноса блока управления.

Справа находится ключевой выключатель (1).

На задней стенке расположены все соединители, необходимые для питания и управления работой VISULSA YAG III.

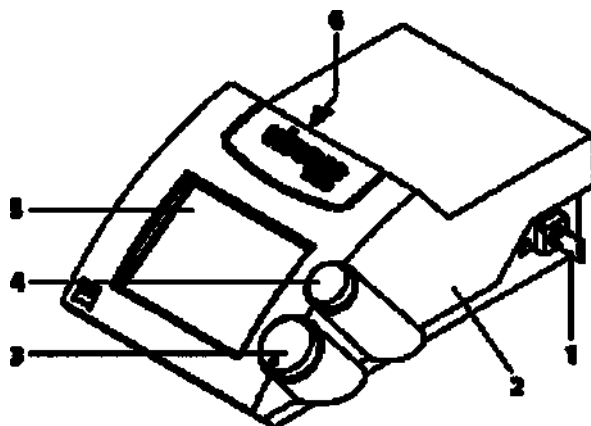


Рис.5 Блок управления

Ключевой выключатель

Блок управления

Поворотная ручка/ кнопочный переключатель

Кнопка LASER-STOP

Панель управления

Выемка для переноса

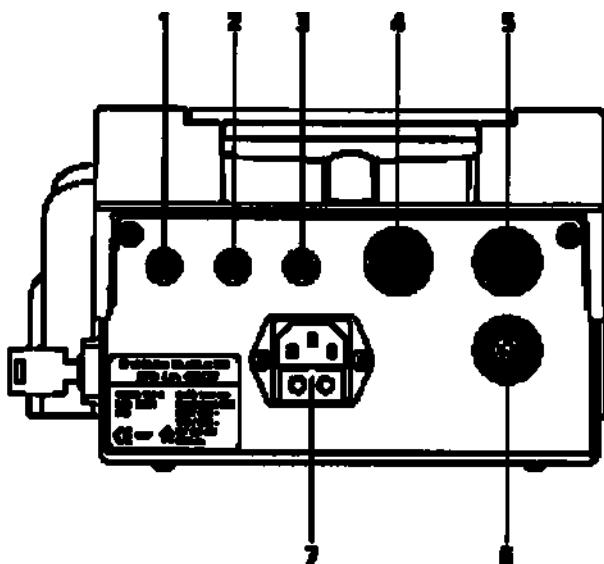


Рис.6 Блок управления/ Соединители

- 1 Соединитель для подключения педального выключателя
- 2 Соединитель для подключения блокировки двери
- 3 Последовательный интерфейс для сервисных целей
- 4 Соединитель для подключения VISULAS 532s для комбинированного режима работы
- 5 Соединитель для подключения щелевой лампы (управляющий кабель)
- 6 Соединитель для подключения щелевой лампы (кабель высокого напряжения)
- 7 Соединитель для подключения к сети со встроенными сетевыми предохранителями

Указание:

Чтобы не перепутать, кабели и соответствующие гнезда обозначены определенным цветом. Кроме того, на гнездах имеются надписи.

На штекерах и гнездах имеются красные точки, которые должны совпасть при подключении.

- Чтобы отсоединить кабель, возьмите штекер за держатель и выньте его. При вытаскивании держателя освобождается фиксатор штекера.



Внимание: Соединять можно только совпадающие по цвету и размеру кабели и гнезда. Никогда не применяйте силу!

- Инсталлируйте контакт дистанционного управления (блокировка двери). Если вы не инсталлируете блокировочный контакт, вставьте на его место (желтое гнездо, 2, рис.6) поставляемую вместе с прибором желтую заглушку.

Лазерная щелевая лампа

- 1 Лазерная головка
- 2 Ручка смещения фокуса
- 3 Крепежный винт

С помощью этого винта на корпусе микроскопа крепится бинокулярный тубус или другой компонент.

- 4 Шкала для индикации межзрачкового расстояния
- 5 Бинокулярный тубус
- 6 Окуляры

В стандартном оснащении прибор имеет окуляры с коэффициентом увеличения 10х.

Для измерений и в качестве вспомогательного устройства фокусировки можно использовать окулярную сетку.

- 7 Регулятор увеличения
- 8 Крышка галогенной лампы (Замена лампы см.стр.43)
- 9 Кнопка регулировки высоты щели

ступенчато 1/3/5/9/14 мм

специальная щель 1 x 5 мм, $\pm 45^\circ$; $\pm 90^\circ$

- 10 Кнопка регулировки ширины щели

- 11 Переключатель фильтров

Белая отметка наверх:

Полное открытие в комбинации с теплоизоляционным фильтром.

Белая отметка к пациенту:

Синий фильтр для тонометрии и наблюдения флуоресценции.

Белая отметка к врачу:

Свободный красный фильтр для увеличения контрастности при наблюдении

глазного

дна.

- 12 Призменная головка

Указание:

На щелевой лампе можно закрепить тонометр.

Держатель тонометра крепится на шарнире кронштейна. Сам тонометр удерживается на магнитах и может монтироваться при необходимости.

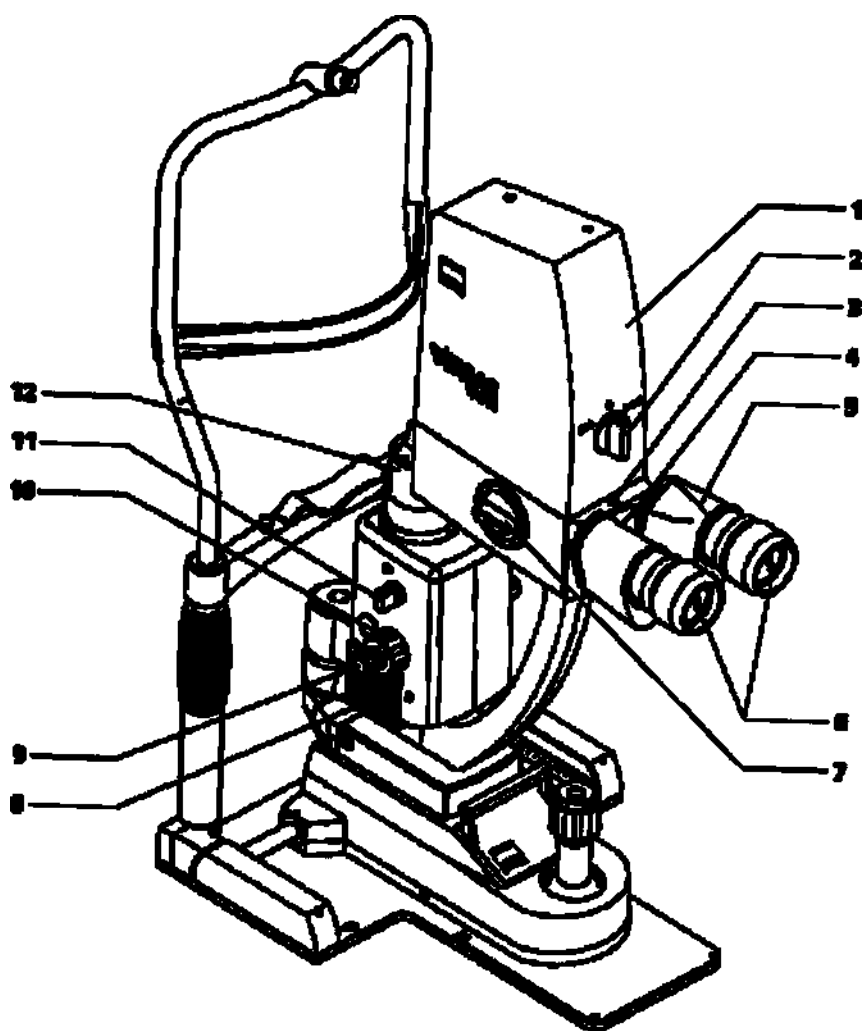


Рис.7 Лазерная щелевая лампа

Инструментальная база с биндажом для фиксации головы пациента

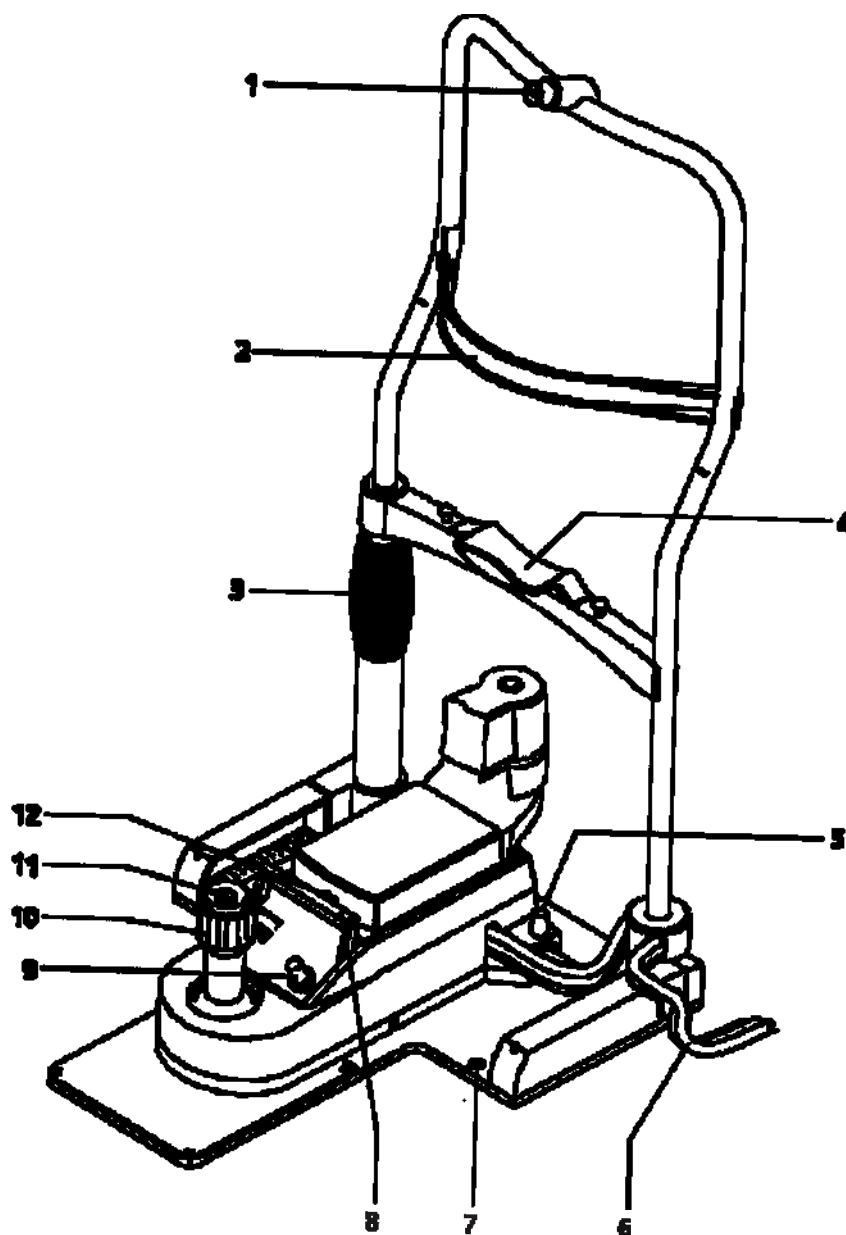


рис. 8 Инструментальная база с биндажом для фиксации головы пациента

1 Крепление для фиксирующего осветителя

Внимание:



Фиксирующий осветитель лазерной щелевой лампы может работать только с входящим в объем поставки серийным, мигающим красным светом, светодиодом. В противном случае фиксирующий осветитель может перегреться и разрушиться.

2 Бандаж для фиксации головы пациента

Бандаж для фиксации головы пациента - лента из синтетического материала, которая позволяет фиксировать голову пациента к лицевой опоре для иммобилизации и обеспечения неподвижности при проведении лазерного вмешательства

3 Регулятор высоты опоры для подбородка

4 Опора для подбородка пациента

5 Зажимный винт для инструментальной базы

Он служит для того, чтобы ограничить ход перемещения инструментальной базы по осям ХУ.

6 Кабель для подключения лазера

Вставить штекер этого кабеля в разъем (5/6, рис.6) на блоке управления.

7 Крепежные отверстия

С помощью соответствующих винтов инструментальная база закрепляется на подставке.

8 Устройство быстрого закрепления

Рычаг откинут в сторону пациента: База зафиксирована.

Рычаг откинут в сторону врача: База подвижна.

9 Регулятор яркости освещения щели

10 Джойстик

Точная настройка ХУ при соответствующем наклоне джойстика;
(грубая настройка ХУ при перемещении всей инструментальной базы).

11 Ручной выключатель

Лазер можно генерировать с помощью ручного или педального выключателя (специальная принадлежность). Переключение с ручного режима на педальный и обратно осуществляется через меню блока управления.

12 Показатель центрального положения

Показывает центральное положение при регулировке высоты.
Высота регулируется поворотом джойстика.

Применение по назначению

Система лазерная офтальмологическая серии VISULAS YAG, варианты исполнения: VISULAS YAG III, с принадлежностями предназначена для использования в офтальмологии для бесконтактного разрезания глазной ткани, включая постериорную капсулотомию и периферийную иридэктомию, для фотокоагуляции сетчатки, трабекулопластики для лечения глаукомы.

Линзы офтальмологические

Линзы офтальмологические - оптические линзы в пластмассовой оправе со встроенными зеркалами, расположенными под разными углами для направления лазерного излучения в нужный участок глаза, где должно быть проведено лазерное воздействие.

Для каждого случая применения следует использовать соответствующую контактную линзу.

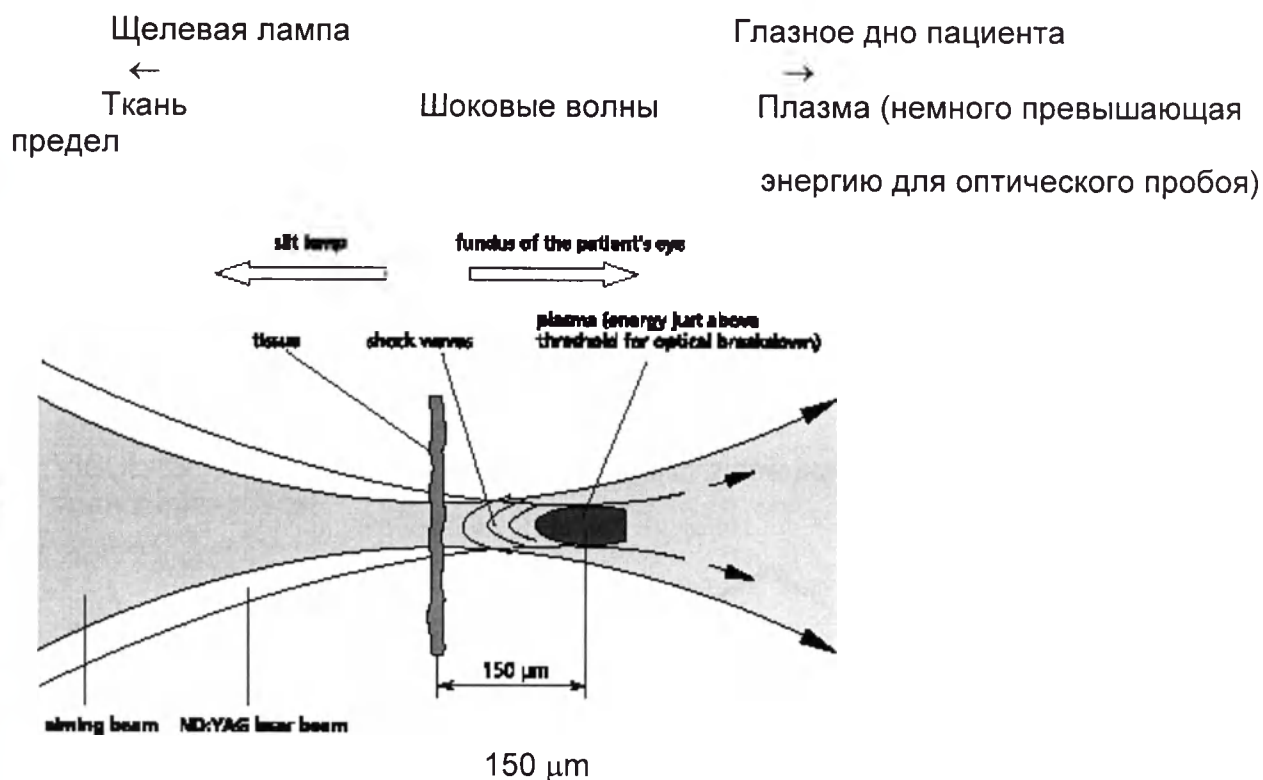
Внимание:

Офтальмологическую линзу всегда следует держать под прямым углом к лазерному лучу. Если контактную линзу держат неправильно, это вызывает искажения фокуса лазера, что может привести к нежелательным побочным эффектам. Лазер можно генерировать только тогда, когда Вы видите пятно прицельного луча в подлежащей лечению области.

Принцип лечения с помощью лазера Nd: YAG

VISULAS YAG III – это офтальмологическая терапевтическая система для бесконтактного разрезания глазной ткани.

Излучение генерируется с помощью ND:YAG-лазера, который при длине волны 1064 nm обычно испускает импульсы длительностью 2...3 ns и энергией около 10 mJ. В фокусе лазерного луча образуется плазма, имеющая очень высокое давление и температуру, но узко ограниченная в пространстве. Это называется оптическим пробоем или фоторазрывом. Плазма расширяется и при этом так быстро охлаждается, что ткань не испытывает температурного воздействия. Однако, механические нагрузки, возникающие в результате сопровождающей расширение плазмы ударной волны, вызывают эффект лезвия.



Прицельный луч Лазерный луч ND:YAG
Рис.9 Принцип фоторазрыва с помощью ND:YAG-лазера

Противопоказания

VISULAS YAG III нельзя применять при отслойке сетчатки и цистоидном макулярном отеке. Прибор также нельзя применять при наличии стеклянной внутриглазной линзы. Действие оптического пробоя может разрушить стеклянную линзу.

После лечения с помощью Nd:YAG наблюдались следующие осложнения:

Осложнение	Инциденция	
Цистоидный макулярный отек	Оценено:	<1%
Отслойка сетчатки*	Вся популяция:	1,4%
	После капсулотомии:	2,8%
Эндофталмий	Оценено:	<1%
Повышенное внутриглазное давление	Оценено:	<1%
Rubeosis iridis (диабетики)	Оценено:	<1%

Число и тяжесть осложнений зависят от используемой энергии. Чем ниже эта энергия, тем ниже степень послеоперационного воспаления и подъема внутриглазного давления.



Внимание!

VISULAS YAG III могут применять только врачи, обладающие достаточными знаниями о медицинском применении прибора, а также о воздействии его на ткань и о возможных побочных эффектах.

* Christian Ohrloff

“Значение интактной задней капсулы для стекловидного тела”

Klin.Monatsbl.Augenheilkd.1994; 205:181-186

©1994 F.Enke Verlag Stuttgart

Инсталляция и транспортировка

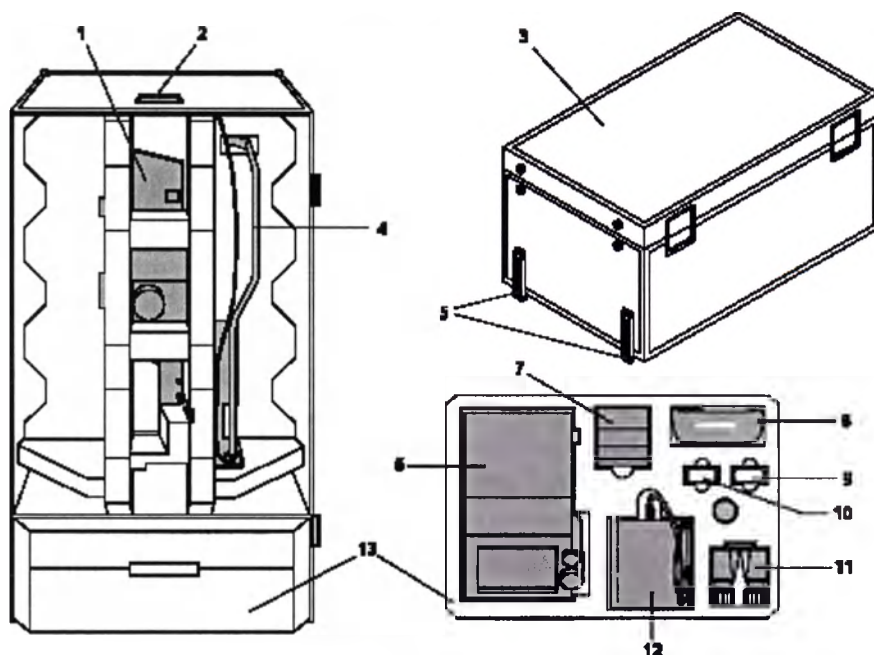
Наши сервисные инженеры монтируют прибор VISULAS YAG III и осуществляют на месте первый пуск в эксплуатацию. Если Вы хотите использовать VISULAS YAG III в качестве мобильной системы, необходимо приобрести по заказу транспортировочный кейс.

Кейс транспортировочный – жесткий бокс с ручкой для переноски с внутренними пенопластовыми вкладками для фиксации отдельных частей лазера. Обеспечивает возможность безопасной транспортировки лазера при необходимости проведения вмешательств в условиях нескольких различных клиник.

Внимание:



VISULAS YAG III можно переносить только в специальном кейсе для транспортировки.



Лазерная щелевая лампа

Ящик для транспортировки, вид спереди без крышки

Ящик для транспортировки, закрыт (1000 мм x 500 мм x 600 мм)

Подголовник

Колесики для транспортировки

Блок управления

Подставка для рук

Защитные очки*

Контактные линзы*

Контактные линзы*

Биноклярный тубус

Педальный выключатель*

Принадлежности, в упаковке

* приобретаются по заказу, не входят в объем поставки

Рис.10 VISULAS YAG III в транспортировочном кейсе

Для транспортировки необходима следующая подготовка:

- Отсоедините все кабельные соединения.
 - Отвинтите все винты, с помощью которых основание щелевой лампы крепится на инструментальном столе.
 - Выньте ключ из пульта управления.
 - Опустите щелевую лампу до минимальной высоты с помощью джойстика.
 - Отвинтите фиксирующий осветитель.
 - Сложите все компоненты в ящик для транспортировки, как показано на рис.10. При последующем монтаже действуйте логично.
- Соединители представлены на рис. 6.

Управление прибором

Лечение лазером с помощью VISULAS YAG III

Настройка щелевой лампы и окуляров

Прежде чем лечить пациента с помощью лазерного луча, Вы должны хорошо изучить применение щелевой лампы. Для этого следует внимательно прочитать руководство по эксплуатации и в первую очередь соблюдать указания по безопасности.

- Убедитесь в том, что окуляры вставлены до упора и наглазники вытянуты (для пользователей в очках – вдвинуты).
- Поверните на обоих окулярах диоптрийное кольцо в направлении «+» до упора (против часовой стрелки),
- Сначала закрепите лист бумаги (визитная карточка и т.п.) в плоскости объекта щелевой лампы.
- Центрируйте щелевой проектор и направление наблюдения относительно основания щелевой лампы.
- Выберите на щелевой лампе максимальное увеличение.
- Откройте щель.
- Смотрите через окуляры. С помощью джойстика сфокусируйтесь на поверхности бумаги и зафиксируйте основание щелевой лампы.
- Закройте освещающую щель до размера узкой линии.
- Выберите на щелевой лампе минимальное увеличение.
- Смотрите через окуляры и поворачивайте диоптрийное кольцо последовательно на обоих окулярах в направлении «-» (по часовой стрелке) до тех пор, пока поверхность бумаги не будет резкой.
- Выберите на щелевой лампе другие степени увеличения.
- При всех степенях увеличения изображение должно оставаться резким. Если это не так, процедуру следует повторить.
- Запишите показатели настройки окуляров. При последующих сеансах Вам нужно будет только настроить окуляры на это значение.



Указание:

Если прибор используют несколько врачей, рекомендуется составить таблицу с индивидуальными значениями рефракции и хранить ее в доступном месте рядом с прибором.

Пуск в эксплуатацию и лечение лазером

Управление функциями VISULAS YAG III осуществляется через меню с панели управления.

Ниже подробно описываются эти функции с соответствующими меню.

Описание меню

Режим включения

После включения ключевым выключателем (1, рис.5) на панели управления блока управления появляется стартовый экран; прибор находится в **режиме включения** (рис.11).



Рис.11 Режим включения

Автоматически проводится проверка системы. На стартовом экране имеется прогрессивная полоска, отображающая время прохождения проверки системы. Во время проверки системы выполняются следующие действия или проводятся следующие тесты и программы инициализации:

- Включение и инициализация системы
- Запуск системного контроля
- Проверка и последующая активизация схемы слежения за последовательностью выполнения программ
- Проверка отключения энергии
- Выполнение внутренних выстрелов лазера и определение значений энергии для всех режимов импульсов

После завершения проверки системы происходит автоматическое переключение в **режим STANDBY** (рис.13).

Во время проверки системы Вы можете сразу включить **режим диагностики** (**Diagnosemodus**). Для этого нажмите на кнопку **ECO**.

Режим диагностики

Режим диагностики (рис.12) позволяет пользователю использовать лазерную щелевую лампу в качестве диагностической щелевой лампы. Блок управления VISULAS YAG III служит для щелевой лампы лишь источником напряжения.

Лазер остается выключенным; в этом режиме отключены ручной и педальный выключатели.

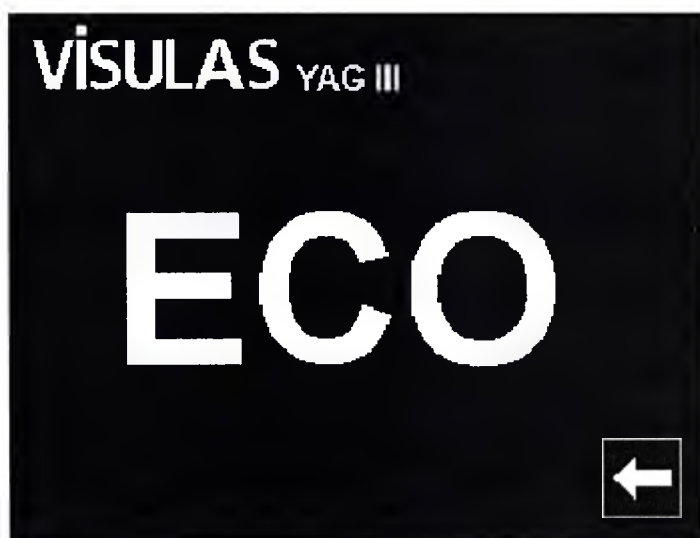


Рис.12 Режим диагностики

При нажатии на кнопку со стрелкой ($\leftarrow$) программа переключается в режим включения, а затем автоматически в режим лечения STANDBY.

Режим STANDBY

В этот режим Вы попадаете автоматически после включения прибора, когда закончилась проверка системы, и если Вы не включили прибор в режим диагностики.

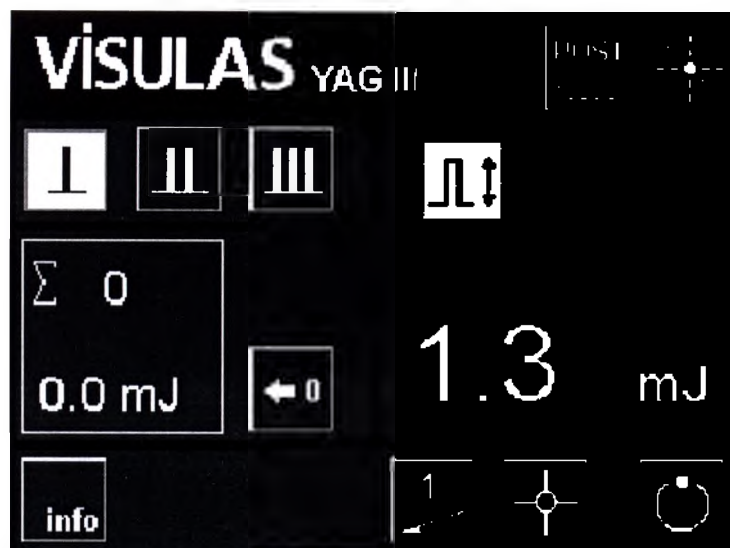


Рис.13 Режим STANDBY

На панели управления отображаются все важные для лечения параметры лазера, которые в этом режиме можно изменять.

Вы можете определить здесь значения для следующих параметров лазера: энергия, режим импульсов и яркость прицельного луча.

Выбранные последними значения энергии и яркости прицельного луча используются при следующем новом запуске системы.

Для настройки индивидуальных параметров лазера нажмите на соответствующую кнопку параметров и настройте необходимое значение путем поворота ручки.

Отдельные режимы импульсов (единичный, двойной или тройной импульс) Вы выбираете при нажатии на соответствующую кнопку. Активизируется соответствующая, представленная инвертировано кнопка (синяя на белом фоне).

Если Вы нажмете на поворотную ручку, Вы попадете прямо в поле для ввода энергии лазера. Настройте необходимую энергию с помощью поворотной ручки.

Кнопки и индикации в режиме лечения имеют следующие значения:

	Индикация выбранного смещения фокуса ANT – переднее смещение фокуса POST – заднее смещение фокуса 0 - смещение фокуса = ноль См. Смещение фокуса и дефокусировка на стр.39
	Лампа индикации работы лазера Это поле светится желтым цветом в режиме лечения READY и при включенном прицельном луче. При запуске лазера эта сигнальная лампа горит красным светом.
Выбор и индикация режима импульса (вспышка)	
	Единичный импульс
	Двойной импульс
	Тройной импульс
Выбор и индикация уровней энергии	
	Уровни энергии Когда активизировано это поле, с помощью поворотной ручки можно настроить энергию. Существуют 22 уровня энергии. Минимальный уровень соответствует в режиме импульсов единичному импульсу около 0,3 mJ, максимальный – около 10 mJ. Индикатор энергии отображает среднюю энергию последних пяти выстрелов, рассчитанную для актуального уровня энергии. Исходная энергия лазера Nd:YAG может немного колебаться. Поэтому следует регулярно проверять значение на индикаторе энергии.
Счетчик энергии и импульсов	
	Панель индикации Индикация суммы произведенных импульсов и накопленной энергии.
	Кнопка сброса При нажатии на это поле можно сбросить на ноль индикацию суммы произведенных импульсов и накопленной энергии.
Информационный режим	
	Переключение в информационный режим При нажатии на эту кнопку включается информационный режим. См. стр.34

Прицельный луч	
	Включение прицельного луча С помощью этой кнопки в режиме лечения STANDBY можно включать и выключать прицельный луч. Если прицельный луч включен, кнопка представляется инвертировано.
	Яркость прицельного луча После нажатия на эту кнопку можно настроить яркость прицельного луча с помощью поворотной ручки.
STANDBY/ READY	
	Индикация и переключение STANDBY/ READY При нажатии на эту кнопку примерно через 3 сек. Вы переходите в режим лечения READY. Время переключения сопровождается миганием кнопки. При повторном нажатии на эту кнопку Вы возвращаетесь в режим лечения STANDBY. Здесь представлена кнопка STANDBY

Указание:

Если система находится в **режиме STANDBY** более 30 минут, то при переключении в **режим READY** проводится ряд внутренних выстрелов лазера для актуализации значений энергии для всех режимов импульсов.

Информационный режим

При нажатии на кнопку **INFO** в **режиме STANDBY** Вы попадаете в **информационный режим** (рис.14).



Рис.14 Информационный режим

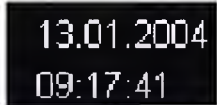
В этом режиме Вы можете запрашивать системную информацию. Кроме того, здесь можно настроить тип включения лазера (ручной или педальный), системное время (дата и время), язык и контрастность для ЖК-дисплея панели управления.

ображается следующая системная информация:

Название фирмы/ Наименование прибора
Версия программного обеспечения

- ☐ Счетчик рабочих часов
- ☐ Системное время (дата и время)
- ☐ Информация о появившихся дефектах

В информационном режиме можно производить следующие настройки:

 	Тип включения лазера Для выбора ручного или педального включения нажмите на соответствующую кнопку. Педальный выключатель не входит в объем поставки и приобретается по отдельному заказу.
	При нажатии на эту кнопку Вы попадаете в режим диагностики (см. стр.31)
	Язык (страны) Поддерживаются языки: немецкий, английский, французский и испанский. Для выбора языка нажмите на соответствующую кнопку.
	Контрастность Настройка ЖК-дисплея в соответствии с условиями окружающей среды. Нажмите на эту кнопку и отрегулируйте контрастность индикации с помощью поворотной ручки.
	Системное время При нажатии на эту кнопку Вы попадаете в поле настройки системного времени (рис.15)

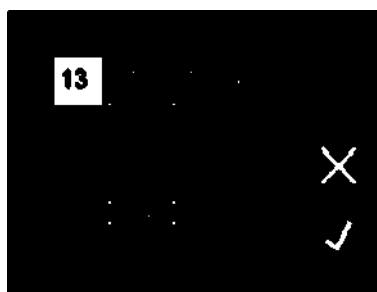


Рис.15 Настройка системного времени

Настройка системного времени

- Последовательно нажимайте на каждое числовое поле и настройте актуальные значения даты и времени с помощью поворотной ручки.
- При нажатии на кнопку ☒ настройки сохраняются, и система снова находится в **информационном режиме**.
- Нажатие на кнопку ☒ также возвращает Вас в **информационный режим**, но без сохранения произведенных изменений.

При нажатии на кнопку со **стрелкой** ($\Leftarrow$) программа переключается с **информационного режима** на **режим STANDBY**. Проведенные настройки сохраняются в памяти и после выключения прибора.

Режим READY



- При нажатии на кнопку **STANDBY/ READY** в **режиме STANDBY** примерно через 3 сек. прибор переходит в **режим READY** (рис.16).



Рис.16 Режим READY

1 Лампа индикации работы лазера

В **режиме READY** всегда включены прицельный луч и лампа индикации работы лазера.

Настройка параметров осуществляется аналогично **режиму STANDBY** (см. стр.32).

При нажатии на выключатель лазерный луч инициируется в соответствии с настройкой параметров.

Внимание!

Нельзя включать лазер, если в подлежащей лечению области не виден прицельный луч!

При нажатии на кнопку **STANDBY/ READY** Вы возвращаетесь в **режим STANDBY**.



Указание:

Если в **режиме READY** более 5 минут не нажимают на выключатель, прибор возвращается в **режим STANDBY**.

Назначение системы прицельного луча

VISULAS YAG III располагает 4-точечной системой прицельного луча. При изображении без искажений можно увидеть следующие примеры прицельного луча в зависимости от фокусировки:

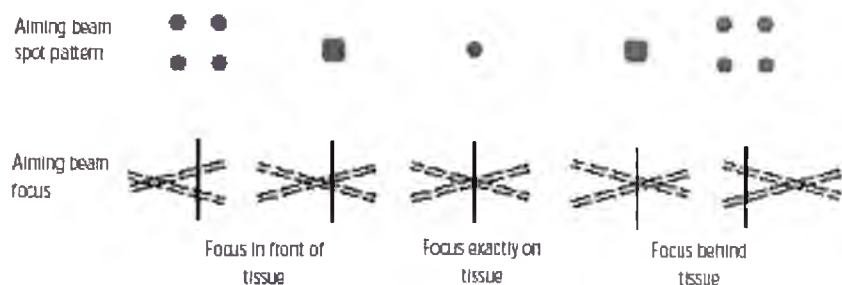


Рис.17 Фокусировка прицельного луча

Spotbild des Zielstrahles – изображение пятна прицельного луча

Zielstrahlfokus – фокус прицельного луча

Fokus vor dem Gewebe – фокус перед тканью

Fokus genau am Gewebe – фокус точно на ткани

Fokus hinter dem Gewebe – фокус позади ткани

Если работают с энергией 1,5 mJ, то можно сфокусироваться прямо на прицельной плоскости. Тогда четыре точки прицельного луча сливаются в одну единственную точку. При более высоких энергиях в соответствии с индивидуальными данными пользователь должен провести дефокусировку до или после ткани (постериорно или антериорно) (→ *Смещение фокуса и дефокусировка*).

При астигматических искажениях пользователь видит отличающийся, искаженный образец прицельного луча, большей частью в форме ромба.

При этом в результате фокусировки на прицельной плоскости не всегда можно получить слияние четырех точек прицельного луча. Из этого можно сделать вывод, что при известных условиях при низкой энергии желаемый эффект достигается не всегда, т.к. терапевтический луч также соответственно искажается. Тогда следует перейти к более высокому значению энергии, чтобы вызвать желаемый эффект. Когда будет виден квадратный прицельный образец и без проблем будет возможно слияние четырех прицельных точек, следует вернуться к нормальному значению энергии.



Указание:

следует работать по возможности с низкой энергией.

Внутриглазные линзы из силикона значительно чувствительней, чем внутриглазные линзы из PMMA.



Всегда

Поэтому при наличии силиконовых линз необходимо

Искаженный работать с особым вниманием и осторожностью **прицельный луч**.

Искажения прицельного луча могут появиться также при сильном наклоне контактной линзы. Поэтому для уменьшения рефлекса не следует слишком наклонять контактную линзу.

Осторожно! Включайте лазер только тогда, когда Вы видите пятно прицельного луча в подлежащей лечению области.

Рис.18

Смещение фокуса и дефокусировка

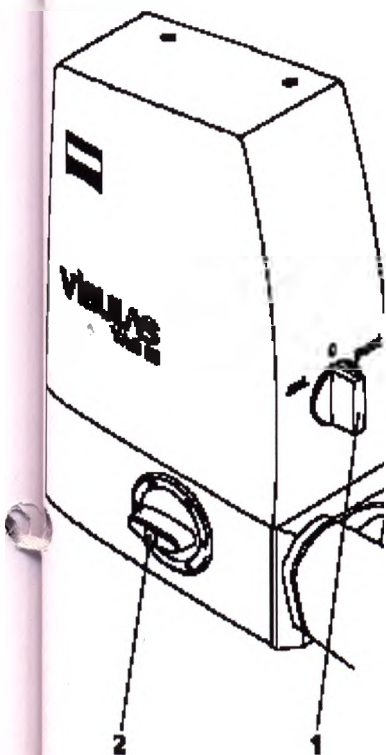


Рис. 19 Регулятор
смещения фокуса

защищаемая ткань не располагается ни прямо перед областью лечения, ни прямо за ней.

Рис. 19 Регулятор смещения фокуса

- 1 Регулятор смещения фокуса
- 2 регулятор увеличения

Оптимальное механическое действие оптического пробоя возникает на определенном расстоянии от фокуса терапевтического луча.

Лазер предназначен только для применения с настройками фокуса в трех положениях.

□ Постериорно:

Выключатель в положении *post.* (направо)

Фокус терапевтического луча располагается на 150 μm постериорно относительно прицельного луча. Эту настройку следует выбирать только для тех случаев применения, при которых область лечения располагается постериорно относительно защищаемой ткани.

□ Антериорно:

Выключатель в положении *ant.* (налево)

Фокус терапевтического луча располагается на 150 μm антериорно относительно прицельного луча. Эту настройку следует выбирать только для тех случаев применения, при которых область лечения располагается антериорно относительно защищаемой ткани.

□ Ноль:

Выключатель в положении 0 (в центре).

Фокус терапевтического луча и фокус прицельного луча лежат в одной плоскости (парфокально). Эта настройка выбирается для тех случаев применения, при которых

Указание:

Ручку выключателя всегда следует поворачивать до упора (должен быть слышен щелчок).

Смещение фокуса в YAG III предусмотрено для энергии импульсов до 1,5 мДж.

□ Если пользователь хочет работать с более высокой энергией (напр., при фиброзной вторичной катаракте), то необходимо увеличить расстояние путем дефокусировки:

В положении выключателя **ant.** следует дефокусировать антериорно.

В положении выключателя **post.** следует дефокусировать постериорно.

Указание:

Насколько следует дефокусировать, зависит, кроме всего прочего, от случая применения и индивидуальных данных глаза пациента. Поэтому нельзя дать общее для всех случаев объяснение.

Таблицы поиска ошибок

Дефекты представляются на дисплее пульта управления в виде системной информации. Короткие звуковые сигналы предупреждают об этом пользователя. Ошибки следует устранять в соответствии со следующими таблицами поиска ошибок.

При появлении дефекта, который пользователь не в состоянии исправить с помощью следующих таблиц, необходимо сообщить об этом в нашу сервисную службу и указать представленную на дисплее ошибку.

Необходимо прекратить использование прибора как дефектного и вынуть ключ.

Сообщения об ошибках на блоке управления

Извещение	Устранение
Сработал LASER STOP, просьба разомкнуть.	• Деблокировать кнопку LASER STOP.
Освободить пусковой выключатель!	• Отпустить ножной или ручной выключатель.
Блокировочный контакт двери активизирован, просьба закрыть дверь.	• Закрыть дверь или проверить, полностью ли вставлен в желтый разъем короткозамкнутый контакт.
Отклонение температуры, просьба подождать!	• Устройство контроля установило отклонение температуры, подождите немного. • При частом появлении убедитесь в том, что охлаждающие отверстия прибора не закрыты и позаботьтесь о том чтобы температура опустилась ниже 35°.
Не присоединена щелевая лампа.	• Проверить, подключена ли щелевая лампа.
Не присоединен педальный выключатель!	• Подключите педальный выключатель или управляйте прибором с помощью ручного выключателя. Выберите соответствующий тип включения лазера в информационном режиме.
В режимах STANDBY и READY кроме кнопки info появляется индикация demo . Лазер нельзя включить.	• Выключите прибор и затем снова включите. Когда при проверке системы бежит прогрессивная полоска (см.Режим включения, стр.30), щелкните на логотип ZEISS на экране и затем нажмите на поворотную ручку/ кнопочный переключатель.

Лазерная щелевая лампа

Дефект	Возможная причина	Устранение
Не работает.	- Не вставлен сетевой штекер блока управления. - Не включен блок управления. - Штекер соединительного кабеля не вставлен в блок управления. - Сетевой предохранитель имеет дефект.	- Вставить сетевой штекер. - Включить блок управления. - Вставить штекер в разъем (5/6, рис.6) - Заменить сетевой предохранитель (→ стр.42)
Не работает освещение щели	- Закрыта щель. - Дефект галогенной лампы.	- Отрегулировать ширину щели с помощью кнопки (10, рис.7) - Заменить галогенную лампу (- > стр.43)
Неудовлетворительное освещение щели	- Слишком слабое напряжение лампы. - Галогенная лампа вставлена неправильно. - Неправильно отрегулирована высота щели. - Неправильно отрегулирована ширина щели. - Неправильно установлена кнопка выбора фильтров.	- Отрегулировать нужную яркость галогенной лампы с помощью регулятора яркости (9, рис.8). - Правильно вставить галогенную лампу (- > стр.43). - Отрегулировать высоту щели с помощью кнопки (9, рис.7) - Отрегулировать ширину щели с помощью кнопки (10, рис.7) - Проверить позицию кнопки (белая отметка вверх).
Трудности при наблюдении в роговичный микроскоп	- Неправильно настроено увеличение роговичного микроскопа. - Неправильно отрегулировано межзрачковое расстояние тубуса. - Неправильно отрегулированы окуляры.	- Настроить необходимое увеличение с помощью поворотной кнопки регулятора увеличения (7, рис.7) - Отрегулировать межзрачковое расстояние бинокулярного тубуса. - Отрегулировать окуляры.

Инструментальная база перемещается с трудом	- Инструментальная база зафиксирована устройством быстрой фиксации. - База закреплена зажимным винтом.	- Деблокировать устройство быстрой фиксации (8, рис.8) - Отвинтить зажимный винт (5, рис.8).
---	---	---

Замена предохранителей в блоке управления

Предохранители в блоке управления встроены в комбинированный элемент соединителя для подключения к сети кабеля. Эта розетка находится на задней стенке прибора
 (-> 7, рис.6).

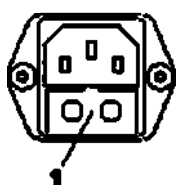


Рис.20 Замена предохранителей

1 Крышка

- Отключите прибор сетевым выключателем.
- Выньте сетевой кабель.
- Откройте крышку (1, рис.20) острым инструментом.
- Выньте дефектные предохранители и замените их новыми.



Указание:

Необходимо помнить о параметрах сетевых предохранителей (-> *Технические характеристики, стр.51*)

Замена галогенной лампы в лазерной щелевой лампе

Внимание:

Перед заменой лампы следует отключить прибор сетевым выключателем и вынуть сетевой штекер. Необходимо дать лампе остыть или брать ее только в защитных перчатках.

- Галогенная лампа (3) заменяется так, как представлено на рис.21.
- Для деблокировки фиксатора лампы необходимо перевести рычаг (5).
- Нельзя касаться стеклянной колбы голыми руками.
- При монтаже необходимо следить за правильным положением лампового патрона (2) относительно ориентировочных штифтов (4).

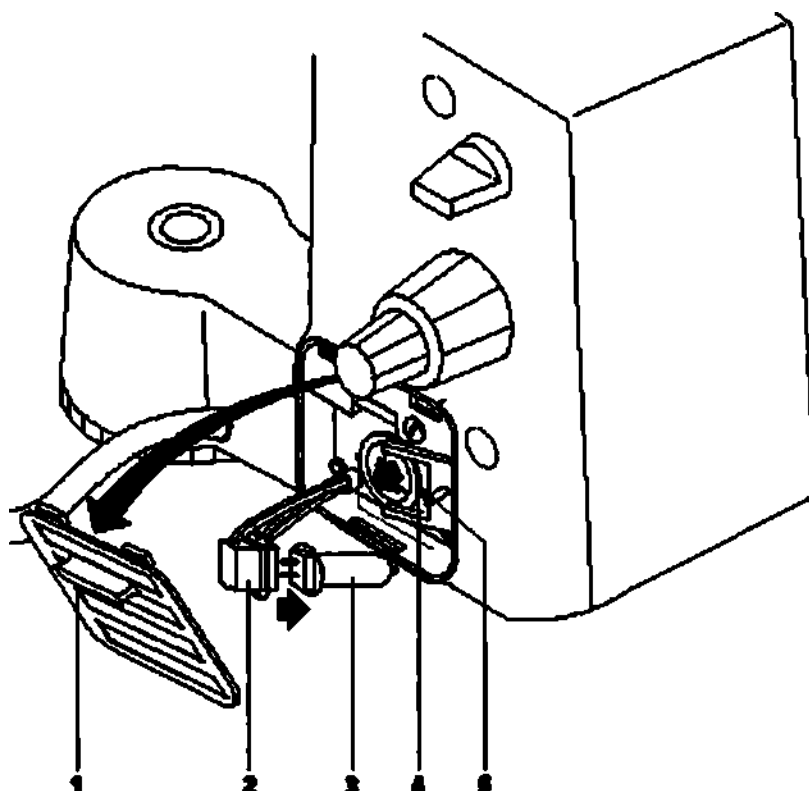


Рис.21 Замена галогенной лампы

- 1 Крышка галогенной лампы
- 2 Ламповый патрон
- 3 Галогенная лампа 12 V / 30 W
- 4 Ориентировочные штифты
- 5 Рычаг

Уход за прибором

Внимание:

Перед очисткой прибора необходимо вынуть сетевой штекер!

Очистка оптических деталей

Оптимальное качество изображения достигается благодаря суперпросветлению Т* оптических деталей (напр. окуляров, объективов).

Даже небольшое загрязнение или отпечатки пальцев снижают качество изображения. Чтобы защитить внутреннюю оптику прибора от пыли, никогда нельзя хранить прибор без объектива, биноклярного тубуса или окуляров. Для защиты от пыли необходимо закрывать прибор после использования. Храните неиспользуемые объективы, окуляры и принадлежности в чистых футлярах.

Очистку внешних поверхностей оптических деталей (окуляров, объективов) можно проводить при необходимости:

- Сдувайте пыль с оптических поверхностей с помощью резиновой груши или удаляйте пыль чистой и обезжиренной кисточкой.
- Тонкая очистка может проводиться быстро и без проблем с помощью влажных, антистатических салфеток для очистки.

Соблюдайте также указания, напечатанные на упаковке салфеток.

Благодаря этому Вы получите на своем приборе высокое качество изображения.

Очистка лакированных поверхностей

Все лакированные поверхности оборудования прибора можно протирать влажной тканью. Нельзя использовать агрессивные или шлифующие чистящие средства.

Очистка или дезинфекция корпуса прибора и педального выключателя, опоры для подбородка и головной ленты осуществляется с помощью аэрозоли или протирки.

Дисплей можно протирать только слегка смоченной тканью.

Необходимо следить за тем, чтобы при очистке и дезинфекции внутрь прибора и педального выключателя не попала влага.

Использованные бумажные прокладки следует менять после каждого пациента.

Утилизация

Прибор содержит электронные элементы.

По истечении срока использования прибор подлежит соответствующей утилизации согласно законодательству страны.

Контроль технического состояния

Для обеспечения безупречной работы прибора необходимо регулярно проводить контроль технического состояния.

Контроль технического состояния должен ежегодно проводить производитель или его авторизованный эксперт; результаты записываются в дневник прибора.

Этот контроль также нужно проводить, если прибор не эксплуатировался больше 1 года.

Необходимо проводить следующий контроль:

Мероприятие	Исполнение
Электрическая безопасность	Сопротивление защитного провода с сетевым кабелем: $RPE < 0,2 \text{ Ohm}$. Точками измерения на приборе являются все проводящие детали, в которых в случае дефекта могут быть опасные напряжения. Ток заземления: Определяемый только во время работы ток заземления нужно измерять с помощью специального адаптерного кабеля (соблюдать указания по измерению!) По IEC 60601-1: $\leq 0,5 \text{ mA}$ или (только в Германии) ток утечки запасных приборов по DIN VDE 0751: $\leq 1 \text{ mA}$. Визуальный контроль по контрольному листу «Контроль медицинских приборов» (папка)
Проверка надежности	Педальный выключатель, ручной выключатель Аварийное отключение при отклонении мощности Контакт дистанционной блокировки (блокирующий контакт) Пороговые значения импульсных режимов 1, 2, 3 Оптический пробой в воздухе Проверка работы
Составление протокола приемки	Проверка юстировки терапевтического лазера относительно щелевой лампы Проверка юстировки прицельного луча относительно терапевтического лазера Проверка внутреннего устройства измерения мощности
Очистка оптики щелевой лампы	
Подготовить прибор к эксплуатации и передать пользователю.	

Калибровка энергии

VISULAS YAG III калиброван так, что настройка мощности на пульте управления соответствует мощности на месте лечения. Калибровку системы измерения мощности необходимо проверять как минимум раз в 12 месяцев.

Food and Drug Administration (FDA) в США требует от производителей медицинских лазерных приборов классов III и IV, чтобы они предоставляли заказчикам в США методы для калибровки системы измерения мощности.

Внимание:

Калибровка системы измерения мощности – это сервисная работа, которую могут проводить только специально обученные и авторизованные сервисные инженеры. Этот процесс опасен из-за возможности облучения лазерными лучами.

Неквалифицированная калибровка может привести к серьезным травмам.

Блок управления и лазерную консоль могут открывать только сервисные инженеры фирмы Карл Цейсс или другие лица, имеющие специальные сертификаты.

Производитель не несет ответственности за повреждения или травмы, являющиеся результатом вмешательства в прибор неавторизованных специалистов. Кроме того, прекращается действие всех гарантий.

Данное руководство было написано для сервисных инженеров, официально обученных производителем. Обладание сервисной документацией (сервисная инструкция, указания по установке или тому подобное) и/или необходимыми инструментами не дает неавторизованным лицам право калибровать лазерный прибор или проводить другие сервисные работы.

Условия

Перед проведением калибровки оптика лазерной системы должна быть:

- ☐ точно юстированной и
- ☐ абсолютно чистой.

Юстировка и очистка оптической системы может проводиться только специально обученным сервисным инженером.

Процесс калибровки

Для калибровки лазерной системы необходимы

- Обычные инструменты.
- Прибор для измерения энергии – для измерения ns-импульсов (калориметр или пирометр) с диапазоном измерения 0,1... 100 mJ. Прибор для измерения энергии должен быть правильно юстирован и калиброван. Прежде чем применять его, необходимо подождать, чтобы его температура равнялась температуре помещения (около 30 мин.).
- Защитные очки.

Принцип действия:

- Установите переключатель смещения фокуса в положение „Post“.
- Снимите крышку с лазерной головки.
- Для этого следует отвинтить два крепежных винта на верхней части крышки и крепежный винт ручки смещения фокуса.
- Удалите ручку и осторожно снимите крышку наверх.



Внимание:

Открытые детали проводят высокое напряжение. Нельзя касаться платы зажигания.

- Закрепите прибор для измерения энергии перед щелевой лампой.
- Включите лазер ключевым выключателем (*лазер переходит в режим **STANDBY***)



Внимание:

Все лица, находящиеся в лазерной области во время работы лазера, должны носить защитные очки.

- Выключите освещение щели.
 - Настройте для лазерной системы следующие параметры:
- | | | |
|------------|----------------|----------------------|
| ENERGIE) | Энергия | максимальный уровень |
| PULSMODUS | Режим импульса | единичный импульс |
| ZIELSTRAHL | Прицельный луч | 10 |

Направьте прицельный луч на активную поверхность прибора для измерения энергии. Ориентируйте его так, чтобы квадрат четырех прицельных пятен покрывал 30-70% активной поверхности. Измерительный прибор должен находиться от объектива щелевой лампы на расстоянии не более 90 мм.

Зафиксируйте основание щелевой лампы.

Установите ZIELSTRAHL на 1 и выберите режим **READY**.

Сделайте 5 выстрелов лазером. Запишите значения внешнего измерительного прибора и рассчитайте из пяти значений среднее.

Сравните значение ENERGIE, отображаемое на пульте управления, с рассчитанным средним значением. Отображаемое значение ENERGIE не должно отличаться от среднего значения больше чем на -10...+10%.

- Юстируйте отображенное значение ENERGIE, чтобы оно было в пределах допуска. Используйте для этого потенциометр на квадратной проводящей плате лазерной головки сверху (в направлении биноклярного тубуса).

Поворачивайте потенциометр:

направо:	для увеличения ENERGIE
налево:	для уменьшения ENERGIE.

- Сделайте 5 выстрелов лазером и рассчитайте среднее значение. Если необходимо, проведите дополнительную регулировку потенциометра.
- Повторяйте эти шаги до тех пор, пока отображенная ENERGIE не будет в пределах допуска.
- Снова закрепите крышку и установите ручку смещения фокуса.

Гарантийные обязательства:

В системе лазерной офтальмологической серии VISULAS YAG , вариант исполнения: VISULAS YAG III, с принадлежностями нет деталей, которые может ремонтировать или обслуживать сам пользователь!

Только инженеры сервисной службы или обученные специалисты имеют право проводить сервисные работы. Это касается также предписанного ежегодного контроля технической надежности.

При попытке осуществления ремонта неавторизованным персоналом не только прекращается действие гарантии, но и могут появиться дефекты в работе прибора. Если необходимо вмешательство сервисной службы или если у Вас возникают вопросы относительно обслуживания прибора или его специальных применений, обращайтесь в нашу «горячую линию» по эксимерным лазерам или к своему продавцу.

Помните о том, что производитель и продавец берут на себя ответственность за работоспособность, надежность и безопасность прибора, только если:

☐ инсталляция, техническое обслуживание и ремонт проводятся авторизованным ими лицом,

☐ электрическая инсталляция помещения удовлетворяет требованиям закона, и

☐ прибор используется в соответствии с руководством по применению.

Eximer Hotline («горячая линия» по эксимерным лазерам)

Тел. : +49 3641 220-444

Факс: +49 3641 220-442

e-mail: hotline@meditec.zeiss.com

Региональный дистрибьютор России:

Общество с ограниченной ответственностью «ОПТЭК» (ООО «ОПТЭК»).

Россия, 105005, Москва, Денисовский пер., д. 26.

Тел: +7(495) 933-51-51.

E-mail: office@optecgroup.com

Принадлежности и запасные части

Система лазерная офтальмологическая серии VISULAS YAG, варианты исполнения: VISULAS YAG III, с принадлежностями.

I. VISULAS YAG III, в составе:

Базовая комплектация. Вариант №1:

- 1) Лазерная консоль Visulas YAG III.
- 2) Голова лазерная (не более 2 шт.).
- 3) Лампа лазерная щелевая LSL YAG III.

Базовая комплектация. Вариант №2:

- 1) Лазерная консоль Visulas YAG III.
- 2) Голова лазерная (не более 2 шт.).
- 3) Лампа лазерная щелевая LSL YAG III.
- 4) Стол инструментальный IT 1060.

III. Принадлежности:

1. Световод.
2. Тубус (не более 2 шт.).
3. Окуляр (не более 4 шт.).
4. Окуляр с дисплеем и кабелем (не более 2 шт.).
5. Бандаж для фиксации головы пациента (не более 10 шт.).
6. Подставка для рук (не более 4 шт.).
7. Педаль управления ножная (не более 2 шт.).
8. Подставка для педали управления ножной (не более 2 шт.).
9. Чехол пылезащитный (не более 2 шт.).
10. Лампа для фиксации взгляда пациента.
11. Колпачок для лампы фиксационной (не более 4 шт.).
12. Лампа галогенная (не более 10 шт.).
13. Светодиод (не более 4 шт.).
14. Светофильтр.
15. Линза офтальмологическая (не более 20 шт.).
16. Эндозонды (не более 50 уп.).
17. Комплект призм диагностических (не более 4 шт.).
18. Кабели сетевые, соединительные (не более 25 шт.).
19. Очки защитные (не более 4 шт.).
20. Полка для крепления консоли лазерной к столу (не более 2 шт.).
21. Кейс транспортировочный.
22. Адаптер для камеры цифровой.
23. Экран защитный от дыхания (не более 2 шт.).
24. Руководство по эксплуатации.

Краткое описание принадлежностей

1. Световод – оптиковолокнонный миникабель для доставки лазерного излучения Visulas 532s к оптической системе щелевой лампы и интеграции со щелевым осветителем.
2. Тубус (не более 2 шт.). – трубка цилиндрической формы, часть оптической системы щелевой лампы для ограничения внешнего освещения.
3. Окуляр (не более 4 шт.). увеличительное оптическое стекло в пластиковой оправе, элемент оптической системы щелевой лампы, обращённый к глазу врача, предназначен для осмотра изображения, формируемого объективом.
4. Окуляр с дисплеем и кабелем (не более 2 шт.). – окуляр, в котором могут отображаться некоторые параметры лазерного вмешательства (количество и интенсивность импульсов), оптоволоконный кабель служит для передачи этих параметров с пульта управления лазером.
5. Бандаж для фиксации головы пациента (не более 10 шт.).- лента из синтетического материала, которая позволяет фиксировать голову пациента к лицевой опоре для иммобилизации и обеспечения неподвижности при проведении лазерного вмешательства.
6. Подставка для рук (не более 4 шт.). – набор жёстких пластиковых колец, которые для подбора нужной высоты ставятся друг на друга. При проведении лазерной операции хирург опирается на подставку локтем той руки, в которой он держит линзу.
7. Педаль управления ножная (не более 2 шт.). – механическая педаль включения-выключения лазера, соединённая электрическим кабелем с пультом управления
8. Подставка для педали управления ножной (не более 2 шт.). – пластиковый корпус для утяжеления педали, ограничения движений ноги врача для избежания нежелательных перемещений педали и обеспечения точности нажатия педали.
9. Чехол пылезащитный (не более 2 шт.). покровный чехол из синтетического тканого материала, выкроенный по форме прибора, служащий для защиты прибора от пыли в то время, когда прибор не включён и не работает.
10. Лампа для фиксации взгляда пациента – светодиодная лампа красного спектра излучения, напряжение 5 Вольт, мощность 1 Ватт на гибком держателе из синтетического полимерного материала, который позволяет зафиксировать лампу в любом месте в пределах досягаемости держателя для фиксации взгляда пациента в нужном направлении.
11. Колпачок для лампы фиксации – пластмассовый колпачок, закрывающий фиксационную лампу в тех случаях, когда она не используется (пациент смотрит прямо перед собой).
12. Лампа галогенная (не более 10 шт.) – источник света щелевого осветителя, напряжение 6 Вольт, мощность 10 Ватт .
13. Светодиод (не более 4 шт.). – запасные светодиодные лампочки для устройства, описанного в п.10.

14. Светофильтр – стеклянная линза в металлической оправе, не пропускающая лазерное излучение. Соединяется с операционным микроскопом для исключения попадания отражённого лазерного излучения в глаз хирурга во время проведения операции с применением эндозондов.
15. Линза офтальмологическая - оптические линзы в пластмассовой оправе со встроенными зеркалами, расположенными под разными углами для направления лазерного излучения в нужный участок глаза, где должно быть проведено лазерное воздействие.
16. Эндозонд - оптиковолоконный миникабель одноразового использования для доставки лазерного излучения внутрь глаза пациента во время хирургической операции.
17. Комплект призм диагностических применяется для разделения проходящего луча.
18. Кабели сетевые, соединительные - электрические соединительные кабели для подключения щелевой лампы, инструментального стола и лазера в электрическую сеть, соединительный кабель для ножной педали.
19. Очки защитные – очки со светофильтрами, не пропускающие отражённое и рассеянное лазерное излучение для защиты персонала лазерного кабинета от случайного повреждения лазерным излучением.
20. Полка для крепления консоли лазерной к столу - металлическая полка-подставка для установки лазерной консоли Visulas 532s и пульта управления этой консолью.
21. Кейс транспортировочный – жесткий бокс с ручкой для переноски с внутренними пенопластовыми вкладками для фиксации отдельных частей лазера. Обеспечивает возможность безопасной транспортировки лазера при необходимости проведения вмешательств в условиях нескольких различных клиник.
22. Адаптер для камеры цифровой – переходник с резьбой для прикрепления цифровой камеры со съёмным объективом. Это обеспечивает фото- и видеосъёмку процедуры лазерного воздействия.
23. Экран защитный от дыхания (не более 2 шт.). Экран из плотнополиэтилена, предотвращающий попадание воздушно-капельных элементов дыхания между врачом и пациентом.

Технические характеристики:
Лазерная щелевая лампа VISULAS YAG III

Диапазон перемещения инструментальной базы	В сторону: 110 мм ($\pm 10\%$) В глубину: 90 мм ($\pm 10\%$) В высоту: 30 мм ($\pm 10\%$)
Щелевая лампа	12 В, 30 Вт ($\pm 15\%$) галогенная лампа, регулируется. Высота щели настраивается ступенчато: 1/3/5/9/14мм ($\pm 10\%$) Ширина щели настраивается непрерывно: 0...14 мм ($\pm 5\%$) Специальная щель: 1 x 5 мм ($\pm 10\%$), $\pm 45^\circ(\pm 2^\circ)$, $90^\circ(\pm 2^\circ)$
Роговичный микроскоп	Увеличение с помощью регулятора увеличения: 5х, 8х, 12х, 20х, 32х ($\pm 5\%$) для окуляров 10х и тубуса $f=140$ мм Параллельный тубус $f=140$ мм с регулировкой межзрачкового расстояния 55...78 мм ($\pm 5\%$) По выбору конвергенционный тубус. По выбору окуляры 12,5х
Габариты (вкл. лазерную головку)	В x Ш x Г = 623 мм x 350 мм x 400 мм ($\pm 5\%$)
Вес (вкл. лазерную головку, тубус и окуляры)	11 кг ($\pm 5\%$)
Тип защиты	IP 20

Лазерная система

Класс лазера	4 (по DIN EN 60825-1:2003)		
Длина волны терапевтического луча	1064 (± 10) нм		
Длительность импульса	2...4 нс		
Импульсный режим	Энергия (тип.)	Частота повторения импульсов	Частота излучения
(единичный импульс)	10 мДж ($\pm 10\%$)	2,5 Гц (5 импульсов/2 с)	–
(двойной импульс)	23 мДж ($\pm 10\%$)	1 Гц (1 импульс/с)	50 кГц ($\pm 1\%$)
(тройной импульс)	35 мДж ($\pm 10\%$)	0,5 Гц (1 импульс/ 2с)	50 кГц ($\pm 1\%$)
Ослабление энергии	22 степени; пропускание 2,4,6,8,10,12,14,16,20,24,28, 32,36,40, 42,48,56,60, 64,70,80 и 100%		
Диаметр луча в фокусе	10 мкм в воздухе ($\pm 10\%$)		
Угол расхождения	16° ($\pm 2^\circ$)		
Трицельный луч	Длина волны: 660...680 нм Мощность: 5 мВт...150 мВт ($\pm 5\%$) 4-точечная система фокусировки, диаметр фокуса 20 мкм в воздухе ($\pm 10\%$)		
Номинальное опасное для глаз расстояние	2 м		
Номинальное напряжение:	100...240 В		
Номинальная частота	50 ... 60 Гц		
Номинальный ток	1,4 А...0,7 А		
Сетевые предохранители	2х Т 3,15 А/Е, 5х 20 мм по DIN IEC 127		
Класс защиты	I		
Тип защиты	IP 20		
Тип прибора	В (согласно IEC 60601-1)		
Защитный провод	Прибор можно подключать только к розеткам с заземлением		
Габариты блока управления	В х Ш х Г = 135 мм х 210 мм х 330 мм ($\pm 5\%$)		
Масса блока управления	4 кг ($\pm 5\%$)		
Условия окружающей среды для всей системы	Температура окружающей среды: Относительная влажность воздуха: Давление воздуха:	10...40°C 0...90% (без конденсации) 70...106 кПа	
Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: Относительная влажность воздуха: Давление воздуха:	-25...55°C 0...90% (без конденсации) 70...106 кПа	

Принадлежности

<i>Световод</i>	
Длина	59 см ($\pm 5\%$)
Диаметр	2,4 см ($\pm 10\%$)
Масса	150 г ($\pm 5\%$)
<i>Тубус</i>	
Диаметр	2,9 см ($\pm 10\%$)
Дина	9,5 см ($\pm 10\%$)
Масса	180 г ($\pm 5\%$)
<i>Окуляр</i>	
Диаметр	2,5 см ($\pm 10\%$)
Длина	4,2 см ($\pm 10\%$)
Масса	110 г ($\pm 5\%$)
<i>Бандаж для фиксации головы пациента</i>	
Лента шириной	2,5 см ($\pm 10\%$)
Длиной с застёжкой	75 см ($\pm 5\%$)
Масса	75 г ($\pm 5\%$)
<i>Подставка для рук</i>	
Диаметр	12 см ($\pm 5\%$)
Высота	6 см ($\pm 10\%$)
Масса	325 г ($\pm 5\%$)
<i>Педаль управления ножная</i>	
Габаритные размеры (Д)х(Ш)х(В)	25х15х5 см ($\pm 10\%$)
Масса	450 г ($\pm 5\%$)
<i>Подставка для педали управления ножной</i>	
Диаметр	12 см ($\pm 5\%$)
Высота	6 см ($\pm 10\%$)
Масса	325 г ($\pm 5\%$)
<i>Педаль управления ножная</i>	
Габаритные размеры (Д)х(Ш)х(В)	25х15х5 см ($\pm 10\%$)
Масса	450 г ($\pm 5\%$)
<i>Подставка для педали управления ножной</i>	
Диаметр	12 см ($\pm 5\%$)
Высота	6 см ($\pm 10\%$)
Масса	325 г ($\pm 5\%$)
<i>Чехол пылезащитный</i>	
Габаритные размеры	70 x 55 x 65см ($\pm 5\%$)
Масса	180 г ($\pm 5\%$)
<i>Лампа для фиксации взгляда пациента</i>	

Длина гибкого держателя лампы	30 см ($\pm 5\%$)
Диаметр	0,8 см ($\pm 10\%$)
Масса	245 г ($\pm 5\%$)
<i>Колпачок для лампы фиксационной</i>	
Длина	2,3 см ($\pm 10\%$)
Диаметр	0,7 см ($\pm 10\%$)
Масса	15 г ($\pm 5\%$)
<i>Лампа галогенная</i>	
Длина	1 см ($\pm 10\%$)
Диаметр	4 мм ($\pm 10\%$)
Масса	10 г ($\pm 5\%$)
<i>Светодиод</i>	
Длина	1 см ($\pm 10\%$)
Диаметр	4 мм ($\pm 10\%$)
Масса	10 г ($\pm 5\%$)
<i>Светофильтр</i>	
Диаметр	7,5 см ($\pm 10\%$)
Высота	2,5 см ($\pm 10\%$)
Масса	215 г ($\pm 5\%$)
<i>Линза офтальмологическая</i>	
Диаметр	2,5 см ($\pm 10\%$)
Высота	1,7 см ($\pm 10\%$)
Масса	68 г ($\pm 5\%$)
<i>Эндозонды</i>	
Длина	45 см ($\pm 5\%$)
Диаметр	1 мм ($\pm 10\%$)
Масса	85 г ($\pm 5\%$)
<i>Кабели сетевые, соединительные</i>	
Длина	5 м ($\pm 2\%$)
Диаметр	5 мм ($\pm 10\%$)
<i>Очки защитные</i>	
Габаритные размеры	16 x 16 x 8 см ($\pm 10\%$)
Масса	365 г ($\pm 5\%$)
<i>Полка для крепления консоли лазерной к столу</i>	
Габаритные размеры	55 x 35 x 65 см ($\pm 5\%$)
Масса	850 г ($\pm 5\%$)
<i>Кейс транспортировочный</i>	
Габаритные размеры	60 x 80 x 30 см ($\pm 5\%$)
Масса	2,8 кг ($\pm 5\%$)

<i>Адаптер для камеры цифровой</i>	
Габаритные размеры	5 x 6 x 4 см (±10%)
Масса	380 г (±5%)
<i>Экран защитный от дыхания</i>	
Габаритные размеры	7 x 4,5 см (±10%)
Масса	85 г (±5%)
<i>Источник люминесцентного освещения.</i>	
Электропитание	220 В(50/60 Гц), 44 Вт
Световой поток	2000 lm
Габариты	180×240×80 мм (±10 %)
Масса	15 кг (±10 %)
<i>Лупа асферическая офтальмологическая 20 дптр</i>	
Диаметр	58 мм
Масса	510 г (±5%)
Оптическая сила	20 дптр

Закон о медицинских изделиях

Прибор VISULAS YAG III отвечает Директиве ЕС 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях и ее национальной переработке в форме немецкого Закона о медицинских изделиях (MPG).

Класс прибора по MPG: II b

Номер UMDNS: 16-947 (VISULAS YAG III)

Номер UMDNS: 12-281 (лазерная щелевая лампа)

Прибору присвоен знак СЕ 0297.

ООО "Карл Цейсс"

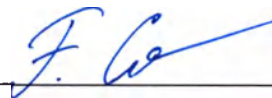
105005, Москва
Денисовский пер. 26
Office@zeiss-msk.ru

Phone: +7 495 933 51 68

Fax: +7 495 933 51 55



Numbered, sewed and sealed 54 sheets in all/
Dr. Franziska Erxleben
Team Leader RA
Carl Zeiss Meditec AG



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Str. 51-52

0774 Jena

Phone +49 36 41/220 671

Fax +49 36 41/220 674

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей на Руководстве по эксплуатации (Система лазерная офтальмологическая серии VISULAS YAG)

Карл Цейсс Медитек АГ
от имени

/подпись/
Др. Франциска Эрксleben
Руководитель группы по
сертификации

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено штампом 54 листов

Др. Франциска Эрксleben
Руководитель группы по сертификации
Карл Цейсс Медитек АГ

/подпись/

Штамп: Карл Цейсс Медитек АГ
Гёшвитцер Штр. 51-52
07745 Йена
Телефон +49 36 41/220 671
Факс +49 36 41/220 674

Переводчик


Соловьёва М.Ю.

Город Москва. Десятого декабря две тысячи пятнадцатого года.
Я, Крохалева Жанна Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Покровского Юрия Михайловича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком,
Соловьёвой Марией Юрьевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4093
Взыскано по тарифу сервисный

ВрИО Нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

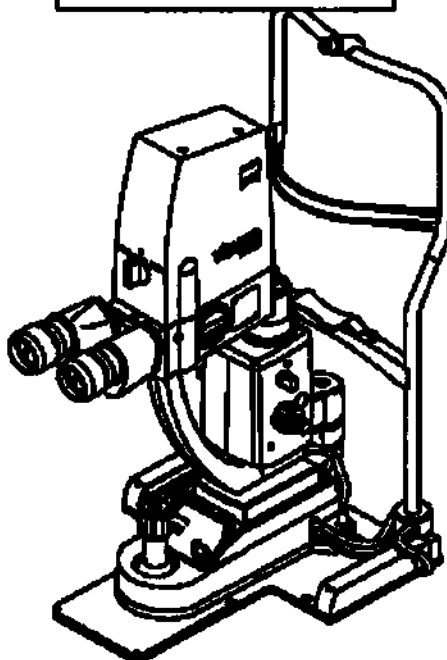
листов.

ВРИО нотариуса



VISULAS YAG III

Combi



Gebrauchsanweisung
User's Manual
Mode d'emploi
Instrucciones de uso



Система лазерная офтальмологическая серии VISULAS YAG, вариант исполнения: VISULAS YAG III Combi, с принадлежностями.

Руководство по эксплуатации

Carl Zeiss Meditec AG
i.V.

Dr. Franziska Erxleben
Team Leader RA

Знание данного руководства необходимо для пользования прибором. Поэтому следует внимательно ознакомиться с ее содержанием и соблюдать все указания, касающиеся безопасного обращения с прибором.

Фирма оставляет за собой право на изменения в рамках технического усовершенствования; руководство не подлежит изменениям.

Передача и тиражирование данных документов, использование и сообщение их содержания не допускаются без особого разрешения. В случае нарушений полагается возмещение убытков.

Фирма оставляет за собой право на выдачу патента или регистрацию зарегистрированной модели.

Содержание

Авторское право

Безопасность прибора

- Общие положения
- Стандарты и нормы
- Указания по установке и применению
- Безопасность лазера
- Устройства безопасности прибора
- Таблички с предупреждениями и указания

Описание прибора

- Конструкция прибора
- Органы управления, индикаторы, подключение
- Лазерная щелевая лампа LSL YAG III Combi
- Инструментальная база с подголовником
- Направление луча в лазерной щелевой лампе LSL YAG III Combi
- Направление луча в лазерной головке YAG
- Лазерная консоль VISULAS 532s
- Лазерная консоль VISULAS YAG III
- Пульт управления
- Налобный офтальмоскоп LIO 532
- Оптическая схема LIO 532
- Применение по назначению
- Контактные линзы
- Противопоказания
- Генерирование лазерного луча в VISULAS 532s
- Лечение с помощью лазера VISULAS YAG III

Управление прибором

- Монтаж прибора
- Монтаж VISULAS YAG III Combi для работы
- Перемещение инструментального стола IT 4L с прибором
- Управление меню
- Описание меню
- Режим проверки системы
- Режим диагностики
- Основное меню
- Системная информация
- Режим определений программы
- Режим лечения VISULAS 532s

Описание меню для VISULAS YAG III

- Режим включения
- Режим лечения VISULAS YAG III
- Эксплуатация прибора с лазерной щелевой лампой LSL YAG III Combi
- Настройка щелевой лампы и окуляров
- Расположение контактной линзы
- Лечение лазером с помощью VISULAS 532s и лазерной щелевой лампы LSL YAG III Combi
- Позиционирование и фокусировка лазерного пятна
- Настройка лазера
- Лечение лазером с помощью VISULAS YAG III
- Настройка щелевой лампы
- Применение системы прицельного луча
- Эксплуатация прибора с VISULAS 532s и налобным офтальмоскопом LIO 532
- Подключение источника люминесцентного освещения

- Настройка фиксационной ленты
- Настройка бинокулярной части
- Исследование глазного дна
- Замена линз +2 dpt
- Лечение лазером с помощью LIO 532
 - Подготовка
 - Лечение лазером
- Эксплуатация прибора с VISULAS 532s и интраокулярным зондом (эндозонд)
 - Описание
 - Фильтр для защиты врача
 - Применение
 - Лечение лазером

Техническое обслуживание, прочее

- Таблицы поиска ошибок
- Предупреждающие извещения и указания
- Дефекты в работе LIO 532
- Дефекты в работе лазерной щелевой лампы LSL 532s Combi
- Дефекты в работе VISULAS YAG III
- Замена предохранителей в лазерной консоли VISULAS YAG III
- Замена галогенной лампы в лазерной щелевой лампе LSL YAG III Combi
- Уход за прибором
- Указания по транспортировке
- Утилизация
- Контроль технической надежности
- Калибровка системы измерения мощности: VISULAS 532s
- Калибровка лазерной консоли
- Калибровка аппликаторов
- Калибровка измерения энергии VISULAS YAG III
- Условия
- Процесс калибровки
- Гарантийные обязательства

Принадлежности и запасные части

- Краткое описание принадлежностей

Технические характеристики

- Лазерная система VISULAS 532s
- Лазерная система VISULAS YAG III
- Налобный офтальмоскоп LIO 532
- Лазерная щелевая лампа LSL YAG III Combi
- Принадлежности

Декларация производителя

- Закон о медицинских изделиях

Важно для безопасности

- Безопасность прибора
- Контроль технической надежности

Безопасность прибора

Общие положения

Данный прибор был сконструирован и испытан в соответствии с национальными и интернациональными правилами. Тем самым гарантируется очень высокий уровень безопасности прибора.

Данная глава содержит подбор важнейшей информации о технике безопасности. Следует обращать особое внимание на указания по безопасности и информацию, выделенную в руководстве по эксплуатации, особенно, на приборе.



Осторожно

Опасность для пользователя!



Внимание

Опасность для прибора!



Медицинский прибор типа B по DIN EN 60601-1



Прежде чем открыть прибор, вынуть сетевой штекер!



Осторожно! Лазерное излучение!



Выход лазерных лучей на конце волокна!

fiber.



Информация и указания для лучшего понимания инструкций при работе с прибором.

Внимание:

Правильное обслуживание прибора необходимо для его надежной работы. Поэтому перед пуском в эксплуатацию прибора необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации. Если прибор обслуживается или используется для лечения пациента не так, как описано в данном руководстве по эксплуатации, это может вызвать повреждения, вызванные лазерным облучением.

Необходимо соблюдать также руководство по эксплуатации другого приборного оборудования (особенно для источника люминесцентного света и инструментального стола IT 4L).

Дополнительную информацию можно получить в нашем сервисном отделе или в авторизованных представительствах.

Стандарты и нормы

- ☐ Карл Цейсс работает по сертифицированной системе менеджмента качества.
- ☐ Согласно стандартам прибор был оснащен индикатором мощности, ключевым переключателем, контактом обеспечения безопасности (блокирующий контакт) и всеми необходимыми табличками с предупреждениями и указаниями.
- ☐ Необходимо соблюдать все предписания о предотвращении несчастных случаев.
- ☐ Согласно национальным правилам некоторых стран (напр., США) прибор можно использовать только под наблюдением врача.
- ☐ Данный прибор – это лазерный прибор класса 4 (IV). В связи с этим необходимо соблюдать все правила безопасности, касающиеся этой классификации лазера.
- ☐ Согласно Европейской директиве о медицинских изделиях (MDD) прибор относится к классу II b.
- ☐ Прибор отвечает Директиве ЕС 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях и ее национальному варианту в форме немецкого Закона о медицинских изделиях (MPG) (→ Декларация производителя, стр.79).
- ☐ Чтобы обеспечить правильное функционирование прибора, необходимо его регулярно проверять. Наша сервисная служба или обученные нами специалисты должны ежегодно проверять прибор и записывать результаты в дневник прибора. См. по этому вопросу также раздел данного руководства «Контроль технической надежности», стр.68.
- ☐ Необходимо вести дневник прибора.

Указания по установке и применению

Общие положения

- ☐ Прибор могут обслуживать только проинструктированные и обученные специалисты. Задача пользователя прибора – обучить и проинструктировать обслуживающий персонал.
- ☐ Лица, работающие в лазерной области, как минимум раз в год должны получать информацию о правилах и мероприятиях по технике безопасности и обучаться обслуживанию прибора. Это обучение, с перечнем участников, должно быть выполнено в письменной форме.
- ☐ руководство по эксплуатации и дневник прибора должны быть всегда под рукой у обслуживающего персонала.
- ☐ Нельзя подключать дополнительные нестационарные многоместные розетки или удлинители.
- ☐ Прибор можно использовать только для описанных случаев применения.
- ☐ Налобный офтальмоскоп LIO 532 может использоваться в качестве периферийного устройства только вместе с лазерной консолью VISULAS 532s фирмы Карл Цейсс.
- ☐ Входящие в объем поставки приборы нельзя эксплуатировать
 - во взрывоопасном окружении,
 - вблизи горючих наркотических средств или летучих растворов, таких как спирт, бензин или тому подобных.
- ☐ Не используйте и не храните прибор во влажных помещениях. Вблизи прибора не должно быть капающей, текущей или разбрызгивающейся воды.
- ☐ Не ставьте на блок управления сосуда с жидкостью.
- ☐ Немедленно выключите прибор, если Вы заметите дым, искры или необычные шумы. В этом случае нельзя использовать прибор до тех пор, пока он не будет отремонтирован нашей сервисной службой.
- ☐ Если после включения прибора ключевым выключателем дисплей остается темным, необходимо прекратить эксплуатацию прибора и вынуть сетевой штекер из розетки. Прибор можно снова эксплуатировать только после ремонта нашей сервисной службой.
- ☐ Не применяйте силу при подключении электрических соединений (вилки, гнезда). Если это не получается, проверьте, подходит ли вилка к гнезду. Не тяните за кабели. При наличии повреждений в штекерных соединениях обратитесь в нашу сервисную службу для устранения дефекта.
- ☐ Изменения и ремонт данного прибора и приборов, эксплуатируемых вместе с VISULAS

YAG III Combi, может производить только наша сервисная служба или авторизованное лицо. За дефекты, возникающие из-за неквалифицированного вмешательства в прибор, производитель ответственности не несет. Кроме того, в результате этого не принимаются претензии на гарантийное обслуживание.

☐ Прибор может эксплуатироваться только с поставленными нами принадлежностями.

☐ По соображениям техники безопасности и для соблюдения условий гарантии открывать лазерную консоль разрешается только нашему авторизованному специалисту, имеющему соответствующий сертификат.

☐ Не используйте вблизи прибора мобильные телефоны и другие приборы, не относящиеся к EMV-классу В, т.к. их сигналы могут вызвать функциональные дефекты оборудования.

Влияние радиосигналов на медицинские приборы зависит от различных факторов, поэтому его нельзя предсказать. Во избежание EMV-помех прибор можно устанавливать и пускать в эксплуатацию только так, как описано в руководстве по эксплуатации, и только с компонентами, поставленными Carl Zeiss Meditec AG.

☐ Прежде чем открыть прибор, провести работы по техническому обслуживанию или замену предохранителей, необходимо отсоединить сетевой штекер.

Внимание:

Даже после отключения системы ключевым переключателем на внутренних модулях прибора сохраняется напряжение.

Полное отключение прибора от сети возможно только в результате отсоединения сетевого штекера.

Условия эксплуатации

Наша сервисная служба устанавливает прибор. Необходимо позаботиться о том, чтобы были соблюдены следующие условия для работы прибора:

☐ Соблюдаются условия окружающей среды для применения прибора по назначению (см. *Технические характеристики*).

☐ Сетевой штекер присоединен к розетке с безупречным заземлением.

☐ Прибор подключается с помощью соответствующего сетевого кабеля.

☐ На приборе не видно никаких внешних повреждений.

☐ Все кабели и штекеры в безупречном состоянии.

☐ Особое внимание на приборе следует уделять табличкам с предупреждениями и указаниями, надписям и деталям с красной маркировкой, например, винтам и поверхностям.

☐ Нельзя закрывать вентиляционные отверстия на приборах.

При каждом применении прибора

☐ Всегда следует использовать минимальную мощность, необходимую для достижения желаемого эффекта.

☐ Перед каждым лечением необходимо проверить правильность настройки смещения фокуса (см. *Смещение фокуса и дефокусировка на стр. 52*)

☐ Фокусируйте прицельный луч на подлежащей лечению ткани особенно осторожно и внимательно. Никогда не иницируйте лазерный импульс, если Вы не можете четко видеть прицельный луч в области лечения.

☐ Поскольку прицельный луч следует через систему прохождения лазерного луча по тому же пути, что и рабочий, он предоставляет хорошую возможность для проверки целостности системы прохождения лазерного луча. Если прицельное пятно не появляется на дальнем конце системы прохождения лазерного луча, а его интенсивность слабая или рассеянная, то это является возможным указанием на поврежденную или загрязненную систему прохождения лазерного луча.

После каждого применения прибора

- ☐ Для отключения лазерного прибора нужно использовать только ключевой переключатель.
- ☐ Отключать прицельный луч, если прибор не используется.
- ☐ Когда прибор не используется, ключ должен быть вынут.
- ☐ К ключу прибора не должны иметь доступ неуполномоченные лица.

Режим надежной работы

- ☐ Данный прибор – высокоточное технологическое изделие. Для обеспечения оптимальной мощности и режима надежной работы прибора необходимо как минимум один раз в год приглашать специалиста нашей сервисной службы для контроля прибора.

Осторожно

Нельзя допускать сильного изгиба, залама или неполного закрепления волоконной оптики, т.к. это может повредить прибор и/или стать причиной травмы пациента или пользователя.

Безопасность лазера

Мероприятия по обеспечению безопасности для лазерной зоны

Данный прибор является лазерным устройством класса 4. В связи с этим пользователь должен предпринять меры безопасности для предотвращения возможной угрозы. Здесь действуют национальные и интернациональные нормы.

Ниже мы приводим некоторые важные пункты этих предписаний:

- ☐ Лазерная зона – это зона, в которой могут превышать значения максимально допустимого облучения (MZB). При этом необходимо учитывать случайное отклонение лазерного луча.
- ☐ Необходимо сохранять лазерную зону по возможности маленькой, ограничивать соответствующими ограждениями и защищать от проникновения в нее случайных лиц. Число находящихся в лазерной зоне сотрудников необходимо ограничить до требуемого.
- ☐ При применении VISULAS YAG III Combi все помещение считается лазерной зоной.
- ☐ Вход в лазерную зону должен быть обозначен предупреждающей табличкой.
- ☐ На входе в лазерную зону необходимо установить сигнальную лампу, которая оповещает о работе лазера.
- ☐ Во время работы лазера лазерная зона должна быть ограничена и обозначена. Можно подключить контакт обеспечения безопасности (блокировочный контакт). Он автоматически включается, когда кто-нибудь заходит в лазерную зону. Другие меры безопасности следует выяснить в местных органах власти или у уполномоченных по лазерной безопасности.
- ☐ Внутри лазерной зоны все объекты, включая пол, должны иметь поверхности с рассеянным отражением или покрытие не воспламеняющимся материалом с рассеянным отражением.
- ☐ Внутри лазерной зоны могут находиться только пациент и обученный персонал. При работе лазера все они должны носить соответствующие защитные очки.
- ☐ Лица, работающие в лазерной зоне, должны как минимум один раз в год получать информацию о правилах и мероприятиях по технике безопасности и обучаться обслуживанию прибора. Это обучение, с перечнем участников, должно быть выполнено в письменной форме.

Ответственный за безопасность

Пользователь и ответственный за безопасность отвечают за проведение всех мероприятий по безопасности, чтобы пациент, лечащий врач и другие присутствующие не подвергались опасности во время работы лазера. В Германии для этого необходимо соблюдать федеральный закон BGV B2. В других странах действуют национальные положения. Ответственный за безопасность, которого письменно назначает пользователь, отвечает за:

- ☐ Проведение мероприятий по безопасности.
- ☐ Инструктаж всех участников по мерам безопасности и правильному обслуживанию прибора.
- ☐ Обозначение лазерной зоны.
- ☐ Контроль сигнальных устройств и предупреждающих сигналов.
- ☐ Правильное терапевтическое применение прибора.
- ☐ Надежное хранение ключа от прибора.
- ☐ Надежное хранение лазерного прибора.
- ☐ Правильное подключение прибора при изменении места установки.
- ☐ Правильное ведение дневника или карточки прибора.

Защитные очки

Очки защитные – очки со светофильтрами, не пропускающие отраженное и рассеянное лазерное излучения для защиты персонала лазерного кабинета от случайного повреждения лазерным излучением

- ☐ Все лица, находящиеся во время операции в лазерной зоне, должны носить специальные защитные очки.

Необходимо также соответствующим образом защищать глаз пациента, который в данный момент не лечат.

- ☐ Исключение:

Защитные очки не нужны врачу при рассмотрении подлежащей лечению поверхности через

- операционный микроскоп, оборудованный защитным фильтром для врача,
- лазерную щелевую лампу LSL YAG III Combi или
- налобный офтальмоскоп LIO 532-

- ☐ Пользователь лазерного прибора отвечает за предоставление хороших соответствующих очков. Защитные очки должны быть допущены для длины волны лазера, а также для вида и интенсивности лазерного излучения (в Европе по DIN EN 207).

VISULAS 532s: D 450...532 L5;

VISULAS YAG III: IR 1064 L5

Безопасность пациента

- ☐ Важнейшим параметром при лечении лазером является плотность мощности на подлежащем лечению месте, т.е. прикладываемая мощность лазера, поделенная на площадь лазерного пятна. Если необходимо получить постоянный физиологический эффект, то при изменении диаметра пятна следует также изменить и мощность. На VISULAS YAG III Combi мощность (часть VISULAS 532s) или энергия (часть VISULAS YAG III) может быть задана.

Опасность взрыва и возгорания

- ☐ Нельзя использовать лазер вместе с горючими наркотическими средствами.
- ☐ Взрывоопасные вещества должны храниться подальше от лазерной зоны. Легко воспламеняющиеся вещества могут стать причиной пожара.
- ☐ Лазерный луч может воспламенить многие взрывчатые или горючие газы и жидкости, а также некоторые растворы, используемые при подготовке к операции.
- ☐ Воспламеняющиеся чехлы, халаты врачей, газы или другие материалы не должны попадать в ход прохождения луча. Мы рекомендуем использовать невоспламеняющиеся материалы и инструменты и носить трудно сгораемые халаты, одежду и т.п.
- ☐ Вблизи прибора должен находиться огнетушитель.

Опасность, вызванная прямым облучением и отражением

- ☐ Прибор испускает видимое и невидимое лазерное излучение, опасное для глаз и кожи человека.
- ☐ Необходимо избегать облучения глаз или кожи прямыми или рассеянными лучами! Металлические и другие поверхности отражают лазерные лучи. Все находящиеся в лазерной зоне лица должны носить защитные очки – мера предосторожности от случайного прямого и непрямого лазерного облучения.
- ☐ Блестящие, отражающие предметы необходимо либо удалить из лазерной зоны, либо закрыть.
- ☐ Окна и отражающие поверхности стен должны быть закрыты невоспламеняющимся материалом.
- ☐ Необходимо предпринять меры безопасности относительно ядовитых газов, пыли и паров, вторичного облучения или взрывчатых смесей газов, которые могут возникать в результате лазерного облучения, попадающего на материалы в лазерной зоне.
- ☐ В ходе прохождения лазерных лучей могут находиться только такие медицинские инструменты, которые благодаря своей форме и обработанной поверхности полностью исключают опасные отражения.

Дефект

- ☐ Если при испытании или во время эксплуатации появляются дефекты, которые невозможно самостоятельно устранить с помощью раздела *Техническое обслуживание, Прочее*, необходимо прекратить работу с прибором и отсоединить сетевой штекер.
- ☐ Следует связаться с соответствующим сервисным инженером.

Указание:

Каждая лазерная система прибора VISULAS YAG III Combi имеет приведенные ниже устройства безопасности. Они активизированы в режиме YAG как для системы YAG, так и для системы 532s. В режиме VISULAS 532s активизированы только устройства безопасности системы 532s, поскольку система YAG не нужна для режима 532s.

Устройства безопасности прибора

Устройство безопасности	Действие
Ключевой переключатель (4, рис.11)	Некомпетентные лица не должны иметь возможность привести в действие лазер VISULAS YAG III Combi. После лечения пользователь должен вынуть ключ.
Контакт обеспечения безопасности (блокировочный контакт) (9, рис.11)	Возможность испускания лазерного излучения можно сделать зависимой от коммутационного состояния внешнего контакта, например, дверного замка. Если пользователь хочет подключить контакт обеспечения безопасности, в этом может помочь наша сервисная служба. Если прибор не соединен с контактом обеспечения безопасности (блокировочным контактом), вместо него вставляется соответствующий соединитель с перемычкой (в таком состоянии поставляется прибор).
Контроль мощности терапевтического луча	Излучение лазера автоматически блокируется, когда мощность выходит за пределы заданного диапазона.
Контроль безопасности	Электронные элементы следят за многочисленными функциями и значениями. Если какое-либо значение выходит за пределы определенного диапазона, система блокирует излучение лазера.
Кнопка LASER-STOP (3, рис.11)	Кнопка LASER-STOP предназначена для управления непредсказуемыми, опасными ситуациями. При нажатии на эту кнопку система переходит в Режим лечения <i>STANDBY</i> , и все функции блока управления блокируются. Для продолжения работы необходимо вытянуть кнопку LASER-STOP (532s) или еще раз нажать на нее (YAG III).
Сигнальная лампа лазера (см. рис.28)	Эта лампа светится в Режиме лечения <i>READY</i> и в Режиме лечения <i>STANDBY</i> , когда включен прицельный луч.

Таблички с предупреждениями и указания

Внимание:

Обращайте внимание на таблички с предупреждениями и указаниями!

На рис.1, рис. 2 и рис. 4 представлены таблички с предупреждениями и указания и их расположение на приборе.

Если окажется, что на вашем приборе одна из табличек отсутствует, необходимо связаться с нами или с одним из наших авторизованных представительств. Мы поставим замену.

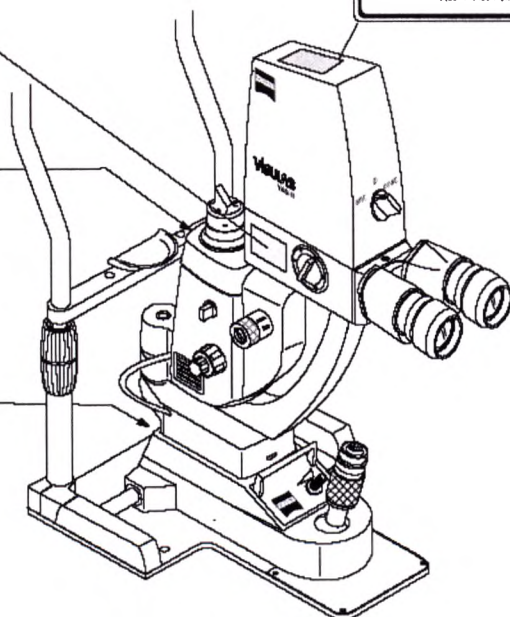


Рис.1 Таблички с предупреждениями и указания на лазерной щелевой лампе LSL YAG III Combi

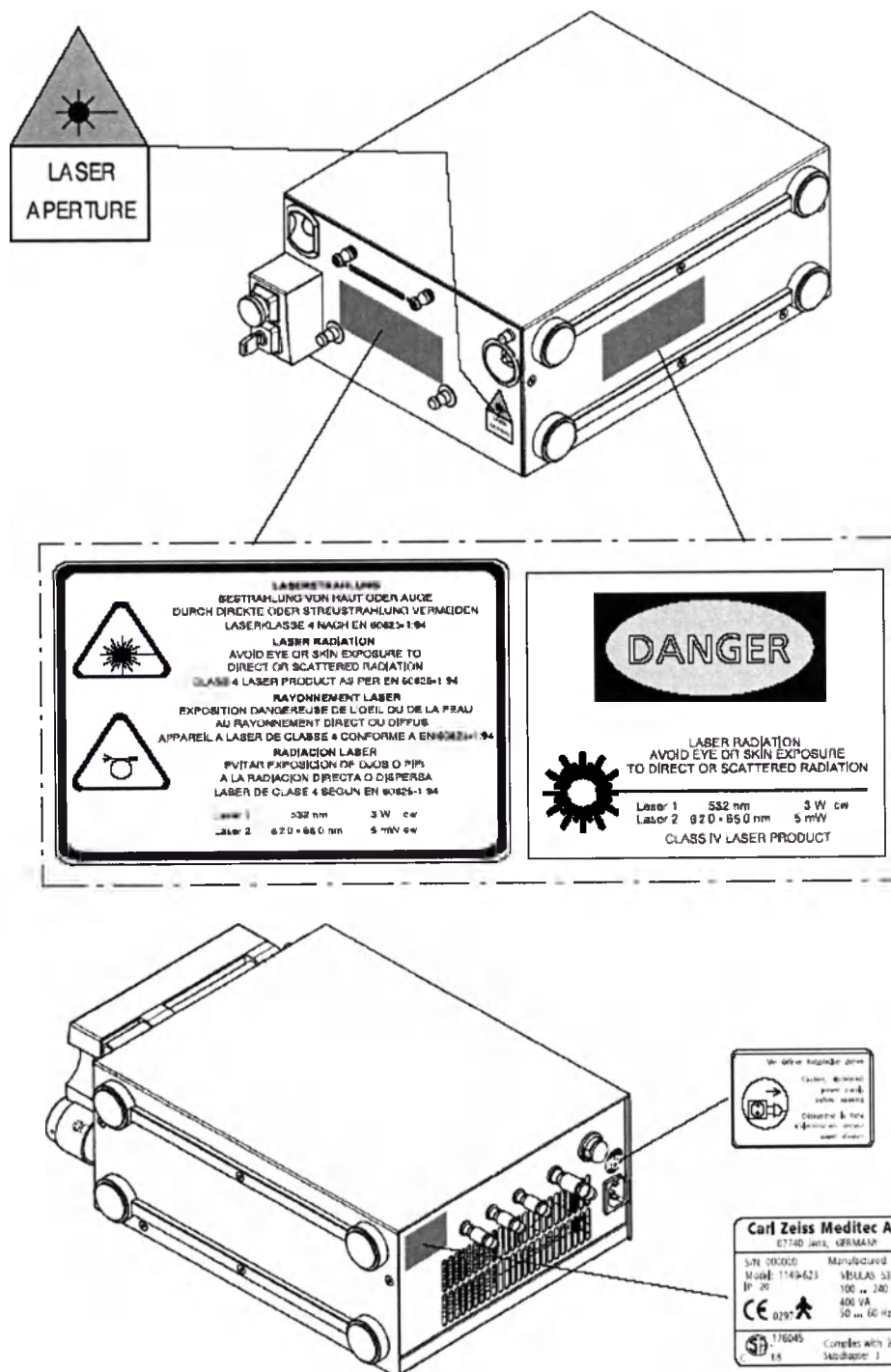


Рис.2 Таблички с предупреждениями и указания на лазерной консоли

Рис.4 Таблички с предупреждениями и указания на лазерной консоли visuals YAG III

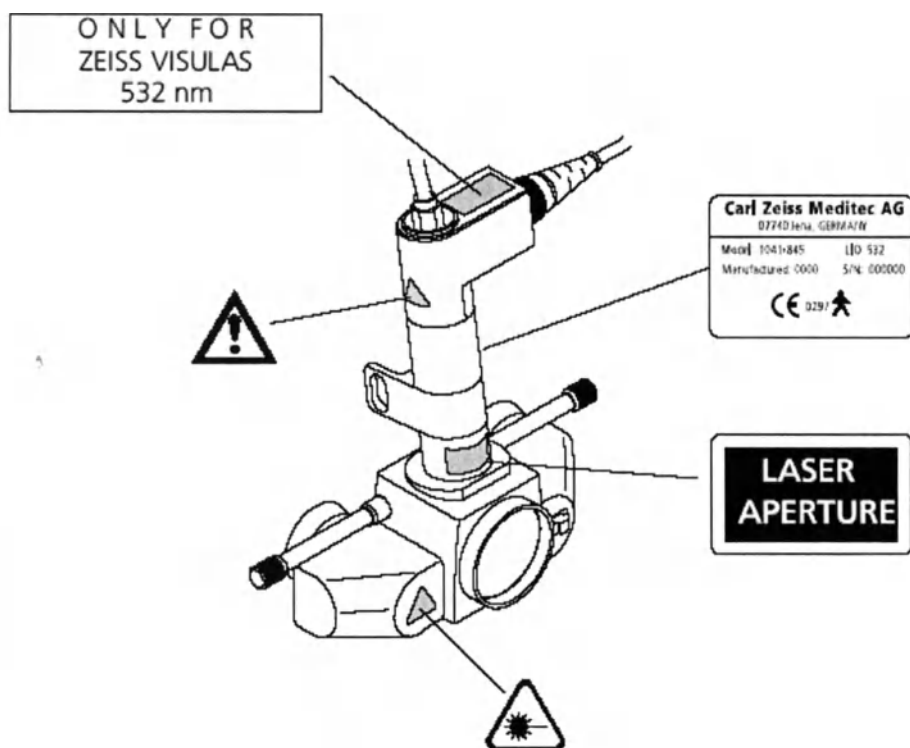


Рис.4 Таблички с предупреждениями и указания на LIO 532

Описание прибора

Конструкция прибора

VISULAS YAG III Combi может состоять из следующих компонентов:

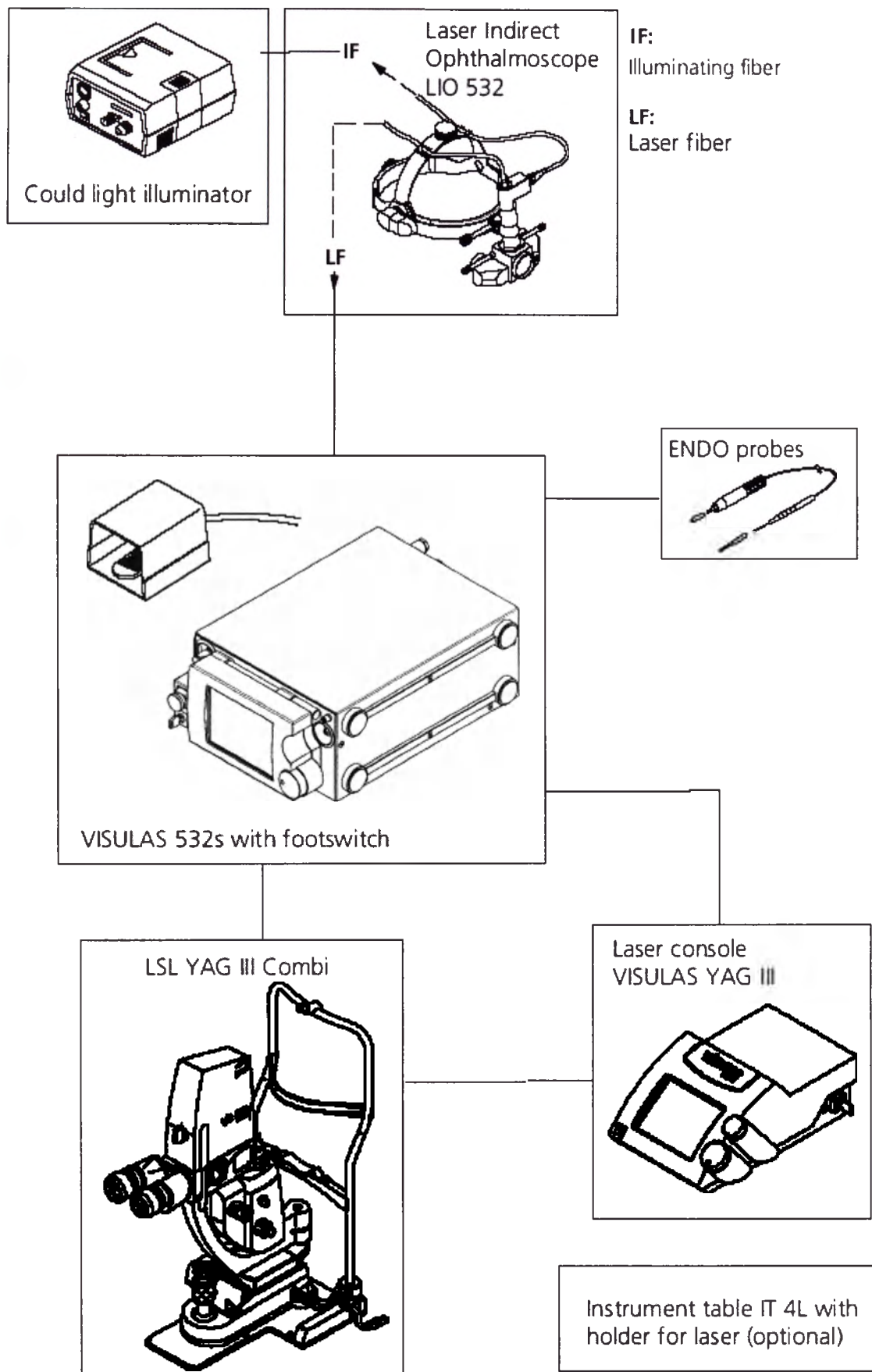


Рис.5 Компоненты VISULAS YAG III Combi

Источник люминесцентного освещения
Налобный офтальмоскоп LIO 532

BL: провод освещения

VISULAS 532s с педальным выключателем LL: провод лазера
LSL YAG III Combi Эндозонды
Лазерная консоль VISULAS YAG III
Инструментальный стол IT 4L с креплением для лазера (по заказу)

Органы управления, индикации, подключение

Лазерная щелевая лампа LSL YAG III Combi

- 1 Лазерная головка YAG III
- 2 Ручка смещения фокуса (-→ смещение фокуса и дефокусировка)
- 3 Крепежный винт
С помощью этого винта на корпусе микроскопа крепится бинокулярный тубус или другой компонент.
- 4 Шкала для индикации межзрачкового расстояния
- 5 Бинокулярный тубус
- 6 Окуляры
- 7 Регулятор увеличения
- 8 Кнопка регулировки размера лазерного пятна
- 9 Крышка галогенной лампы
- 10 Кнопка регулировки высоты щели
1/3/5/9/14 мм
специальные положения щели (90°; ±45°; 1 мм x 5 мм)
- 11 Кнопка регулировки ширины щели
(0... 14 мм)
- 12 Переключатель фильтров
Белая отметка наверх:
Полное открытие в комбинации с теплоизоляционным фильтром.
Белая отметка к пациенту:
Синий фильтр для тонометрии и наблюдения флуоресценции.
Белая отметка к врачу:
Зеленый фильтр для наблюдения глазного дна.
- 13 Призменная головка и выход лазера лазерной системы VISULAS 532s

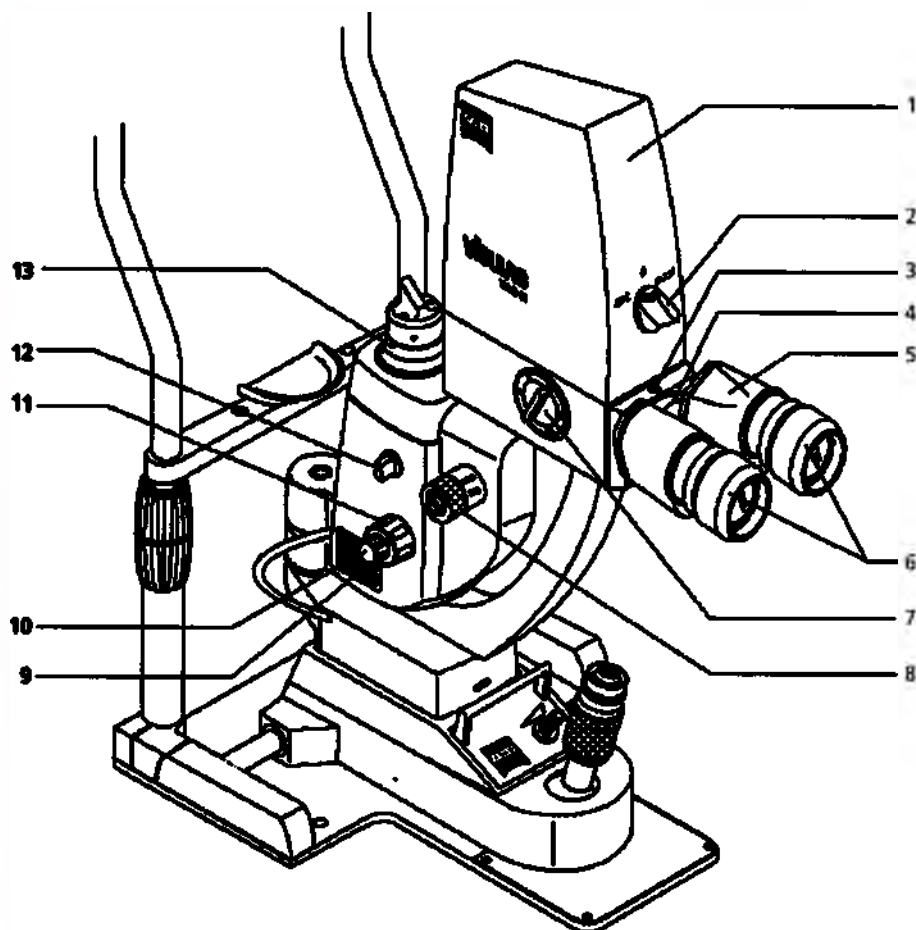


Рис.6 Лазерная щелевая лампа LSL YAG III Combi

Инструментальная база с подголовником

1 Крепление для фиксирующего осветителя

Внимание:

Фиксирующий осветитель (по заказу) лазерной щелевой лампы LSL YAG III Combi может работать только с входящим в объем поставки серийным, мигающим красным светом, светодиодом. В противном случае фиксирующий осветитель может перегреться и разрушиться.

2 Бандаж для фиксации головы пациента - лента из синтетического материала, которая позволяет фиксировать голову пациента к лицевой опоре для иммобилизации и обеспечения неподвижности при проведении лазерного вмешательства.

3 Регулятор высоты опоры для подбородка

4 Опора для подбородка пациента

5 Зажимный винт для инструментальной базы

6 Кабель для подключения лазерной щелевой лампы LSL YAG III Combi

Вставить штекер этого кабеля в разъем (12, рис. 11) на лазерной консоли.

7 Крепежные отверстия

С помощью соответствующих винтов инструментальная база закрепляется на подставке.

8 Устройство быстрого закрепления

Рычаг откинут в сторону пациента: База зафиксирована.

Рычаг откинут в сторону врача: База подвижна.

9 Регулятор яркости освещения щели

10 Джойстик

Точная настройка XY при соответствующем наклоне джойстика;
(грубая настройка XY при перемещении всей инструментальной базы).

11 Микроманипулятор с фиксационным кольцом и ручным выключателем

По выбору VISULAS YAG III может включаться вручную или с педального пульта.
При ослабленном фиксационном кольце можно вместе прецизионно перемещать щелевое изображение и лазерное пятно.

12 Показатель центрального положения

Показывает центральное положение при регулировке высоты.

Высота регулируется поворотом джойстика.

13 Показатель высоты глаз

14 Шкала для угла поворота осветителя

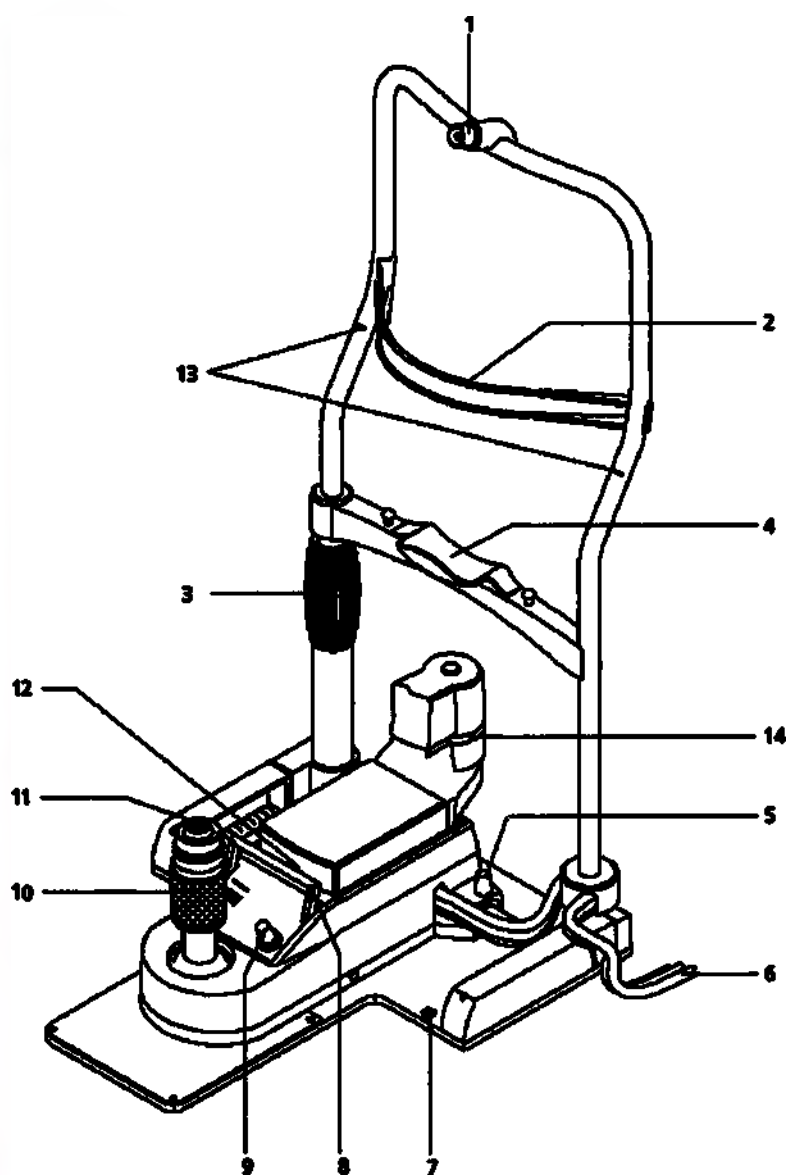


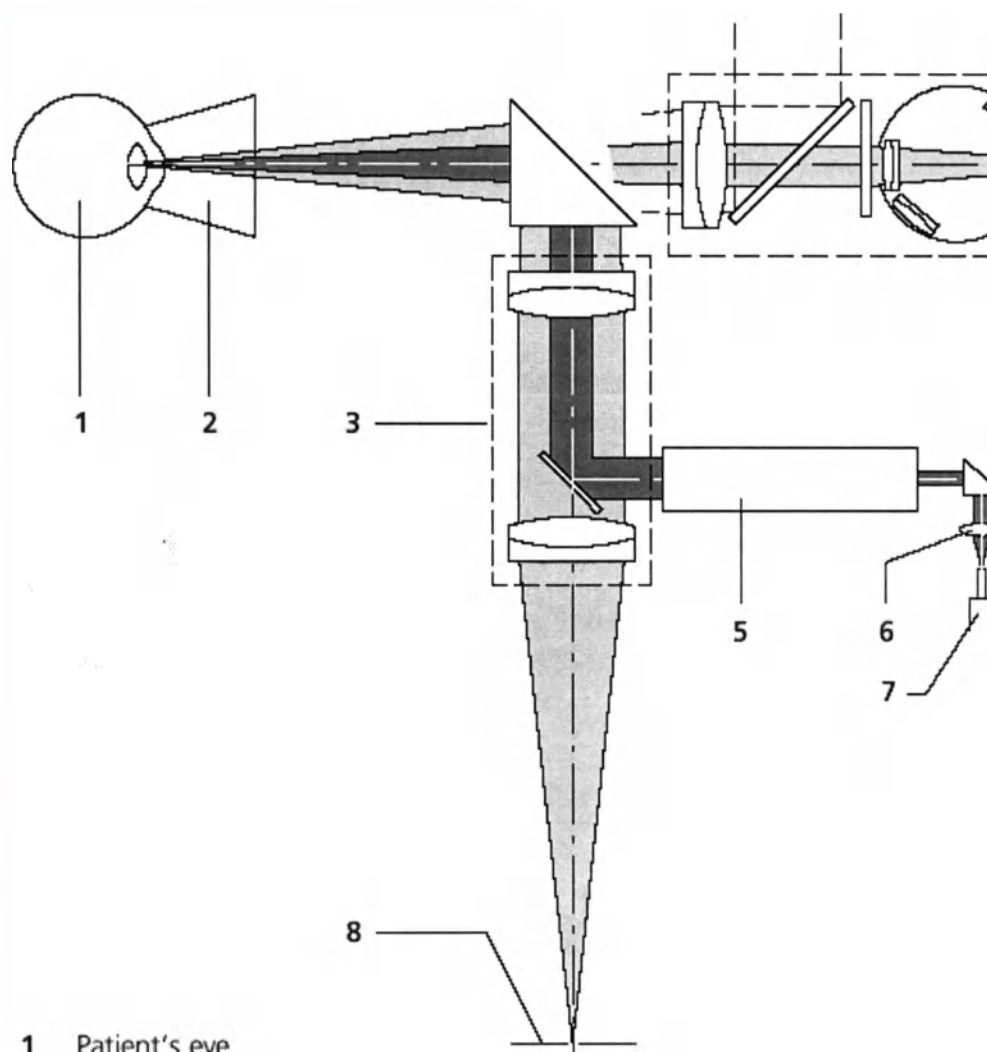
Рис.7 Инструментальная база с подголовником

Направление луча в лазерной щелевой лампе LSL YAG III Combi

Лазерный луч коаксиально совмещается с освещающим лучом, так что изображение щели и лазерное пятно можно вместе перемещать по главному дну.

Таким образом, подлежащая коагуляции область глазного дна освещается даже на периферии.

Этот вид сведения лазерного и освещающего лучей имеет особое преимущество для маленьких полей освещения.



1 Patient's eye

Рис.8 Направление луча в лазерной щелевой лампе LSL YAG III Combi

- 1 Глаз пациента
- 2 Офтальмологическая линза
- 3 Оптическая система для представления щели и лазерного пятна
- 4 Микроскоп с защитным фильтром для врача
- 5 Устройство расширения лазерного луча
- 6 Собирающая линза
- 7 Световод
- 8 Щель

Направление луча в лазерной головке YAG

Nd:YAG-лазер (6) (мини-лазерный модуль) генерирует терапевтический луч. Этот луч проходит через ослабитель энергии (2), соединяется с прицельным лучом (1) и через совмещающее зеркало (9) совмещается с ходом прохождения лучей наблюдения микроскопа с защитным фильтром.

С помощью оптики (5) можно настраивать смещение фокусировки между прицельным и терапевтическим лучом.

Указание:

Призменная головка щелевого освещения должна быть выведена из хода лучей примерно на 30° , чтобы можно было генерировать YAG-лазер, и луч YAG-лазера беспрепятственно попадал в глаз пациента.

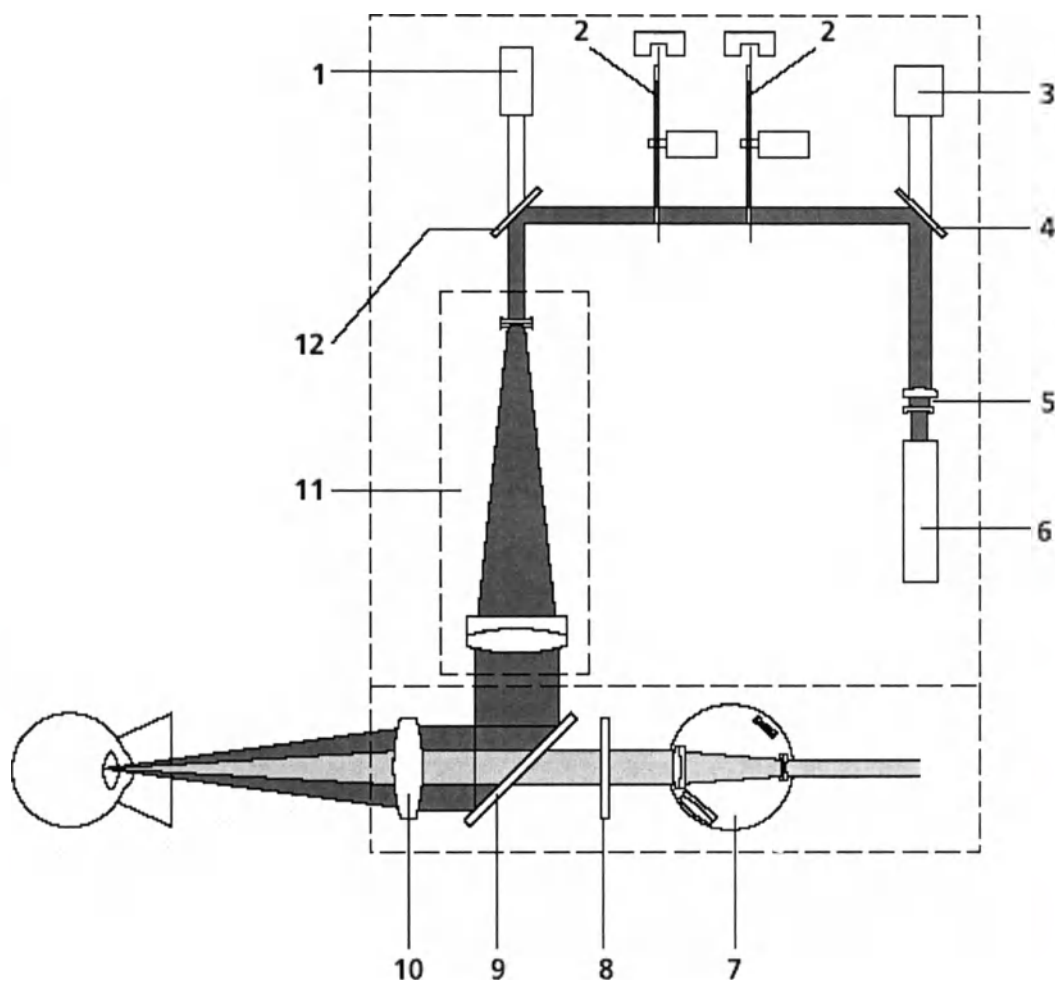


Рис.9 Направление луча в лазерной головке YAG

- 1 4-точечный диодный лазер прицельного луча
- 2 Ослабитель энергии
- 3 Измеритель энергии и счетчик импульсов
- 4 Частично пропускающее зеркало для измерителя энергии
- 5 Оптика для смещения фокуса (ручка смещения фокуса)
- 6 Nd:YAG-лазер
- 7 Регулятор увеличения Галилея
- 8 Защитный фильтр для врача
- 9 Зеркало для совмещения лазерного луча с ходом прохождения лучей наблюдения
- 10 Объектив щелевой лампы

- 11 Расширение луча
- 12 Совмещающее зеркало для прицельного луча

Лазерная консоль VISULAS 532s

Лазерная консоль (1) является центральным блоком питания и управления прибора VISULAS 532s. С пульта управления (2), который можно снять с консоли, происходит настройка параметров лечения.

Для переноса консоли имеются две убирающиеся ручки (4).

На передней стенке консоли находятся ключевой выключатель и кнопка отключения лазера (Laser-Stop), а также соединитель для подключения волоконного световода для приложений (периферийных устройств), прорезь для установки карты PCMCIA и соединитель для подключения пульта управления (см.рис.11).

На задней стенке расположены разъемы для подключения блоков питания и управления приложений (периферийных устройств) и соединитель сети питания (см.рис.11).

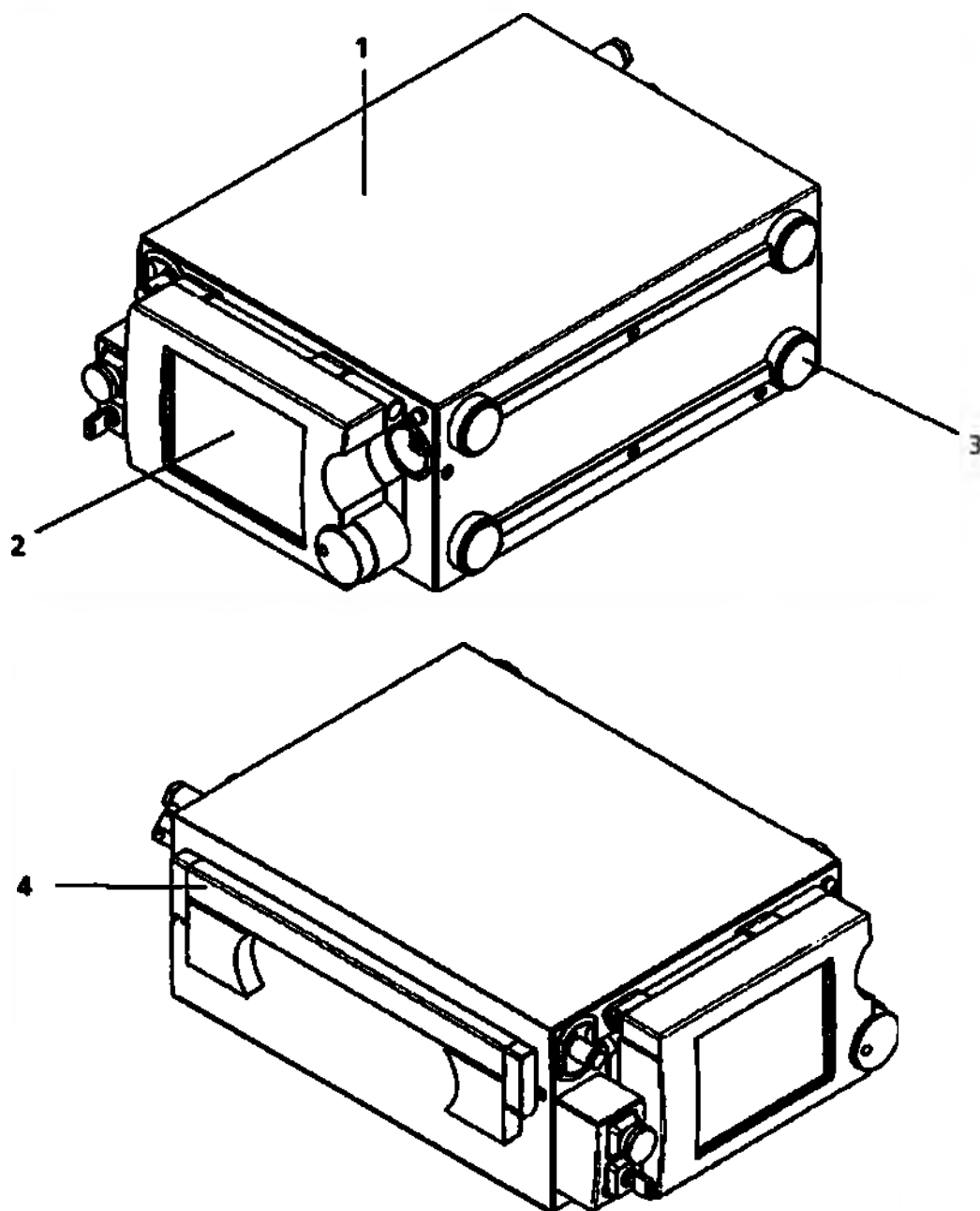


Рис.10 Лазерная консоль 532s, с пультом управления

- 1 Лазерная консоль
- 2 Съёмный пульт управления
- 3 Установочные ножки (4)
- 4 Убирающиеся ручки для переноса

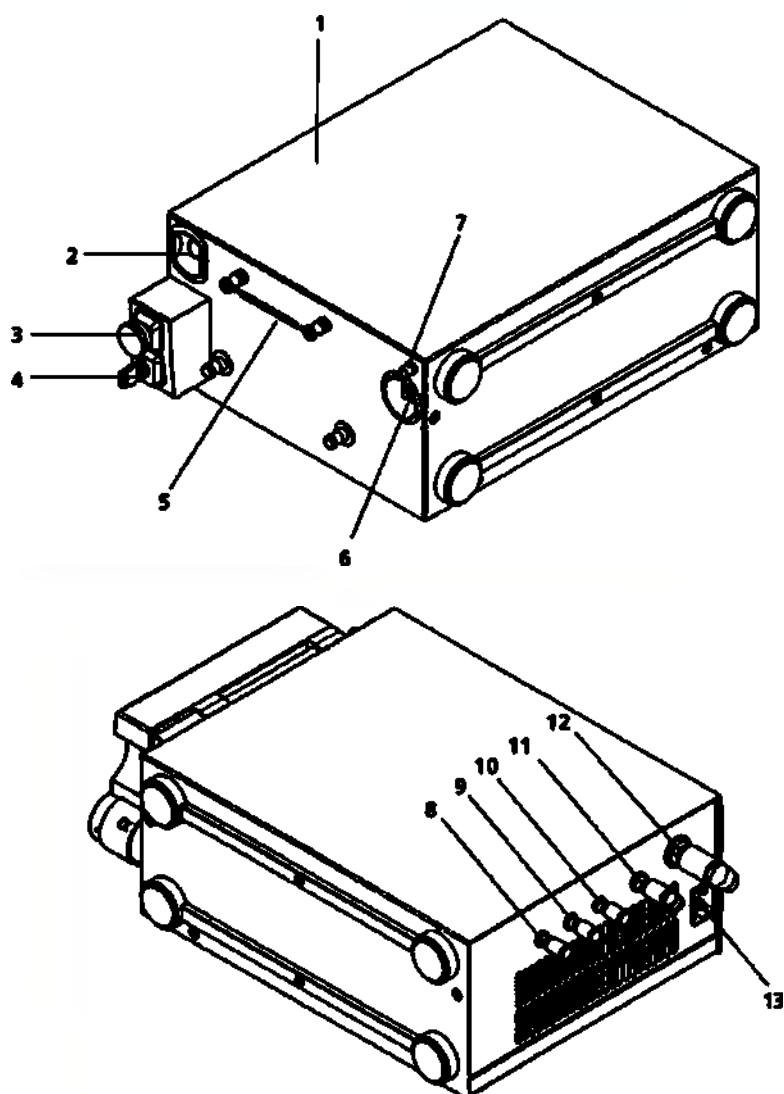


Рис.11 Соединители и органы управления на лазерной консоли

- 1 Консоль без пульта управления
- 2 Соединитель для подключения пульта управления
- 3 Кнопка отключения лазера (Laser-Stop)
- 4 Ключевой выключатель
- 5 Прорезь для установки карты PCMCIA
- 6 Соединитель для подключения волоконного световода для приложений
- 7 Электропитание источника света (без загрузки)
- 8 Соединитель для подключения педального выключателя
- 9 Соединитель для подключения блокировки двери и внешней лазерной сигнальной лампы
- 10 Последовательный интерфейс для сервисных целей
- 11 Соединитель для подключения YAG для лазера Combi
- 12 Гнездо для подключения щелевой лампы
- 13 Соединитель сети питания

Лазерная консоль VISULAS YAG III

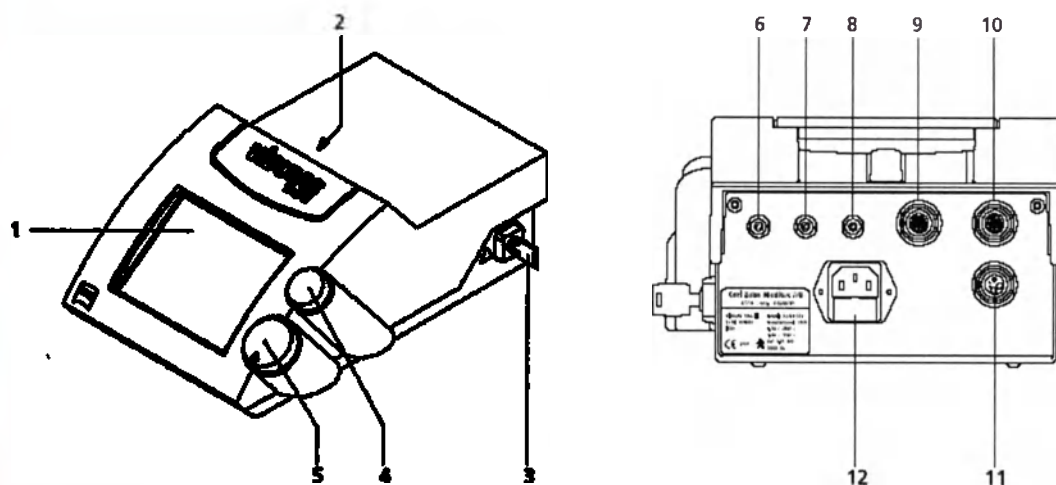


Рис.12 Панель индикации и управления консоли YAG III

- 1 Панель индикации и управления
- 2 Выемка для переноса
- 3 Ключевой выключатель
- 4 Кнопка LASER-STOP
- 5 Поворотная ручка/ кнопочный переключатель
- 6 Соединитель для подключения педального выключателя
- 7 Соединитель для подключения контакта блокировки двери
- 8 Последовательный интерфейс данных для сервисных целей
- 9 Соединитель для комбинированного режима с VISULAS 532s
- 10 Соединитель для подключения щелевой лампы (управляющий кабель)
- 11 Соединитель для подключения щелевой лампы (кабель высокого напряжения)
- 12 Холодный приборный штекер со встроенными сетевыми предохранителями

Указание:

Чтобы не перепутать, кабели и соответствующие гнезда обозначены определенным цветом. Кроме того, на гнездах имеются надписи. На штекерах и гнездах имеются красные точки, которые должны совпасть при подключении. Чтобы отсоединить кабель, возьмите штекер за держатель и выньте его. При вытаскивании держателя освобождается фиксатор штекера.

Внимание:

Соединять можно только совпадающие по цвету и размеру кабели и гнезда. Никогда не применяйте силу!

- Инсталлируйте контакт дистанционного управления (блокировка двери). Если вы не инсталлируете блокировочный контакт, вставьте на его место (желтое гнездо, 7, рис.12) поставляемую вместе с прибором желтую заглушку.

Пульт управления

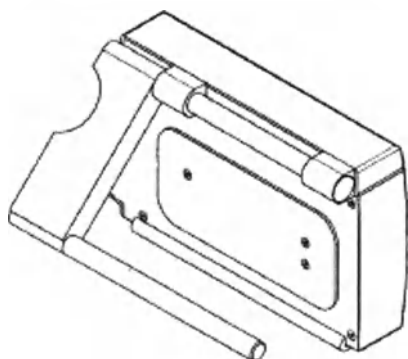


Рис.13 Пульт управления, направляющий стержень откинут.

Управление VISULAS YAG III Combi осуществляется через меню с помощью пиктограмм на панели управления пульта управления (1, рис.14) и комбинированной поворотной ручки/кнопочного переключателя (6).

Пульт управления можно фиксировано закрепить на консоли с помощью двух направляющих стержней (7 и 8) и фиксирующих элементов (4 и 5).

- Для этого сначала нужно закрепить штекер (2) в разъеме (3).
- Положите направляющие стержни (7; 8) на фиксирующие элементы (4; 5) и надавите на пульт управления вниз, чтобы было слышно, как он фиксируется.
- Чтобы снять пульт управления, необходимо держать его спереди обеими руками, откинуть верхний край вперед, чтобы отделить направляющий стержень от фиксирующих элементов.
- Затем осторожно поднять пульт управления вверх и снять, вынуть из разъема штекер (2), держа его за ручку.

Нижний направляющий стержень (8) можно непрерывно поворачивать в диапазоне до 90° так, чтобы пульт управления можно было установить устойчиво и удобно для пользователя (рис.13). Кроме того, благодаря этому можно регулировать наклон пульта управления в

присоединенном состоянии.

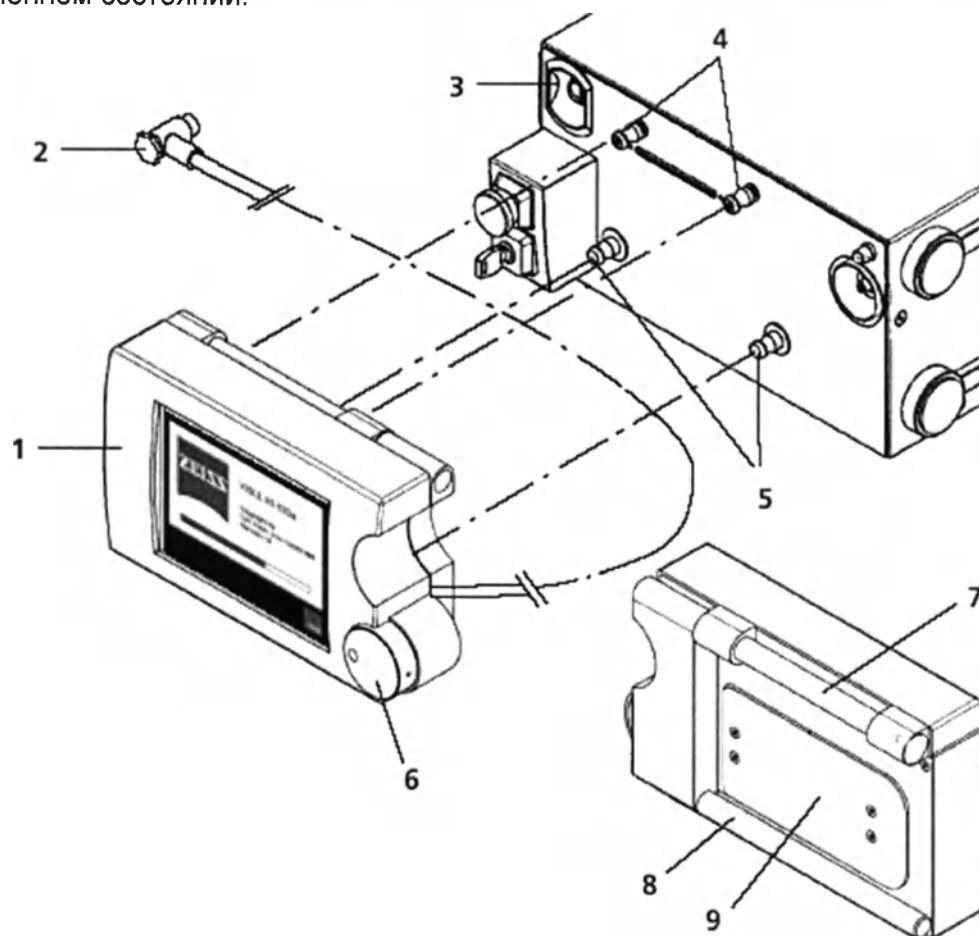


Рис.14 Снятие пульта управления

- 1 Пульт управления
- 2 Штекер
- 3 Соединитель для подключения пульта управления
- 4 Фиксирующие элементы, подпружиненные
- 5 Фиксирующие элементы, жесткие
- 6 Комбинированная поворотная ручка/кнопочный переключатель
- 7 Верхний направляющий стержень
- 8 Нижний направляющий стержень
- 9 Держатель кабеля

С помощью поворота комбинированной поворотной ручки/кнопочного переключателя (6) можно в отдельных режимах изменять системные параметры.

При манипулировании кнопочным переключателем в любом режиме выбирается параметр *Мощность лазера (Laserleistung)*.

Налобный офтальмоскоп LIO 532

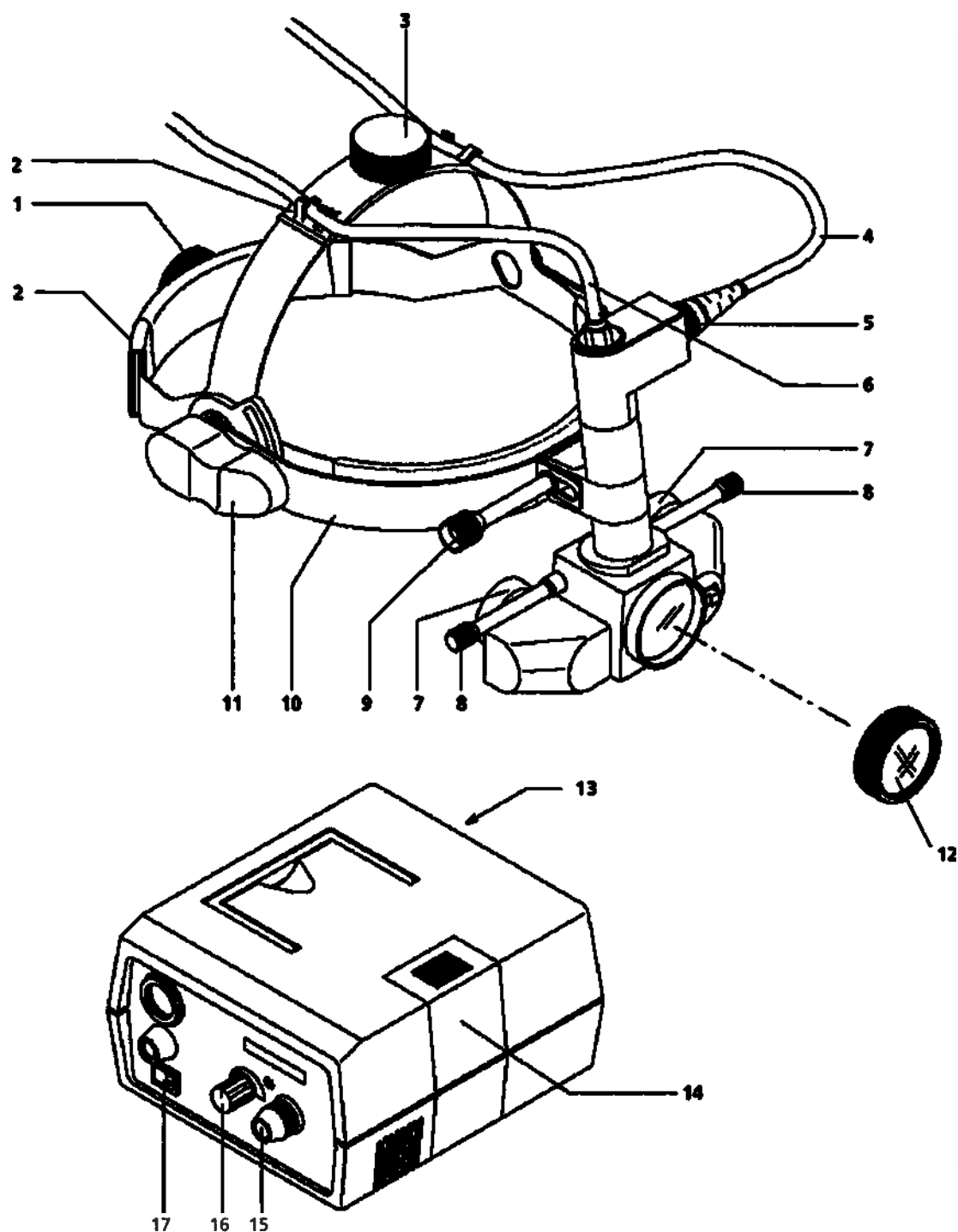


Рис.15 Органы управления налобного офтальмоскопа LIO 532 и источника люминесцентного освещения

1 Регулятор объема головной ленты

Лица с небольшим объемом головы могут заменить кожаную прокладку большей резиновой

2 Держатель световода (расположен в двух сторон)

Световод освещения (4) прокладывается через держатель, расположенный на

одной стороне; лазерный световод (6) прокладывается через держатель на другой стороне.

Лазерный световод оборудован элементами защиты от излома

3 Регулятор высоты головной ленты

4 Световод освещения для источника люминесцентного освещения
Со световодом освещения следует обращаться осторожно, чтобы не повредить его.

5 Крепежный патрон для световода осветителя

6 Лазерный световод лазерной консоли VISULAS 532s

Со световодом освещения следует обращаться осторожно, чтобы не повредить его.

7 Окуляры с регулировкой межзрачкового расстояния

8 Кнопка регулировки высоты лучей освещения и лазерных лучей

9 Рукоятка зажима бинокулярной детали

10 Держатель бинокулярной детали

11 Кнопка фиксации держателя бинокулярной детали

12 Асферическая офтальмоскопическая лупа

Лазерный налобный офтальмоскоп поставляется с офтальмоскопической лупой 20 dpt.

13 Розетка для подключения сетевого кабеля

14 Крышка

Под этой крышкой находятся галогенная лампа и отсек для запасной лампы.

Внимание:

Когда открывают источник люминесцентного освещения или заменяют лампу, необходимо соблюдать указания по безопасности, содержащиеся в руководстве по эксплуатации источника люминесцентного освещения.

15 Гнездо для подключения световода освещения

При введении световода штекер должен входить плотно.

16 Регулятор яркости

17 Сетевой выключатель

Оптическая схема LIO 532

Ис.16 Принцип действия

Глаз врача

Линза +2 dpt

Бинокулярная часть для облегчения аккомодации врача оборудована линзами +2 dpt. Эти линзы можно заменить стеклянными пластинками с оптической силой 0 dpt.

Защитный фильтр для врача

Бинокулярная часть

Бинокулярная часть позволяет наблюдать глазное дно пациента стереоскопически.

Лазерный луч попадает по световоду в офтальмоскоп и совмещается с лучами освещения. Лучи наблюдения (5), лучи освещения (7) и лазерные лучи (6) – коаксиальны.

Лучи наблюдения

Лазерные лучи

Лучи освещения

Плоскость промежуточного изображения и фокус лазерного луча

Через окуляры бинокулярной части лечащий врач наблюдает перевернутое промежуточное изображение, которое создает асферическая офтальмологическая лупа.

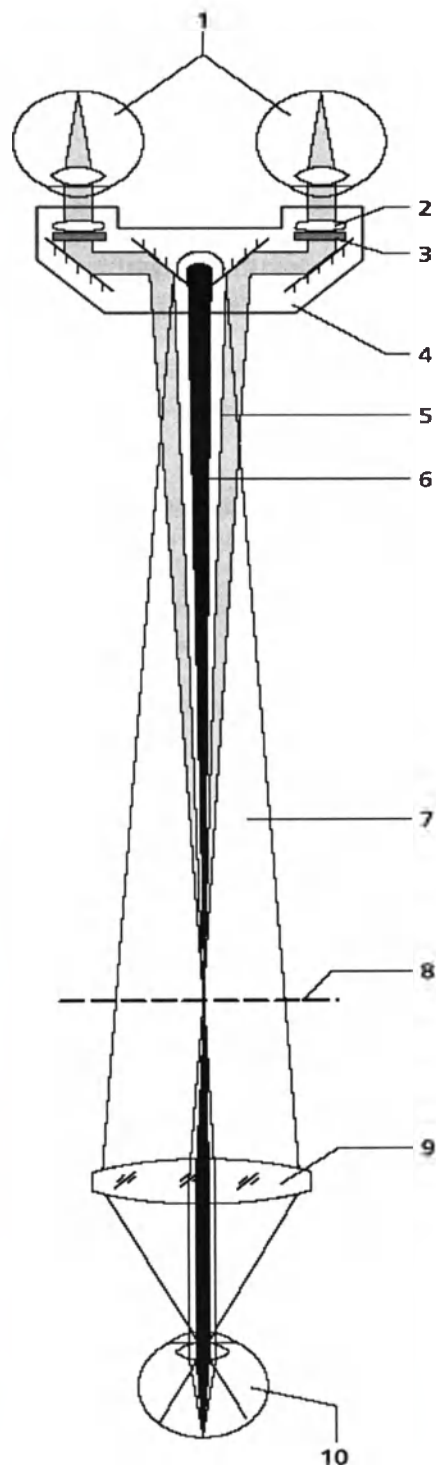
Наименьший диаметр лазерного пятна можно получить, выбирая такое рабочее расстояние, чтобы фокус («талия» - самое узкое место) лазерного луча располагался в плоскости промежуточного изображения.

9 Асферическая офтальмологическая лупа

Асферическая офтальмологическая лупа фокусирует источник света устройства освещения на зрачке глаза пациента.

Если используется офтальмологическая лупа 20 dpt, общее увеличение системы составляет 2х.

10 Глаз пациента



Применение по назначению

Система лазерная офтальмологическая серии VISULAS YAG, варианты исполнения: VISULAS YAG III Combi, с принадлежностями предназначена для использования в

офтальмологии для бесконтактного разрезания глазной ткани, включая постериорную капсулотомию и периферийную иридэктомию, для фотокоагуляции сетчатки, трабекулопластики для лечения глаукомы.

VISULAS 532s можно использовать для следующих случаев применения:

- ☐ Фотокоагуляция сетчатки
- ☐ Трабекулопластика для лечения глаукомы
- ☐ Иридотомия для лечения глаукомы

Система VISULAS 532s состоит из лазерной консоли (источник излучения), лазерной целевой лампы LSL YAG III Combi и налобного офтальмоскопа LIO 532 в качестве приложений (периферийные устройства). Лазерная консоль может использоваться вместе с эндо-зондами.

Лазерный налобный офтальмоскоп можно применять как прибор для исследования глазного дна. Он поставляется вместе с источником люминесцентного освещения.

VISULAS YAG III применяется в офтальмологии включая постериорную капсулотомию и периферийную иридэктомию.

Вниманис:

Перед запуском терапевтического лазера необходимо убедиться в том, что прицельный луч без сомнения виден в подлежащей лечению области.

Возможные осложнения

При чрезмерной мощности излучения могут появиться кровоизлияния в сетчатку и/или ожоги.

Линзы офтальмологические

Для каждого случая применения следует использовать соответствующую контактную линзу.

Внимание:

Контактную линзу всегда следует держать под прямым углом к лазерному лучу. Если контактную линзу держат неправильно, это вызывает искажения фокуса лазера, что может привести к нежелательным побочным эффектам. Лазер можно генерировать только тогда, когда Вы видите пятно прицельного луча в подлежащей лечению области.

Противопоказания

VISULAS YAG III нельзя применять при отслойке сетчатки и цистоидном макулярном отеке.

Прибор также нельзя применять при наличии стеклянной внутриглазной линзы. Действие оптического пробоя может разрушить стеклянную линзу.

После лечения с помощью Nd:YAG наблюдались следующие осложнения:

Осложнение	Инциденция	
Цистоидный макулярный отек	Оценено:	<1%
Отслойка сетчатки*	Вся популяция: После капсулотомии:	1,4% 2,8%
Эндофтальмит	Оценено:	<1%
Повышенное внутриглазное давление	Оценено:	<1%
Rubeosis iridis (диабетики)	Оценено:	<1%

Число и тяжесть осложнений зависят от используемой энергии. Чем ниже эта энергия, тем ниже степень послеоперационного воспаления и подъема внутриглазного давления.

Внимание!

VISULAS YAG III Combi могут применять только врачи, обладающие достаточными знаниями о медицинском применении прибора, а также о воздействии его на ткань и о возможных побочных эффектах.

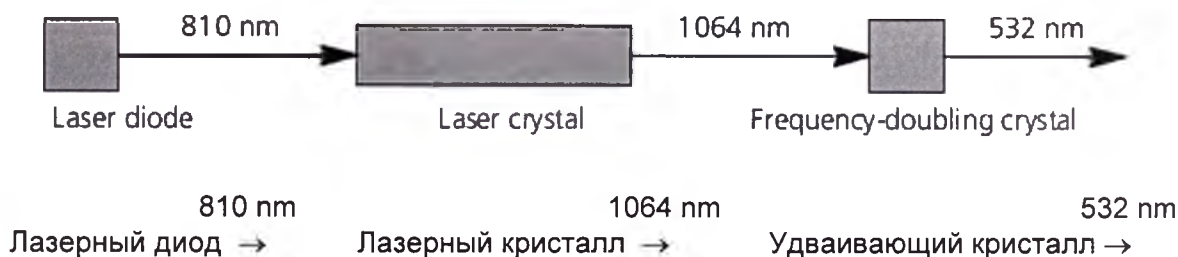
* Christian Ohrloff

“Значение интактной задней капсулы для стекловидного тела”

Klin.Monatsbl.Augenheilkd.1994; 205:181-186

©1994 F.Enke Verlag Stuttgart

Генерирование лазерного луча в VISULAS 532s



Лазерный кристалл генерирует лазерное излучение, частота которого удваивается с помощью кристалла.

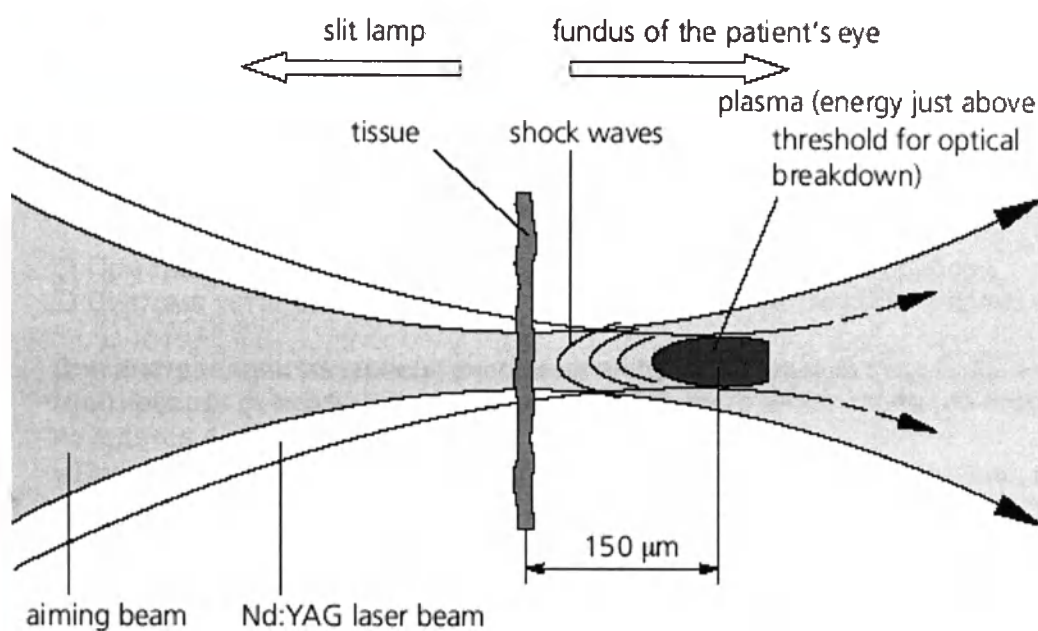
Рис.17 Создание лазерного излучения с $\lambda = 532 \text{ nm}$

Излучение с длиной волны 532 nm сильно поглощается тканью. Выделяемая при этом тепловая энергия вызывает свертывание белка ткани (коагуляция), которое можно использовать для медицинских целей.

Лечение лазером с помощью VISULAS YAG III

VISULAS YAG III предназначен для использования в офтальмологии для бесконтактного разрезания глазной ткани, включая постериорную капсулотомию и периферийную иридэктомию, для фотокоагуляции сетчатки, трабекулопластики для лечения глаукомы.

Излучение генерируется с помощью ND:YAG-лазера, который при длине волны 1064 nm обычно испускает импульсы длительностью 2...3 ns и энергией около 10 mJ. В фокусе лазерного луча образуется плазма, имеющая очень высокое давление и температуру, но узко ограниченная в пространстве. Это называется оптическим пробоем или фоторазрывом. Плазма расширяется и при этом так быстро охлаждается, что ткань не испытывает температурного воздействия. Однако, механические нагрузки, возникающие в результате сопровождающей расширение плазмы ударной волны, вызывают эффект лезвия.



Щелевая лампа

Глазное дно пациента

←
Ткань

Шоковые волны

→
Плазма (немного превышающая предел
Энергия для оптического пробоя)

150 μm

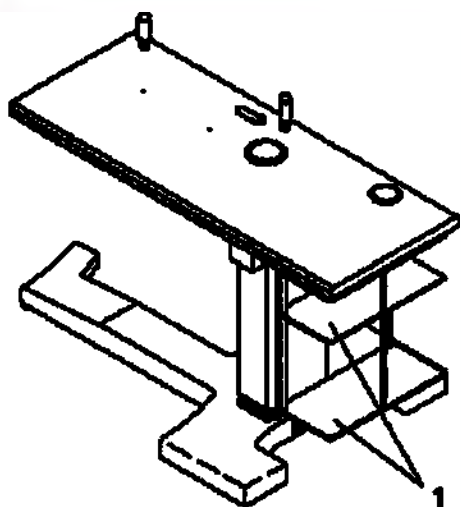
Прицельный луч

Лазерный луч ND:YAG

Рис.18 Принцип фоторазрыва с помощью ND:YAG-лазера

Управление прибором

Монтаж прибора



Наша сервисная служба или авторизованные нами специалисты устанавливают прибор.

Рис.19 IT 4L с держателем стола

1 Держатель стола

Внимание:

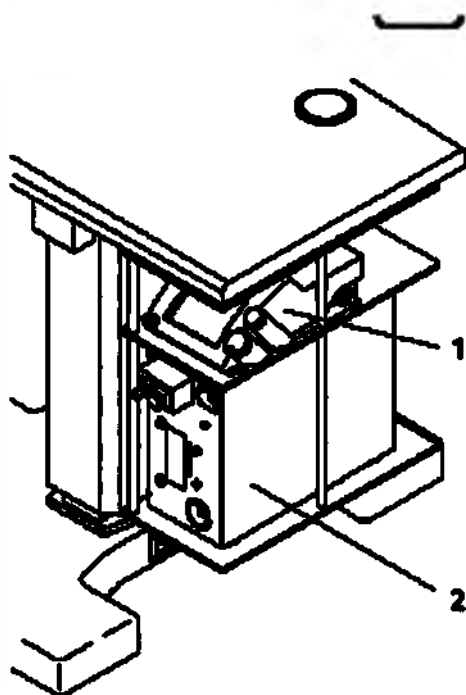
Световоды и периферийные устройства других производителей нельзя применять с данным лазерным прибором.

- ☐ При транспортировке следует избегать толчков и ударов прибора.
- ☐ Система устанавливается на соответствующем месте вблизи врача и щелевой лампы.

Для инсталляции лазерной консоли на инструментальный стол IT 4L необходимо сначала монтировать фиксатор стола (1, рис.19). Для этого внизу стола (со стороны врача справа) находятся 4 отверстия.

- Привинтите полку для крепления консоли лазерной к столу винтами, входящими в объем поставки.
- Закрепите на столе щелевую лампу.
- Установите лазерную консоль VISULAS YAG III спереди на верхнюю пластину держателя стола.

Полка для крепления консоли лазерной к столу - металлическая полка подставка для установки лазерной консоли Visulas 532s и пульта управления этой консолью.



Внимание:

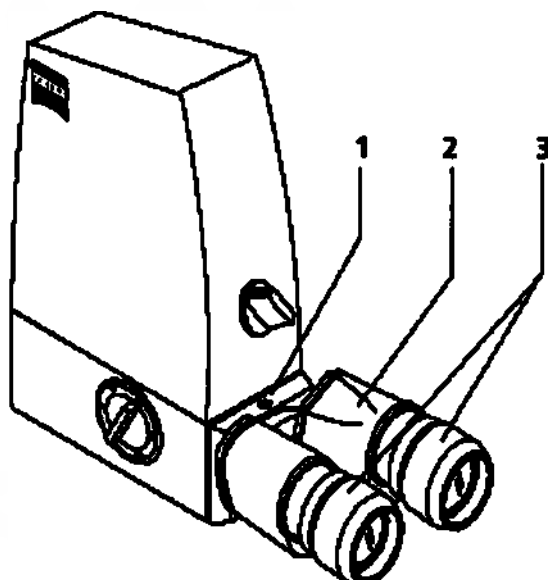
Предварительно выньте ключ, чтобы предотвратить повреждения.

- Только в конце передвиньте VISULAS 532s в вертикальном положении спереди на нижнюю пластину держателя стола.
- Установите педальный выключатель на удобное место под столом и закрепите штекер в соединителе с красной маркировкой (8, рис.11) VISULAS 532s.

Указание:

Чтобы не перепутать, кабели и соответствующие соединители имеют одинаковую окраску. Кроме того, на соединителях есть соответствующие надписи.

На штекерах и гнездах имеются красные точки. Они должны располагаться друг над другом.



- Чтобы вынуть кабель, необходимо держать штекер за патрон и потянуть его назад. В результате этого размыкается блокировка штекера.

Рис.20 IT 4L с лазерной консолью

- 1 Лазерная консоль VISULAS YAG III
- 2 Лазерная консоль VISULAS 532s

Внимание:

Соединяйте только совпадающие по цвету и размеру кабели и гнезда. Никогда не применяйте силу!

- Необходимо установить контакт обеспечения безопасности (контакт блокировки двери). Если блокировочный контакт не устанавливается, вместо него (желтый разъем, 9, рис. 11) необходимо вставить поставляемую желтую заглушку.
- Кабель для подключения к сети IT 4L вставляется в сетевую розетку в помещении.
- VISULAS YAG III подключается к приборной розетке инструментального. VISULAS 532s следует подключать к отдельной розетке с защитным контактом.
- Удалите защитный кожух с оптического волокна периферийного устройства.

Внимание:

Нельзя касаться пальцами торцевой поверхности оптического волокна; следует защищать ее от загрязнений.

В связи с высокой мощностью лазера любая грязь может вызвать разрушение торцевой поверхности волокна.

- Осторожно вставьте оптическое волокно в соответствующий соединитель на консоли 532s (6, рис. 11) и крепко притяните его.

Внимание:

Ввинчивать только руками, не применять инструменты!

- Откиньте ножку пульта управления, размотайте кабель пульта управления и подключите его к передней стенке прибора (2, рис. 11).
- Установите ножку под нужным углом и поставьте пульт управления в необходимое место.

Указание:

Между бинокулярным тубусом и корпусом микроскопа можно размещать дополнительные

компоненты, напр., оптический делитель. Этот модуль фиксируется предохранительным винтом (1).

Рис.21 Биноклярный тубус и окуляры

- 1 Предохранительный винт
- 2 Биноклярный тубус
- 3 Окуляры

Тубус – трубка цилиндрической формы, часть оптической системы щелевой лампы для ограничения внешнего освещения.

Окуляр - увеличительное оптическое стекло в пластиковой оправе, элемент оптической системы щелевой лампы, обращённый к глазу врача, предназначен для осмотра изображения, формируемого объективом

Окуляр с дисплеем и кабелем – окуляр, в котором могут отображаться некоторые параметры лазерного вмешательства (количество и интенсивность импульсов), оптоволоконный кабель служит для передачи этих параметров с пульта управления лазером

Перемещение инструментального стола IT 4L с прибором

Чтобы избежать повреждений при перемещении всего прибора, действуйте следующим образом:

- Осторожно опустите стол вниз, насколько это возможно.

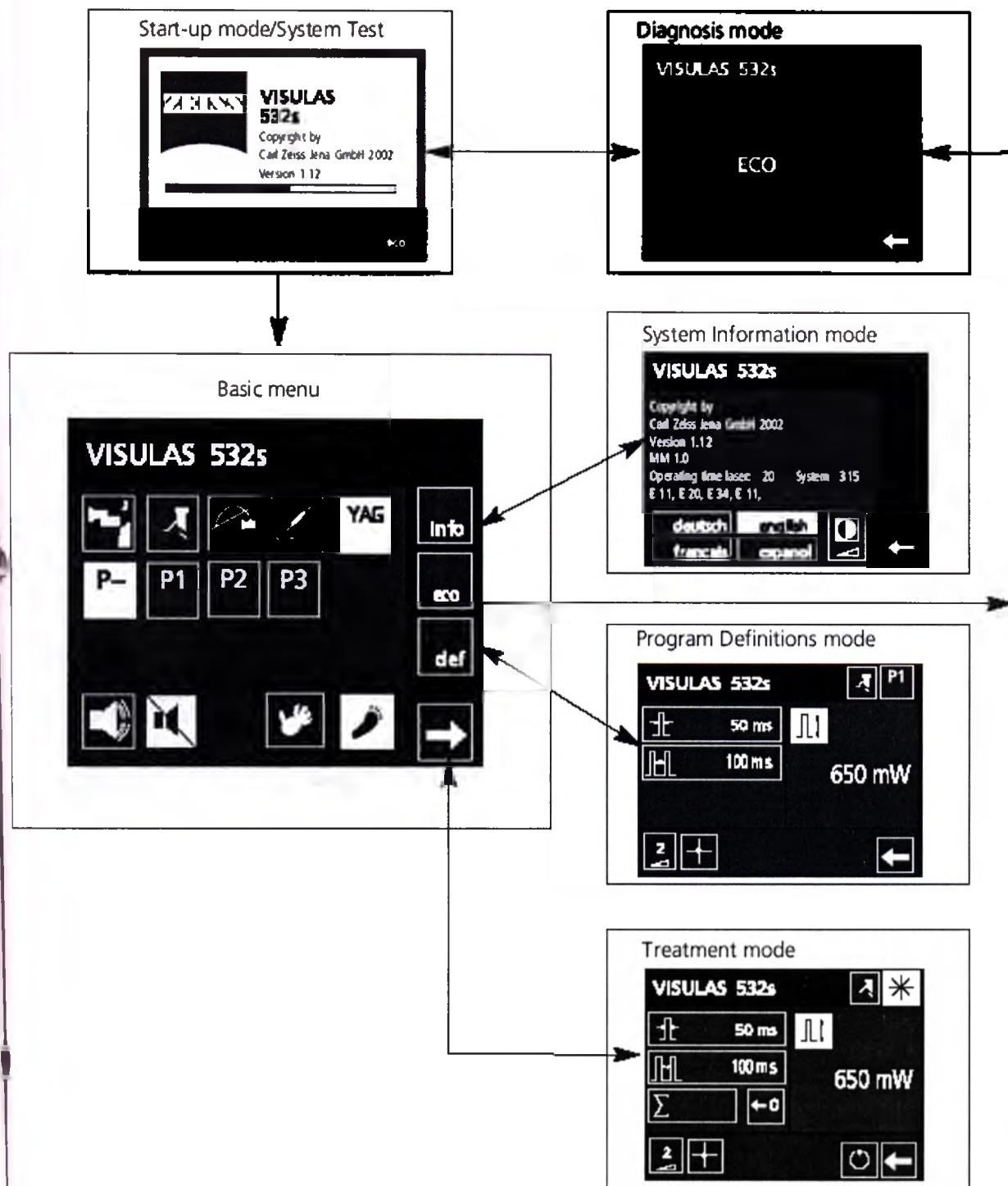
Внимание:

При перемещении стола вниз следите за тем, чтобы на пути перемещения доски стола не было никаких предметов.

- Стол можно немного приподнять с узкой стороны доски стола там, где находится щелевая лампа, и передвинуть на колесиках.
Для этого возьмите стол обеими руками.

Управление меню

Управление рабочими функциями VISULAS YAG III Combi осуществляется с пульта управления с помощью меню в соответствии со следующими 6-ю окнами меню:



Pu

с.22 Общее управление меню

Einschaltmodus/ Systemtest – режим включения/ проверка системы

Hauptmenü – главное меню

Diagnosemodus – режим диагностики

Modus Systeminformationen – информационный режим системы

Modus Programmdefinitionen – режим определений программ

Behandlungsmodus – режим лечения

Описание меню для VISULAS 532s

Режим проверки системы

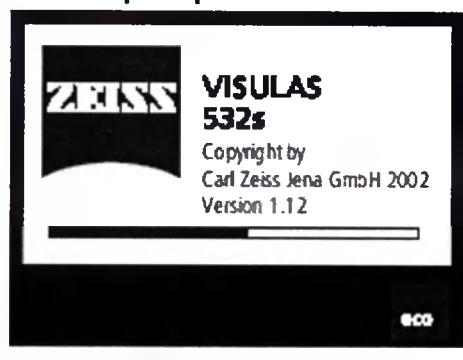


Рис.23 Режим включения

- ☐ После включения ключевым переключателем (4, рис.11), расположенным на консоли, на пульте управления появляется изображение типа программы (рис.23).
- ☐ Автоматически проводится проверка системы.
- ☐ На панели пользователя появляется бегущая шкала, отображающая загрузку системы.
- ☐ По окончании проверки системы происходит автоматическое переключение на **Grundmenü** (Главное меню) (рис.25).
- ☐ Во время проверки системы можно перейти прямо в **Diagnosemodus** (Режим диагностики).
- ☐ Для этого следует нажать на **ECO**.

Режим диагностики



Рис.24 Режим диагностики

Этот режим позволяет пользователю применять лазерную щелевую лампу LSL YAG III Combi в качестве диагностической щелевой лампы. VISULAS 532s служит для щелевой лампы только источником напряжения.

- ☐ Лазерный модуль и соответствующий регулятор температуры остаются выключенными, т.е. вентиляторы работают с минимальным числом оборотов (минимальное создание шума).
- ☐ В режиме диагностики задвижка закрыта.
- ☐ В результате нажатия на кнопку **PFEIL** (←) программа переходит в режим **Systemtest** (Проверка системы).

Главное меню

В этом меню пользователь может проводить все настройки системы, важные для **режима лечения**. Функции этого меню:

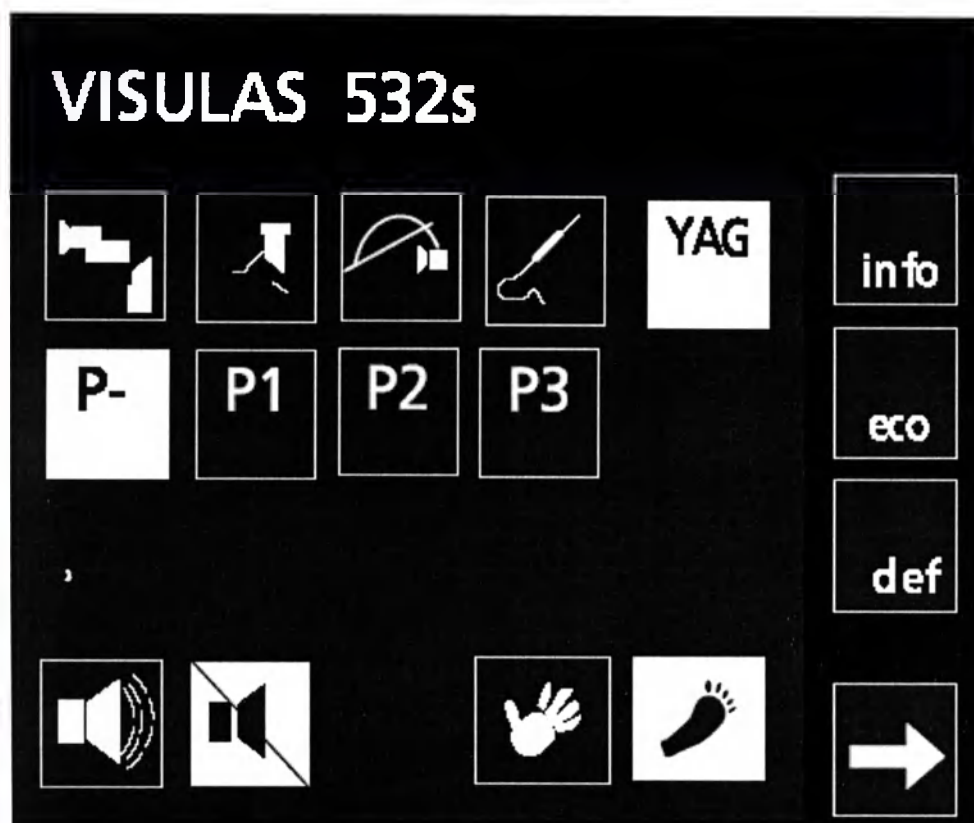


Рис.25 Главное меню

- Выбор периферийного устройства (лазерная щелевая лампа LSL YAG III Combi, LIO, ЭНДО-зонд, для лазера YAG в комбинированной системе - LSL YAG III Combi).
- Выбор программы (соответственно три программы пользователя и одна конфигурированная на заводе стандартная программа для каждого периферийного устройства). В программах пользователь может заранее определить параметры лазера (мощность, длительность импульса, интервал между импульсами и прицельный луч).
- Выбор **SignaltonEinstellung** (Настройка звукового сигнала) (вкл./ выкл.)
- Выбор **YAG-Auslöser** (Режим включения YAG) (рукой/ ногой)
- Из главного меню можно войти в следующие режимы:
 - информационный режим
 - режим диагностики
 - определение программы
 - режим лечения.



- Для перехода в **режим лечения /STANDBY** необходимо нажать на кнопку **PFEIL**. Тогда система проверяет, готово ли выбранное периферийное устройство к работе. Если периферийное устройство к работе не готово, на дисплей выводится соответствующее указание.

Пиктограммы и кнопки в **главном меню** имеют следующие значения:

Function	Icon	Function
Selection of delivery system		LSL YAG III Combi Laser Slit Lamp
		VISULINK 532/U
		LIO 532
		Endo probe
		For YAG-Laser in combi system LSL YAG III Combi
Program selection		Program with factory defaults
		P1, P2 and P3 are user-defined programs
Mode selection		Switches to Information mode
		Switches to Diagnosis mode
		Switches to Program Definition mode
		Switches to Treatment mode
YAG release		Laser release by hand (pushbutton on joystick control of slit lamp)
		Laser release by footswitch
Buzzer		Buzzer ON
		Buzzer OFF (only fro VISULAS 532s)

Функция	Пиктограмма	Функция
---------	-------------	---------

Выбор периферийного устройства		Лазерная щелевая лампа LSL YAG III Combi
		VISULINK 532/U (в системе Combi не выбирается)
		LIO 532
		ЭНДО-зонд
		Для лазера YAG в системе Combi - LSL YAG III Combi
Выбор программы	P-	Конфигурированная на заводе стандартная программа
	P1	P1, P2 и P3 – программы пользователя
	info	Переключение в информационный режим
Выбор режима	eco	Переключение в режим диагностики
	def	Переключение в режим определения программы
	→	Переключение в режим лечения
Включение YAG		Включение лазера рукой (кнопка на джойстике щелевой лампы)
		Включение лазера с педального выключателя
Звуковой сигнал		Звуковой сигнал включен
		Звуковой сигнал выключен (только для 532s)

Активизируется соответствующая пиктограмма, представленная инвертировано (синяя на желтом фоне).

Системная информация

info



Рис.26 Системная информация

Для перехода в режим **Systeminformationen** (Системная информация) необходимо нажать на **INFO**.

В этом режиме можно запрашивать системную информацию. Кроме того, здесь можно настраивать *системное время* (час, дата), *язык страны* и *контраст* для жидкокристаллического дисплея пульта управления.

Представляется следующая системная информация:

- Название фирмы/ название прибора,
- Версия программного обеспечения лазерной консоли и пульта управления,
- Информация об имеющихся дефектах (ошибках),
- Счетчик рабочих часов/ системное время (час/ дата).

В режиме **Systeminformationen** можно производить следующие настройки:

- Язык страны; поддерживаются немецкий, английский, французский и испанский языки.

- Для выбора соответствующего языка нажать на соответствующую кнопку.

english

- ❑ Контраст для жидкокристаллического дисплея (для адаптации к яркости окружения).
 - Нажать на пиктограмму контраста и отрегулировать яркость жидкокристаллической индикации с помощью поворотной кнопки (6. рис.14).



Пока система находится в режиме **Systeminformationen**, задвижка остается закрытой.

- ❑ В **главное меню** можно вернуться при нажатии на кнопку **PFEIL** (←).



Режим определения программ

- ❑ Для перехода в режим **Programmdefinitionen** (Определения программ) нажмите на кнопку **DEF**.

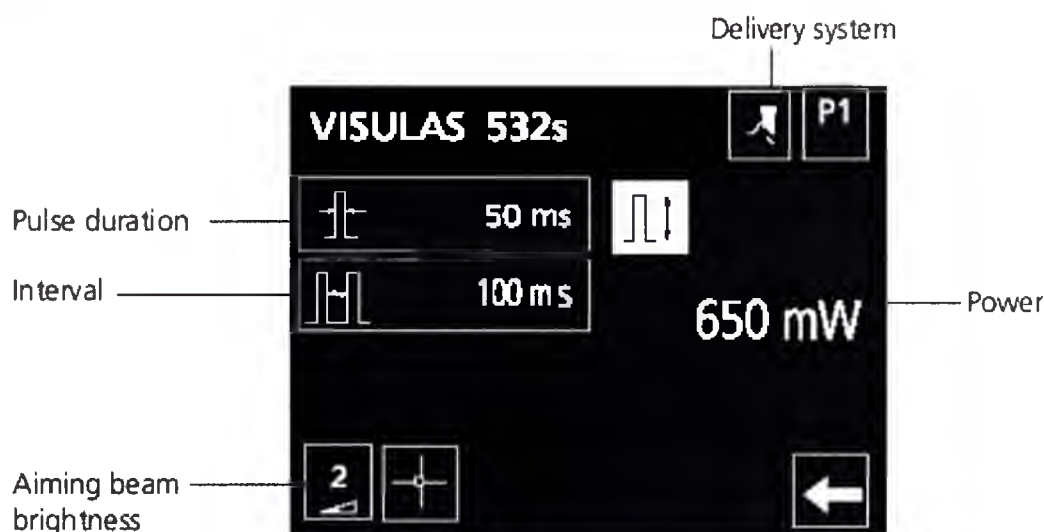


Рис.27 Режим определения программ

Pulsdauer – длительность импульса
Intervall - интервал
Zielstrahlhelligkeit – яркость прицельного луча
Applikator – периферийный прибор
Leistung – мощность

- ❑ В этом режиме можно конфигурировать начальные значения параметров лазера: мощность, длительность импульса, интервал и яркость прицельного луча. Эти начальные значения используются при каждом новом запуске системы.
- ❑ Программное обеспечение управляет четырьмя программами.



Для периферийных устройств *щелевая лампа LSL YAG III Combi, LIO и ENDO* предлагаются по 3 свободно программируемые программы (P1, P2, P3); здесь пользователь в качестве стартовых значений может вводить наборы параметров для лечения.

Программа (P-) содержит заданные на заводе стандартные значения.

□ Для настройки индивидуальных параметров лазера следует нажать на соответствующую кнопку параметров и настроить необходимое значение поворотом кнопки.

□ При нажатии на поворотную кнопку пользователь попадает прямо в поле ввода мощности лазера терапевтического луча. Необходимая мощность регулируется с помощью поворотной кнопки.



□ При нажатии на кнопку **PFEIL** (←) осуществляется возврат в **главное меню**.

Режим лечения VISULAS 532s

STANDBY

□ При нажатии на кнопку **PFEIL** (→) осуществляется переход из **главного меню** в режим **лечения/ STANDBY**.



В режиме лечения терапевтический луч направляется в подлежащую лечению зону через выбранное периферийное устройство.

Все важные для терапии параметры лазера отображаются на пульте управления, и в этом режиме их можно изменять.

□ Для настройки индивидуальных параметров лазера необходимо нажать на соответствующую кнопку параметров и отрегулировать нужное значение путем поворота кнопки.

□ При нажатии на поворотную кнопку пользователь попадает прямо в поле ввода мощности лазера терапевтического луча. Необходимая мощность регулируется с помощью поворотной кнопки.

Для настройки интервала в режиме повторения действуют следующие ограничения:

Продолжительность интервала, в зависимости от мощности и длительности импульса, можно устанавливать от 100 мсек. до 6000 мсек.

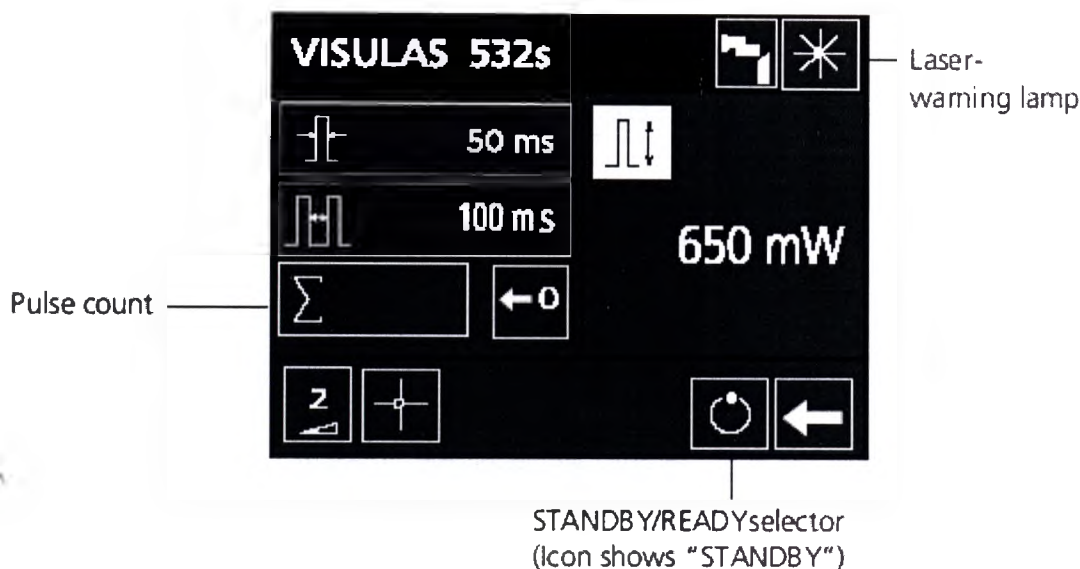


Рис.28 Режим лечения STANDBY

Impulszähler – счетчик импульсов

Laserwarnlampe – Лампа, предупреждающая о лазере

Umschaltung STANDBY/ READY (на пиктограмме „STANDBY“) – переключение

☐ Прицельный луч можно включать и выключать с помощью **ZIEHLSTRAHL**. При включенном прицельном луче пиктограмма светится.



☐ Яркость прицельного луча можно регулировать поворотной кнопкой и нажатием на



HELLIGKEIT.

☐ Представляется счетчик импульсов, показания которого можно сбросить на 0 при нажатии на **RESET**.



☐ В результате нажатия на кнопку **PFEIL** (←) пользователь возвращается в **главное меню**.



☐ Через 3 сек. после нажатия на кнопку переключения режима лечения **STANDBY/ READY** пользователь попадает в **режим лечения/READY**. Переходный период сопровождается миганием пиктограммы.



READY

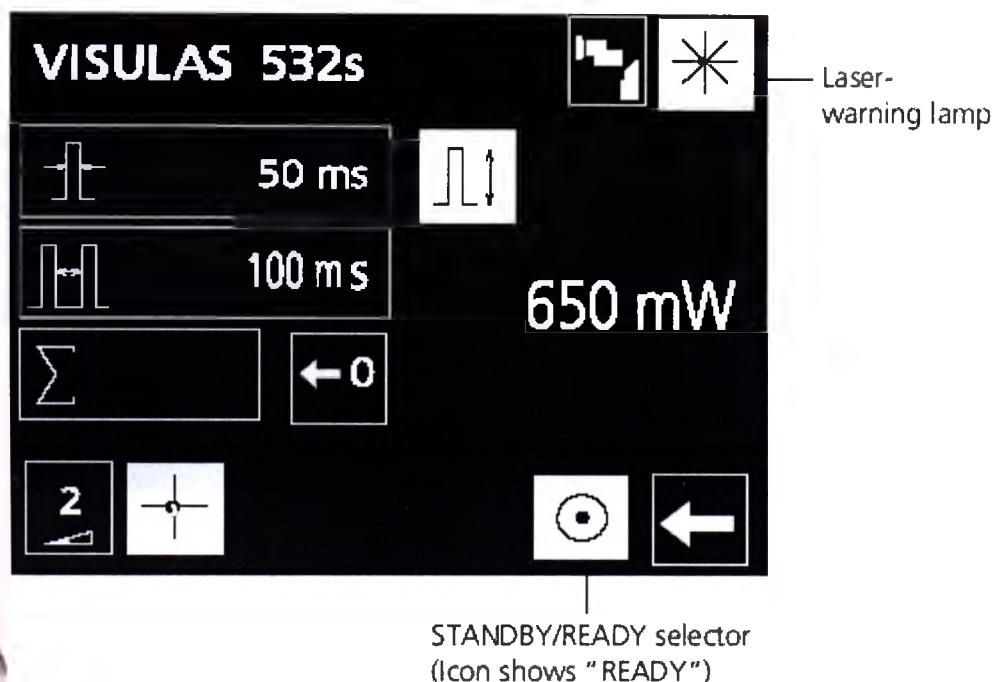


Рис.29 Режим лечения READY

Laserwarnlampe – лампа, предупреждающая о лазере

Umschaltung STANDBY/ READY (на пиктограмме „READY“) – переключение

- ☐ В режиме лечения/ **READY** прицельный луч и лампа, предупреждающая о лазере, постоянно включены.
- ☐ Настройка параметров осуществляется так же, как и в режиме лечения/ **STANDBY**.
- ☐ Лазерный луч генерируется с помощью пускового устройства в соответствии с параметрами настройки.
- ☐ При нажатии на кнопку **STANDBY/READY** пользователь возвращается в режим лечения **STANDBY**.



- ☐ В результате нажатия на кнопку **PFEIL** (←) пользователь возвращается в главное меню.



Указание:

Если в режиме лечения /**READY** пусковое устройство не приводится в действие более 5 минут, прибор издает короткий звуковой сигнал и возвращается в режим лечения/ **STANDBY**.

Описание меню для VISULAS YAG III

Для эксплуатации VISULAS YAG III в режиме Combi вместе с VISULAS 532s следует соединить обе лазерные консоли (11, рис.11 и 5, рис.12) специальным кабелем для интерфейса. После установки соединения отключается клавиатура панели управления YAG и выбирается режим Combi.



Режим включения

- После включения системы YAG с помощью ключевого выключателя (4, рис.12) система проводит самопроверку (рис.30). Затем активизируется режим Combi, и на дисплее консоли YAG появляется индикация рис.21. Управление YAG-лазером осуществляется только с пульта управления VISULAS 532s.
- При бездефектной работе режима Combi на YAG-консоли отображается сообщение Combi.
- Если в режиме Combi появляются дефекты VISULAS YAG III, то автоматически происходит выход VISULAS 532s из системы. На дисплее YAG-консоли отображается соответствующее сообщение об ошибке. Управление или новый вход YAG-лазера возможны только после устранения дефекта и нового запуска.
- При появлении ошибки во время проверки системы отображается сообщение об ошибке. Если ошибку невозможно устранить с помощью таблицы, представленной на стр.63, необходимо связаться с сервисной службой.

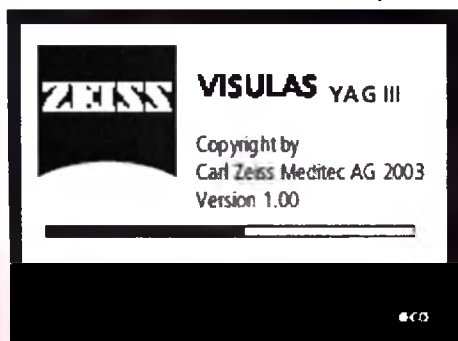


Рис.30 Проверка системы

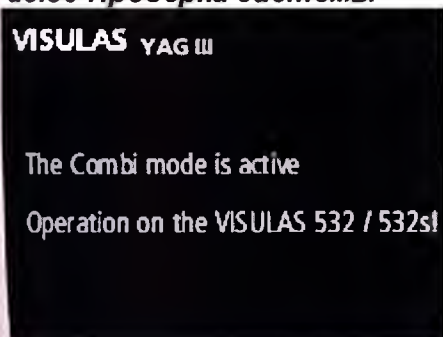


Рис.31 Режим Combi активизирован

Режим лечения VISULAS YAG III

- ☐ Выберите в главном меню YAG-лазер в качестве периферийного устройства (приложения).

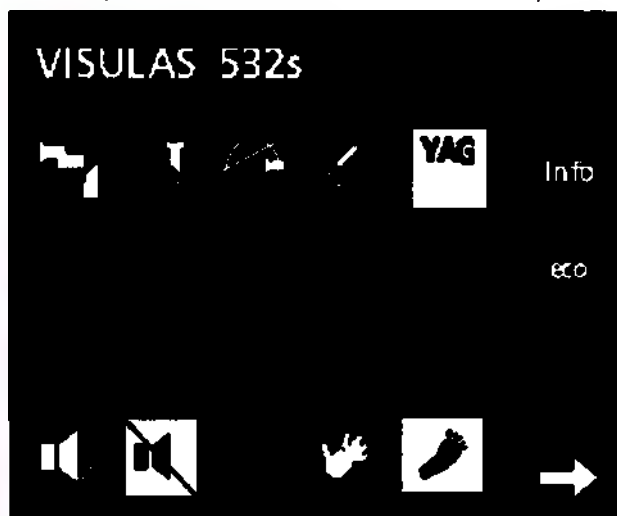


Рис.32 Главное меню после выбора YAG-лазера в качестве периферийного устройства

- ☐ Выберите пусковое устройство для YAG (рука/ нога).



or



STANDBY

- ☐ При нажатии на кнопку **PFEIL** (→) осуществляется переход из главного меню в режим лечения/ STANDBY.

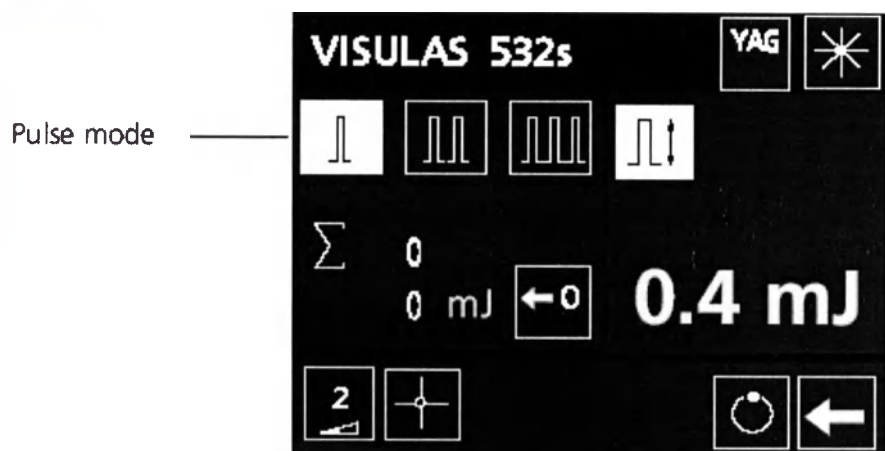


Рис.33 Режим лечения STANDBY

В режиме лечения терапевтический луч может применяться через лазерную щелевую лампу LSL YAG III Combi.

Все важные для терапии параметры лазера отображаются на пульте управления, и в этом режиме их можно изменять.

- ☐ Для настройки индивидуальных параметров лазера необходимо нажать на соответствующую кнопку параметров и отрегулировать нужное значение путем поворота кнопки.

- ☐ Выберите необходимый импульсный режим.



- ☐ При нажатии на поворотную кнопку пользователь попадает прямо в поле ввода мощности лазера терапевтического луча. Необходимая мощность регулируется с помощью поворотной кнопки.



- ☐ Прицельный луч можно включать и выключать с помощью **ZIEHLSTRAHL**. При включенном прицельном луче пиктограмма светится.



- ☐ Яркость прицельного луча можно регулировать поворотной кнопкой и нажатием на **HELLIGKEIT**.

2

□ Представляется счетчик импульсов, показания которого можно сбросить на 0 при нажатии на **RESET**.

← 0

□ В результате нажатия на кнопку **PFEIL** (←) пользователь возвращается в **главное меню**.

←

□ Через 3 сек. после нажатия на кнопку переключения режима лечения **STANDBY/ READY** пользователь попадает в **режим лечения/READY**. Переходный период сопровождается миганием пиктограммы.

•

READY



Рис.34 Режим лечения **READY**

- В **режиме лечения/ READY** прицельный луч и лампа, предупреждающая о лазере, постоянно включены.
- Настройка параметров осуществляется так же, как и в **режиме лечения/ STANDBY**.
- Лазерный луч генерируется с помощью пускового устройства в соответствии с параметрами настройки.
- При нажатии на **STANDBY/READY** пользователь возвращается в **режим лечения STANDBY**.



□ В результате нажатия на **PFEIL** (←) пользователь возвращается в **главное меню**.



Указание:

Если в **режиме лечения /READY** пусковое устройство не приводится в действие более 5 минут, прибор издает короткий звуковой сигнал и возвращается в **режим лечения/STANDBY**.

Эксплуатация прибора с лазерной щелевой лампой LSL YAG III Combi

Настройка щелевой лампы и окуляров

Прежде чем лечить пациента лазерными лучами, необходимо очень хорошо знать применение щелевой лампы. Для этого следует внимательно прочитать соответствующее руководство по эксплуатации и обратить особое внимание на указания по безопасности.

- Необходимо убедиться в том, что окуляры вставлены до упора и наглазники выдвинуты (для людей в очках – вдвинуты).
- Поверните диоптрийное кольцо на обоих окулярах в направлении «+» до упора (против часовой стрелки).
- Сначала следует закрепить листок бумаги (визитную карточку и т.п.) в плоскости предмета щелевой лампы.
- Центруйте щелевой проектор и окуляр относительно основания щелевой лампы.
- Выберите на щелевой лампе максимальное увеличение.
- Откройте щель.
- Смотрите в окуляры. С помощью рычага управления сфокусируйтесь на поверхности бумаги и зафиксируйте основание щелевой лампы.
- Закройте освещающую щель до узкой линии.
- Выберите на щелевой лампе минимальное увеличение.
- Смотрите в окуляры и поворачивайте диоптрийное кольцо последовательно на обоих окулярах в направлении «-» (по часовой стрелке) до тех пор, пока поверхность бумаги не будет резкой.
- Выберите на щелевой лампе другие степени увеличения.
- При всех увеличениях изображение должно оставаться резким. Если это не так, повторите всю процедуру.
- Запишите настройку окуляров. При последующих сеансах нужно будет только настроить окуляры на это значение.

Указание:

Если прибор используют несколько врачей, рекомендуется составить таблицу с индивидуальными значениями рефракции и хранить ее в доступном месте рядом с прибором.

Расположение офтальмологической линзы

Офтальмологическую линзу следует держать так, чтобы лазерный луч попадал на входную поверхность перпендикулярно. Неправильное положение контактной линзы вызывает искажения в фокусе лазера. Это может привести к нежелательным побочным эффектам.

Указание:

Как правило, лучший обзор получают при увеличении 12х на щелевой лампе.

Лечение лазером с помощью VISULAS 532s и лазерной щелевой лампы LSL YAG III Combi

Расположение и фокусировка лазерного пятна

Для успешного лечения решающее значение имеет точное позиционирование лазерного пятна. Так можно минимизировать необходимые мощности лазера и существенно снизить возможность нежелательных побочных эффектов.

- Выберите необходимый диаметр лазерного пятна с помощью кнопки регулировка (8, рис.6) на щелевой лампе.
- С помощью ручки управления щелевой лампы следует точно позиционировать прицельный луч так, чтобы световое пятно было четко ограничено, и подлежащая лечению ткань отображалась резко.

Внимание:

Никогда нельзя генерировать лазер, если прицельный луч не виден однозначно в подлежащей лечению области.

Указание:

Щелевую лампу следует фокусировать так, чтобы сетчатка и лазерное пятно были одновременно видны резко, даже если лазерное пятно выглядит меньшим в других положениях.

Настройка лазера

- Проведите электрическое и оптическое подключение лазерной консоли.
- Включите лазерную консоль VISULAS 532s выключателем (4, рис.11).
- Настройте в меню необходимые параметры лазера. Окна в меню и процесс настройки описаны в разделе «Описание меню» на стр.38.
- При нажатии на педальный выключатель лазерные импульсы генерируются в соответствии с выбранными параметрами.

Указание:

Если лечение лазером не проводится, следует с помощью кнопки **STANDBY/READY** переключиться на **режим лечения/ STANDBY**. После сеанса прибор следует отключить ключевым переключателем и вынуть ключ.



focus exactly on tissue

Лечение лазером с помощью VISULAS YAG III

Настройка щелевой лампы (→ стр.48)

Применение системы прицельного луча

VISULAS YAG III располагает 4-точечной системой прицельного луча. При отображении без искажений можно увидеть следующие примеры прицельного луча в зависимости от фокусировки:

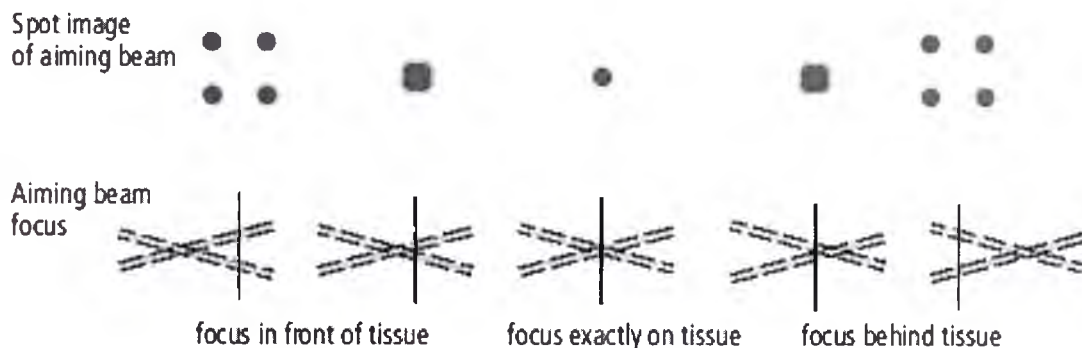


Рис.35 Фокусировка прицельного луча

Spotbild des Zielstrahles – изображение пятна прицельного луча

Zielstrahlfokus – фокус прицельного луча

Fokus vor dem Gewebe – фокус перед тканью

Fokus genau am Gewebe – фокус точно на ткани

Fokus hinter dem Gewebe – фокус позади ткани

Если работают с энергией 1,5 mJ, то можно сфокусироваться прямо на прицельной плоскости. Тогда четыре точки прицельного луча сливаются в одну единственную точку. При более высоких энергиях в соответствии с индивидуальными данными пользователь должен провести дефокусировку до или после ткани (постериорно или антериорно) (→ *Смещение фокуса и дефокусировка*).

При астигматических искажениях пользователь видит отличающийся, искаженный образец прицельного луча, большей частью в форме ромба.

При этом в результате фокусировки на прицельной плоскости не всегда можно получить слияние четырех точек прицельного луча. Из этого можно сделать вывод, что при известных условиях при низкой энергии желаемый эффект достигается не всегда, т.к. терапевтический луч также соответственно искажается. Тогда следует перейти к более высокому значению энергии, чтобы вызвать желаемый эффект. Когда будет виден квадратный прицельный образец и без проблем будет возможно слияние четырех прицельных точек, следует вернуться к нормальному значению энергии.

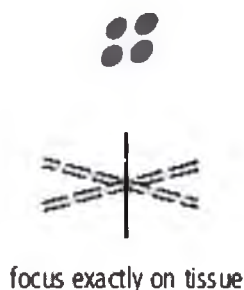


Рис.36 Искраженный прицельный луч

Указание:

Всегда следует работать по возможности с низкой энергией. Иницируйте лазерный луч только тогда, когда Вы видите прицельный луч в подлежащей лечению области.

Внутриглазные линзы из силикона значительно чувствительней, чем внутриглазные линзы из PMMA. Поэтому при наличии силиконовых линз необходимо работать с особым вниманием и осторожностью.

Искажения прицельного луча могут появиться также при сильном наклоне контактной линзы. Поэтому для уменьшения рефлекса не следует слишком наклонять контактную линзу.

Смещение фокуса и дефокусировка

Оптимальное механическое действие оптического пробоя возникает на определенном расстоянии от фокуса терапевтического луча.

Лазер предназначен только для применения с настройками фокуса в трех положениях.

□ Постериорно:

Выключатель в положении post. (направо)

Фокус терапевтического луча располагается на 150 μ m постериорно относительно прицельного луча. Эту настройку следует выбирать только для тех случаев применения, при которых область лечения располагается постериорно относительно защищаемой ткани.

□ Антериорно:

Выключатель в положении ant. (налево)

Фокус терапевтического луча располагается на 150 μ m антериорно относительно прицельного луча. Эту настройку следует выбирать только для тех случаев применения, при которых область лечения располагается антериорно относительно защищаемой ткани.

□ Ноль:

Выключатель в положении 0 (в центре).

Фокус терапевтического луча и фокус прицельного луча лежат в одной плоскости (парфокально). Эта настройка выбирается для тех случаев применения, при которых защищаемая ткань не располагается ни прямо перед областью лечения, ни прямо за ней.

Лазер предназначен только для применения с настройками фокуса в этих трех положениях.

Указание:

Ручку выключателя всегда следует поворачивать до упора (должен быть слышен щелчок).

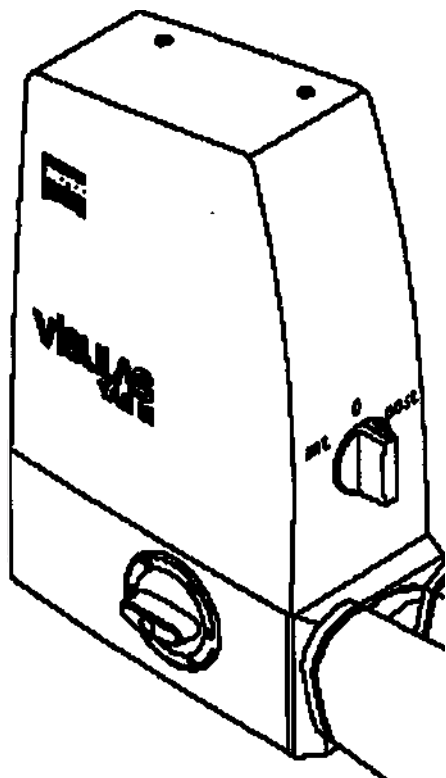


Рис. 37 Регулятор смещения фокуса



Указание:

Ручку выключателя всегда следует поворачивать до упора (должен быть слышен щелчок).

Смещение фокуса в YAG III предусмотрено для энергии импульсов до 1,5 mJ.

□ Если пользователь хочет работать с более высокой энергией (напр., при фиброзной вторичной катаракте), то необходимо увеличить расстояние путем дефокусировки:

- В положении выключателя **ant.** следует дефокусировать anteriорно.

- В положении выключателя **post.** следует дефокусировать posteriорно.



Указание:

Насколько следует дефокусировать, зависит, кроме всего прочего, от случая применения и индивидуальных данных глаза пациента. Поэтому нельзя дать общее для всех случаев объяснение.

Эксплуатация прибора с VISULAS 532s и налобным офтальмоскопом LIO 532

Перед началом лечения с помощью лазерного облучения врач должен хорошо ознакомиться с применением лазерного налобного офтальмоскопа в качестве прибора для обследования. Лазерный световод нельзя снимать с лазерного налобного офтальмоскопа, т.к. иначе в оптическую систему может попасть пыль.

По причинам безопасности нельзя включать лазерную консоль, если не запланировано лечение лазером.

Подключение источника люминесцентного освещения

- Установить источник люминесцентного освещения в удобное положение (беспрепятственная циркуляция воздуха).
- Вставить световод освещения (4, рис.15) в соединитель (15, рис.15) источника люминесцентного света. Штекер должен фиксироваться.
- Включить источник люминесцентного света и отрегулировать максимальную яркость.

Внимание:

Нельзя смотреть прямо в источник света (соединитель источника люминесцентного света или световод)!

Подгонка головной ленты

- Передвиньте окуляры так, чтобы было примерно настроено межзрачковое расстояние пользователя. Окуляры должны быть симметричными шкале межзрачковых расстояний (PD).
- Наденьте лазерный налобный офтальмоскоп и подгоните головную ленту, регулируя объем и высоту (1, рис.15) или (3, рис.15). Прибор должен плотно сидеть на голове. Люди с небольшим объемом головы могут заменить кожаную прокладку большей резиновой.
- Ослабьте зажимную кнопку (9, рис.15) и юстируйте высоту и наклон бинокулярной части так, чтобы окуляры располагались как можно ближе к глазам, и было удобно смотреть. Наблюдайте на поверхности светящееся пятно с расстояния около 30 ... 40 см.
- Центрируйте светящееся пятно по вертикали с помощью кнопки (8, рис.15). Может быть, для центровки светового пятна по горизонтали придется корректировать посадку головной части. Лица в бифокальных очках должны смотреть через зону для зрения вдаль.

Настройка бинокляра

- Отрегулируйте межзрачковое расстояние, рассматривая светящееся пятно поочередно левым и правым глазом и передвигая соответствующий окуляр (7, рис.15) так, чтобы светящееся пятно было видно точно по центру поля зрения.
- Снимите налобный офтальмоскоп и переместите оба окуляра так, чтобы они были настроены симметрично шкале с межзрачковыми расстояниями; при этом нельзя изменять межзрачковое расстояние между окулярами. Запомните это значение для будущих настроек.
- Снова наденьте налобный офтальмоскоп и проверьте настройку межзрачкового расстояния.
- После правильной регулировки головной ленты и бинокляра следует нажать на фиксационную кнопку (11, рис.15) и повернуть бинокляр вверх. Если врач поворачивает бинокляр обратно вниз, он должен вернуться в то же рабочее положение. Если этого не происходит, значит, головная лента сидит неплотно. Проверьте посадку с помощью кнопок (1, рис.15) и (3, рис.15).

Исследование глазного дна

- Подготовьте пациента, например, расширьте зрачки.
- Настройте яркость лампы на минимальное значение. Всегда следует начинать с минимальной яркости лампы, чтобы пощадить глаза пациента и продлить срок службы лампы.
- Держите офтальмоскопическую лупу (12, рис.15) перед глазом пациента так, чтобы гравировка кольца была повернута к наблюдателю. При этом следует опереться мизинцем о голову пациента. Расстояние между наблюдателем и пациентом должно составлять около 40 см.
- Центрируйте светящееся пятно в зрачке пациента. Сфокусируйте изображение глазного дна, приближаясь и отодвигаясь от пациента и изменяя положение офтальмоскопической лупы.

Замена линз +2 dpt

Для облегчения аккомодации для лечащего врача в бинокляр встроены линзы +2 dpt. Эти линзы можно заменить входящими в объем поставки плоскими линзами 0 dpt.

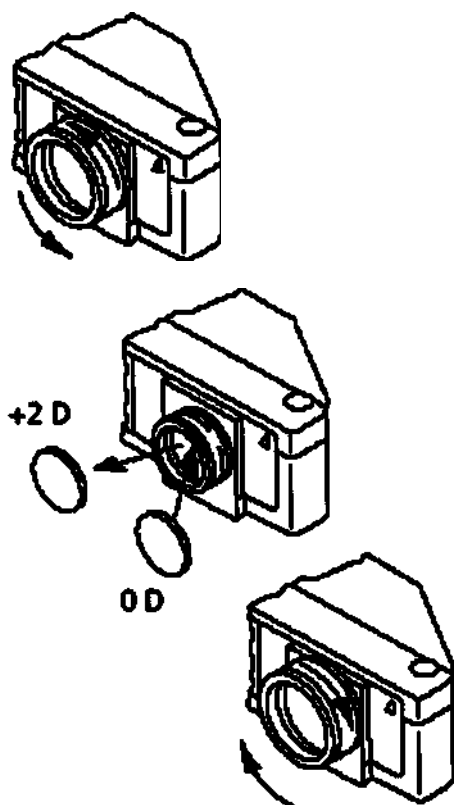


Рис.38 Замена линз

- Снимите наглазники.
- Вывинтите окуляры.
- Выньте линзы + 2 dpt с помощью острого инструмента и бокового паза. Следите за тем, чтобы не поцарапать линзы и чтобы не выпал или не повредился защитный фильтр для врача, расположенный прямо под линзой.
- Вставьте плоские линзы 0 dpt.
- Ввинтите окуляры и установите наглазники.

Лечение лазером с помощью LIO 532

Перед началом лечения с помощью лазерного луча врач должен хорошо ознакомиться с применением лазерного налобного офтальмоскопа в качестве прибора для обследования и с лазерной консолью VISULAS 532s.

Подготовка

- Приведите в действие лазерную консоль, как описано на стр.34.
- Вставьте штекер световода в соединитель (6, рис.11) для оптического волокна на лазерной консоли и притяните его.

Световод – оптоволоконный миникабель для доставки лазерного излучения VISULAS 532s к оптической системе щелевой лампы и интеграции со щелевым осветителем

Внимание:

Для закрепления лазерного световода нельзя применять никакие инструменты!

- Подготовьте пациента к лечению.
- Включите лазерную консоль ключевым выключателем.

- Подключите налобный офтальмоскоп к источнику люминесцентного света и включите источник света.
- Наденьте налобный офтальмоскоп и настройте его.

Лечение лазером

- Выберите на пульте управления консоли периферийное устройство LIO 532.



- Выберите программу начальных значений рабочих параметров, как описано на стр.42, или настройте параметры в **режиме лечения/ STANDBY**.
- Выбор настройки звукового сигнала (вкл./выкл.)
- С помощью кнопки **PFEIL (стрелка)** войдите в **режим лечения / STANDBY**.
- Подтвердите контроль функционирования нажатием на ☒.



Внимание:

Нельзя начинать лечение, если на дисплее представлено другое периферийное устройство.

- Включите прицельный луч.

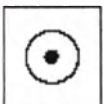


- Наблюдайте глазное дно пациента с помощью налобного офтальмоскопа. Прицельный луч виден как красная точка в центре поля зрения.

• Далее врач должен сфокусироваться, чтобы получить минимальный диаметр пятна. При неправильной фокусировке лазерного пятна желаемого физиологического эффекта часто не получают.

При использовании офтальмоскопической лупы 20 dpt диаметр лазерного пятна составляет 360 μm (при эметропическом глазе пациента).

- С помощью кнопки **STANDBY/READY** переключитесь в **режим лечения/ READY**.



- Еще раз проверьте прицельное место и настроенные параметры.
- Генерируйте лазерный импульс с помощью педального выключателя.

Внимание:

Нельзя генерировать лазер, если прицельный луч виден не в подлежащей лечению области.

- По окончании лечения отключите лазерную консоль ключевым выключателем и выньте ключ.

Внимание:

Если после использования налобного офтальмоскопа необходимо сменить периферийное устройство (например, щелевую лампу), обязательно нужно выбрать необходимое периферийное устройство в главном меню.

Эксплуатация прибора с VISULAS 532s и эндозондом

Описание

Эндозонд - оптоволоконный миникабель одноразового использования для доставки лазерного излучения внутрь глаза пациента во время хирургической операции.

Любой эндозонд поставляется в стерильной упаковке. Зонд состоит из частей, представленных на рис.39.

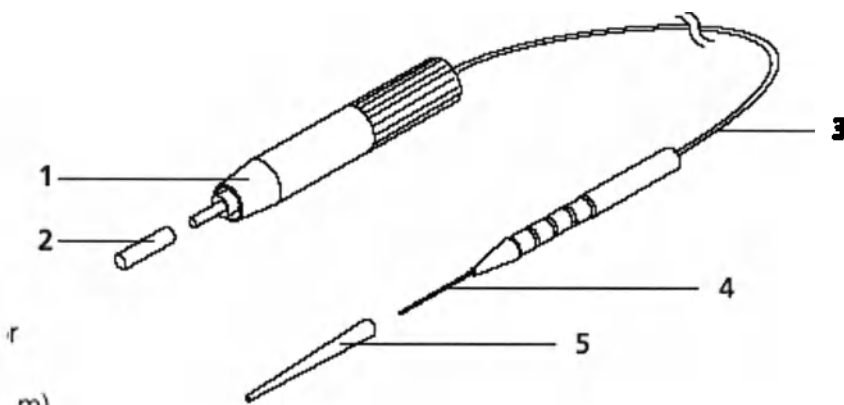


Рис.39 Эндозонд

- 1 Соединитель SMA
- 2 Защитный колпачок
- 3 Кабель световода (3 м)
- 4 Эндозонд
- 5 Защитный колпачок

Внимание:

Эндозонд поставляется стерильным. Для поддержания стерильного состояния зонда необходимы следующие мероприятия:

- ☐ Обращайте внимание на условия хранения и сроки годности.
 - ☐ Храните операционные упаковки зондов в соответствующей коробке и вынимайте их только перед употреблением.
 - ☐ При повреждении упаковки использование запрещается.
 - ☐ Операционную упаковку со стерильным инструментом следует открывать непосредственно перед использованием.
 - ☐ Зонд должен использоваться только один раз и после применения подлежит соответствующей утилизации. Повторная стерилизация не допускается. Повторное использование зонда может вызвать инфекции.
- Перегрузка оптического волокна в результате повторных стерилизации и применения может привести к разрыву волокна и, в результате этого, к неправильному направлению лазерного луча. Следствием могут стать травмы.
- ☐ Присоединение интраокулярных зондов к лазерной консоли VISULAS 532s описывается в разделе *Применение* на стр.58.

Защитный фильтр для врача

Внимание:

Для защиты глаз лечащего врача от лазерного излучения операционный микроскоп должен быть оборудован защитным фильтром для врача 306792-9921 (простое оборудование) или 306793-9921 (двойное оборудование). Для присоединения защитного фильтра для врача к VISULAS 532s следует использовать кабель адаптера 000000-1172-243. Установка защитного фильтра для врача проводится обученным и авторизованным сервисным инженером.

Необходимо обратить внимание на следующее:

- Защитные фильтры (для 532s) защищают глаза лечащего врача, когда он смотрит в бинокулярный тубус операционного микроскопа.
- Если дополнительно присоединен тубус для ассистента, защитный фильтр для врача должен устанавливаться под лучеделителем для тубуса ассистента.
- В операционных микроскопах типа OPMI CS лучеделитель встроен в корпус микроскопа. Поэтому защитный фильтр для врача невозможно установить под лучеделителем. Если на лучеделителе все таки необходимо установить еще один тубус для ассистента, то между тубусом для ассистента и прямым бинокулярным тубусом следует установить второй защитный фильтр для врача.
- Если операционный микроскоп оборудован микроскопом для ассистента, то в ход прохождения лучей микроскопа для ассистента необходимо монтировать второй защитный фильтр для врача.

Применение

- Откройте упаковку и осторожно выньте соединитель SMA стерильного интраокулярного зонда. Штуф может оставаться в упаковке до момента использования.
 - Снимите защитный колпачок (2, рис.39) с адаптера световода.
 - Ввинтите соединитель SMA (1, рис.39) в соединитель для световода на консоли (6, рис.11).
- Внимание:** Для ввинчивания соединителя SMA нельзя использовать никакие инструменты!
- Если необходимо заменить интраокулярный зонд во время лечения, следует переключить лазерную консоль в **режим лечения/ STANDBY**.

Лечение лазером

- Приведите в действие лазерную консоль, как описано на стр.34.
- Включите VISULAS 532s ключевым выключателем.
- Выберите периферийное устройство ENDO-зонд и нажмите на кнопку **PFEIL (стрелка)**.



- Выберите программу начальных значений рабочих параметров, как описано на стр.42, или настройте параметры в **режиме лечения/ STANDBY**.

Внимание:

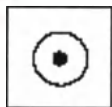
Нельзя начинать лечение, если на дисплее представлено другое периферийное устройство.

- Присоедините интраокулярный зонд к консоли, как описано в разделе *Применение* на стр.58.
- Включите прицельный луч.



- Держите наконечник интраокулярного зонда недалеко от поверхности и отрегулируйте яркость прицельного луча.

- Введите интраокулярный зонд.
- Выберите **режим лечения / READY**. Педальный пульт активизируется.



Внимание:

На педальный выключатель можно нажимать, когда пользователь точно локализовал место лечения и собирается применять терапевтический лазерный луч.

- Локализируйте место лечения и отрегулируйте диаметр лазерного пятна.
- Обычно наконечник ENDO-зонда должен находиться на расстоянии 2...5 мм от сетчатки, в зависимости от необходимого размера пятна и плотности мощности.

Внимание:

Нельзя генерировать лазер, если наконечник ENDO-зонда касается ткани.

- В результате нажатия на педальный выключатель вызываются импульсы терапевтического лазера в соответствии с выбранными параметрами.
- После лечения необходимо выключить лазерную консоль ключевым выключателем и вынуть ключ.

Техническое обслуживание, прочее

Таблица поиска ошибок

Дефекты представляются на дисплее пульта управления в виде системной информации. Короткие звуковые сигналы предупреждают об этом пользователя.

Указание: Следует выполнять указания.

Предупреждения: Ошибки следует устранять в соответствии со следующими таблицами поиска ошибок.

При появлении дефекта, который пользователь не в состоянии исправить с помощью следующих таблиц, необходимо сообщить об этом в нашу сервисную службу и указать представленный на дисплее номер ошибки.

Предупреждения и указания

Извещение	Устранение
Блокировочный контакт двери активизирован, просьба закрыть дверь.	Закрыть дверь или проверить, полностью ли вставлен в желтый разъем короткозамкнутый контакт.
Сработал LASER STOP, просьба разомкнуть.	Деблокировать кнопку LASER STOP.
Не присоединены щелевая лампа или защитный фильтр для врача.	Проверить, подключены ли и полностью ли вставлены лазерная лампа или OPMI (защитный фильтр для врача ENDO).
Не присоединено волокно!	Проверить, полностью ли вставлено и привинчено ли волокно.
Не присоединен педальный выключатель!	Проверить, правильно ли подключен и полностью ли вставлен педальный выключатель.
Отклонение температуры. Просьба подождать!	Система внутреннего контроля установила отклонение температуры. Просьба немного подождать.

Повернуть корпус лампы.	Поверните корпус лампы. Проверьте, хорошо ли вставлены все штекеры на задней стенке консолей.
Интервал импульсов настроен.	При изменении параметров лазера «длительность импульса или мощность» устройство управления системой, может быть, проводит настройку параметра «интервал импульсов». Чтобы не перегружать систему, был увеличен интервал между импульсами лазера.
Отклонение мощности больше 20%!	Система внутреннего контроля установила, что фактическая мощность на 20% больше мощности, заданной на пульте управления. Если это указание повторяется, необходимо сообщить в сервисную службу.
Сработал педальный выключатель.	Отсоединить педальный выключатель.
Контроль не работает. Только для сервисных целей!	Вы находитесь в специальном сервисном режиме. Все извещения об ошибках отключены. Необходимо связаться с сервисной службой. В этом режиме нельзя проводить лечение пациента!
Выделено периферийное устройство LINK, нужно использовать LINK?	Это контрольный запрос, правильно ли выбрано периферийное устройство. Если да, подтвердить нажатием на «галочку»; если нет, прервать нажатием на «крестик».
Выделено периферийное устройство LIO, нужно использовать LIO?	Это контрольный запрос, правильно ли выбрано периферийное устройство. Если да, подтвердить нажатием на «галочку»; если нет, прервать нажатием на «крестик».

Error 15	Кнопка была нажата более 5 сек. Отпустить кнопку и немного подождать.
В режимах STANDBY и READY во время работы YAG рядом с кнопкой прицельного луча появляется индикация demo. Лазер нельзя генерировать.	Выключите VISULAS YAG III и затем снова включите. Во время системной проверки YAG III и бегущего столбика нажмите на логотип ZEISS на экране и затем на поворотную ручку/кнопочный переключатель.
В режимах STANDBY и READY во время работы 532s рядом с кнопкой прицельного луча появляется индикация demo. Лазер нельзя генерировать.	Перейдите в режим STANBY, нажмите на кнопку demo в течение более 5 секунд.

Дефекты в работе LIO 532

Дефект	Возможная причина	Устранение
Отсутствует или слишком слабое освещение	- Сетевой штекер не вставлен в источник люминесцентного света. - Источник люминесцентного света не включен. - Отрегулирована слишком маленькая яркость. - Отсутствие тока.	- Вставить сетевой штекер в источник люминесцентного света. - Включить источник люминесцентного света. - Коррекция настройки яркости.

	- Дефект галогенной лампы в источнике люминесцентного света. - Дефект световода освещения.	- Сообщить электрику. - Заменить галогенную лампу. - Заменить световод освещения.
Сильные рефлекс в изображении	- Неправильное положение офтальмоскопической лупы.	- Держать офтальмоскопическую лупу гравировкой к наблюдателю.
Отсутствие лазерного луча	- Лазерная консоль в режиме лечения/ STANDBY. - Извещение об ошибке на консоли. - Дефект световода лазера. - Дефект совмещения лазера. - Сработал LASER STOP.	- Переключиться на режим лечения/ READY. - См. Таблицу поиска ошибок для лазерной консоли VISULAS 532s. - Сообщить в сервисную службу. - Сообщить в сервисную службу. - Отпустить LASER STOP.

Дефекты в работе лазерной щелевой лампы LSL YAG III Combi

Дефект	Возможная причина	Устранение
Не работает.	- Не вставлен сетевой штекер блока управления. - Блок управления не включен. - Штекер соединительного кабеля не вставлен в блок управления. - Дефект сетевого предохранителя.	- Вставить штекер. - Включить блок управления. - Вставить штекер в разъем (12, рис.11). - Заменить сетевой предохранитель (->Стр.65)
Не работает освещение щели	- Заккрыть щель. - Дефект галогенной лампы.	- Отрегулировать ширину щели с помощью кнопки (11, рис.6) - Заменить галогенную лампу (-> стр.65)
Неудовлетворительное освещение щели	- Слишком слабое напряжение лампы. - Галогенная лампа вставлена неправильно. - Неправильно отрегулирована высота щели. - Неправильно отрегулирована ширина щели.	- Отрегулировать нужную яркость галогенной лампы с помощью регулятора яркости (9, рис.7). - Правильно вставить галогенную лампу (->стр.65). - Отрегулировать высоту щели с помощью кнопки (10, стр.6) - Отрегулировать ширину щели с помощью кнопки (11, рис.6) - Проверить позицию кнопки (12, рис.6) (белая отметка)

	- Неправильно установлена кнопка выбора фильтров.	наверх).
Трудности при наблюдении в роговичный микроскоп	- Неправильно настроено увеличение роговичного микроскопа. - Неправильно отрегулировано межзрачковое расстояние бинокулярного тубуса. - Неправильно отрегулированы окуляры.	- Настроить необходимое увеличение с помощью поворотной кнопки регулятора увеличения (2, рис.6) - Отрегулировать межзрачковое расстояние бинокулярного тубуса. - Отрегулировать окуляры (-> стр.48)
Инструментальная база перемещается с трудом	- Инструментальная база зафиксирована устройством быстрой фиксации. - База закреплена зажимным винтом.	- Деблокировать устройство быстрой фиксации (8, рис.7) - Отвинтить зажимный винт (5, рис.7).

Дефекты в работе VISULAS YAG III

Если в режиме YAG в VISULAS YAG III появляется дефект, на дисплее пульта управления появляется сообщение об ошибке.

Одновременно на дисплее консоли YAG появляется сообщение об ошибке со специальным кодом ошибки.

Am VISULAS YAG ist ein Fehler aufgetreten.	B VISULAS YAG появился дефект.
--	--------------------------------

Устраните ошибку с помощью следующей таблицы, затем выключите и снова включите VISULAS 532s.

Извещение	Устранение
Сработал LASER STOP, просьба разомкнуть!	- Деблокировать кнопку LASER STOP.
Освободить пусковой выключатель!	- Отпустить ножной или ручной выключатель.
Блокировочный контакт двери активизирован, просьба закрыть дверь!	- Закрыть дверь или проверить, полностью ли вставлен в желтый разъем короткозамкнутый контакт.
Отклонение температуры, просьба подождать!	- Устройство внутреннего контроля установило отклонение температуры, подождите немного. - При частом появлении убедитесь в том, что охлаждающие отверстия прибора не закрыты и позаботьтесь о том чтобы температура опустилась ниже 35°.
Не присоединена щелевая лампа!	- Проверить, подключена ли щелевая лампа.
Не присоединен педальный выключатель!	- Подключите педальный выключатель или управляйте прибором с помощью ручного выключателя. Выберите соответствующий тип включения лазера в информационном режиме.
В режимах STANDBY и READY кроме кнопки info появляется индикация demo . Лазер нельзя включить.	- Выключите прибор и затем снова включите. Когда при проверке системы бежит прогрессивная полоска (см.Режим включения, стр.45), щелкните на логотип ZEISS на экране и затем нажмите на поворотную ручку/ кнопочный переключатель.

Замена предохранителей в лазерной консоли прибора VISULAS YAG III

Внимание:

Перед заменой предохранителей следует отсоединить сетевой штекер!

Предохранители в блоке управления встроены в комбинированный элемент соединителя для подключения к сети кабеля. Он находится на задней стенке блока управления (-> рис.12, стр.26).

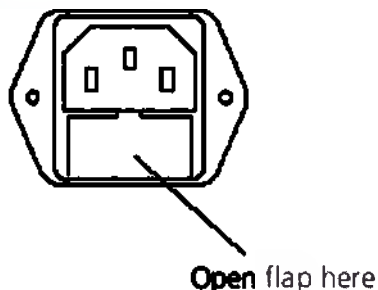


Рис.32 Подключение блока управления к сети

Открыть крышку здесь

- Отключите прибор сетевым выключателем.
- Выньте сетевой кабель.
- Откройте крышку острым инструментом.
- Выньте дефектные предохранители и замените новыми.

Указание:

Необходимо помнить о параметрах сетевых предохранителей (-> *Технические характеристики, со стр.77*)

Замена галогенной лампы в лазерной целевой лампе LSL YAG III Combi

Внимание:

Перед заменой лампы следует отключить прибор ключевым выключателем на лазерной консоли и вынуть сетевой штекер. Необходимо дать лампе остыть или брать ее только в защитных перчатках.

- Галогенная лампа (3) заменяется так, как представлено на рис.41.
- Для деблокировки фиксатора лампы необходимо перевести рычаг (5).
- Нельзя касаться стеклянной колбы голыми руками.
- При монтаже необходимо следить за правильным положением лампового патрона (2) относительно ориентировочных штифтов (4).

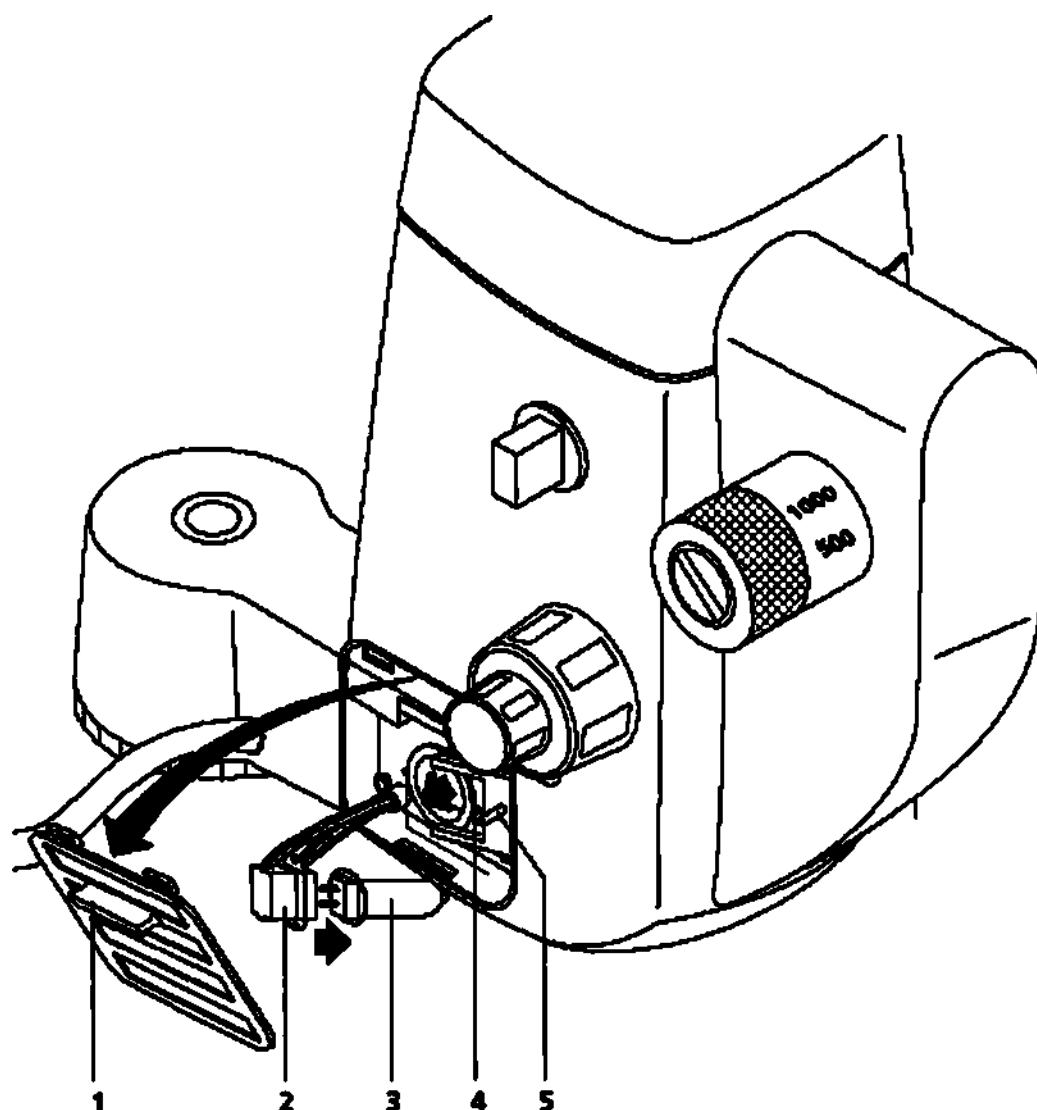


Рис.33 Замена галогенной лампы

- 1 Крышка галогенной лампы
- 2 Ламповый патрон
- 3 Галогенная лампа
- 4 Ориентировочные штифты
- 5 Рычаг

Уход за прибором

Внимание:

Перед очисткой прибора необходимо вынуть сетевой штекер!

Очистка оптических деталей

Оптимальное качество изображения достигается благодаря суперпросветлению T* оптических деталей (напр. окуляров, объективов).

Даже небольшое загрязнение или отпечатки пальцев снижают качество изображения. Чтобы защитить внутреннюю оптику прибора от пыли, никогда нельзя хранить прибор без объектива, биноклярного тубуса или окуляров. Для защиты от пыли необходимо закрывать прибор после использования. Храните неиспользуемые объективы, окуляры и принадлежности в чистых футлярах.

Дисплей можно протирать только влажной тканью (при необходимости).

Очистку внешних поверхностей оптических деталей (окуляров, объективов) можно проводить при необходимости:

- Сдувайте пыль с оптических поверхностей с помощью резиновой груши или удаляйте пыль чистой и обезжиренной кисточкой.
- Тонкая очистка может проводиться быстро и без проблем с помощью влажных, антистатических салфеток для очистки.

Соблюдайте также указания, напечатанные на упаковке салфеток.

Благодаря этому Вы получите на своем приборе высокое качество изображения.

Очистка и дезинфекция лакированных поверхностей

Все лакированные поверхности оборудования прибора можно протирать влажной тканью.

Нельзя использовать агрессивные или шлифующие чистящие средства.

Очистка или дезинфекция корпуса прибора и педального выключателя, опоры для подбородка и головной ленты осуществляется с помощью аэрозоли или протирки.

Дисплей можно протирать только влажной тканью.

Необходимо следить за тем, чтобы при очистке и дезинфекции внутрь прибора и педального выключателя не попала влага.

Использованные бумажные прокладки следует менять после каждого пациента.

Замена световода освещения в LIO 532

- Выключите источник люминесцентного света и выньте световод из разъема источника люминесцентного света.
- Чтобы отсоединить световод (4, рис.15) от бинокюляра, необходимо отвинтить крепежный патрон (5, рис.15).
- Новый световод устанавливается таким же образом. Необходимо следить за тем, чтобы при навинчивании крепежный патрон не перекашивался.

Очистка прокладок головной ленты для LIO 532

Прокладки для лба и затылка можно снять и протереть слабым мыльным щелочным раствором.

Хранение налобного офтальмоскопа

Когда лазерный налобный офтальмоскоп не используется, для предотвращения загрязнения оптики пылью его следует хранить в портативном чемодане.

- Вложите штекер для световода освещения в предназначенные для него отверстия в пенорезине.
- Навинтите колпачок для защиты волокна на конец световода лазера.
- Регулировка высоты и объема головной ленты должны быть минимально возможными.
- Отвинтите зажимную кнопку (9, рис.15) бинокюляра и положите лазерный налобный офтальмоскоп в чемодан. Бинокляр следует класть так, чтобы при закрытии чемодана не повредить световод лазера.

Внимание:

При закрытии чемодана необходимо следить за тем, чтобы световод не перегибался и не зажимался.

Указания по транспортировке

Наши сервисные инженеры монтируют прибор VISULAS YAG III Combi и осуществляют на месте первый пуск в эксплуатацию. Если Вы хотите использовать VISULAS YAG III Combi в качестве мобильной системы, необходимо приобрести по заказу транспортировочный кейс. Кейс транспортировочный – жесткий бокс с ручкой для переноски с внутренними пенопластовыми вкладками для фиксации отдельных частей лазера. Обеспечивает

возможность безопасной транспортировки лазера при необходимости проведения вмешательств в условиях нескольких различных клиник.

Перед транспортировкой прибора необходимо разъединить отдельные компоненты, отвинтив кабельные соединения.

Во избежание жестких ударов и механических повреждений следует использовать соответствующие средства переноса, например, портативный чемодан.

На месте установки прибора необходимо восстановить все кабельные соединения (-> Органы управления, индикации, подключение, стр. 18 ff).

Утилизация

Система лазерная офтальмологическая серии VISULAS YAG содержит электронные элементы.

По истечении срока использования прибор подлежит соответствующей утилизации согласно законодательству страны.

Контроль технического состояния

Для обеспечения безупречной работы прибора необходимо регулярно проводить контроль технического состояния.

Контроль технического состояния должен ежегодно проводить производитель или его авторизованный эксперт; результаты записываются в дневник прибора.

Этот контроль также нужно проводить, если прибор не эксплуатировался больше 1 года. Необходимо проводить следующий контроль:

Мероприятие	Исполнение
Электрическая безопасность	Соппротивление защитного провода с сетевым кабелем: $R_{PE} < 0,2 \text{ Ohm}$. Точками измерения на приборе являются все проводящие детали, в которых в случае дефекта могут быть опасные напряжения. Ток заземления: Определяемый только во время работы ток заземления нужно измерять с помощью специального адаптерного кабеля (соблюдать указания по измерению!) По IEC 60601-1: $\leq 0,5 \text{ mA}$ или (только в Германии) ток утечки запасных приборов по DIN VDE 0751: $\leq 1 \text{ mA}$. Визуальный контроль по контрольному листу «Контроль медицинских приборов» (папка)
Проверка надежности	Педальный выключатель, ручной выключатель Аварийное отключение при отклонении энергии и мощности Контакт дистанционной блокировки (блокирующий контакт) Визуальный контроль защитного фильтра для врача Пороговые значения импульсных режимов YAG 1, 2, 3 Оптический пробой в воздухе Проверка работы
Составление протокола приемки	Проверка юстировки терапевтического лазера относительно щелевой лампы Проверка мощности прицельного луча и терапевтического лазера за периферийным устройством Проверка внутреннего устройства измерения мощности
Очистка оптики щелевой лампы	
Подготовить прибор к эксплуатации и передать пользователю.	

Калибровка системы измерения мощности VISULAS 532s

VISULAS 532s откалиброван так, что настройка мощности на пульте управления соответствует мощности на месте лечения. Калибровку системы измерения мощности необходимо проверять как минимум раз в 12 месяцев. Это, обычно, делает наш сервисный инженер, если пользователь обращается в сервисный отдел. Food and Drug Administration (FDA) в США требует от производителей медицинских лазерных приборов классов III и IV, чтобы они предоставляли заказчикам в США методы для калибровки системы измерения мощности.

Внимание:

Калибровка системы измерения мощности – это сервисная работа, которую могут проводить только специально обученные и авторизованные сервисные инженеры. Этот процесс опасен из-за возможности облучения лазерными лучами. Неквалифицированная калибровка может привести к серьезным травмам.

Пульт управления и лазерную консоль могут открывать только сервисные инженеры фирмы Цейсс или другие лица, имеющие специальные сертификаты.

Производитель не несет ответственности за повреждения или травмы, являющиеся результатом вмешательства в прибор неавторизованных специалистов. Кроме того, прекращается действие всех гарантий.

Данное руководство было написано для сервисных инженеров, официально обученных производителем. Обладание сервисной документацией (сервисная инструкция, указания по установке или тому подобное) и/или необходимыми инструментами не дает неавторизованным лицам право калибровать лазерный прибор или проводить другие сервисные работы.

Если система калибрована квалифицированно, это компенсирует потери мощности в периферийной системе. Поэтому очень важно, чтобы периферийная система была юстирована в соответствии с предписаниями.

Для калибровки лазерной системы необходимы:

- ☐ Откалиброванный прибор для измерения мощности Coherent LM 10 для измерения излучения 532 nm в диапазоне 0.05 – 10 W
- ☐ Заглушка с согласующим устройством
- ☐ Защитные очки для длины лазерного излучения 532 nm
- ☐ Соединитель для подключения устройств управления с последовательным интерфейсом

Внимание:

Все лица, находящиеся в лазерной области во время работы лазера, должны носить защитные очки.

Калибровка лазерной консоли

- Удалите с консоли волоконный оптический соединитель.
- Соедините измерительную головку с адаптером.
- Соедините адаптер с волоконным соединителем лазерной консоли.
- Активизируйте SERVICE MODE 1 (Режим сервиса 1) с помощью сервисного штекера или соответствующего DIL-выключателя.
- Выберите режим Power Mode (PM).
- Перейдите на „Power“ и настроить мощность 1 W.
- Настройте длительность импульса 999 (cw).
- Активизируйте переключение в режим лечения/ READY.
- Нажмите на педальный выключатель.
- Запишите значение P прибора для измерения мощности и значения REAL & MON, появившиеся на лазерном дисплее.

Если $P = 1\text{ W}$
REAL = $1 \pm 0.1\text{ W}$
MON = $1 \pm 0.1\text{ W}$,

калибровка проведена правильно. Если нет, необходимо действовать следующим образом:

- Отпустить педальный выключатель.
- Снять крышку с лазерной консоли.
- Снять крышку с блока отклонения луча.

Внимание:

Открытое излучение – использовать защитные очки!

- Нажмите на педальный выключатель.
- Калибруйте лазер с помощью двух ступенчатых потенциометров (грубая 5-ступенчатая настройка) и двух реостатов (точная настройка).
- Потенциометр REAL_GN необходимо регулировать до тех пор, пока на приборе для измерения мощности не будет представлена мощность $P = 1 \pm 0.1\text{ W}$.
- Остальные потенциометры регулируются для MON_GN так, чтобы на индикаторе лазера появилось одинаковое значение для MON_GN и REAL_GN.
- Отпустите педальный выключатель.
- Удалите измерительную головку с адаптером и заглушку.
- Установите крышки на блок отклонения луча и лазерную консоль.

Калибровка периферийных устройств

- Подключите подлежащее калибровке периферийное устройство.
- Переключитесь на режим SERVICE MODE 1 (SM 1).
- Активизируйте прицельный луч и установите измерительную головку прибора для измерения мощности позади периферийного устройства так, чтобы высвечивалась примерно 1/3 – 2/3 поверхности детектора.
- Переключитесь на режим SERVICE MODE 2.
- Выберите подключенное периферийное устройство.
- Активизируйте **режим лечения/ READY** с помощью кнопки **STANDBY/READY**.
- Генерируйте лазер с помощью педального выключателя и считайте мощность.
- Если позади периферийного устройства больше 1 W, необходимо отпустить педальный выключатель. Повысьте коэффициент пропускания периферийного устройства на 1%. Затем снова нажмите на педальный выключатель и считайте мощность. Эту процедуру следует повторять до тех пор, пока мощность позади периферийного устройства не будет составлять $1\text{ W} \pm 2\%$.
- Если позади периферийного устройства менее 1 W, необходимо отпустить педальный выключатель. Уменьшить коэффициент пропускания периферийного устройства на 1%. Затем снова нажать на педальный выключатель и считать значение мощности. Эту процедуру следует повторять до тех пор, пока мощность позади периферийного устройства не будет составлять $1\text{ W} \pm 2\%$.
- Вернитесь в главное меню и выньте сервисный штекер.

Калибровка измерения энергии VISULAS YAG III

VISULAS YAG III калиброван так, что настройка мощности на пульте управления соответствует мощности на месте лечения. Калибровку системы измерения мощности необходимо проверять как минимум раз в 12 месяцев.

Food and Drug Administration (FDA) в США требует от производителей медицинских лазерных приборов классов III и IV, чтобы они предоставляли заказчикам в США методы для калибровки системы измерения мощности.

Внимание:

Калибровка системы измерения мощности – это сервисная работа, которую могут проводить только специально обученные и авторизованные сервисные инженеры. Этот процесс опасен из-за возможности облучения лазерными лучами. Неквалифицированная калибровка может привести к серьезным травмам.

Блок управления и лазерную консоль могут открывать только сервисные инженеры фирмы Карл Цейсс или другие лица, имеющие специальные сертификат.

Производитель не несет ответственности за повреждения или травмы, являющиеся результатом вмешательства в прибор неавторизованных специалистов. Кроме того, прекращается действие всех гарантий.

Данное руководство было написано для сервисных инженеров, официально обученных производителем. Обладание сервисной документацией (сервисная инструкция, указания по установке или тому подобное) и/или необходимыми инструментами не дает неавторизованным лицам право калибровать лазерный прибор или проводить другие сервисные работы.

Условия

Перед проведением калибровки оптика лазерной системы должна быть:

- ☐ точно юстированной и
- ☐ абсолютно чистой.

Юстировка и очистка оптической системы может проводиться только специально обученным сервисным инженером.

Процесс калибровки

Для калибровки лазерной системы необходимы

- ☐ Обычные инструменты.
- ☐ Прибор для измерения энергии – для измерения ns-импульсов (калориметр или пирометр) с диапазоном измерения 0,1... 100 mJ. Прибор для измерения энергии должен быть правильно юстирован и калиброван. Прежде чем применять его, необходимо подождать, чтобы его температура равнялась температуре помещения (около 30 мин.).
- ☐ Защитные очки для длины лазерного излучения 1064 nm.

Принцип действия:

- Установите переключатель смещения фокуса в положение „Post“.
- Снимите крышку с лазерной головки.
- Для этого следует отвинтить два крепежных винта на верхней части крышки и крепежный винт ручки смещения фокуса.

Удалите ручку и осторожно снимите крышку наверх.

Внимание:

Открытые детали проводят высокое напряжение. Нельзя касаться платы зажигания.

Закрепите прибор для измерения энергии перед щелевой лампой.

Включите лазер ключевым выключателем (*лазер переходит в режим **STANDBY***)

Внимание:

Все лица, находящиеся в лазерной области во время работы лазера, должны носить защитные очки.

Выключите освещение щели.

Настройте для лазерной системы следующие параметры:

ENERGIE)	Энергия	максимальный уровень
PULSMODUS	Режим импульса	единичный импульс
ZIELSTRAHL	Прицельный луч	10

Направьте прицельный луч на активную поверхность прибора для измерения энергии. Ориентируйте его так, чтобы квадрат четырех прицельных пятен покрывал 30 – 70% активной поверхности. Измерительный прибор должен находиться от объектива щелевой лампы на расстоянии не более 90 мм.

Зафиксируйте основание щелевой лампы.

Установите ZIELSTRAHL на 1 и выберите режим **READY**.

Сделайте 5 выстрелов лазером. Запишите значения внешнего измерительного прибора и рассчитайте из пяти значений среднее.

Сравните значение ENERGIE, отображаемое на пульте управления, с рассчитанным средним значением. Отображаемое значение ENERGIE не должно отличаться от среднего значения больше чем на -10...+10%.

Юстируйте отображенное значение ENERGIE, чтобы оно было в пределах допуска.

Используйте для этого потенциометр на квадратной проводящей плате лазерной головки сверху (в направлении бинокулярного тубуса).

Поворачивайте потенциометр:

направо:	для увеличения ENERGIE
налево:	для уменьшения ENERGIE.

Сделайте 5 выстрелов лазером и рассчитайте среднее значение. Если необходимо, проведите дополнительную регулировку потенциометра.

Повторяйте эти шаги до тех пор, пока отображенная ENERGIE не будет в пределах допуска.

Снова закрепите крышку и установите ручку смещения фокуса.

Гарантийные обязательства:

В системе лазерной офтальмологической серии VISULAS YAG , вариант исполнения: VISULAS YAG III Combi, с принадлежностями нет деталей, которые может ремонтировать или обслуживать сам пользователь!

Только инженеры сервисной службы или обученные специалисты имеют право проводить сервисные работы. Это касается также предписанного ежегодного контроля технической надежности.

При попытке осуществления ремонта неавторизованным персоналом не только прекращается действие гарантии, но и могут появиться дефекты в работе прибора.

Если необходимо вмешательство сервисной службы или если у Вас возникают вопросы относительно обслуживания прибора или его специальных применений, обращайтесь в нашу «горячую линию» по эксимерным лазерам или к своему продавцу.

Помните о том, что производитель и продавец берут на себя ответственность за работоспособность, надежность и безопасность прибора, только если:

- ☐ инсталляция, техническое обслуживание и ремонт проводятся авторизованным ими лицом,
- ☐ электрическая инсталляция помещения удовлетворяет требованиям закона, и
- ☐ прибор используется в соответствии с руководством по применению.

Eximer Hotline («горячая линия» по эксимерным лазерам)

Тел. : +49 3641 220-444

Факс: +49 3641 220-442

e-mail: hotline@meditec.zeiss.com

Региональный дистрибьютор России:

Общество с ограниченной ответственностью «ОПТЭК» (ООО «ОПТЭК»).

Россия, 105005, Москва, Денисовский пер., д. 26.

Тел: +7(495) 933-51-51.

E-mail: office@optecgroup.com

Принадлежности и запасные части

Система лазерная офтальмологическая серии VISULAS YAG, варианты исполнения: VISULAS YAG III Combi, с принадлежностями.

I. VISULAS YAG III Combi, в составе:

Базовая комплектация. Вариант №1:

- 1) Лазерная консоль Visulas YAG III.
- 2) Лазерная консоль Visulas 532s.
- 3) Голова лазерная (не более 2 шт.).
- 4) Пульт управления сенсорный.
- 5) Лампа лазерная щелевая LSL YAG III Combi.

Базовая комплектация. Вариант №2:

- 1) Лазерная консоль Visulas YAG III.
- 2) Лазерная консоль Visulas 532s.
- 3) Голова лазерная (не более 2 шт.).
- 4) Пульт управления сенсорный.
- 5) Лампа лазерная щелевая LSL YAG III Combi.
- 6) Офтальмоскоп лазерный непрямой LIO Trion/532s.

Базовая комплектация. Вариант №3:

- 1) Лазерная консоль Visulas YAG III.
- 2) Лазерная консоль Visulas 532s.
- 3) Голова лазерная (не более 2 шт.).
- 4) Пульт управления сенсорный.
- 5) Лампа лазерная щелевая LSL YAG III Combi.
- 6) Стол инструментальный IT 1060.

Базовая комплектация. Вариант №4:

- 1) Лазерная консоль Visulas YAG III.
- 2) Лазерная консоль Visulas 532s.
- 3) Голова лазерная (не более 2 шт.).
- 4) Пульт управления сенсорный.
- 5) Лампа лазерная щелевая LSL YAG III Combi.
- 6) Офтальмоскоп лазерный непрямой LIO Trion/532s.
- 7) Стол инструментальный IT 1060.

II. Принадлежности:

1. Световод.
2. Тубус (не более 2 шт.).
3. Окуляр (не более 4 шт.).
4. Бандаж для фиксации головы пациента (не более 10 шт.).
5. Подставка для рук (не более 4 шт.).
6. Педаль управления ножная (не более 2 шт.).
7. Подставка для педали управления ножной (не более 2 шт.).
8. Чехол пылезащитный (не более 2 шт.).
9. Лампа для фиксации взгляда пациента.
10. Колпачок для лампы фиксационной (не более 4 шт.).
11. Лампа галогенная (не более 10 шт.).
12. Светодиод (не более 4 шт.).
13. Светофильтр.
14. Линза офтальмологическая (не более 20 шт.).
15. Эндозонды (не более 50 уп.).

16. Кабели сетевые, соединительные (не более 25 шт.).
17. Очки защитные (не более 4 шт.).
18. Полка для крепления консоли лазерной к столу (не более 2 шт.).
19. Кейс транспортировочный.
20. Адаптер для камеры цифровой.
21. Экран защитный от дыхания (не более 2 шт.).
22. Источник люминесцентного освещения.
23. Лупа асферическая офтальмологическая 20 дптр.
24. Руководство по эксплуатации.

(раткое описание принадлежностей

1. Световод – оптоволоконный миникабель для доставки лазерного излучения Visulas 32s к оптической системе щелевой лампы и интеграции со щелевым осветителем.
2. Тубус (не более 2 шт.). – трубка цилиндрической формы, часть оптической системы щелевой лампы для ограничения внешнего освещения.
3. Окуляр (не более 4 шт.). увеличительное оптическое стекло в пластиковой оправе, элемент оптической системы щелевой лампы, обращённый к глазу врача, предназначен для осмотра изображения, формируемого объективом.
4. Окуляр с дисплеем и кабелем (не более 2 шт.). – окуляр, в котором могут отображаться некоторые параметры лазерного вмешательства (количество и интенсивность импульсов), оптоволоконный кабель служит для передачи этих параметров с пульта управления лазером.
5. Бандаж для фиксации головы пациента (не более 10 шт.).- лента из синтетического материала, которая позволяет фиксировать голову пациента к лицевой опоре для иммобилизации и обеспечения неподвижности при проведении лазерного вмешательства.
6. Подставка для рук (не более 4 шт.). – набор жёстких пластиковых колец, которые для подбора нужной высоты ставятся друг на друга. При проведении лазерной операции хирург опирается на подставку локтем той руки, в которой он держит линзу.
7. Педаль управления ножная (не более 2 шт.). – механическая педаль включения-выключения лазера, соединённая электрическим кабелем с пультом управления
8. Подставка для педали управления ножной (не более 2 шт.). – пластиковый корпус для утяжеления педали, ограничения движений ноги врача для избежания нежелательных перемещений педали и обеспечения точности нажатия педали.
9. Чехол пылезащитный (не более 2 шт.). покровный чехол из синтетического тканого материала, выкроенный по форме прибора, служащий для защиты прибора от пыли в то время, когда прибор не включён и не работает.
10. Лампа для фиксации взгляда пациента – светодиодная лампа красного спектра излучения, напряжение 5 Вольт, мощность 1 Ватт на гибком держателе из синтетического полимерного материала, который позволяет зафиксировать лампу в любом месте в пределах досягаемости держателя для фиксации взгляда пациента в нужном направлении.
11. Колпачок для лампы фиксационной (не более 4 шт.) – пластмассовый колпачок, закрывающий фиксационную лампу в тех случаях, когда она не используется (пациент смотрит прямо перед собой).
12. Лампа галогенная (не более 10 шт.) – источник света щелевого осветителя, напряжение 6 Вольт, мощность 10 Ватт .
13. Светодиод (не более 4 шт.). – запасные светодиодные лампочки для устройства, описанного в п.10.
14. Светофильтр – стеклянная линза в металлической оправе, не пропускающая лазерной излучение. Соединяется с операционным микроскопом для исключения попадания отражённого лазерного излучения в глаз хирурга во время проведения операции с применением эндозондов.
15. Линза офтальмологическая - оптические линзы в пластмассовой оправе со встроенными зеркалами, расположенными под разными углами для направления

лазерного излучения в нужный участок глаза, где должно быть проведено лазерное воздействие.

16. Эндозонд - оптиковолоконный миникабель одноразового использования для доставки лазерного излучения внутрь глаза пациента во время хирургической операции.

17. Комплект призм диагностических – применяется для разделения проходящего луча

18. Кабели сетевые, соединительные - электрические соединительные кабели для подключения щелевой лампы, инструментального стола и лазера в электрическую сеть, соединительный кабель для ножной педали.

19. Очки защитные – очки со светофильтрами, не пропускающие отраженное и рассеянное лазерное излучения для защиты персонала лазерного кабинета от случайного повреждения лазерным излучением.

20. Полка для крепления консоли лазерной к столу - металлическая полка подставка для установки лазерной консоли Visulas 532s и пульта управления этой консолью.

21. Кейс транспортировочный – жесткий бокс с ручкой для переноски с внутренними пенопластовыми вкладками для фиксации отдельных частей лазера. Обеспечивает возможность безопасной транспортировки лазера при необходимости проведения вмешательств в условиях нескольких различных клиник.

22. Адаптер для камеры цифровой – переходник с резьбой для прикрепления цифровой камеры со съёмным объективом. Это обеспечивает фото- и видео-фиксацию процедуры лазерного воздействия.

23. Экран защитный от дыхания (не более 2 шт.). Экран из плотно полиэтилена, предотвращающий попадание воздушно-капельных элементов дыхания между врачом и пациентом.

Технические характеристики
Лазерная система VISULAS 532s

Тип лазера	Умножитель частоты Nd:YVO ₄ , с диодной накачкой, cw	
Класс лазера	Класс 4 (по DIN EN 60825-1:2003)	
Длина волны терапевтического луча	532 (±10) нм	
Длительность импульса	10...2500 мс (±10%)	
Макс. мощность на роговице	1500 мВт (щелевая лампа) (±10%) 1500 мВт (эндозонд) (±10%)	
Макс. мощность на резонаторе	3 Вт (±10%)	
Периодичность импульсов	Регулируется 100...6000 мс (±5%)	
Прицельный луч	Диод 620–650 нм, макс. 1 мВт (±10%) на роговице, макс. 5 мВт (±10%) на диоде	
Условия окружающей среды	Температура окружающей среды: Относительная влажность воздуха: Давление воздуха:	+10...+40°C 0...90% (без конденсации) 70...106 кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: Относительная влажность воздуха: Давление воздуха:	-25...+55°C 0...90% (без конденсации) 70...106 кПа
Номинальное напряжение:	100...240 В	
Номинальная частота	50...60 Гц	
Потребляемая мощность	400 В•А	
Тип защиты	IP 20	
Класс защиты	I	
Тип прибора	В (согласно DIN EN 60601-1)	
Сетевые предохранители	Т 10 А / Н / 250 V (разрешена только внутренняя замена сервисным инженерам)	
Защитный провод	Прибор можно подключать только к розеткам с заземлением	
Охлаждение	Термоэлектрическое	
Габариты лазерной консоли	В x Ш x Г = 151 мм x 289 мм x 400 мм	
Масса лазерной консоли	15 кг (вкл. пульт управления)	
Номинальное опасное для глаз расстояние	35 м (с LSL YAG III Combi) 10 м (с эндозондом) 60 м (с LIO 532)	

Лазерная система VISULAS YAG III

Класс лазера	4 (по DIN EN 60825-1:2003)		
Длина волны терапевтического луча	1064 (± 10) нм		
Длительность импульса	2...4 нс		
Импульсный режим	Энергия (тип.)	Частота повторения импульсов	Частота излучения
1 (единичный импульс)	10 мДж ($\pm 10\%$)	2,5 Гц (5 импульсов/2 с)	–
2 (двойной импульс)	23 мДж ($\pm 10\%$)	1 Гц (1 импульс/с)	50 кГц ($\pm 1\%$)
3 (тройной импульс)	35 мДж ($\pm 10\%$)	0,5 Гц (1 импульс/ 2с)	50 кГц ($\pm 1\%$)
Ослабление энергии	22 степени; пропускание 2,4,6,8,10,12,14,16,20,24,28,32,36,40, 42,48,56,60, 64,70,80 и 100%		
Диаметр луча в фокусе	10 мкм в воздухе ($\pm 10\%$)		
Угол расхождения	16° ($\pm 2^\circ$)		
Прицельный луч	Длина волны: 660...680 нм Мощность: 5 мкВт... 150 мкВт ($\pm 5\%$) 4-точечная система фокусировки, диаметр фокуса 20 мкм в воздухе ($\pm 10\%$)		
Номинальное опасное для глаз расстояние	2 м		
Номинальное напряжение:	100...240 В		
Номинальная частота	50 ... 60 Гц		
Номинальный ток	1,4 А...0,7 А		
Сетевые предохранители	2x T 3,15 A/E, 5x 20 мм по DIN IEC 127		
Класс защиты	I		
Тип защиты	IP 20		
Тип прибора	B (согласно IEC 60601-1)		
Защитный провод	Прибор можно подключать только к розеткам с заземлением		
Габариты блока управления	В x Ш x Г = 135 мм x 210 мм x 330 мм ($\pm 5\%$)		
Масса блока управления	4 кг ($\pm 5\%$)		
Условия окружающей среды для всей системы	Температура окружающей среды: Относительная влажность воздуха: Давление воздуха:	10...40°C 0...90% (без конденсации) 70...106 кПа	
Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: Относительная влажность воздуха: Давление воздуха:	-25...55°C 0...90% (без конденсации) 70...106 кПа	

Налобный офтальмоскоп LIO 532 s

Размер лазерного пятна на глазном дне пациента с эмметропической рефракцией при использовании офтальмоскопической лупы 20 dpt	360 мкм ($\pm 20\%$)	
Лазерный световод	Длина	300 см ($\pm 2\%$)
	Диаметр ядра	160 мкм ($\pm 10\%$)
Световод освещения	Длина	300 см ($\pm 2\%$)
	Диаметр пучка волокон	4 мм ($\pm 10\%$)
Защитный фильтр для врача	коэффициент пропускания $< 0,005\%$ для 532 нм	

Лазерная щелевая лампа LSL YAH III Combi

Размер лазерного терапевтического пятна	Непрерывно регулируется от 50 до 1000 мкм (без контактной линзы) ($\pm 5\%$)
Направление лазерного луча	Коаксиально освещению щели
Освещение	12 В, 30 Вт ($\pm 15\%$), яркость регулируется плавно
Регулировка щели	Высота щели регулируется ступенчато: 1/3/5/9/14 мм ($\pm 10\%$); $0^\circ(\pm 2^\circ)$, $\pm 45^\circ(\pm 2^\circ)$, $90^\circ(\pm 2^\circ)$ Ширина щели регулируется непрерывно: 0... 14 мм ($\pm 5\%$)
Увеличение	5 увеличений, ступенчато 5х, 8х, 12х, 20х, 32х ($\pm 5\%$)
Электропитание	Электропитание осуществляется через консоль.
Тип защиты	IP 20
Габариты	В x Ш x Г = 623 мм x 350 мм x 400 мм ($\pm 5\%$)
Масса	12 кг ($\pm 5\%$)
Принадлежности	Тонометр, тубус для ассистента, видео-документация и т.д. из программы принадлежностей для щелевых ламп SL 120 и SL 130

Принадлежности

Световод

Длина	59 см ($\pm 5\%$)
Диаметр	2,4 см ($\pm 10\%$)
Масса	150 г ($\pm 5\%$)

Тубус

Диаметр	2,9 см ($\pm 10\%$)
Длина	9,5 см ($\pm 10\%$)
Масса	180 г ($\pm 5\%$)

Окуляр

Диаметр	2,5 см ($\pm 10\%$)
Длина	4,2 см ($\pm 10\%$)
Масса	110 г ($\pm 5\%$)

Бандаж для фиксации головы пациента

Лента шириной	2,5 см ($\pm 10\%$)
Длиной с застёжкой	75 см ($\pm 5\%$)
Масса	75 г ($\pm 5\%$)

Подставка для рук

Диаметр	12 см ($\pm 5\%$)
Высота	6 см ($\pm 10\%$)
Масса	325 г ($\pm 5\%$)

Педаль управления ножная

Габаритные размеры (Д)х(Ш)х(В)	25x15x5 см ($\pm 10\%$)
Масса	450 г ($\pm 5\%$)

Подставка для педали управления ножной

Диаметр	12 см ($\pm 5\%$)
Высота	6 см ($\pm 10\%$)
Масса	325 г ($\pm 5\%$)

Педаль управления ножная

Габаритные размеры (Д)х(Ш)х(В)	25x15x5 см ($\pm 10\%$)
Масса	450 г ($\pm 5\%$)

Подставка для педали управления ножной

Диаметр	12 см ($\pm 5\%$)
Высота	6 см ($\pm 10\%$)
Масса	325 г ($\pm 5\%$)

Чехол пылезащитный

Габаритные размеры	70 x 55 x 65 см ($\pm 5\%$)
Масса	180 г ($\pm 5\%$)

Лампа для фиксации взгляда пациента

Длина гибкого держателя лампы	30 см ($\pm 5\%$)
Диаметр	0,8 см ($\pm 10\%$)
Масса	245 г ($\pm 5\%$)
<i>Колпачок для лампы фиксационной</i>	
Длина	2,3 см ($\pm 10\%$)
Диаметр	0,7 см ($\pm 10\%$)
Масса	15 г ($\pm 5\%$)
<i>Лампа галогенная</i>	
Длина	1 см ($\pm 10\%$)
Диаметр	4 мм ($\pm 10\%$)
Масса	10 г ($\pm 5\%$)
<i>Светодиод</i>	
Длина	1 см ($\pm 10\%$)
Диаметр	4 мм ($\pm 10\%$)
Масса	10 г ($\pm 5\%$)
<i>Светофильтр</i>	
Диаметр	7,5 см ($\pm 10\%$)
Высота	2,5 см ($\pm 10\%$)
Масса	215 г ($\pm 5\%$)
<i>Линза офтальмологическая</i>	
Диаметр	2,5 см ($\pm 10\%$)
Высота	1,7 см ($\pm 10\%$)
Масса	68 г ($\pm 5\%$)
<i>Эндозонды</i>	
Длина	45 см ($\pm 5\%$)
Диаметр	1 мм ($\pm 10\%$)
Масса	85 г ($\pm 5\%$)
<i>Кабели сетевые, соединительные</i>	
Длина	5 м ($\pm 2\%$)
Диаметр	5 мм ($\pm 10\%$)
<i>Очки защитные</i>	
Габаритные размеры	16 x 16 x 8 см ($\pm 10\%$)
Масса	365 г ($\pm 5\%$)
<i>Полка для крепления консоли лазерной к столу</i>	
Габаритные размеры	55 x 35 x 65 см ($\pm 5\%$)
Масса	850 г ($\pm 5\%$)
<i>Кейс транспортировочный</i>	
Габаритные размеры	60 x 80 x 30 см ($\pm 5\%$)

Масса	2,8 кг ($\pm 5\%$)
<i>Адаптер для камеры цифровой</i>	
Габаритные размеры	5 x 6 x 4 см ($\pm 10\%$)
Масса	380 г ($\pm 5\%$)
<i>Экран защитный от дыхания</i>	
Габаритные размеры	7 x 4,5 см ($\pm 10\%$)
Масса	85 г ($\pm 5\%$)
<i>Источник люминесцентного освещения.</i>	
Электропитание	220 В(50/60 Гц), 44 Вт
Световой поток	2000 lm
Габариты	180×240×80 мм ($\pm 10\%$)
Масса	15 кг ($\pm 10\%$)
<i>Лупа асферическая офтальмологическая 20 дптр</i>	
Диаметр	58 мм
Масса	510 г ($\pm 5\%$)
Оптическая сила	20 дптр

Закон о медицинских изделиях

Прибор отвечает Директиве ЕС 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях и ее национальной переработке в форме немецкого Закона о медицинских изделиях (MPG).

Класс прибора по MPG: II b

Номер UMDNS: 17-446 (VISULAS 532s)

Номер UMDNS: 16-947 (VISULAS YAG III)

Номер UMDNS: 12-818 (LIO 532)

Номер UMDNS: 12-281 (щелевая лампа)

Прибору присвоен знак СЕ 0297.

ООО "Карл Цейсс"

105005, Москва
Денисовский пер. 26
Office@zeiss-msk.ru

Phone: +7 095 933 51 51
Fax: +7 095 933 51 55

Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Str. 51-52

Numbered, sewed and sealed 87 sheets in all/
Dr. Franziska Erxleben
Team Leader RA
Carl Zeiss Meditec AG

0774 Jena
Phone +49 36 41/220 671
Fax +49 36 41/220 674



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей на Руководстве по эксплуатации (Система лазерная офтальмологическая серии VISULAS YAG)

Карл Цейсс Медитек АГ
от имени

/подпись/
Др. Франциска Эрксleben
Руководитель группы по
сертификации

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено штампом 81 листов

Др. Франциска Эрксleben
Руководитель группы по сертификации
Карл Цейсс Медитек АГ

/подпись/

Штамп: Карл Цейсс Медитек АГ
Гёшвитцер Штр. 51-52
07745 Йена
Телефон +49 36 41/220 671
Факс +49 36 41/220 674

Переводчик



Соловьёва М.Ю.

Город Москва. Десятого декабря две тысячи пятнадцатого года.
Я, Крохалева Жанна Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Покровского Юрия Михайловича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Соловьёвой Марией Юрьевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу



ВРИО Нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

листов.

ВРИО нотариуса

