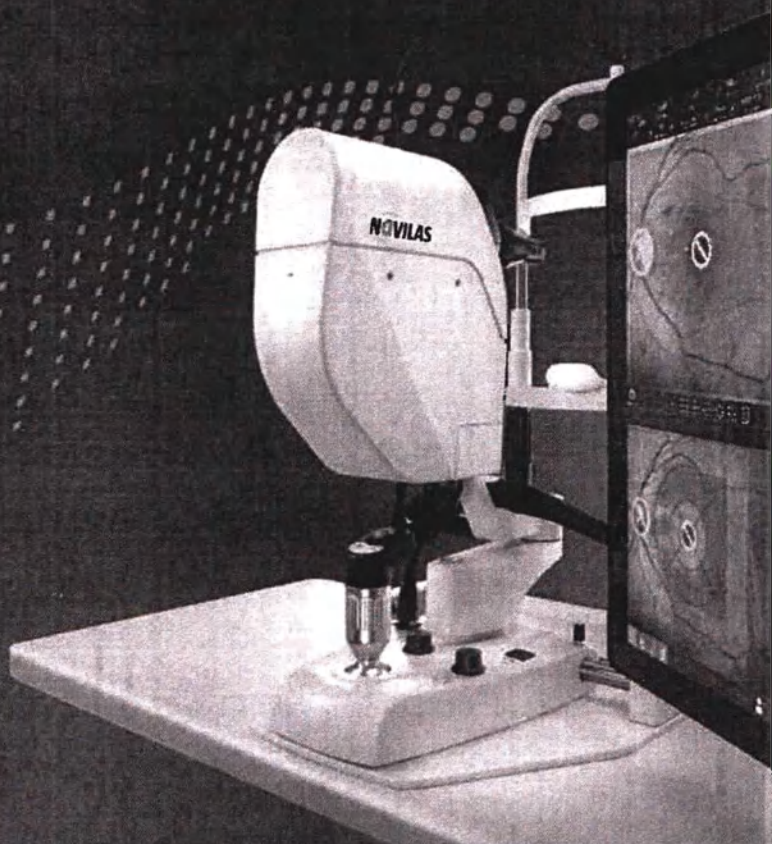


NAVILAS® 577s

Инструкция по эксплуатации



Действует для всех конфигураций лазерной системы Navilas 577s

Содержание

Содержание	i
Предупреждение об авторском праве	1
1 Об инструкции по эксплуатации	2
Для кого предназначена данная инструкция	2
Структура документа	3
Использованные в тексте символы	3
1 Знакомство с лазерной системой Navilas	5
1.1 Целевое назначение	6
1.2 Показания к применению	6
1.3 Возможные побочные эффекты или осложнения	7
1.4 Противопоказания, предупреждения и предосторожности	7
1.4.1 Противопоказания	7
1.4.2 Предупреждения	8
1.4.3 Предосторожности	8
1.5 Изображение – план – лечение	9
1.5.1 Принцип формирования изображений системой Navilas	9
1.5.2 Предварительно запланированные и специализированные режимы лечения	10
1.5.3 Навигационные функции	10
1.6 Обзор пользовательского интерфейса лазерной системы Navilas 577s	13
1.6.1 Составные части лазерной системы Navilas 577s	13
1.6.2 Элементы управления лазерной системой Navilas 577s	15
1.6.3 Краткое описание программного обеспечения лазерной системы Navilas 577s	17
2 Нормативная информация и безопасность	21
2.1 Классификация	22
2.2 Соответствие нормативным документам и стандартам	23
2.3 Установка и ремонт	23
2.4 Соблюдение лазерной безопасности	24
2.5 Очки, защищающие от лазерного излучения	26
2.6 Опасность поражения электрическим током	27
2.7 Расположение нормативных и других маркировок	28
3 Установка	31

3.1	Подключение компонентов.....	32
3.2	Запуск системы Navilas и вход в систему.....	33
3.3	Выход из системы и выключение системы	35
3.4	Порядок перестановки лазерной системы Navilas	35
3.5	Остановка лазера.....	36
4	Порядок работы с лазерной системой Navilas.....	37
4.1	Выбор или создание новой анкеты пациента.....	39
4.1.1	Создание новой анкеты нового пациента.....	40
4.1.2	Выбор анкеты уже существующего в базе пациента	41
4.1.3	Выбор пациента из рабочего списка модальности.....	42
4.2	Позиционирование пациента и системы	42
4.2.1	Смена оптических элементов.....	42
4.2.2	Настройка с помощью контактного объектива.....	44
4.2.3	Позиционирование с помощью фокусного бесконтактного объектива	46
4.2.4	Позиционирование с помощью бесконтактного широкоугольного объектива	49
4.3	Формирование изображения и обзор изображений.....	50
4.3.1	Выбор области формирования изображения.....	51
4.3.2	Выбор режима освещения	53
4.3.3	Экспорт изображений и планов пациентов	53
4.4	Планирование лечения	55
4.4.1	Выбор изображения для планирования	56
4.4.2	Работа с внешними диагностическими изображениями	57
4.4.3	Расположение границ исключения.....	60
4.4.4	Определение зон коагуляции	61
4.4.5	Настройка параметров паттернов.....	63
4.4.6	Управление планами.....	63
4.4.7	Визуализация лечения	64
4.5	Режим лечения заднего сегмента	65
4.5.1	Режимы лечения.....	67
4.5.2	Предоперационные указания	68
4.5.3	Разработка плана.....	75
4.5.4	Оценка влияния на ткань	81

4.6	Режим лечения переднего сегмента	81
4.7	Отчет.....	84
4.7.1	Создание основного отчета о лечении.....	84
4.7.2	Создание и экспорт расширенных отчетов	85
5	Справка по пользовательскому интерфейсу.....	87
5.1	Расширенные функции.....	88
5.2	Инструменты планирования.....	90
5.3	Инструменты специализированного паттерна	90
5.4	Диапазоны лазерной мощности.....	91
5.5	Режим обучения.....	92
6	Техническое обслуживание и администрирование.....	93
6.1	Очистка лазерной системы Navilas 577s	94
6.2	Системные настройки.....	96
6.2.1	Настройка сетевых дисков.....	96
6.2.2	Настройка параметров DICOM	96
6.2.3	Настройки расположения границ исключения.....	97
6.2.4	Настройки предпочтительных параметров	98
6.3	Лицензирование	99
6.3.1	Опции конфигурации	99
6.3.2	Обновление лицензии	100
6.4	Резервное копирование базы данных пациентов.....	103
6.4.1	Внутреннее резервное копирование	103
6.4.2	Внешнее резервное копирование	103
6.5	Обслуживание	104
6.5.1	Замена предохранителей	104
6.5.2	Профилактическое обслуживание и калибровка	104
6.5.3	Антивирусный сканер.....	105
6.5.4	Расширенная сетевая безопасность:	105
6.6	Долговременное хранение	106
6.7	Утилизация	106
6.8	Устранение неисправностей.....	106
	Приложение	109
A.1	Технические характеристики системы	110
A.1.1	Электропитание.....	110

A.1.2 Габаритные размеры	110
A.1.3 Условия транспортировки и окружающей среды	110
A.1.4 Технические характеристики лазера	111
A.1.4.1 Направляющий луч	112
A.1.4.2 Лечебный лазер.....	112
A.1.4.3 Фокусирующий диод	113
A.1.4.4 Основная производительность, данные и рекомендации EMC.....	113
A.1.5 Рабочие части системы, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом по стандарту IEC 60601-1.....	117
A.2 Совместимые компоненты и кабели.....	117
A.3 Рекомендуемая литература	119
A.4 Сокращения и аббревиатуры	120
Контакты.....	121

Предупреждение об авторском праве

2012–2022, OD-OS GmbH, все права защищены.

Аппаратное оборудование и программное обеспечение лазерной системы Navilas 577s являются собственностью OD-OS GmbH и защищены законом ФРГ об авторском праве и международными соглашениями.

Данную инструкцию по эксплуатации полностью или частично не допускается копировать и размножать без письменного разрешения компании OD-OS GmbH. Под термином "копировать" подразумевается также перевод документа на другой язык и помещение его в другую среду передачи информации. В соответствии с законом в разрешенных копиях документа должна быть такая же ссылка на собственника и предупреждение об авторском праве.

OD-OS, логотип OD-OS, Navilas и логотип Navilas являются торговыми марками, зарегистрированными товарными знаками или знаками обслуживания OD-OS GmbH в Германии и/или других странах.

Все прочие товарные знаки принадлежат их соответствующим владельцам и использовались здесь только для справки.

Мы прилагаем постоянные усилия по обеспечению точности приводимых в документе рекомендаций, фотографий, числовых данных, иллюстраций, таблиц, спецификаций и схем, но имейте, пожалуйста, в виду, что мы оставляем за собой право внесения в документ изменений без сопровождения их соответствующими примечаниями.

По вопросам правильного использования лазерной системы Navilas 577s, вопросам техники безопасности или технической эксплуатации, описанной в данной инструкции по эксплуатации, обращайтесь, пожалуйста, к вашему торговому партнеру Navilas.

В случае сомнений, к кому обращаться, обратитесь в справочную службу изготовителя Navilas:



OD-OS GmbH
Wartestrasse 21
14513 Teltow
Germany (Германия)
+49 3328 31282 100
service@od-os.com

CE 0483

www.od-os.com

2022-11; версия документа: 1.10.6

Номер оригинального издания: 155537 Инструкция по эксплуатации

1 Об инструкции по эксплуатации

Данная инструкция по эксплуатации объясняет использование только лазерной системы Navilas 577s и не является руководством в отношении каких-либо клинических аспектов, связанных с лазерным лечением. Несмотря на то что приложения, упомянутые в показаниях к применению, действительны для Европейского союза и других разрешений, лазерная система Navilas 577s необязательно может быть разрешена к использованию во всех странах. Кроме того, за более подробными описаниями методов лазерной хирургии мы рекомендуем обратиться к научным пособиям и современной медицинской литературе. Для получения дополнительной информации см. приложение A.3 *Рекомендуемая литература* на странице 119.

Компания OD-OS GmbH не даёт рекомендаций касательно медицинской практики. Все настройки, приведенные в данной инструкции по эксплуатации, являются примерами. Ответственность за установление оптимальных настроек для каждого случая терапии и диагностики остается исключительной ответственностью оператора. Неправильная настройка параметров лечения может привести к серьезному повреждению ткани. Будьте чрезвычайно осторожны, пока вы полностью не поймете биологическое взаимодействие между энергией лазерного излучения и тканью. Каждое конкретное лечение должно быть основано на врачебном опыте, наблюдении за взаимодействием лазерной энергии с живой тканью и получении клинического результата. Параметры лечения зависят от множества факторов, включающих в себя тип подлежащей лечению ткани, оптимальную интенсивность лечебного луча и пигментацию целевой ткани каждого конкретного пациента. Рекомендуем вам использовать самые низкие приемлемые настройки лечения, пока вы в достаточной мере не ознакомитесь с возможностями лазерной системы Navilas 577s, а затем постепенно увеличивать настройки лечения, пока не будет получен желаемый эффект на тканях.

Для кого предназначена данная инструкция

Настоящий документ представляет собой справочные рекомендации для работы с лазерной системой Navilas 577s. Целевой аудиторией являются клиницисты, офтальмологи и / или технические специалисты, имеющие профессиональную подготовку и опыт использования оборудования для визуализации сетчатки и лечения, а также диагностической интерпретации полученных изображений.

В данной инструкции термины «оператор» или «пользователь» обозначают все типы лиц, работающих с системой, включая врачей и офтальмологов, использующих Navilas для лечения, и техников, выполняющих процедуры визуализации. Термин "персонал процедурного помещения" относится ко всем людям, которые ассистируют врачу или присутствуют в помещении во время лечения.

Структура документа

Настоящая инструкция по эксплуатации состоит из следующих разделов:

- Глава 1. *Знакомство с лазерной системой Navilas* на стр. 5 содержит показания к использованию и обзор пользовательского интерфейса.
- Глава 2. *Нормативная информация и безопасность* на стр. 21 содержит перечень стандартов и правил, которым соответствует лазерная система Navilas 577s.
- Глава 3. *Установка* на стр. 31 описывает порядок запуска, выключения, входа и перемещения лазерной системы Navilas 577s.
- Глава 4. *Порядок работы с лазерной системой Navilas* на стр. 37 объясняет, как использовать лазерную систему Navilas 577s.
- Глава 5 *Справка по пользовательскому интерфейсу* на стр. 87 содержит подробную информацию о доступных настройках параметров и опциях меню.
- Глава 6 *Техническое обслуживание и администрирование* на стр. 93 описывает процедуры архивирования и резервного копирования данных, а также ухода за оборудованием.
- В разделе *Приложение* на стр. 109 перечислены технические характеристики и совместимые комплектующие.

Использованные в тексте символы

Термины, которые появляются в пользовательском интерфейсе или имеют особое значение в лазерной системе Navilas 577s, отображаются полужирным серым шрифтом.



Предупреждение

Предупреждающий символ, говорящий оператору о содержании в тексте важных сведений об опасностях, которые могут привести к серьезному ранению или смертельному случаю.



Предосторожность

Символ предостережения предназначен для предупреждения оператора о важной информации, касающейся опасностей для пациента или обслуживающего персонала, а также неизвестных или неожиданных последствий, включая повреждение лазерной системы.



Примечание

Этот символ говорит оператору о содержании в тексте важных указаний по работе с системой или ее обслуживанию.

1 Знакомство с лазерной системой Navilas

Тематические подразделы

- *Целевое назначение*
- *Показания к применению*
- *Возможные побочные эффекты или осложнения*
- *Противопоказания, предупреждения и предосторожности*
- *Изображение – план – лечение*
- *Обзор пользовательского интерфейса лазерной системы Navilas 577s*

Данная инструкция по эксплуатации описывает все функциональные возможности лазерной системы Navilas 577s. Доступны различные конфигурации лазерной системы Navilas 577s, например конфигурации Navilas 577s Pro и Prime (дополнительную информацию см. в *Главе 6.3.1 Опции конфигурации*). Если для конкретной конфигурации требуется отдельная лицензия, эта информация будет указана, например, в сноске. Информация, не снабженная дополнительными комментариями, применима ко всем конфигурациям лазерной системы Navilas 577s. Конфигурация каждого устройства указана в системных настройках (для получения дополнительной информации см. *главу 6.3 Лицензирование*).

Существующую конфигурацию можно расширить, приобретая варианты обновления, включая функции, перечисленные *Таблица 11*.

1.1 Целевое назначение

Лазерная система предназначена для фотокоагуляции и иных способов лазерного лечения заболеваний переднего и заднего отделов глазного яблока, а также захвата, отображения, хранения и преобразования изображений, созданных на основе мультимодальной визуализации.

1.2 Показания к применению

Задний отдел глаза:

- Макулярный отек
- Проллиферативная и препролиферативная диабетическая ретинопатия
- Хориоидальная неоваскуляризация
- Возрастная макулярная дегенерация
- Окклюзия центральной вены сетчатки или её ветвей
- Решетчатая дегенерация, разрывы и отслойка сетчатки

Передний отдел глаза:

- Открытоугольная глаукома
- Закрытоугольная глаукома

Таблица 1. Лечение различных заболеваний

Клинические случаи		Лечение лазерной системой Navilas 577s	
Диабетическая ретинопатия	Проллиферативная ретинопатия	диабетическая	Панретиальная фотокоагуляция
	Клинически значимый отек	макулярный	Фотокоагуляция фокальная или по типу «решетки»
Субретиальная (хориоидальная) неоваскуляризация			Фокальная фотокоагуляция
Окклюзия сосудов сетчатки	Неоваскуляризация вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или её ветвей	вследствие окклюзии центральной вены сетчатки	Панретиальная лазеркоагуляция
	Хронический макулярный отек вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или её ветвей	отек вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или её ветвей	Фотокоагуляция фокальная или по типу «решетки»
Разрыв и отслойка сетчатки			Лазерная ретинопексия
Решётчатая дегенерация			Ретиальная фотокоагуляция
Глаукома	Открытоугольная глаукома		Трабекулопластика
	Закрытоугольная глаукома		Иридотомия или иридопластика

1.3 Возможные побочные эффекты или осложнения

При фотокоагуляции сетчатки:

- Случайное поражение фовеа
- Хориоидальная неоваскуляризация
- Парацентральная скотома
- Снижение остроты зрения в скотопических условиях
- Преходящее увеличение отека / снижение остроты зрения
- Субретинальный фиброз
- Расширение зоны атрофии коагулята
- Разрыв мембраны Бруха
- Отслойка сосудистой оболочки
- Экссудативная отслойка сетчатки
- Зрачковые нарушения вследствие повреждения цилиарных нервов
- Неврит зрительного нерва вследствие воздействия в области диска или парапапиллярной области

При лазерной иридотомии:

- Случайные ожоги / помутнения роговицы или хрусталика
- Воспаление радужной оболочки
- Атрофия радужной оболочки
- Кровотечение
- Симптомы нарушения зрения
- Скачок внутриглазного давления
- Отслойка сетчатки (в редких случаях)

При лазерной трабекулопластике:

- Скачок внутриглазного давления и повреждение эпителия роговицы.

1.4 Противопоказания, предупреждения и предосторожности

1.4.1 Противопоказания

- Любая ситуация, когда целевая ткань не может быть адекватно визуализирована или стабилизирована.
- Отсутствие пигментации у пациентов-альбиносов (альбинизм).

Подробную информацию и рекомендации по лазерной фотокоагуляции см. в клинических руководствах и документах, таких как ETDRS (Группа по изучению эффективности раннего лечения диабетической ретинопатии). Дополнительные рекомендации по литературе см. в главе *А.3 Рекомендуемая литература* на странице 119.

1.4.2 Предупреждения

**Предупреждение**

Решение использовать лазер принимает только врач, исключая случаи противопоказаний.

**Предупреждение**

Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам - лицензированным практикующим офтальмологам.

**Предупреждение**

Прежде чем использовать лазерную систему Navilas 577s, следует внимательно прочитать и проанализировать настоящую инструкцию по эксплуатации.

- Лечению подлежат только соответствующие целевые ткани.

1.4.3 Предосторожности

При использовании лазера для офтальмологических процедур следует соблюдать следующие предосторожности:

- Следует проявлять осторожность при уменьшении настроек размера лазерного пятна. Уменьшение размера пятна на $\frac{1}{2}$ (наполовину) увеличивает плотность мощности в 4 (четыре) раза, что может вызвать нежелательное повреждение целевой ткани.
- Изменение плотности пигмента в пигментном эпителии сетчатки (retinal pigment epithelium; RPE) или других целевых тканях может локально увеличивать поглощение лазерного излучения, повышая тем самым эффект фотокоагуляции, что равносильно повышению мощности лазера или снижению размера лазерного пятна. Оператору следует снизить настройку параметра мощности при воздействии на область повышенной пигментации, или, если это возможно, коагулировать смежные, менее пигментированные и терапевтически эквивалентные ткани.
- На пути лазерного луча к целевой ткани могут оказаться различные помутнения. Поглощение лазерного луча этими помутнениями может вызвать непреднамеренное и нежелательное термическое повреждение тканей, в которых расположены помутнения. Помутнения в среде глаза пациента включают, помимо прочего, следы туши или пудры для лица в слезной пленке роговицы, рубцы роговицы, пигмент или кровь на передней или задней поверхности хрусталика и образование катаракты. Перед проведением лазерной терапии следует удалить загрязнения со слезной пленки пациента. С сосудистыми или васкуляризованными структурами

следует обращаться с осторожностью, используя схемы и параметры лечения, соответствующие конкретной клинической проблеме.

1.5 Изображение – план – лечение

Система Navilas разработана для улучшения процесса лазерного лечения очаговых и периферических заболеваний тканей посредством навигации. С системой Navilas лазерное лечение сетчатки основано на непрерывной цветной визуализации глазного дна и выполняется в три последовательных этапа: «Изображение» – «План» – «Лечение». Первый этап («Изображение») связан с получением цветных изображений сетчатки. Эти изображения служат основанием для последующего планирования врачом лечения (второй шаг — план). План коагуляции помещается на изображение глазного дна сетчатки как «живое» наложение и стабилизируется относительно движений глаза во время сеанса лазеркоагуляции (третий шаг — лечение). Комбинированные процедуры и интеграция навигации позволяют создавать полную и подробную документацию («Отчет»).

1.5.1 Принцип формирования изображений системой Navilas

Лазерная система Navilas 577s сочетает в себе принципы двух хорошо известных и проверенных офтальмологических устройств: щелевая лампа и сканирующий лазерный офтальмоскоп (scanning laser ophthalmoscope; SLO). Современные цифровая сенсорная технология и цифровая оптическая вычислительная техника позволили объединить возможности этих двух устройств в одну интегрированную систему.

С помощью датчиков изображения и автоматизированного движения щели система Navilas улучшает методику формирования изображений щелевой лампой. В обычной щелевой лампе оператор перемещает щелевое освещение по сетчатке подобно освещению прожектором в полной темноте, таким способом из наблюдаемых дискретных щелевых изображений мысленно создавая себе полное изображение сетчатки. Для автоматизации этого процесса в системе Navilas используются датчики изображения и компьютеризированное движение щели.

Кроме того, в лазерной системе Navilas 577s реализована технология конфокального формирования изображений, аналогичная SLO. Используя конфокальное формирование изображений, система Navilas записывает изображения глазного дна не только с высоким разрешением (high-definition; HD), но и с высоким контрастом без отражений, что минимизирует рассеяние света, с которым часто сталкиваются при непрозрачных средах.



Примечание

У пациентов с миопией высокой степени в центре изображения может визуализироваться рефлекс в форме полумесяца. Это естественное явление, но врач должен внимательно относиться к лечению таких пациентов и учитывать, что изображение зоны, подлежащей коагуляции, находится за пределами этого рефлекса.

В отличие от традиционной технологии SLO, лазерная система Navilas 577s может получать изображения глазного дна высокой четкости в режиме реального

времени с использованием самых современных технологий освещения и визуализации. Конструкция оптики позволяет встраивать луч лазерной фотокоагуляции так, чтобы минимизировать отражения от направляющего луча, которые общеизвестны в используемых щелевых лампах.

В цветном и инфракрасном режимах визуализации глазного¹ дна лазерная система Navilas 577s применяет к сетчатке видимый свет и инфракрасный свет (ИК) соответственно.

1.5.2 Предварительно запланированные и специализированные режимы лечения

Система Navilas 577s позволяет работать в двух навигационных режимах лечения:

- Режим специализированного лечения
- Предварительно запланированный режим лечения.

Режим специализированного лечения используется для выполнения лазерных процедур в соответствии с принципами работы лазера со щелевой лампой. Шаблоны предварительно наносятся на сетчатку и могут быть применены к целевой ткани. Предварительно запланированный режим лечения обладает дополнительными функциональными возможностями, описанными в следующих разделах.

Только предварительно запланированный режим лечения позволяет подготовить план, который будет выполнен с использованием навигационной функции. Оба режима предлагают использование невидимого инфракрасного света² во время сеанса лазеркоагуляции. Чтобы помочь в оценке плотности потока на сетчатке, лазерная система Navilas 577s обеспечивает получение цветного снимка во время лечения. Этот снимок можно использовать для контроля эффективности коагуляции и при необходимости подстраивать мощность и длительность лазерных импульсов.

1.5.3 Навигационные функции

Лазерная система Navilas 577s объединяет все возможности визуализации для диагностических целей, планирования лечения и лечения в рамках одной платформы. Такая комбинация предоставляет в распоряжение оператора несколько функций, помогающих получать наилучшие клинические результаты в течение всей лечебной процедуры.

¹ Наличие инфракрасного режима зависит от приобретенной конфигурации

² Наличие инфракрасного режима зависит от приобретенной конфигурации

Система Navilas включает в себя следующие навигационные функции:

➤ **Наложение-плана (зона коагуляции и границы исключения)**

В режиме планирования оператор может добавить зоны, в которых следует избегать применения лазера (границы исключения), и зоны, на которые лазер должен воздействовать (зона коагуляции).

Данные границы исключения накладываются на «живое» изображение в процессе лечения. Лазерная система Navilas 577s заблокирует воздействие лазера в этих местах. Предварительное позиционирование направляющего луча в пределах границ исключения невозможно, запланированные точки выглядят бледнее и пропускаются во время применения лазера. Во время лечения необходимо визуализировать зоны коагуляции и использовать их для позиционирования лазера.

➤ **Предварительное позиционирование**

Окрашенное кольцо вокруг направленного луча (визирная сетка) указывает на текущее состояние применения лазера. Различные цвета имеют значения, указанные ниже.

- **Светло-зеленый.** Предварительное позиционирование активно, применение лазера невозможно, пока не будет подтверждено наложение плана или пока не будет возобновлено отслеживание
- **Зеленый.** Лазерная коагуляция возможна
- **Красный.** Лазер генерирует лазерную энергию.
- **Желтый.** Пятно вне плоскости

В лазерной системе Navilas 577s для облегчения позиционирования направляющего луча предусмотрена функция предустановки Pre-Positioning, которая при нажатии кнопки направляет лазер к запланированному месту коагуляции и после окончания воздействия лазера на ткань в этом месте перемещает луч на следующее место коагуляции.

➤ **Запись о зоне коагуляции**

Навигационная функция «Запись зоны коагуляции» помогает документировать лечение, указывая места, на которые воздействовал лазер. При нажатии педали в месте направляющего луча или близко к нему появляется круглый индикатор (маркер места лечения).

➤ **Функция навигационного паттерна Navigated Patterns**

Паттерны обеспечивают возможность размещения последовательности лазерных пятен одним нажатием педали. Лазерная система Navilas обеспечивает навигацию по заранее спланированному произвольному паттерну и специальному паттерну preplanned freeform pattern and ad hoc pattern.

➤ **Функция предварительно запланированного произвольного паттерна Preplanned Freeform Pattern**

Предварительно запланированный паттерн произвольной формы доступен только при работе в режиме предварительного планирования. В этих паттернах пятна прикладываются последовательно одно за другим методом повторного режима с выбираемым режимом медленной и быстрой доставки. Режим быстрой доставки применяется как для непрерывной, так и для микросекундной импульсной³ обработки. Этот режим лечения по умолчанию активирован на экране настроек. Данный режим сокращает время между предварительно запланированными точками, чтобы ускорить общую доставку лазерной энергии. Это не влияет на время точечного воздействия. Для облегчения титрования быстрая скорость лечения начинается не сразу, а после того, как первые пять точек были обработаны с меньшей скоростью. Данная функция сбрасывается при отпускании педали.

➤ **Функция специализированного паттерна Ad hoc Pattern**

Для применения специализированного паттерна никакого плана не нужно. При использовании этих паттернов пятна, составляющие паттерн, будут наноситься один за другим в режиме повторения. При работе с выбранными длительностями импульса более 30 мс каждое пятно стабилизируется индивидуально, что требует краткой паузы между пятнами, в течение которых происходит стабилизация. При длительности импульса 30 мс или менее весь паттерн наносится практически без паузы между точками при нажатии педали.

➤ **Функция инфракрасного (IR) лечения⁴**

Данный инфракрасный режим лечения — это навигационная функция, которая позволяет проводить лечение при освещении инфракрасным светом для более комфортного взаимодействия с пациентом.

➤ **Наложение изображений⁵**

В течение сеанса лазерного лечения ранее полученное изображение может быть показано как наложение, добавленное к «живому» изображению. Эта навигационная функция называется «наложением изображения». Она полезна для обнаружения мест расположения таких дефектов, как микроаневризмы. Правильное положение наложения должно быть подтверждено пользователем и отключено во время применения лазера.

³ Доступность импульсного режима лазера микросекундной длительности зависит от приобретенной конфигурации

⁴ Наличие инфракрасного режима зависит от приобретенной конфигурации

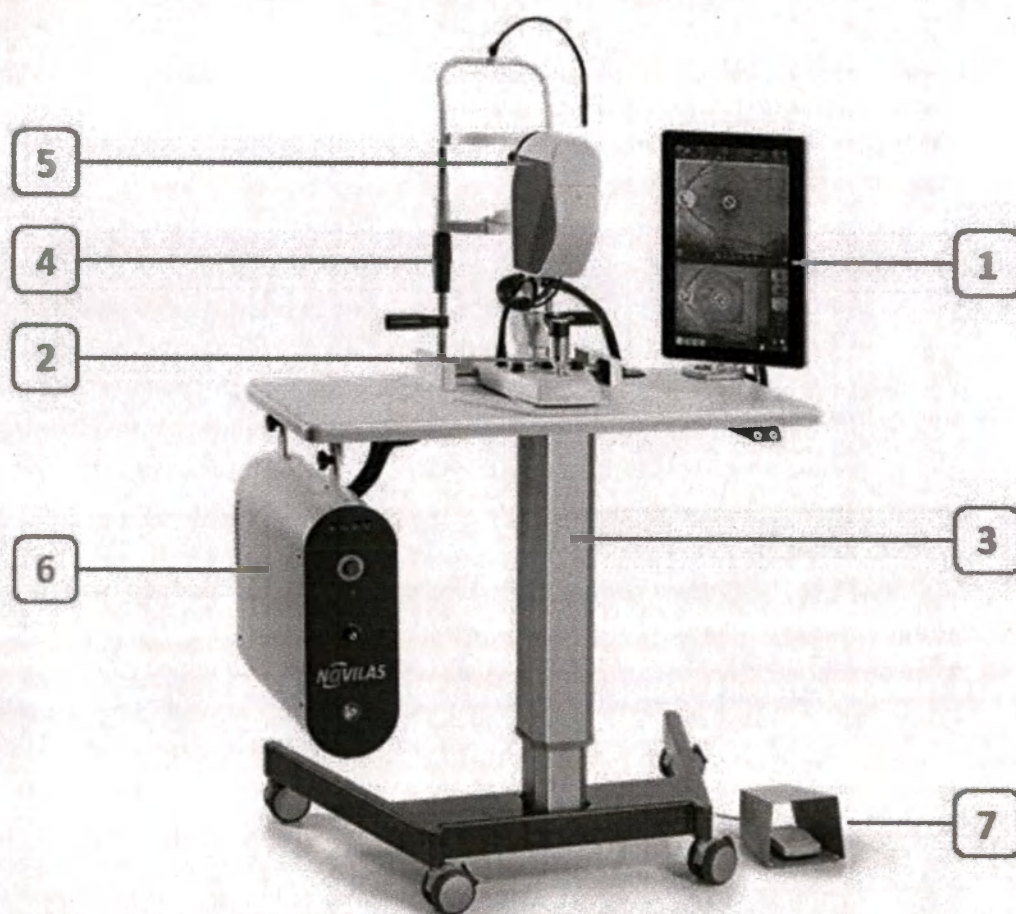
⁵ Наличие инфракрасного режима зависит от приобретенной конфигурации

1.6 Обзор пользовательского интерфейса лазерной системы Navilas 577s

Подробное описание процесса эксплуатации системы Navilas 577s см. в главе *Порядок работы с лазерной системой Navilas* на странице 37.

Некоторыми элементами можно управлять как с базового блока устройства, так и с помощью графического пользовательского интерфейса на персональном компьютере с сенсорным экраном: это необходимо для комфортной работы пользователей с контактными линзами при лечении вручную.

1.6.1 Составные части лазерной системы Navilas 577s



1. Персональный компьютер с сенсорным экраном; 2. Подвижное основание с джойстиком; 3. Дополнительный регулируемый по высоте стол; 4. Упор для лба и подбородник; 5. Оптическая голова; 6. Электронный блок; 7. Педаль

Рисунок 1: Лазерная система Navilas 577s

Лазерная система Navilas 577s состоит из следующих частей:

- Оптическая голова (5). Этот компонент обеспечивает оптимальную настройку и позиционирование системы Navilas для получения изображений и лечения. После правильной настройки системы и

позиционирования пациента направлением взгляда пациента можно управлять с помощью внешней точки фиксации, установленной на подбороднике.

- Оптический элемент: Сменяемые оптические элементы позволяют работать с различными офтальмологическими контактными линзами. Оптические элементы можно устанавливать и снимать, как описано в главе *Смена оптических элементов* на странице 42.
- Персональный компьютер с сенсорным экраном (1): Управление лазерной системой Navilas 577s осуществляется посредством персонального компьютера с сенсорным экраном и цифровым дисплеем, который может свободно располагаться вокруг держателя персонального компьютера по усмотрению оператора. Положением направляющего луча можно управлять, указывая целевую зону непосредственно на сенсорном экране.
- Электронный блок (6): В электронном блоке находится источник электропитания и лазерный модуль.
- Стол (3): Стол является опцией для использования лазерной системы Navilas 577s. На *Рисунок 1: Лазерная система Navilas 577s* на странице 13 изображен стол только в качестве примера. Лазерную систему Navilas 577s удобней всего использовать с эргономичным столом, имеющим регулировку высоты, что дает возможность использовать его с креслом-коляской пациента и позволяет с максимальным удобством расположиться и пациенту, и оператору. Можно использовать ассиметричные столы с рабочей поверхностью не менее 90x40 см (ширина x глубина) и симметричные столы 110x40 см (ширина x глубина). В крышке стола можно просверлить отверстия диаметром 6 см для соответствующей укладки кабеля. Грузоподъемность стола должна быть не менее 100 кг. Для обеспечения достаточного безопасного расстояния между ногами и установленным электронным блоком должно быть гарантировано минимальное расстояние 62 см между полом и нижней стороной регулируемого по высоте стола в нижнем положении. Столы должны позволять устанавливать крепление электронного блока ниже столешницы и подбородника, включая оптическую голову сверху. Для безопасного крепления на опорной плите используйте 2 винта (M4x10) на расстоянии 130 мм.

**Предосторожность**

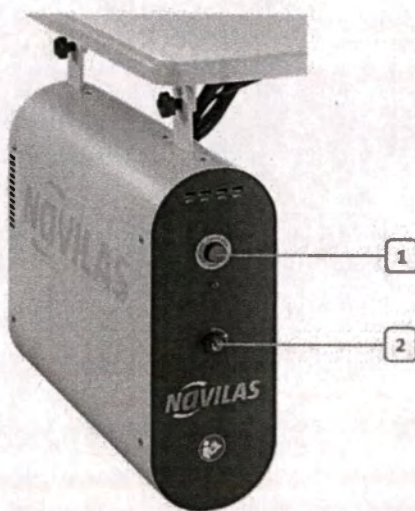
Подключайте систему Navilas только непосредственно к настенной сетевой розетке, не подключайтесь к сетевым розеткам, устанавливаемым на инструментальных столах

- Педаль (7). Педалью активируется лечебный луч и активируется лазерная энергия.
- Подвижное основание с джойстиком (2): Подвижное основание и джойстик аналогичны используемым на стандартных щелевых лампах и других

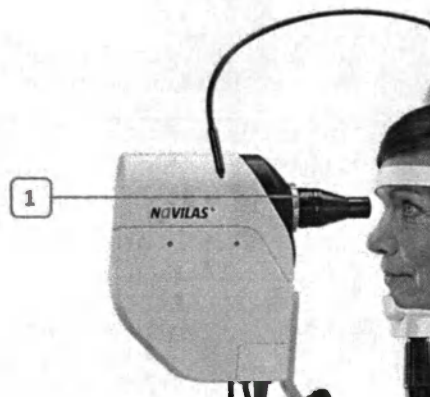
офтальмологических аппаратах, основание с джойстиком используются для перемещения вручную оптической головы по осям X, Y, Z. Вращением джойстика оптическая голова регулируется по высоте в различных ситуациях формирования изображения и лечения, в то время как положение направляющего луча регулируется с помощью трекбола, находящегося в верхней части джойстика (или с помощью ручки или пальца на сенсорном цифровом дисплее). Джойстик также имеет дополнительные органы управления, управляющие навигационными функциями.

- Упор для лба и подбородник (4): Голова пациента стабилизируется подставкой для подбородка и упором для лба на эргономичном подбороднике. Дополнительным удобством для пациента являются регулируемая высота подбородника и жесткая конструкция ручек, позволяющих пациенту держаться обеими руками во время сеанса формирования изображений и лечения.

1.6.2 Элементы управления лазерной системой Navilas 577s

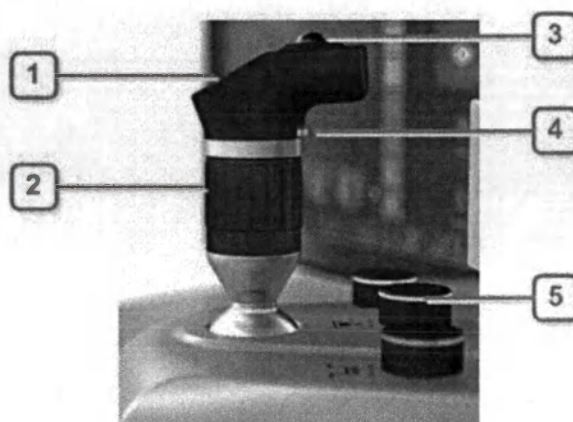


1: Кнопка остановки лазера; 2. Пусковой включатель
Рисунок 2. Органы управления электронного блока



1. Регулировка фокуса с помощью бесконтактного объектива для фокального лечения⁶

Рисунок 3. Управление оптической головой



1. Кнопки джойстика; 2. Регулировка высоты; 3. Трекбол (шаровой манипулятор); 4. Поворотный переключатель (колесо прокрутки); 5. Поворотные ручки

Рисунок 4. Вид джойстика сбоку

⁶ Бесконтактный объектив для фокального лечения может быть дополнительным компонентом лазерной системы Navilas, доступность зависит от приобретенной конфигурации



1. Кнопка захвата изображения; 2. Регулировка высоты; 3. Трекбол (шаровой манипулятор); 4. Переключение диода наложения и фокусировки; 5. Поворотный переключатель (колесо прокрутки); 6. Регулятор подсветки; 7. Регулятор лазерной мощности; 8. Ручка параметров лазера (длительность импульса, импульсный режим)

Рисунок 5. Вид джойстика сверху

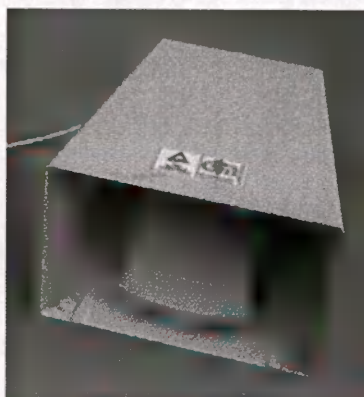


Рисунок 6. Педаль

1.6.3 Краткое описание программного обеспечения лазерной системы Navilas 577s

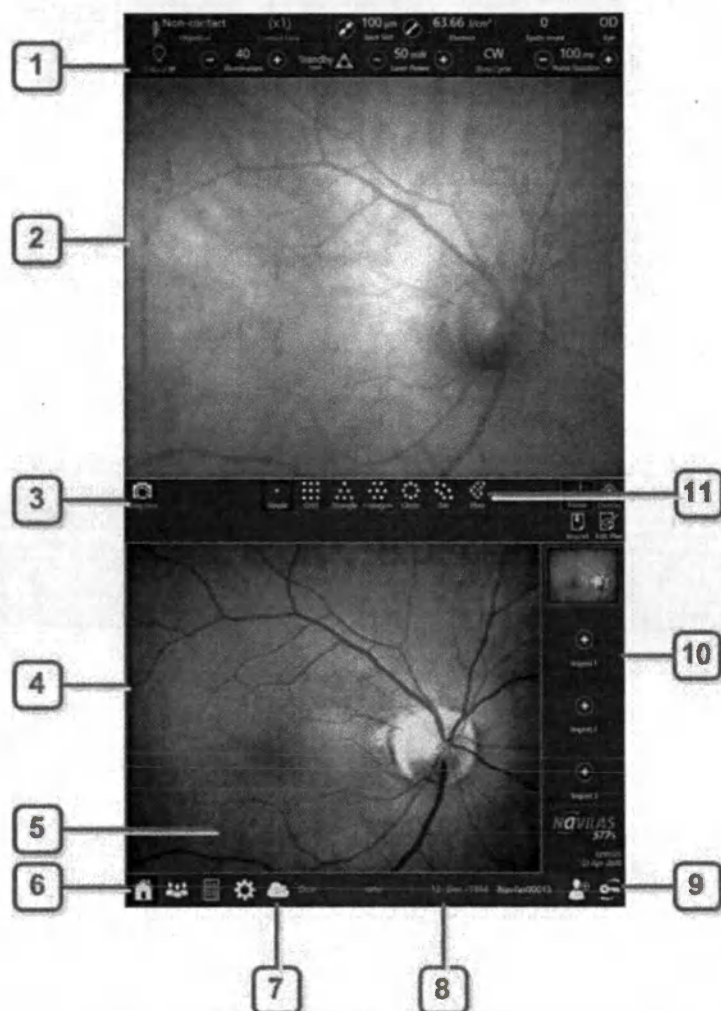
Руководство выпущено для программного обеспечения версии 3.10.

! Предупреждение

Прежде чем приступать к работе с лазерной системой, проверьте, соответствует ли версия программного обеспечения, на которую приводятся ссылки в настоящей инструкции по эксплуатации, версии программного обеспечения, установленной в вашем лазере.

Пользовательский интерфейс Navilas использует структуру рабочего процесса, группируя информацию, относящуюся к задачам для выбранного режима лечения. Управление программным обеспечением осуществляется посредством сенсорного экрана или находящихся на устройстве кнопок. Активированные органы управления графическим интерфейсом пользователя выделяются на экране большей яркостью. Экранные регуляторы, используемые для выбора режима

формирования изображения или регулирующие мощность лазера, в зависимости от уровня устанавливаемого параметра меняют свой цвет или насыщенность цвета.



1. Панели управления и настроек лазера; 2. «Живое» изображение; 3. Кнопка моментального захвата изображения; 4. Браузер изображений и экран планирования; 5. Галерея изображений; 6. Панель меню; 7. Экран рабочего списка (при наличии лицензии DICOM); 8. Панель ввода данных пациента; 9. Кнопка выхода из системы; 10. менеджер импорта; 11. Кнопки выбора паттернов.
Рисунок 7. Пользовательский интерфейс Navilas (пример экрана обработки для конфигурации Navilas Prime)

Экран treat screen делится на несколько областей:

- Первые две строки в верхней части экрана – это панели управления и настроек лазера (1). Они являются средствами управления и информации и позволяют видеть плотность энергии и количество пятен или выбирать режим лечения, тип контактной линзы и размер пятна (первый ряд), а также устанавливать параметры лазера (второй ряд), такие как мощность лазера, длительность импульса, а также управление освещением.
- «Живое» изображение (2) постоянно обеспечивает реальное изображение ткани, подлежащей коагуляции. Изображения могут быть сняты с помощью кнопки моментального захвата изображения (3).

- Браузер изображений и экран планирования (4) отображает полученные изображения или план лечения.
- Галерея изображений (5) показывает актуальные доступные изображения пациента. Из этой галереи можно выбирать изображения для дальнейшего просмотра и исследования.
- Строка меню (6) в самой нижней части экрана позволяет перемещаться между основными экранами системы Navilas, такими как экран лечения или ведение пациентом.
- Кнопка экрана рабочего списка (7) позволяет вводить рабочий список при наличии лицензии DICOM. Рабочий список будет обновляться.
- Панель информации о пациенте (8) показывает имя, идентификатор и дату рождения пациента. Рядом с панелью данных пациента отображается текущее время и дата.
- Кнопка выхода из системы (9) позволяет переключаться на экран входа в систему.
- Диспетчер импорта (10) позволяет импортировать или удалять сторонние изображения, а также управлять тем, какие изображения будут появляться в браузере изображений (4).
- Кнопки выбора паттерна (11) позволяют выбирать различные формы паттерна для специализированного лечения и переключаться в режим планирования.

На панели меню (6) можно выбрать следующие окна:

- Экран **Treat** — лазер можно активировать только на экране лечения. Параметры лазера и все соответствующие настройки лечения отображаются на экране, включая параметры визуализации и параметры лазера.
- Экран **Patient** — раздел ведения пациентов содержит все действия, связанные с данными пациента и управлением изображениями, включая общие задачи администрирования.⁷
- Экран **Report** — отображает медицинские документы (отчеты) и позволяет распечатывать или экспортировать⁸ их.
- Экран **Setting** — этот экран содержит настройки системы и в первую очередь предназначен для использования обслуживающим персоналом.
- Экран **Worklist** — этот экран показывает рабочий список модальности и позволяет пользователю выбрать пациента для лечения (при наличии лицензии DICOM)

⁷ Функциональные возможности экрана пациента могут быть ограничены в зависимости от приобретенной конфигурации

⁸ Наличие импульсного режима лазера микросекундной длительности зависит от приобретенной конфигурации

2 Нормативная информация и безопасность

Тематические подразделы

- *Классификация*
- *Соответствие нормативным документам и стандартам*
- *Установка и ремонт*
- *Соблюдение лазерной безопасности*
- *Очки, защищающие от лазерного излучения*
- *Опасность поражения электрическим током*
- *Расположение нормативных и других маркировок*

2.1 Классификация

Таблица 2. Информация по классификации

Классификация устройства			
Директива 93/42 EEC, приложение IX «Классификация медицинского оборудования»/регламент ЕС 2017/745, приложение VIII «Правила классификации»	Класс IIb		
US FDA – классификация медицинского оборудования	Класс II		
US FDA – коды изделий	GEX, HKI, NFF, NFG		
IEC 60601-1 – электрическая защита	Класс I, типа B		
Мексиканская классификация медицинского оборудования	Класс II		
Режим работы	Продолжительный		
Лечебный лазер			
US FDA CDRH – классификация лазеров	Класс IV		
Европейский стандарт EN 60825 – классификация лазеров ⁹	Класс 4		
Тип	Полупроводниковый прибор, накачиваемый с удвоенной частотой	оптически	
Выходная мощность	От 50 мВт до 2 Вт		
Длина несущей волны	577 нм номинальная		
Направляющий луч			
US FDA CDRH – классификация лазеров	Класс II		
Европейский стандарт EN 60825, классификация лазеров	Класс 2		
Тип	Диод, модулированный		
Выходная мощность	Средняя выходная мощность <1 мВт		

⁹ Классификационные тесты довольно строгие и рассчитаны на худшие случаи, но в некоторых случаях все-таки существуют ограничения, которые могут представлять собой опасности, не связанные с существующей классификацией. Классификация основана на трех "компонентах":

- Предел допустимого воздействия (Accessible Exposure Limit, AEL) для различных классов;
- Требования к измерениям с точки зрения расстояния измерения, диаметра апертуры и угла принятия для отражения потенциальных условий воздействия. В этих требованиях к измерениям определяется достижимое излучение, которое в соответствии с AEL определяет класс данного лазерного изделия;
- Условия тестирования, при которых определяются AEL и достижимое излучение. В этом случае учитываются предсказуемые условия единичного нарушения. Также должны учитываться использование изделия, его обслуживание и технический сервис. Необходимо учитывать использование принадлежностей и различных конфигураций изделия, которые могут быть достигнуты без использования инструментов.

У каждого из этих трех компонентов есть некоторые подразумеваемые допущения, чтобы даже в редких случаях этих допущений, выходящих за рамки понимания класса изделия, исключались случаи опасных ситуаций.

Длина несущей волны

635 нм номинальная

2.2 Соответствие нормативным документам и стандартам

Лазерная система Navilas 577s соответствует нормативным документам и стандартам, приведенным ниже. Кроме того, лазерная система Navilas 577s соответствует требованиям FDA, определенным в 21 CFR, раздел I, подраздел J; всем соответствующим стандартам технических характеристик, указанным в приложении II к Европейской директиве «О медицинском оборудовании» MDD 93/42/EEC; а также статье 120 Европейского регламента о медицинских изделиях MDR 2017/745.

Таблица 3. Сведения о соответствии требованиям стандартов

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ СТАНДАРТЫ	
EN 60601-1	Изделие медицинское электрическое. Часть 1. Общие требования к основам безопасности жизнедеятельности (ОБЖ) и важным техническим характеристикам
DIN IEC 60601-1-1	Изделие медицинское электрическое. Часть 1-1. Общие требования к безопасности; вспомогательный стандарт. Требования к безопасности медицинской электрической аппаратуры
EN 60601-1-2	Изделие медицинское электрическое. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость: требования и испытания
DIN IEC 60601-1-6	Изделие медицинское электрическое. Часть 1-6. Общие требования к основным правилам техники безопасности и основным функциональным характеристикам. Вспомогательный стандарт: удобство использования
EN 60601-2-22	Изделие медицинское электрическое. Часть 2-22. Общие требования к основам безопасности жизнедеятельности (ОБЖ) и важным техническим характеристикам хирургического, терапевтического и диагностического оборудования
21 CFR части 1040.10 и 1040.11.	Стандарт качества для светоизлучающих изделий Sec. 1040.10 Лазерные изделия Sec. 1040.11 Лазерные изделия специального назначения
DIN EN ISO 14971	Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинским устройствам
DIN EN ISO 15004-2	Офтальмологические приборы. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 2. Защита от опасного светоизлучения
EN 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)
DIN EN 60825-1	Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Требования и классификация оборудования
DIN EN 62304	Программное обеспечение медицинских устройств. Сроки использования программного обеспечения
DIN EN 62366	Медицинское устройство. Применение техники удобства использования к медицинским устройствам

2.3 Установка и ремонт

Установка, калибровка, все ремонтные работы и изменения могут выполняться только службой технического сервиса, сертифицированной OD-OS.

Подключение для проводника уравнивания потенциалов предусмотрено на панели блока управления лазерной системы Navilas 577s. Если такое соединение доступно в клинике, изготовитель рекомендует подсоединить к системе Navilas проводник уравнивания потенциалов.

Подключение к локальной компьютерной сети Ethernet

Связь с внешней компьютерной сетью Ethernet используется для импорта внешних изображений и экспорта внутренних данных¹⁰. Импортированные изображения используются как дополнительные, но только во время планирования.

Характеристики сети Ethernet:

- Ethernet на базе 10/100/1000
- Соединитель: RJ 45
- Связь с подключенной сетью через общий доступ к файлам TCP/IP и порт принтера
- Необходим внешний протокол динамической конфигурации сетевого узла (DHCP) или следует создать фиксированный адрес лазерной системы Navilas 577s.



Предупреждение

Помещения, в которых находятся опасные материалы, непригодны для установки лазеров, так как они представляют опасность возгорания во время работы лазера.



Примечание

Несмотря на то что необходимо избегать наличия воды вблизи лазера, небольшие количества воды или жидкости вблизи лазера, как правило, не влияют на лазерную систему Navilas 577.



Примечание

В лазерной системе Navilas 577s предусмотрен детекторный оптоволоконный соединитель, который должен быть всегда подсоединен.

2.4 Соблюдение лазерной безопасности

Лазерная система Navilas 577s безопасна для оператора, пациента и персонала процедурного помещения, если действовать в соответствии с указаниями, приведенными в настоящей инструкции по эксплуатации. Максимально допустимое лазерное излучение не превышает даже в случае выхода системы из строя. См. приложение A.1.4 *Технические характеристики лазера* на стр. 111.

¹⁰ Доступность импульсного режима лазера микросекундной длительности зависит от приобретенной конфигурации

 Предупреждение

Лазеры OD-OS предназначены только для операторов, прошедших обучение и уполномоченных на использование Navilas.

 Предупреждение

Любое использование лазерной системы Navilas или ее частей для процедур, не указанных в инструкции, может привести к опасным излучениям и поражению электрическим током.

 Предупреждение

Лазеры генерируют чрезвычайно сфокусированный пучок излучения, который в случае ненадлежащего использования может нанести серьезную травму. Чтобы защитить пациента и операционный персонал, перед эксплуатацией лазерной системы Navilas 577 необходимо внимательно ознакомиться со всеми инструкциями по эксплуатации лазера или дополнительными инструкциями, включая все разделы по технике безопасности и регламентации. Все лица, находящиеся в зоне действия возможного лазерного излучения, должны быть проинформированы и иметь полное представление обо всех опасностях, особенно о конкретных рисках и опасностях для глаз. Все лица, находящиеся в зоне строгого режима, подвергаются риску случайного воздействия лазерного излучения или его отражений.

 Предупреждение

Прямое или косвенное воздействие лечебного луча может вызвать серьезное и необратимое повреждение глаз и возникновение рубцов. Тяжесть травмы будет зависеть от степени фокусирования лазерного луча и расстояния от его источника. Для обеспечения безопасности пациента и обслуживающего персонала необходимо полное понимание конкретных рисков повреждения глаз и мер предосторожности.

 Предупреждение

За исключением терапевтических целей, никогда не смотрите непосредственно в лазерную оптическую линзу лазера. Это может привести к тяжелым повреждениям глаз. Перед проверкой всех компонентов лазера выключите лазер.

 Предупреждение

Не используйте лазер вблизи воспламеняющихся газов или взрывоопасных веществ, таких как летучие анестезирующие средства, спирт, некоторые подготовительные хирургические растворы и аналогичные им материалы. В этих случаях не исключена опасность взрыва или возгорания.

 Предупреждение

Во избежание случайного лазерного излучения доступ к педали лазерной системы должен быть только у врача, управляющего направлением лазерного луча.

! Предупреждение

Во время проведения предоперационных проверок безопасности и во время работы с лазером все люди, находящиеся в пределах кабинета лазерной терапии, должны носить соответствующие очки, защищающие от лазерного излучения. Для получения дополнительной важной информации о защите глаз см. главу *Очки, защищающие от лазерного излучения* на стр. 26.

! Предупреждение

Во избежание серьезных травм никогда не направляйте лазерный луч на людей или объекты, кроме подлежащего лечению места. Убедитесь, что лазерные импульсы активируются только в ходе лечения пациента.

! Предупреждение

В жгуте кабелей, ведущих к головному элементу, находится оптоволоконный кабель. Поэтому с кабелем следует обращаться осторожно. Сгибание оптоволокна может привести к его повреждению. Кроме того, это может привести к нежелательному лазерному излучению, опасному для оператора или пациента.

! Предупреждение

Лазерная система Navilas 577s – это стационарное оборудование, не предназначенное для перестановки из одного помещения в другое.

2.5 Очки, защищающие от лазерного излучения

! Предупреждение

Во время работы с большинством лазеров необходимо использовать очки, защищающие от лазерного излучения. При использовании лазерной системы Navilas 577s специалист по лазерной безопасности должен определить необходимость в защитных очках на основе максимально допустимого воздействия (MPE), номинальной опасной зоны (NHZ), номинального опасного расстояния для глаз (NOHD) и оптической плотности (OD) для лазерного излучения и конфигурации процедурной комнаты (обычно в пределах контролируемой зоны). Это включает в себя защиту как персонала, так и лечащего врача. Подробные сведения см. в нормативах ANSI Z136.1-2000, ANSI Z136.3-1996 или в европейском стандарте B 60825: 1992, приложение A.

Весь персонал, находящийся в пределах зоны строгого режима (до допустимого безопасного расстояния для глаз – NOHD), должен носить очки, защищающие от лазерного излучения, с оптической плотностью не менее OD5.

Соответствующая защита для блокировки длины волны 577 нм

Очки, защищающие от лазерного излучения, также должны быть устойчивы к физическим повреждениям или фотообесцвечиванию в результате лазерного воздействия в соответствии с ANSI Z136.1-2000, раздел 4.6.2 и с Приложением С.

Для пользователей, которые должны соответствовать EN 207, защитные очки должны иметь класс защиты:

- Оптическая плотность: OD5+
- D > 575-579 нм LB5

 Предупреждение

В случае повреждения, обесцвечивания или изменения цвета очки, защищающие от лазерного излучения, дальнейшему использованию не подлежат, и их следует заменить новой парой.

 Предупреждение

Никогда не замещайте защитные очки, предназначенные для соответствующего лазера, предписанными вам очками для повседневной носки, поскольку вы можете получить серьезное повреждение глаз. Предписанные вам доктором для повседневной носки очки могут фокусировать лазерный свет на глаза, лазерный свет высокой оптической плотности может повредить ваши очки и/или вы можете получить серьезное повреждение глаз.

Кроме обеспечения персонала соответствующими защитными очками, чтобы обезопасить процедурное помещение или зону строгого режима от лазерного излучения, вам необходимо принять следующие меры:

- Предупредите персонал перед входом в контролируемую зону, установив на внешней стороне двери процедурного кабинета предупреждающий знак «лазер в работе» во время эксплуатации лазера.
- Во время работы лазера дверь процедурного помещения должна быть закрытой.
- На входной двери в процедурное помещение можно установить внешнюю блокировку, которая при открытии двери автоматически отключает лазер.

2.6 Опасность поражения электрическим током

При установке и работе с лазерной системой Navilas 577s в клинических условиях необходимы следующие меры предосторожности.

 Предупреждение

Не открывайте и не снимайте защитные крышки. Это подвергает персонал опасности возможного воздействия лазерного излучения. Открывать и пытаться ремонтировать лазерную систему Navilas 577s может только представитель технического сервиса, имеющий допуск OD-OS.

 Предосторожность

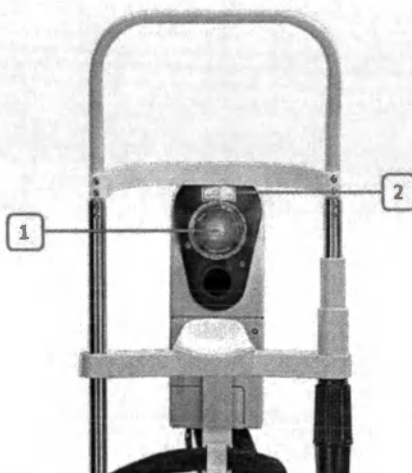
Периодический осмотр и регулярное техническое обслуживание следует проводить в соответствии с рекомендациями изготовителя OD-OS и нормативной документацией.

**Предупреждение**

Использование органов управления, настроек или выполнение процедур, не указанных в настоящем руководстве, может привести к опасному лазерному излучению.

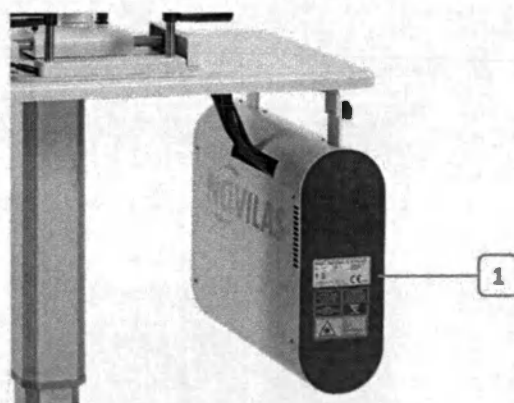
Лазерная система Navilas 577s относится к устройствам класса I с электрической защитой типа В. Медицинские электрические устройства требуют особого внимания к их электромагнитной совместимости (Electro-Magnetic Compatibility, EMC). Портативные и мобильные устройства ВЧ-связи могут влиять на работу медицинских электрических устройств.

2.7 Расположение нормативных и других маркировок



1. Лазерная апертура; 2. Маркировка лазерной апертуры

Рисунок 8. Расположение и маркировка лазерной апертуры

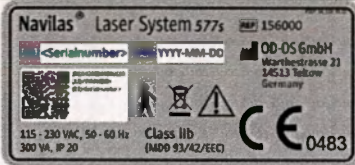


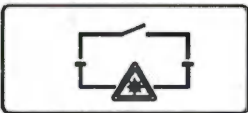
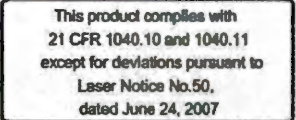
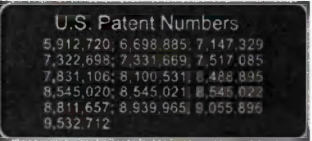
1. Системные маркировки

Рисунок 9. Расположение системных маркировок

Таблица 4. Маркировки безопасности ниже описывают все маркировки, нанесенные на лазерную систему Navilas 577s.

Таблица 4. Маркировки безопасности

Маркировка	Описание
	Типовая маркировка: лазерная система Navilas 577s На маркировке приводятся следующие данные: электрические характеристики, степень защиты IP, серийный номер, номер по каталогу, дата изготовления Эта табличка находится на панели электронного блока.
	Знак СЕ. Подтверждает соответствие изделия требованиям, изложенным в директиве Европейского сообщества об изделиях для медицинского применения MDD 93/42/ЕЕС. Указан на типовой маркировке.
	Маркировка защиты от поражения электрическим током типа В — идентифицирует систему как имеющую класс защиты типа В, указанный на типовой маркировке.
	Данное изделие маркировано этим символом в соответствии с Европейской директивой 2002/96/ЕС, который запрещает его утилизацию вместе с бытовыми отходами.
	Маркировка остановки лазера — прикрепляется к кнопке остановки лазера или рядом с ней.
	Маркировка лазерной апертуры — находится рядом с апертурой лазера.
	Маркировка лазерной опасности (лазерная система Navilas 577s) Класс лазера 4/IV Полупроводник с оптической накачкой: 577 нм, < 4 Вт, cw Класс лазера 2/II Диодный лазер: 635 нм Максимальная средняя мощность <1 мВт Частота повторения ≤ 50 Гц Длительность импульсов <5 мс ВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4 согласно IEC 60825-1:2007 ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА IV согласно 21 CFR 1040 Маркировка опасности, лазерная аппаратура класса 4 / IV — маркировка опасности лазерного излучения прикреплена к панели электронного блока.

Маркировка	Описание
	Прежде чем использовать лазерную систему Navilas 577s, следует внимательно прочитать и проанализировать настоящую инструкцию по эксплуатации.
	Заглушка дверной блокировки
	Соединитель педали
	Эквипотенциальное заземление
IPX7	Знак водозащищенности и водонепроницаемости педали. Этот символ наносится на педаль системы и указывает на водозащищенность и водонепроницаемость педали
	Маркировка, указывающая номинал предохранителя. Эта маркировка прикреплена на панель электронного блока.
	Маркировка ограничения продаж в США — прикреплена к панели электронного блока. (Для систем, поставляемых в США)
	Сертификационная маркировка FDA — информация о примечании № 50 о лазерах (соответствует требованиям 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с уведомлением о лазерах № 50 от 24 июня 2007 года). Эта табличка находится на панели электронного блока. (Для систем, поставляемых в США)
	Маркировка о наличии патентов — прикреплена к панели электронного блока.
	Огнеопасные анестезирующие средства

3 Установка

Тематические подразделы

- Подключение компонентов
- Запуск системы Navilas и вход в систему
- Выход из системы и выключение
- Порядок перестановки лазерной системы Navilas
- Остановка лазера

Для гарантии правильной работы лазерной системы Navilas 577s его должен первоначально распаковать, осмотреть, установить, калибровать и настроить уполномоченный OD-OS специалист службы технического сервиса.

! Предупреждение

Начальную установку, настройку, калибровку и какие-либо изменения компоновки лазерной системы должен выполнять уполномоченный OD-OS специалист службы технического сервиса.

! Предупреждение

Лазерная система Navilas 577s является автономным устройством, его не допускается устанавливать на другие приборы или рядом другими устройствами.

i Примечание

Лазерная система Navilas 577s не следует устанавливать близко к другому оборудованию. Следует всегда оставлять вокруг лазерной системы Navilas 577s не менее 0,5 м свободного места.

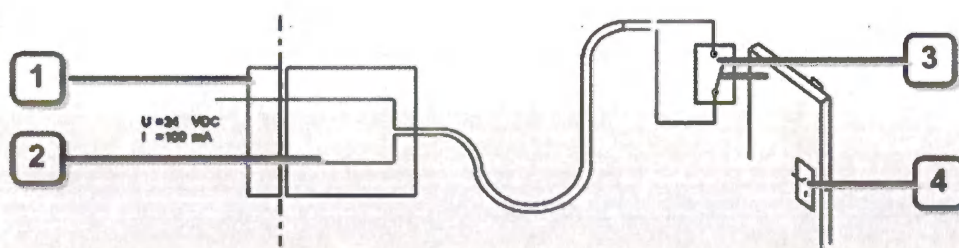
Кроме того, OD-OS организует обучение для того, чтобы персонал процедурного помещения ознакомился с работой лазерной системы и техникой безопасности. После этого врач или персонал процедурного помещения выполняют в установленном порядке ежедневное техническое обслуживание, необходимое для лазерной системы Navilas 577s, включая осмотр и очистку лазера, подключение и отсоединение вспомогательного оборудования. Эти процедуры подробно описаны в настоящей инструкции по эксплуатации и в инструкциях, прилагаемых к вспомогательному оборудованию.

Лазерная система Navilas 577s поставляется с предустановленной последней версией программного обеспечения. Самому клиенту установка какого-либо программного обеспечения не разрешается. Специалисты по техническому обслуживанию, сертифицированные OD-OS, помогут в размещении любых необходимых предупреждений или табличек для лазерных помещений.

3.1 Подключение компонентов

Компоненты и вспомогательное оборудование подсоединяется в следующем порядке.

1. Вставьте вилку блокировки двери в порт блокировки двери, или прикрепите лазерную блокировку двери, или используйте соответствующий предупреждающий знак.
2. Откройте верхнюю панель корпуса электроники и подключите педаль к порту на левой стороне справа рядом с выходом оптического волокна. (Красная точка указывает на верхнюю часть вилки.)



1. Розетка дверной блокировки; 2. Соединитель дверной блокировки; 3. Предохранительный выключатель; 4. Внешняя дверь

Рисунок 10. Соединение дверной блокировки

Если вы используете принтер, убедитесь, что сетевой выключатель принтера установлен в положение "ВКЛ" (ON), и затем запустите лазерную систему Navilas 577s, как это описано в следующем разделе.



Предупреждение

Из-за влияния тока утечки запрещается подключать или отключать многоканальную розетку или удлинитель к лазерной системе Navilas 577s. Через многоместную розетку не подсоединяйте к сети электропитания оборудование, не являющееся частью системы Navilas.



1. Блокировка двери; 2. Электропитание рабочей станции; 3. Соединитель педали

Рисунок 11. Левая сторона верхней панели электронного блока



1. Разъем питания

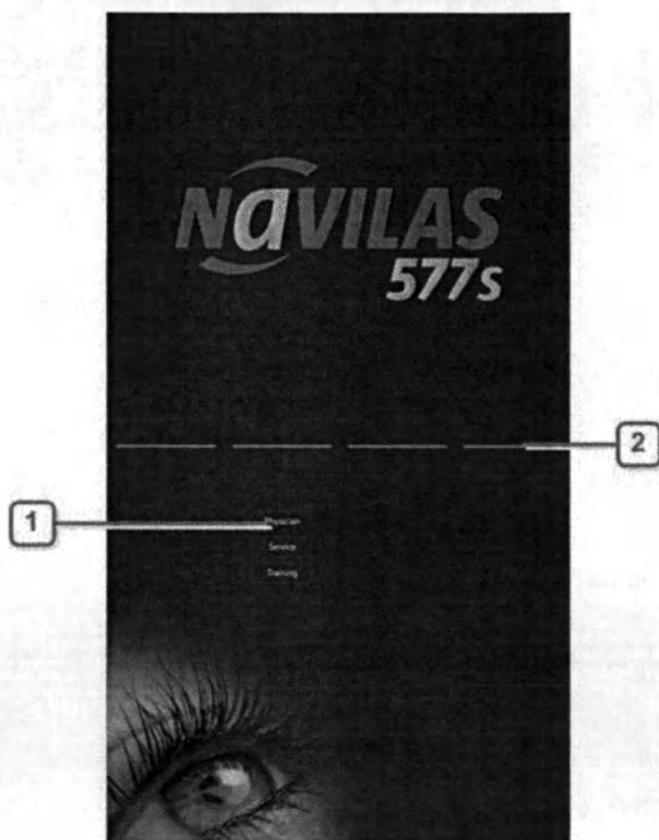
Рисунок 12. Правая сторона верхней панели электронного блока

3.2 Запуск системы Navilas и вход в систему

Вставьте ключ в пусковой выключатель, поверните его по часовой стрелке и отпустите. В выключенном состоянии системы световые индикаторы над замком не горят. В горизонтальном положении ключ не может быть удален.

Система Navilas загружается на экран лечения Treat screen, чтобы ускорить процесс лечения. После запуска и процесса инициализации системы пользователям представлен экран лечения Treat screen, и они могут немедленно начать лечение.

Экран входа в систему отображается только после того, как пользователь вышел из системы вручную. Чтобы снова войти в систему, выберите из списка соответствующее имя учетной записи. Появится окно авторизации с предложением ввести PIN-код.



1. Имена учетных записей; 2. Клавиатура для ввода PIN-кода

Рисунок 13. Экран входа в систему

Лазерная система Navilas 577s поставляется с несколькими предустановленными ролями для нормального использования, обеспечивающими доступ к приложениям и базовым свойствам надежной работы.

- **Physician** (оператор для формирования изображений и лечения)
- **Service** (дает возможность специалисту технического сервиса OD-OS выполнять различные задачи технической диагностики и обслуживания)
- **Training**¹¹ (используется для демонстрации безопасной эксплуатации лазерной системы Navilas 577s без риска получения травмы, поскольку лазер отключен; подробную информацию см. в главе 5.5 Режим обучения)

Обратите внимание, что только операторы с соответствующей сертификацией, выданной OD-OS, могут использовать лазерную систему Navilas 577s. Обучение новых операторов должно осуществляться OD-OS или сертифицированными инструкторами OD-OS (например, дистрибьюторами). Если вам требуется обучение, обращайтесь в информационно-справочный центр Navilas.

¹¹ Наличие режима обучения зависит от приобретенной конфигурации

3.3 Выход из системы и выключение системы

Для остановки получения изображений и лечения и для завершения текущего лечебного сеанса или изменения режима пользователя нажмите кнопку с символом в правом нижнем углу экрана, а затем нажмите Log out. Появится окно входа в систему Login screen.

Для выхода из приложения программного обеспечения Navilas и выключения лазерной системы Navilas 577s поверните ключ, и лазер автоматически выключится через 1 минуту.



Предосторожность

Всегда перед выключением лазерной системы Navilas 577s посредством главного сетевого выключателя выходите из приложения программного обеспечения.



Примечание

Во избежание несанкционированного использования лазерной системы Navilas 577s не оставляйте ключ в замке.

3.4 Порядок перестановки лазерной системы Navilas

Перемещение лазерной системы Navilas 577s:

- Выключите лазерную систему Navilas 577s. Выньте вилку питания системы из сетевой розетки.
- Переместите систему Navilas на новое место и снова вставьте вилку кабеля в сетевую розетку.



Предосторожность

Не перемещайте лазерную систему Navilas по неровным поверхностям после установки и во время транспортировки, это может повредить систему.

3.5 Остановка лазера

В экстренных или опасных ситуациях, чтобы быстро обесточить и выключить систему, нажмите на красную кнопку аварийного отключения лазера. Компания OD-OS рекомендует перезагрузить систему, прежде чем использовать ее снова.



Рисунок 14. Кнопка остановки лазера

4 Порядок работы с лазерной системой Navilas

Тематические подразделы

- Выбор или создание новой анкеты пациента
- Позиционирование пациента и системы
- Формирование изображения и обзор изображений
- Планирование лечения
- Режим лечения заднего сегмента
- Режим лечения переднего сегмента
- Отчет

Для большинства сценариев использования экран пользовательского интерфейса лазерной системы Navilas 577s разбит по вертикали на две половины. В большинстве случаев верхняя половина экрана состоит из двух рядов элементов управления и большого окна «живого» изображения.

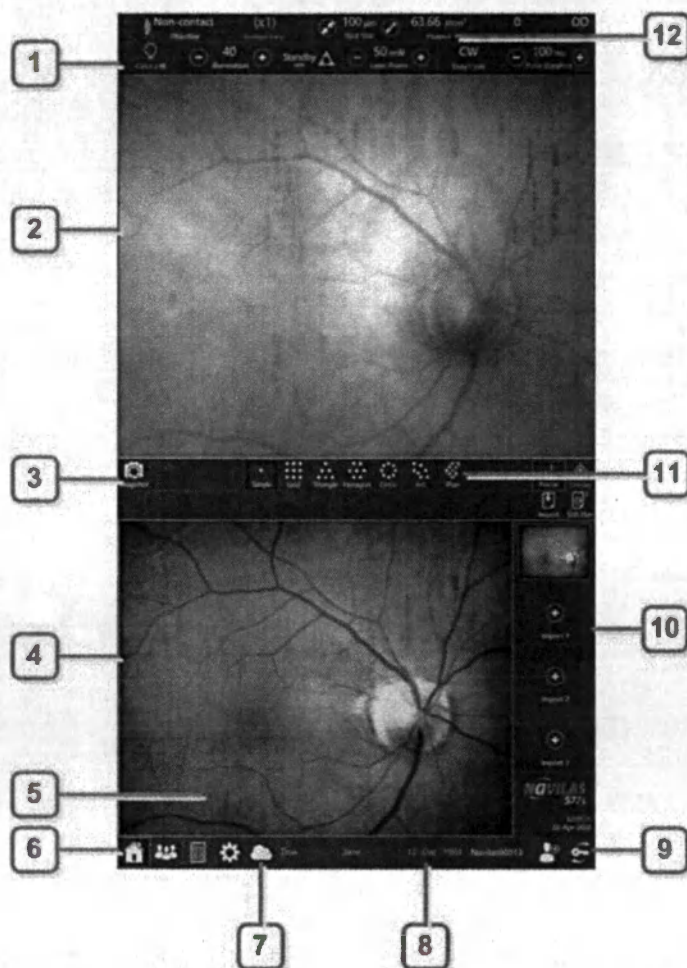
Эти ряды содержат элементы управления и индикаторы лазера, такие как элементы управления мощностью лазера (мощность лазера, длительность импульса, плотность потока) и состояние лазера (режим ожидания, готовность, срабатывание). Под элементами управления лазером отображается видеотрансляция («живое» изображение). Верхняя половина экрана отделяется от нижней половины зеленым индикатором состояния лечебного процесса.

Нижняя половина экрана под индикатором выполнения содержит два дополнительных ряда элементов управления, галерею снимков, диспетчер импорта и панель информации о пациенте и системной навигации.

Два ряда элементов управления, расположенные под индикатором состояния, дублируют элементы управления джойстика. Они позволяют выбирать и изменять паттерны, переключать наложение и делать снимки.

Галерея снимков, расположенная чуть ниже, может использоваться для создания планов лечения, а также для просмотра и загрузки изображений, снятых во время лечения. Диспетчер импорта, расположенный справа, позволяет включать и выключать импортированные изображения.

В нижней части экрана отображаются данные о пациенте, а также элементы управления экраном, которые позволяют пользователям переключаться с экрана лечения/домашнего экрана на другие экраны, такие как экран управления данными пациента.



1. Панели управления и настроек лазера; 2. «Живое» изображение; 3. Кнопка моментального захвата изображения; 4. Браузер изображений и экран планирования; 5. Галерея изображений; 6. Панель меню; 7. Экран рабочего списка (при наличии лицензии DICOM); 8. Панель ввода данных пациента; 9. Выход из системы; 10. Диспетчер импорта для импорта внешних изображений; 11. Кнопки выбора паттернов; 12. Плотность потока в Дж/см²

Рисунок 15: Обзор программного обеспечения Navilas (пример экрана обработки для конфигурации Navilas Prime)

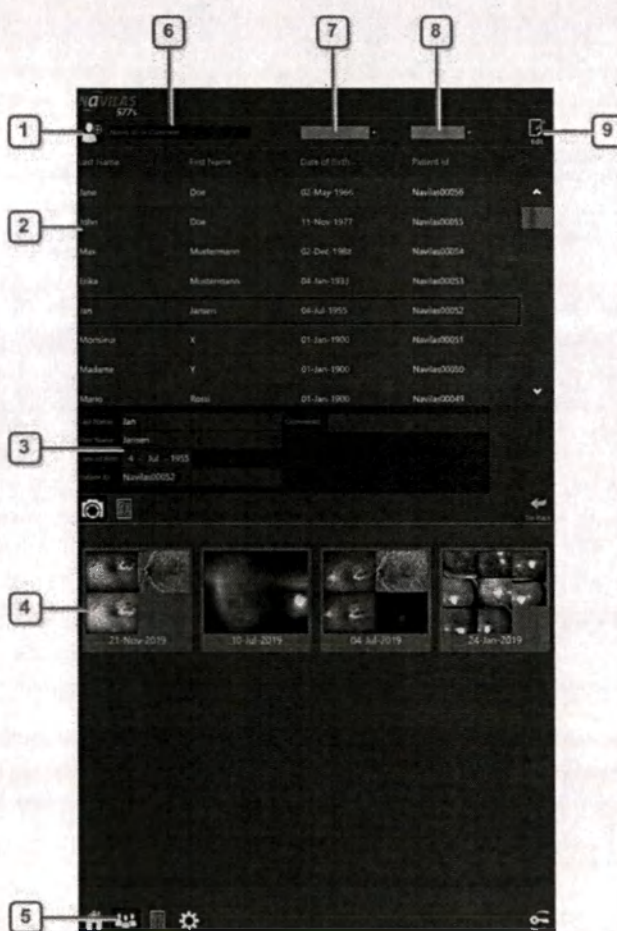
4.1 Выбор или создание новой анкеты пациента

Важным шагом в работе с лазерной системой Navilas 577s является создание новой анкеты пациента или выбор анкеты уже существующего пациента в базе.¹²



Предупреждение

Гарантия защиты данных пациента обеспечивается доступом к системе только уполномоченного персонала. Чтобы исключить возможность несанкционированного доступа к медицинским данным, после использования и выключения системы Navilas 577s не оставляйте без присмотра ключ в системе, сохраняйте ключ в надежном месте, когда система не используется. Несанкционированная работа с данными может привести к нарушению, утере или искажению данных пациента, что может привести к ошибкам в диагностике, а также в выборе планов и методов лечения.



1. Новый пациент; 2. Список пациентов; 3. Подробные данные пациента; 4. Область обзора (для полученных или импортированных сторонних изображений, планов или отчетов); 5. Переключение между пациентом (немного увеличенное второе миниатюрное изображение), экраном лечения (первое миниатюрное изображение), функцией отчета (третье миниатюрное изображение) и настройками (четвертое миниатюрное изображение); 6. Поле поиска; 7. Фильтр дат; 8. Фильтр OD/OS; 9. Редактирование данных пациента

Рисунок 16. Выбор пациента и экрана управления пациентами (пример для конфигурации Prime)

При запуске Navilas 577s появляется экран Treat, а Navilas создает нового анонимного пациента с определенным идентификатором Navilas. Находящуюся

¹² Возможность выбора существующей карты пациента для лечения зависит от приобретенной конфигурации

снизу панель Patient можно использовать для создания новой анкеты пациента или выбора существующей анкеты пациента¹² до и после лечения. Если оператором не введены подробности о пациенте, все данные пациента и информация о лечении сохраняются под определенным идентификатором Navilas ID в разделах Patient List или Patient Data Base¹³. При нажатии на значок Patient Screen программное обеспечение переключится на Patient Management screen. Этот экран можно использовать для дальнейшего управления данными пациентов, т. е. для редактирования¹⁴ и управления существующими анкетами.

4.1.1 Создание новой анкеты нового пациента

Примечание

Ввод данных пациента является обязанностью оператора и не является обязательным. OD-OS рекомендует всегда вводить подробные данные пациента. Если подробные данные пациента не введены, система Navilas создаст нового безымянного пациента с идентификационным номером ID Navilas 00001 и т. д.

Примечание¹⁵

Прежде чем создавать новую анкету пациента, всегда убедитесь, что пациент отсутствует в базе данных. Для этого используйте окно расширенного поиска, находящееся в подменю управления пациентами.

Нового пациента можно создать либо с помощью кнопки New Patient на экране пациента, экрана лечения и экрана отчета до или после лечения, либо с помощью кнопки New Patient на экране Patient Management Screen.

Создание новой анкеты нового пациента на панели Patient Bar:

1. Нажмите панель Patient Bar.
2. Введите фамилию, имя и/или ID пациента в поле Patient Bar.
3. На панели Patient Bar введите дату рождения.

Создание нового пациента на экране Patient Management Screen:

1. На экране Patient management screen показанном на Рисунок 16. Выбор пациента и экрана управления пациентами на странице 39, нажмите кнопку New Patient . Появится окно, в котором можно ввести данные нового пациента.
2. Введите фамилию (last name), имя (first name) и дату рождения (birth date) пациента.

¹³ Наличие базы данных пациентов зависит от приобретенной конфигурации

¹⁴ Возможность выбора существующей карты пациента для лечения зависит от приобретенной конфигурации

¹⁵ Примечание относится только к конфигурации, включающей расширенные отчеты

3. Нажмите кнопку **Create** , чтобы создать новую карту пациента.
4. Окно нового пациента закроется, и новый добавленный пациент будет выбран на экране управления пациентами. Чтобы отменить создание новой карты пациента, нажмите кнопку «Отмена». Запись будет удалена.

4.1.2 Выбор анкеты уже существующего в базе пациента

Выбор существующей записи пациента для лечения может быть необязательным и активируется с помощью лицензии на расширенные функции отчетности и базы данных.

Существующего пациента можно выбрать либо через панель **Patient Bar** на каждом этапе рабочего процесса, либо через базу данных **Patient Data Base** на экране **Patient Management screen**.

Выбор анкеты уже существующего в базе пациента через панель пациентов **Patient Bar**.

1. Нажмите в поле имени на панели пациентов **Patient Bar**.
2. В поле панели пациентов **Patient Bar** введите не менее трех первых букв фамилии пациента.
3. По мере ввода функция поиска будет отображать список анкет пациентов, которые соответствуют вашему вводу.
4. Чтобы получить запись пациента, используйте полосу прокрутки для перехода к имени пациента. Кроме того, вы можете продолжать печатать, пока не будет введено полное имя пациента.
5. Для выбора нужного пациента щелкните мышкой по его фамилии.

Для выбора карты пациента через базу данных **Patient Database** на экране **Patient Management screen**:

1. щелкните мышкой по полю поиска.
2. Введите в поле поиска первые три буквы фамилии пациента.
3. При вводе поиска будет отфильтрован список доступных имен пациентов, чтобы отобразить только те имена, которые соответствуют вашей записи. Для получения записи пациента используйте полосу прокрутки для перехода к имени пациента.
4. Для выбора нужного пациента щелкните мышкой по его фамилии.

Для проведения лечения этого пациента выберите значок экрана лечения (значок главного экрана) на нижней панели.

4.1.3 Выбор пациента из рабочего списка модальности¹⁶

При наличии лицензии DICOM пользователь может выбрать пациента из списка Worklist Screen:

1. Щелкните по значку облака в строке меню, чтобы войти в Worklist Screen. Рабочий список будет обновлен автоматически.
2. Выбранный пациент будет выделен зеленой рамкой.
3. После выбора пациента программное обеспечение перейдет непосредственно на экран лечения.
4. Подробная информация о пациенте отображается на панели пациента.

Рабочий список предоставляет доступ к демографической информации пациента из PACS. Повторный ввод демографической информации и информации о расписании, такой как имя, дата рождения, идентификатор пациента, запланированное время и процедура, исключен.

4.2 Позиционирование пациента и системы

В следующих разделах описаны общие процедуры настройки, необходимые для настройки положения пациента и лазерной системы Navilas 577s для обеспечения наилучшего качества изображения, комфорта пациента и облегчения лечения.

4.2.1 Смена оптических элементов

Лазерная система Navilas 577s оборудована взаимозаменяемыми сменными оптическими элементами (объективами), устанавливаемыми на системе.

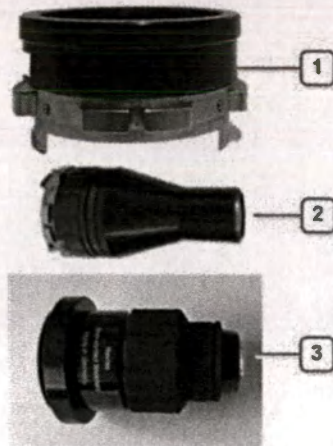
- Контактный объектив обеспечивает сверхширокое изображение при использовании с соответствующей периферийной контактной линзой и может также использоваться при фокальном лечении в сочетании с подходящей контактной линзой.
- Бесконтактный объектив¹⁷ обеспечивает статическое поле зрения 50° и динамическое поле зрения 90°. Посредством такой структуры поддерживаются как предварительно запланированный, так и специализированный режимы, а также все режимы формирования изображений
- Бесконтактный широкоугольный объектив¹⁸ обеспечивает статическое поле зрения (до) 113° от узловой точки зрачка и может перемещаться с помощью

¹⁶ Наличие лицензии DICOM зависит от приобретенной конфигурации

¹⁷ Бесконтактные объективы для фокального лечения могут быть дополнительным компонентом лазерной системы Navilas; их наличие зависит от приобретенной конфигурации

¹⁸ Бесконтактные объективы для фокального лечения могут быть дополнительным компонентом лазерной системы Navilas; их наличие зависит от приобретенной конфигурации. Объектив NC PRP может быть недоступен в вашей стране. По вопросам доступности и регуляторного статуса в вашей стране обращайтесь к нашему региональному представителю.

управления взглядом и головой до границы между зрительной и слепой частью сетчатки. Он обеспечивает сверхширокоугольное изображение без использования контактных линз.



1. Контактный объектив; 2. Бесконтактный объектив; 3. Бесконтактный широкоугольный объектив
Рисунок 17. Объективы, которые можно использовать с лазерной системой Navilas

Для смены оптического элемента поверните находящееся на головном элементе зажимное кольцо на 45° против часовой стрелки до упора. При разблокировке объектива одной рукой поворачивайте зажимное кольцо, а другой рукой удерживайте прикрепленный объектив, иначе он может внезапно упасть. После размыкания зажимного кольца извлеките оптический элемент из оптической головы, чтобы снять его.

Чтобы установить оптический элемент, плотно вставьте основание в гнездо головного элемента, убедившись, что выемка на металлическом крае объектива направлена вниз. Для фиксации оптического элемента поверните зажимное кольцо по часовой стрелке.

Система автоматически обнаруживает бесконтактный¹⁸ и контактный объективы, но не обнаруживает контактные линзы и бесконтактный широкоугольный объектив¹⁸. При использовании контактной линзы или бесконтактного широкоугольного объектива¹⁸ используйте раскрывающееся поле в верхней панели управления для выбора соответствующей линзы.

При использовании контактного объектива фокусировка изображения контролируется путем перемещения ползунка вперед и назад.

При использовании бесконтактного объектива¹⁸ фокус изображения управляется вращением бесконтактного модуля.

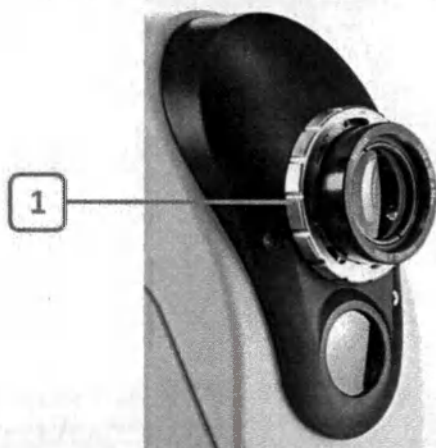


Предосторожность

Проверьте характеристики дополнительной контактной линзы и убедитесь, что она подходит для лазерного лечения в сочетании с системой. Она должна учитывать длину волны 577 нм, включать инфракрасное и противоотражающее покрытия и отображать оптическое увеличение.

**Предосторожность**

Будьте осторожны при замене оптических элементов и не уроните их, так как это может повредить чувствительную оптику.



1. Зажимное кольцо

Рисунок 18. Законтрите кольцо для замены оптических элементов

4.2.2 Настройка с помощью контактного объектива

Настройка и предварительное получение изображения

1. Используйте контактный объектив.
2. Полностью отодвиньте основание назад в сторону врача.
3. Убедитесь, что оптическая головка расположена прямо и направлена в глаз пациента, а основание расположено на половине амплитуды вертикального диапазона перемещения.
4. Поместите пациента перед системой Navilas.
5. Позвольте пациенту подойти к подбороднику.
6. Предложите пациенту взяться обеими руками за рукоятки.
7. Установите высоту подбородника так, чтобы зрачок пациента находился на уровне метки на направляющей колонке подбородника. Если высота основания отцентрована и высота подбородника установлена правильно, через устройство должен быть виден центр контактной линзы.
8. Регулировка высоты подбородника может потребовать дополнительной тонкой настройки высоты стола.
9. Установите контактную линзу.
10. Попросите пациента смотреть прямо.
11. «Живое» изображение должно быть отображено в верхней части экрана.
12. Убедитесь, что контактная линза расположена прямо, направлена в глаз пациента и не отклоняется ни в горизонтальном, ни в вертикальном положении. Проверьте, глядя на объектив сбоку и сверху.

13. При желании можно использовать фокусирующие диоды для облегчения поиска изображения. Сначала их не будет видно, но при сближении контактной линзы с оптической головкой они будут постепенно появляться и перемещаться горизонтально слева и справа к центру «живого» изображения на экран.
14. Медленно продвигайте оптическую головку к пациенту. Старайтесь, чтобы центр объектива совпадал с воображаемой линией, проходящей через центр контактной линзы.
15. Рабочее расстояние между поверхностью контактной линзы (обычно с коэффициентом увеличения 2х) и контактным объективом составляет около 50 мм / 2 дюймов. Для разных контактных линз рабочее расстояние может варьироваться в зависимости от коэффициента увеличения.
16. Приблизительно при расстоянии 55–65 мм / чуть больше 2 дюймов размытое, но уже различимое прямоугольное отражение от поверхности контактной линзы должно стать видимым в «живом» изображении на экране.
17. Снова попросите пациента смотреть прямо и продолжайте приближение.
18. Прямоугольное отражение становится все более фокусированным. В то же время, приближающиеся к центру экрана фокусирующие диоды также должны становиться все более видимыми.
19. По мере того, как вы продолжите приближаться к глазу пациента, должны появиться первые размытые детали сетчатки (диск зрительного нерва, кровеносные сосуды). Отсюда следите за разделением фокусирующих диодов. Наилучшим фокус становится при вертикальном их выравнивании.
20. Если сосудов или фокусных линий не видно:
 - a. Если на поверхности контактной линзы видны частицы пыли и загрязнений, это указывает на то, что оптическая головка находится слишком близко к контактной линзе. Отступите на расстояние приблизительно 50 мм / 2 дюйма.
 - b. Если пациент смотрит не прямо, зрачок не центрируется за внутренней поверхностью контактной линзы и деталей сетчатки не будет видно даже на оптимальном расстоянии. Попросите пациента смотреть прямо.
 - c. Если контактная линза отклонена, детали сетчатки могут оставаться невидимыми. Убедитесь, что контактная линза выровнена относительно оптической оси контактного объектива. Аккуратно изменяйте наклон до тех пор, пока фокусные линии и детали сетчатки не станут видны.

Работа на границе контактной линзы

1. Граница контактной линзы будет видна, если оптическую головку сместить в сторону достаточно далеко от центра контактной линзы. В время «живой» трансляции граница контактной линзы проявляется как белая кривая из-за сильного отражения металлического корпуса. Если оптический путь контактной линзы и оптической головки хорошо выровнен, детали сетчатки

будут видны по всей длине до металлического корпуса. Если видны нечеткие тени между сетчаткой и кривой границей контактной линзы, значит выравнивание выполнено не идеально.

2. Выравнивание можно улучшить небольшим перемещением оптической головки к этой тени на изображении, или слегка наклонив контактную линзу в направлении тени на изображении. Однако на «живом» изображении при этом изменится также положение границы контактной линзы, и может потребоваться одновременное выравнивание основания для компенсации. Причина этого в том, что у контактной линзы имеется значительное искривление, и оптическую головку необходимо настроить так, чтобы она была перпендикулярна к поверхности контактной линзы.

Расширение поля зрения

Чтобы расширить поле зрения ещё дальше к периферии сетчатки, можно использовать «настройку» глаза пациента. Попросите пациента смотреть немного вверх/вниз/влево/вправо, при этом немного надавливая на контактную линзу. Пациент должен иметь возможность перемещать взгляд за внутреннюю поверхность контактной линзы, получая больший угол зрения и создавая больший периферийный обзор сетчатки.

4.2.3 Позиционирование с помощью фокусного бесконтактного объектива¹⁹

1. Совместите головной элемент с пациентом. Объектив должен быть направлен в глаз пациента прямо и ровно.
2. Для перемещения головного элемента между правым и левым глазами передвигайте его основание с помощью джойстика. Для грубой настройки перемещайте весь головной элемент, для точной настройки используйте джойстик.
3. Отрегулируйте высоту головки устройства, вращая джойстик (по часовой стрелке для перемещения вверх, против часовой стрелки для перемещения вниз).

¹⁹ Бесконтактные объективы для фокального лечения могут быть дополнительным компонентом лазерной системы Navilas; их наличие зависит от приобретенной конфигурации



Рисунок 19. Позиционирование с использованием бесконтактного объектива

Сначала расположите головку устройства так, чтобы яркое отражение сетчатки находилось в центре изображения. Затем продвигайте головной элемент вперед, пока вся сетчатка не будет хорошо освещена, а виньетирование не будет видно. При наличии патологических рефлексов, размытых краев, снижения яркости и насыщенности на периферии следует скорректировать позиционирование головного элемента.

Если головной элемент позиционирован правильно, проверьте, скорректирована ли аномалия рефракции пациента. Ошибки в результате нарушений рефракции глаза могут приводить к нечетким изображениям. Поэтому необходимо скорректировать аномалию рефракции пациента, следуя приведенным ниже указаниям.

Этот процесс фокусирования можно проводить в любом режиме формирования изображения. Он работает при инфракрасном²⁰ и цветном формировании изображений. В случаях, если астигматизм пациента превышает 2 диоптрии, рекомендуется пациенту при возможности надеть контактные линзы с соответствующей коррекцией. Для получения дополнительной информации о технических характеристиках используемого в процессе фокусирующего диода см.

Приложение А1:4.3 Фокусирующий

²⁰ Наличие инфракрасного режима зависит от приобретенной конфигурации

1. Настройка соответствующего фокуса бесконтактного оптического элемента осуществляется вращением фокусировочного кольца.
2. Чтобы активизировать фокусирующее устройство, удерживайте нажатой правую кнопку джойстика (продолжительное нажатие). Если изображение хорошо освещено, то в течение примерно 30 секунд на изображении появятся два индикатора фокусировки.
3. Вращением фокусировочного кольца добивайтесь вертикального совмещения индикаторов.
4. Чтобы отключить индикаторы, снова нажмите на правую кнопку джойстика (продолжительное нажатие).

Примечание

Из-за оптических свойств глаза настройка фокуса на различных участках глазного дна может изменяться. Это нормальное явление, и оно не свидетельствует о сбое вашего устройства Navilas. Дело в том, что на периферии изображение может искажаться в результате большего количества артефактов, чем в других зонах. Повторяйте процедуру регулировки фокуса для корректировки сферы на разных участках глазного дна.

При необходимости настройте яркость освещения с помощью находящейся на основании прибора ручки регулятора освещения (по умолчанию яркость освещения — 80 для цветного и 50 для ИК-изображения²⁰).

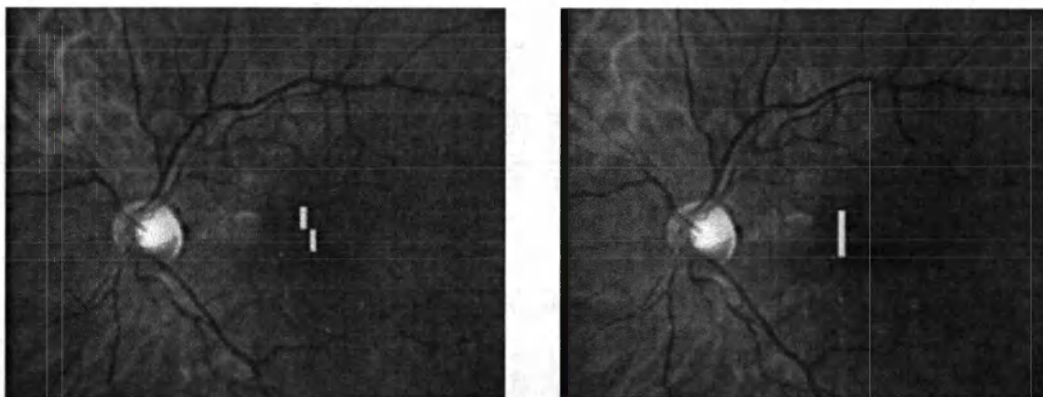


Рисунок 20. Слева: фокусирующие диоды не выровнены; справа: фокусирующие диоды выровнены правильно

4.2.4 Позиционирование с помощью бесконтактного широкоугольного объектива²¹

1. Установите бесконтактный широкоугольный объектив на контактный объектив. Программное обеспечение продолжает отображать «Контактный объектив» (без изменений).
2. Очистите и продезинфицируйте линзу объектива со стороны пациента.
3. Подумайте об использовании анестетика для обоих глаз, чтобы минимизировать раздражение.
4. Установите систему и расположите пациента так, как описано выше для контактного объектива, но не применяйте контактную линзу.
5. Попросите пациента сосредоточиться на глазу, который в данный момент не подвергается лечению, держать его открытым, смотреть прямо перед собой.
6. Придерживайте веки левой рукой.
7. Получение изображения аналогично использованию бесконтактного объектива. Отцентрируйте отражение зрачка, как описано выше для бесконтактного объектива, и осторожно перемещайте основание вперед, пока края изображения сетчатки не расширятся до границ «живого» изображения. Обратите внимание, что при использовании данного объектива остается некоторое виньетирование (темные углы). Рабочее расстояние около 5 мм. Контролируйте рабочее расстояние и действуйте осторожно.



Примечание

Дальнейшее движение вперед может привести к касанию роговицы. Если роговица была затронута, может потребоваться очистка для восстановления качества изображения.

8. Поверните кольцо фокусировки, чтобы отрегулировать фокусировку изображения соответствующим образом, как описано выше для бесконтактного объектива. Для лучшей доступности фокус можно предварительно отрегулировать без продвижения объектива вперед.
9. Направьте взгляд пациента на периферию.
10. Используйте гибкую секцию, чтобы немного подправить отображаемую область и переместить отражения от исследуемой области.
11. Если изображение потеряно, потяните основание до тех пор, пока не появится отражение зрачка.
12. Попросите пациента поморгать.

²¹ Бесконтактные объективы для фокального лечения могут быть дополнительным компонентом лазерной системы Navilas; их наличие зависит от приобретенной конфигурации. Объектив NC PRP может быть недоступен в вашей стране. По вопросам доступности и регуляторного статуса в вашей стране обращайтесь к нашему региональному представителю.



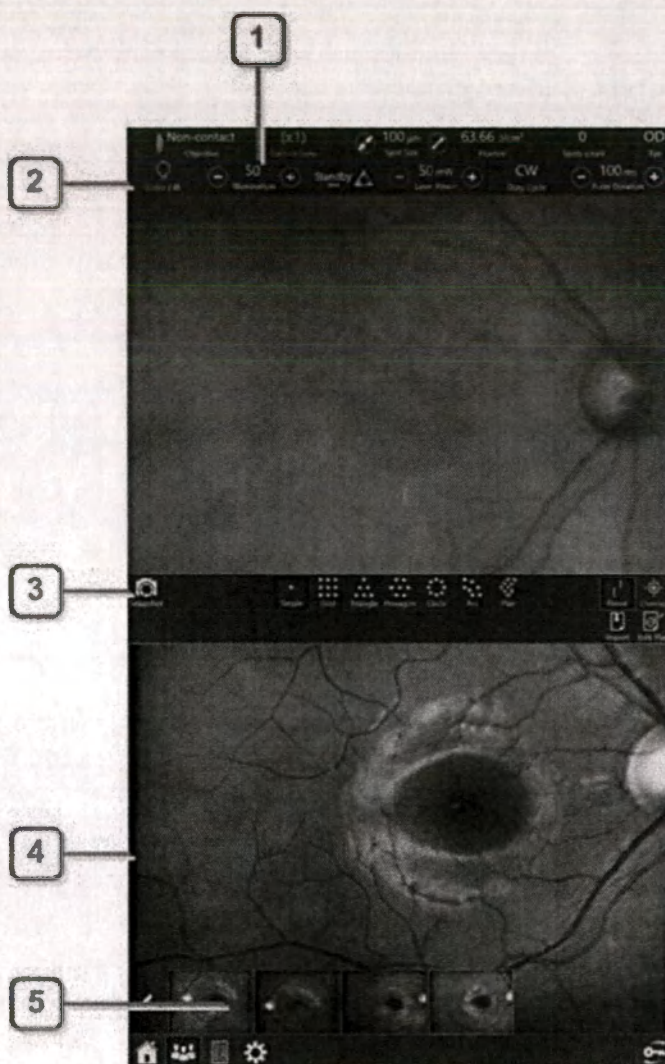
Рисунок 21. Бесконтактный широкоугольный объектив Navilas.

4.3 Формирование изображения и обзор изображений

После создания или выбора карты пациента, как описано в предыдущем разделе, переходите к этапу визуализации.

Процесс формирования изображения с помощью лазерной системы Navilas 577s возможен без расширения зрачка, если активен режим²² инфракрасного освещения. Однако рекомендуется расширять зрачки, поскольку при этом качество изображений значительно повышается. Для расширения зрачков выполняйте рекомендации производителя лекарственного препарата.

²² Наличие инфракрасного режима зависит от приобретенной конфигурации



1. Интенсивность освещения; 2. Режим визуализации (зависит от конфигурации Navilas); 3. Получение изображения; 4. Выбранное изображение из галереи изображений; 5. Галерея изображений
Рисунок 22. Экран изображений (примерная конфигурация с активированным ИК-режимом)

4.3.1 Выбор области формирования изображения

Когда пациент и оптическая головка соответственно позиционированы и выбран²³ желательный режим освещения, как это описано в предыдущих разделах, следующий шаг состоит в точной подстройке позиционирования, чтобы исследуемый участок находился на изображении. Метод выбора области просмотра изображения зависит от выбранного оптического элемента.

Чтобы быстро сделать снимок, нажмите на левую кнопку джойстика (кнопка привязки изображения) или на кнопку камеры, которая расположена слева в центре экрана. Полученные изображения отображаются в окне браузера изображений, расположенном в нижней части экрана.

²³ Доступность различных режимов освещения зависит от приобретенной конфигурации. Режим цветной подсветки включен в каждую конфигурацию.

При использовании контактного объектива Navilas:

1. При работе с контактными линзами нельзя использовать возможности поворота оптической головки для перемещения по сетчатке. Убедитесь, что оптическая головка направлена прямо на контактную линзу и на глаз пациента в течение всей процедуры.
2. Для перемещения поля зрения в нижнем/верхнем направлении вращайте джойстик, чтобы перемещать оптическую головку вверх/вниз.
3. Для перемещения поля зрения в носовом/височном направлении используйте джойстик, чтобы перемещать оптическую головку вправо/влево.
4. Сфокусируйте изображение с помощью джойстика, перемещая оптическую головку вперед/назад. В этом режиме фокусирующее кольцо отсутствует. Фокусировка контролируется исключительно путем перемещения оптической головки к контактной линзе и от неё.
5. Кроме того, можно, используя внешнюю точку фиксации, помочь пациенту направить взгляд для центрирования желаемого поля зрения на экране.
6. После выбора соответствующей области захватите ее изображение, нажав на левую кнопку джойстика.

Если вы используете для фокального лечения²⁴ бесконтактный объектив Navilas:

1. Для наведения на область, изображение которой вам следует формировать, используйте возможности поворота головного элемента. Это позволяет расширить статическое поле зрения в носо-височном направлении.
2. Поворачивая головной элемент, старайтесь не сместить основание. Для стабилизации основания пользуйтесь другой рукой, поскольку непреднамеренное смещение основания может снизить качество изображения.
3. Кроме того, можно, используя внешнюю точку фиксации, помочь пациенту направить взгляд для центрирования желаемого поля зрения на экране.
4. Сфокусируйте изображение вращением находящегося на оптическом элементе фокусирующего кольца. Включите фокусирующие диоды нажатием правой кнопки джойстика, чтобы помочь определить лучший фокус. Поворачивайте фокусирующее кольцо, пока два диодных маркера не выровняются вертикально. Для выключения фокусирующих диодов нажмите правую кнопку джойстика еще раз.
5. После выбора соответствующей области захватите ее изображение, нажав на левую кнопку джойстика.

²⁴ Бесконтактные объективы для фокального лечения могут быть дополнительным компонентом лазерной системы Navilas; их наличие зависит от приобретенной конфигурации

При использовании широкоугольного бесконтактного объектива Navilas:²⁵

1. Следуйте процессу, описанному для бесконтактного объектива, используемого для фокальных случаев.
2. Направление взгляда пациента имеет большое значение для достижения дальней периферии. Поскольку любая регулировка требует изменения положения оптического элемента, это легче сделать, потянув основание назад, наблюдая за движением глаза и двигаясь обратно.
3. Используйте гибкую секцию, чтобы точно настроить исследуемую область и положение отражений.
4. Для наведения на область, изображение которой вам следует формировать, используйте возможности поворота головного элемента.
5. После выбора соответствующей области захватите ее изображение, нажав на левую кнопку джойстика.

Изображение низкого качества можно удалить. Для этого перейдите на экран управления пациентом и выберите изображение, которое нужно удалить. Нажмите на кнопку корзины рядом с кнопкой экспорта. Данное удаление нельзя отменить.

4.3.2 Выбор режима освещения²⁶

После того как пациент и головка устройства будут должным образом подготовлены и расположены, как описано в предыдущих разделах, выберите желаемый режим освещения.

После запуска лазерной системы Navilas 577s появляется стартовый экран, и инфракрасное освещение активно. Режим освещения можно переключать между инфракрасным и цветным освещением, используя любую кнопку освещения, расположенную в левом верхнем углу экрана, или нажимая левую ручку подсветки на основании.

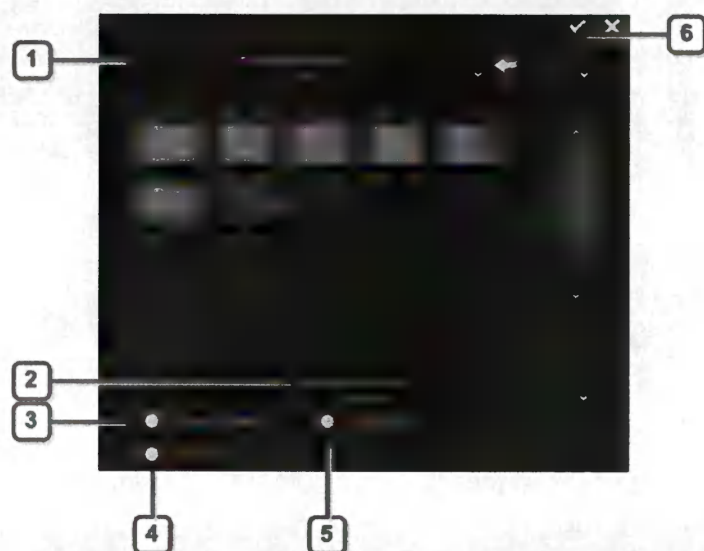
4.3.3 Экспорт изображений и планов пациентов²⁷

Изображения пациентов, планы лечения, изображения Navilas, зарегистрированные с внешними изображениями (например, OCT, FA), изображения, включая документацию по лечению, можно экспортировать на patient management screen Navilas 577s.

²⁵ Бесконтактные объективы для фокального лечения могут быть дополнительным компонентом лазерной системы Navilas; их наличие зависит от приобретенной конфигурации. Объектив NC PRP может быть недоступен в вашей стране. По вопросам доступности и регуляторного статуса в вашей стране обращайтесь к нашему региональному представителю.

²⁶ Доступность различных режимов освещения зависит от приобретенной конфигурации. Режим цветной подсветки включен в каждую конфигурацию. Если режим цветовой подсветки является единственным режимом подсветки, он автоматически активируется при запуске Navilas..

²⁷ Наличие функций экспорта зависит от приобретенной конфигурации



1. Выбор папки для экспортирования; 2. Выбор формата экспортирования; 3. Включение информации об изображении; 4. Включение данных пациента; 5. Экспортирование плана лечения и записей лечения; 6. Экспортирование выбранной конфигурации

Рисунок 23. Диалоговое окно экспортирования

Для экспорта полученных изображений и планов, откройте галерею изображений экране patient management screen и выберите изображение для экспорта. Нажмите кнопку Export на панели инструментов в правой части экрана. Появится диалоговое окно для выбора желаемых параметров экспортирования:

1. Место назначения. Выберите место назначения файла, например, папку на USB-накопителе или подключенном сетевом накопителе.
2. Формат. Позволяет выбрать формат изображения (например, PNG)
3. Включение наложения плана. Все изображения автоматически сохраняются в выбранном месте
 - Изображения Navilas без плана
 - Изображения Navilas с планом
 - Сторонние изображения, зарегистрированные в Navilas – изображения, включающие план
 - Изображение Navilas, включающее зоны коагуляции (лечебная документация)
 - Статистика лечения
1. Включение информации об изображении. Изображения содержат черную рамку, включающую дату и время получения, правый или левый глаз
2. Включение данных пациента. Данные пациента могут быть анонимными

После нажатия кнопки ОК индикатор выполнения процесса экспортирования отображается до его завершения.

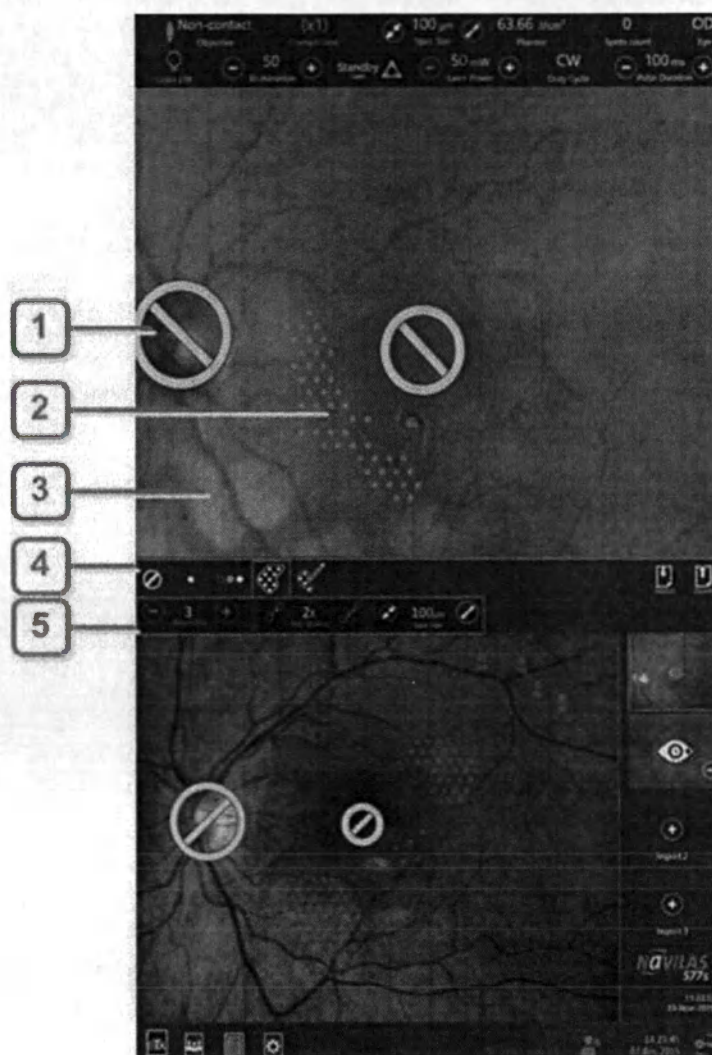
4.4 Планирование лечения

После того как пациент выбран и требуемые изображения получены, переходите к фазе планирования.

Использование возможностей планирования лечения и лечения ограничено офтальмологами.

Создание плана лечения повышает прозрачность лечения и позволяет оператору использовать навигационные функции в полной мере. План помогает оператору визуализировать целевые области обработки, а также области, в которых лазерное воздействие не должно производиться.

Рисунок 24. Экран лечения и планирования на странице 56 показывает основные функции экранов планирования и лечения. Инструменты планирования находятся под областью «живого» изображения.



1. Границы исключения; 2. Место обработки (паттерн); 3. Место обработки (одиночный импульс); 4. Инструменты планирования (границы исключения, единичная точка, пятна титрования с заданной мощностью лазера, паттерн произвольной формы, ластик); 5. Настройки соответствующих инструментов

Рисунок 24. Экран лечения и планирования (примерная конфигурация с активированным ИК-режимом)

4.4.1 Выбор изображения для планирования

Для создания плана лечения сначала выберите ранее полученное изображение. Планы лечения всегда основаны на изображении Navilas. Теперь можно начать создание плана, разместив элементы плана на изображении с помощью инструментов плана. Если эти инструменты не видны, нажмите на кнопку Edit Plan, расположенную в правой части экрана на центральной панели инструментов.

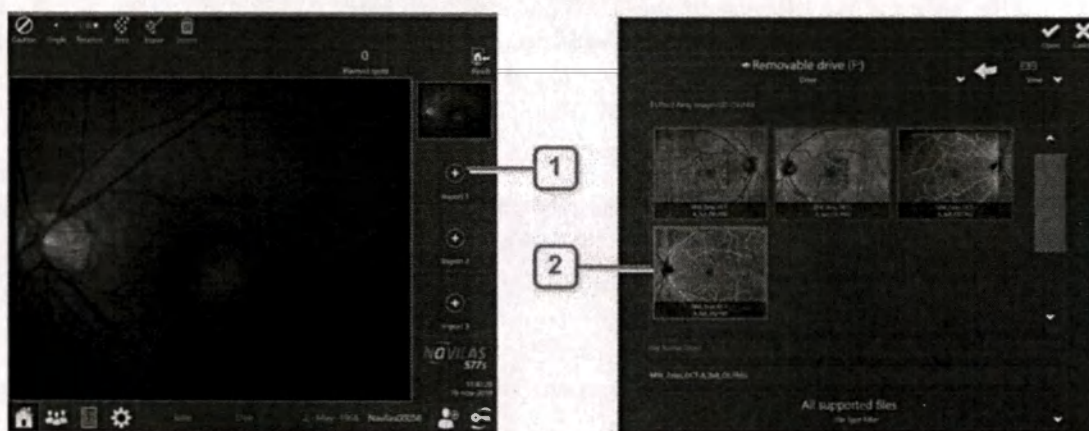
**Примечание**

Для планирования подходят только те изображения, которые были сняты с одинаковым коэффициентом увеличения, используемым для лечения. Если изображение было снято с коэффициентом увеличения, отличным от планового, то при определении первого места проведения лечения появится сообщение об ошибке.

4.4.2 Работа с внешними диагностическими изображениями

Лазерная система Navilas поддерживает использование многочисленных изображений, имеющихся в системе Navilas, а также импортируемых изображений из внешних систем формирования изображений.

Чтобы в плане лечения можно было использовать дополнительные изображения, нажмите на находящуюся справа кнопку Import, которая откроет диалоговое окно выбора дополнительных изображений.



1. Кнопка импорта; 2. Диалог для выбора изображений
Рисунок 25. Экран планирования и выбора изображений

Использование внешних изображений для планирования с конфигурацией Navilas Pro

В качестве помощи при планировании система Navilas предоставляет возможность использовать любые изображения из систем визуализации, которые визуализируют структуры сосудов, такие как карты толщины ОКТ, автофлуоресценция или флуоресцеиновой ангиографии.

Для загрузки внешнего изображения выполните действия, указанные ниже.

1. Нажмите на кнопку Import для загрузки внешнего изображения
2. Откроется новое окно, позволяющее врачу выбрать изображение из находящихся изображений в USB-накопителе или на сетевом диске. Внешнее изображение будет показано в середине экрана.
3. Импортированные изображения отобразятся в диспетчере импорта. Теперь пользователь может начать процесс планирования, перейдя к базовому изображению Navilas и нажав кнопку редактирования плана. Во время планирования пользователь может переключаться между внешним

изображением и изображением Navilas. Само планирование возможно только на изображении Navilas.

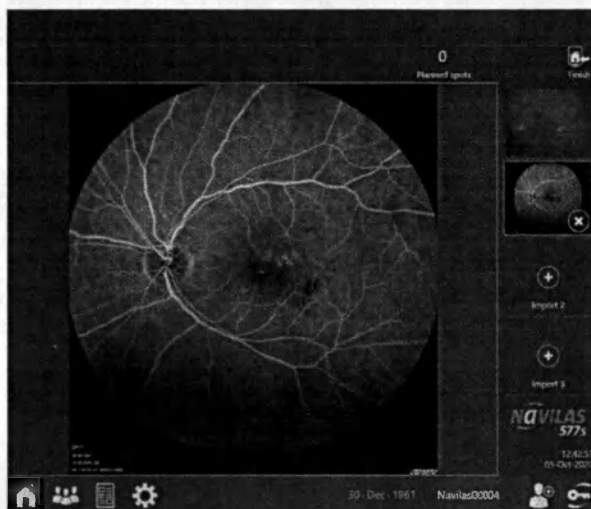


Рисунок 26. Экран планирования при планировании с использованием внешних изображений в конфигурации Navilas Pro

После успешного импортирования начните с процесса планирования, как описано в разделах *Расположение* на странице 60 и *«Определение мест лечения»* на странице 61. Во время планирования зон коагуляции можно переключаться между изображением Navilas и внешними изображениями, нажав на картинку в диспетчере импорта.



Предосторожность

Прежде чем использовать внешнее изображение, проверьте правильность расчетов непосредственно во внешней системе формирования изображений (например, карт толщины). После импортирования изображений из других систем в Navilas убедитесь, что изображения показываются правильно.

Работа с внешними изображениями при наличии расширенных возможностей обработки и подключения

Если активированы расширенные функции обработки²⁸, запустите процесс загрузки и регистрации между изображением Navilas и внешним изображением следующим образом:

1. Выберите в галерее базовое изображение Base Image.
2. Нажмите на кнопку **Import** для загрузки внешнего изображения и начала процесса регистрации.
3. Откроется новое окно, позволяющее врачу выбрать изображение из находящихся изображений в USB-накопителе или на сетевом диске. Кроме того, при наличии лицензии DICOM изображение может быть

²⁸ Наличие расширенных функций обработки зависит от приобретенной конфигурации

импортировано из системы PACS или получено через Image Push с другого диагностического устройства. Внешнее изображение будет показано в середине экрана.

4. Базовое и импортированное изображения отображаются с непрозрачностью 30%. Данное значение установлено по умолчанию и может быть изменено в диалоговом окне настроек в любое время.
5. Запустите процесс автоматизированной регистрации, подтвердив выбранное изображение нажатием кнопки ОК, находящейся в верхнем правом углу диалогового окна.
6. Если автоматизированная регистрация не приводит к приемлемому результату, начните процесс регистрации вручную, проставляя одни и те же метки на обоих изображениях. Сначала щелкните мышкой по структуре сетчатки на изображении Navilas (верхнее изображение), а затем щелкните мышкой по соответствующей структуре на внешнем изображении (нижнее изображение). После определения первой регистрационной точки на верхнем изображении курсор автоматически перейдет в секцию сравниваемого нижнего изображения.
7. Эту же процедуру повторите для трех или более маркеров, которые нужны для создания регистрации. Рекомендуется расставлять соответствующие маркеры до зеленого цвета полосы качества.

Для просмотра результатов регистрации нажмите Preview.

После успешного завершения регистрации начните процесс планирования. Во время планирования зон коагуляции вы можете переключаться между изображением Navilas, внешними изображениями и видом наложения, нажимая значки глаза в менеджере импорта. Всегда проверяйте правильность расположения пятен на изображении Navilas.

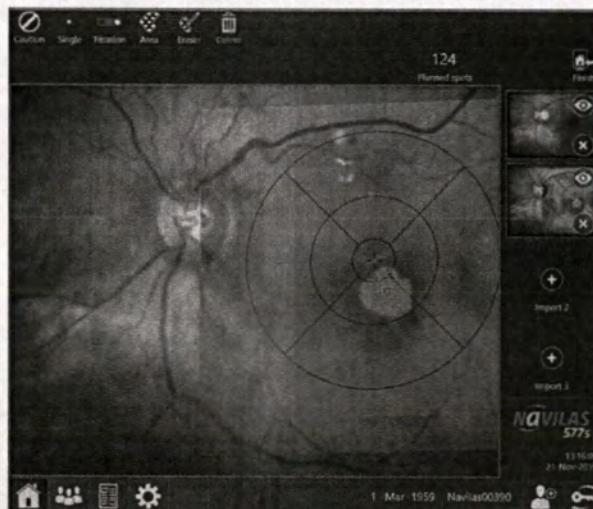


Рисунок 27. Экран планирования в процессе планирования на внешних изображениях и активированных расширенных функций лечения.

**Предосторожность**

Для гарантии надежной и стабильной работы программного обеспечения убедитесь в нормальной работе систематических процедур проверки периферийных устройств (например, USB-накопителя) и сетевых дисков или коммуникационной системы архивации изображений (PACS), а также проверьте их на отсутствие вирусов и других вредоносных программ, чтобы предотвратить риск нанесения вреда пациенту из-за нарушения кибербезопасности. Для получения дополнительной помощи обратитесь к системному администратору.

Работа с внешними изображениями при наличии лицензии DICOM

Врач может импортировать внешнее изображение или несколько внешних изображений из системы PACS (коммуникационная система архивации изображений). Система Navilas может получать внешние изображения через Image Push. Эти изображения будут временно храниться в буфере. Если ранее были идентифицированы изображения на другом диагностическом устройстве и отправлены в Navilas, то при открытии пользователем диалогового окна импорта предварительно выбирается буфер изображений PACS.

4.4.3 Расположение границ исключения

Границы исключения определяют области, на которые лазер не должен воздействовать во время фотокоагуляции. Границы исключения облегчают маркировку и идентификацию критических тканей, не являющихся целевыми.

Создание зон исключения

1. Выберите границу исключения, выбрав соответствующий элемент на панели инструментов.
2. Две границы исключения автоматически устанавливаются на полученном изображении Navilas, предназначенном для планирования.
3. Если функция автоматической предварительной установки отключена, для установки границы исключения на экране коснитесь ткани, которую необходимо защитить.
4. Для изменения размера границы исключения захватите и переместите зеленый пузырь на рисунке.
5. Зоны исключения в процессе планирования можно в любое время изменять и перемещать. Для изменения положения выберите желаемую границу исключения, щелкнув по ней и переместив ее в нужное место.

Запланированные зоны коагуляции, попавшие в зоны исключения, отмечаются серым цветом. На такие места лечения лазерная энергия воздействовать не будет. Луч лазера перейдет к следующей запланированной зоне коагуляции.

По умолчанию функция автоматической предварительной установки включена. Ее можно отключить в настройках системы, выполняя указания, приведенные в главе *Настройки расположения границ исключения на странице 97*.

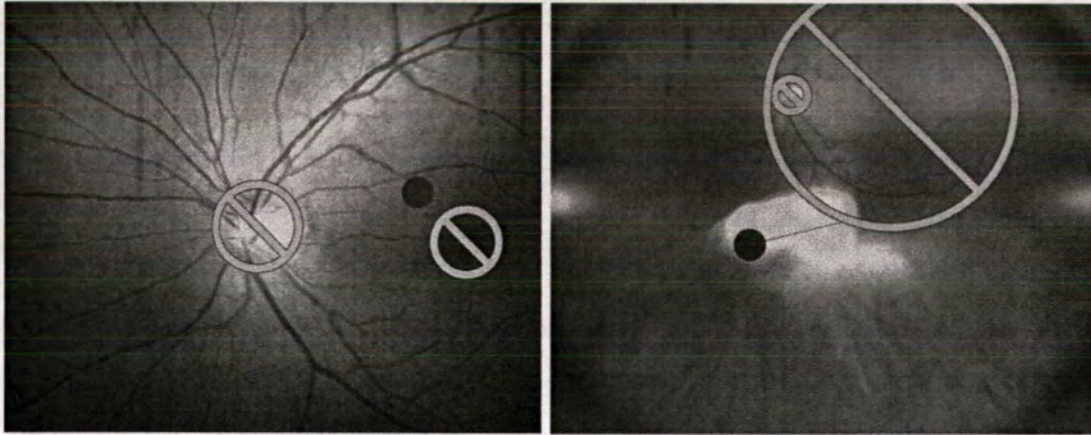


Рисунок 28. Примеры расположения границ исключения для фокального (слева) и периферийного (справа) лечения

! Предупреждение

Функция предустановки в зонах исключения не работает.

! Предупреждение

Резкие движения глаз могут создавать латентные погрешности. В процессе лечения оператор должен все время внимательно следить за положением лазера.

i Примечание

Оператор несет ответственность за проверку правильности расположения границ исключения перед лечением.

4.4.4 Определение зон коагуляции

Этап Plan служит для визуализации намеченных патологий и предварительного планирования зон коагуляции путем обозначения одиночными пятнами и паттернами.

Лазерная система Navilas 577s не будет автоматически обрабатывать лазерные пятна во время лечения, а вместо этого поможет оператору визуализировать и нацеливать зоны коагуляции. При выполнении предварительно спланированного лечения лазерный луч будет направляться на предварительно запланированные зоны. Доставка лазерной энергии происходит только тогда, когда оператор нажимает педаль.

При выполнении лечения без заранее созданного плана оператор позиционирует направляющий луч с помощью сенсорного экрана или находящегося на джойстике шарового манипулятора.

Имеются в распоряжении различные инструменты планирования, такие как exclusion boundary, single spot, titration spot, freeform pattern и eraser. Паттерны произвольной формы Freeform patterns особенно хорошо подходят для быстрой

маркировки целых областей. Для перемещения паттерна в другую позицию или точного расположения одного пятна достаточно щелкнуть по существующему паттерну или пятну и затем переместить его указательным пальцем в нужное место.

Для планирования применения лазерного лечения используйте переключатели режимов лечения, как описано ниже.

1. Если в качестве базового изображения для плана лечения изображение еще не выбрано, листайте в браузере изображений, пока не появится желаемое изображение. Если инструменты планирования не отображаются, нажмите кнопку Edit Plan, расположенную в правой части экрана в среднем ряду.
2. Для размещения элементов плана выберите соответствующий инструмент на панели инструментов. Некоторые элементы, такие как паттерны, имеют дополнительные параметры, настраиваемые пользователем. Эти параметры появятся в строке под панелью инструментов планирования. При необходимости отрегулируйте такие параметры, как размер пятна, перед размещением элементов плана на изображении.
3. Теперь нажмите место изображения, куда должен быть помещен элемент. Паттерны произвольной формы с равноудаленными точечными расстояниями можно создать, «нарисовав» область лечения указательным пальцем.
4. Начните план с размещения зон исключения.
5. Паттерны можно перемещать, заменять, частично стирать или полностью удалять. Для выбора определенной точки щелкните непосредственно по пятну.
6. Ластик позволяет пользователю удалять отдельные пятна, например те, которые совпадают с основными кровеносными сосудами. При использовании этого инструмента увеличенное изображение автоматически появится рядом с текущим местоположением инструмента, показывая область, расположенную непосредственно под вашим пальцем.

4.4.5 Настройка параметров паттернов



1. Инструмент планирования титрованного пятна; 2. Параметры для титрования пятен, включая предустановленные настройки мощности; 3. Титрованные пятна, установленные пользователем.

Рисунок 29. Планирование титрованных пятен.

Титрованные пятна с предустановленной мощностью лазера

- Одиночные титрованные пятна с предустановленной лазерной мощностью устанавливаются пользователем для достижения эффективности лечения.
- Во время сеанса коагуляции эти пятна будут обстреливаться первыми и в порядке увеличения лазерной мощности.
- Титрованным пятнам назначается параметр мощности, возрастающий с каждым запланированным пятном.
- Пользователь определяет начальную мощность и ее увеличение на панели настроек.

Таблица 5. Параметры и настройки паттернов на странице 63 показывают настраиваемые опции для инструментов планирования.

Таблица 5. Параметры и настройки паттернов

Параметр	Тип паттерна	Описание
Размер пятна	Все пятна и паттерны	Диаметр всех пятен в пределах данного паттерна
Интервал	Паттерн произвольной формы	Расстояние между пятнами, кратное диаметру пятна
Размер паттерна	Паттерн произвольной формы	Размер рисунка паттерна «штамп». Большие размеры штампа позволяют быстро закрасивать большие площади.

4.4.6 Управление планами

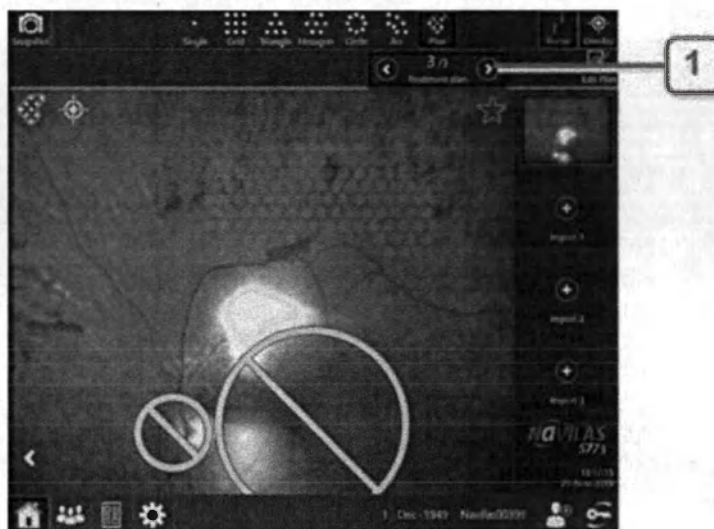
Создание нескольких планов за один сеанс

Для некоторых типов лечения может потребоваться использование более одного плана. В частности это относится к периферическому лечению (PRP), где может потребоваться несколько изображений/планов для покрытия всей сетчатки.

- Создавайте планы один за другим. После завершения плана проведите пальцем влево или вправо в браузере изображений, чтобы выбрать следующее изображение. Создайте на этом изображении новый план.
- Для отображения всей сетчатки на экране необходимо шесть и более секций изображения.
- Каждое изображение Navilas, отображаемое на экране плана, можно использовать для нового плана
- Если для одного глаза доступно более одного плана, на панели инструментов будет отображаться количество планов.

Номера планов для обозначения планов

- Каждому плану присваивается номер. Этот номер сохраняется за ним даже в случае удаления других планов.



1. Выбор и идентификация нескольких планов
Рисунок 30. Несколько планов

4.4.7 Визуализация лечения²⁹

Визуализация предыдущего лечения

- Предыдущие планы можно выбрать из галереи изображений и отобразить на экране плана
- План может использоваться несколько раз.
- Уже выполненные планы могут быть продлены для нового лечения, но уже использованные пятна не могут быть удалены.

²⁹ Наличие этой функции зависит от приобретенной конфигурации

Выбор режима просмотра во время лечения

- Щелкая соответствующими кнопками, вы можете использовать предыдущую визуализацию лечения отдельно, в комбинации друг с другом или выключить все.
- Есть опции запланированных пятен и маркеров выстрелов.

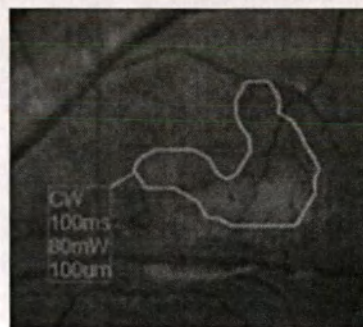
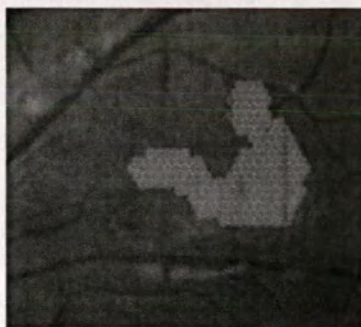


Рисунок 31: слева: Запланированные и обработанные пятна, справа: Маркеры выстрелов

4.5 Режим лечения заднего сегмента

После подготовки плана лечения, как это было описано в предыдущих разделах, план будет служить оператору в качестве навигатора, т. е. управлять процессом лечения. Однако лечение можно проводить без подготовки отдельного плана лечения.



Предупреждение

Лазерная система Navilas помогает оператору выполнять лечение. Тем не менее именно оператор контролирует и обеспечивает надлежащее применение лазера на протяжении терапевтической операции.



Предупреждение

В случае погрешностей оператор несет постоянную ответственность за проверку точности наложения и правильное положение направляющего луча в течение всего процесса лечения.

Использование возможностей планирования лечения и лечения ограничено офтальмологами.



1. Кнопки джойстика: левая кнопка: сделать снимок, правая кнопка: включение/выключение фокусирующего диода; 2. Трекбол (шаровой манипулятор): регулировка положения направляющего луча; 3. Поворотный переключатель (или колесо прокрутки): регулировка параметров и переключение на следующие параметры; 4. Ручки потенциометров: левая ручка: управление освещением (регулировка яркости и режим переключения), средняя ручка: управление лазером (увеличение/уменьшение мощности лазера, переключение режима лазера), правая ручка: управление режимом лазера и длительностью импульсов

Рисунок 32. Джойстик и элементы управления на основании

! Предупреждение

Лазер должен всегда находиться в режиме ожидания, кроме времени фактического лечения. Удержание лазера в режиме ожидания предотвращает случайное излучение лазера при неосторожном нажатии на педаль.

! Предупреждение

Прежде чем включать лазер в режим готовности, сначала всегда убедитесь, что все находящиеся в процедурной комнате люди надели соответствующие очки, защищающие от лазерного излучения. Для получения важной информации по лазерным защитным очкам обратитесь к разделу «Очки, защищающие от лазерного излучения» настоящей инструкции.

! Предупреждение

Для оповещения персонала перед входом в контролируемую зону лечения поместите предупреждающий знак на внешней стороне двери процедурного кабинета, когда используется лазер.

! Предупреждение

Дезинфицируйте лечебные контактные линзы перед использованием.

! Предупреждение

Неправильно настроенные параметры могут быть причиной серьезных повреждений ткани. Поэтому до полного ознакомления с лазерной системой Navilas 577s рекомендуется использовать самые низкие приемлемые настройки лечения. Будьте чрезвычайно осторожны, пока вы полностью не поймете биологическое взаимодействие между энергией лазерного излучения и тканью.

**Предосторожность**

Во время работы лазера не крепите какие-либо предметы к экрану управления. Это может вызвать неустойчивую работу системы.

4.5.1 Режимы лечения

Лазерная система Navilas 577s предлагает различные режимы лечения, которые поддерживают множество указанных ниже процедур.

1. **Preplanned treatment** (предварительно запланированное лечение) — здесь требуется, чтобы пользователь до начала лечения создал предварительный план этого лечения. Это позволяет точно планировать все зоны, подлежащие коагуляции, либо на цветном изображении глазного дна, либо на сочетании изображений Navilas и импортированных сторонних диагностических изображений³⁰. Подробную информацию о планировании лечения см. в главе *Планирование лечения* на странице 55. Подробное описание этого режима лечения можно найти в главе *Разработка плана* на стр. 75.
2. **Ad-Hoc treatment** (специализированное лечение): специализированные паттерны могут быть расположены пользователем непосредственно во время лечения с помощью шарового манипулятора или сенсорного экрана. Важно отметить, что навигационные функции обеспечивают стабилизацию лазерных пятен на сетчатке. Цифровое документирование лечения посредством графического наложения возможно до тех пор, пока сохраняется стабилизация (трекинг). Дополнительную информацию можно найти в главе *Разработка плана* на стр. 75.

Оба режима лечения доступны в комбинации со всеми объективами.

Рекомендации по использованию бесконтактного широкоугольного объектива:³¹

При применении бесконтактного широкоугольного объектива рекомендуется использовать цветовую подсветку, обеспечивающую лучшую регистрацию изображения при наличии отражений и виньетирования. Также рекомендуется проводить лечение в предварительно запланированном режиме. При использовании специализированных паттернов ограничьте их размер до 3x3, а длительность импульса до 20 мс. Никогда не используйте длительные импульсы (> 30 мс) с бесконтактным широкоугольным объективом.

³⁰ Наличие функции наложения при планировании зависит от купленной конфигурации

³¹ Бесконтактные объективы для фокального лечения могут быть дополнительным компонентом лазерной системы Navilas; их наличие зависит от приобретенной конфигурации. Объектив NC PRP может быть недоступен в вашей стране. По вопросам доступности и регуляторного статуса в вашей стране обращайтесь к нашему региональному представителю.

Таблица 6. Обзор режимов лечения лазерной системой Navilas

Режим			Описание
Запланированный режим лечения требует создания плана лечения перед выполнением	режим	Непрерывная волна (нв)	Обычный режим лечения. Пользователи могут регулировать длину импульса.
		Микросекундный импульс (MSP) ³²	Микросекундное импульсное лазерное лечение. Лазер излучает быстрые импульсы, что позволяет проводить подпороговые процедуры.
		Быстрый	Выполняются только первые 5 лазерных пятен с задержкой 160 мс. Затем система переключается на применение и нанесение пятен как можно быстрее.
		Медленный	Задержка между пятнами 160 мс.
		ИК ³³	Инфракрасное освещение для повышенного комфорта пациента. Визуализация маркера выстрела.
Специализированный режим Поддерживает быстрое размещение паттернов		Цвет	Оценка эффекта на "живом" изображении
		Непрерывная волна (нв)	Обычный режим лечения. Пользователи могут регулировать длину импульса.
		Микросекундный импульс (MSP) ³²	Микросекундное импульсное лазерное лечение. Лазер излучает быстрые импульсы, что позволяет проводить подпороговые процедуры.
		ИК ³³	Инфракрасное освещение для повышенного комфорта пациента. Визуализация маркера выстрела.
		Цвет	Оценка эффекта на "живом" изображении.

При наличии режимов их можно выбрать на верхней панели инструментов путем изменения цели или путем выбора медленных slow или быстрых fast режимов на экране Settings screen.

Настройка режимов лечения

Значения по умолчанию для параметров лечения и режима освещения для соответствующих режимов лечения могут быть полностью сконфигурированы на экране Settings screen.

4.5.2 Предоперационные указания

Прежде чем приступать к лечению, проверьте следующее:

1. В соответствии с установленными для работы с лазерами стандартами безопасности на входной двери в процедурное помещение должна

³² Наличие режима MSP зависит от приобретенной конфигурации

³³ Наличие ИК-режима зависит от приобретенной конфигурации

вывешиваться или подсвечиваться предупредительная табличка **Laser in Use**. Убедитесь, что все находящиеся в процедурном помещении люди, включая оператора, носят соответствующие очки, защищающие от лазерного излучения. Для гарантии безопасности все помощники врача и весь персонал процедурного помещения, работающий в пределах возможного лазерного излучения, должен быть проинструктирован по технике безопасности и осознавать все угрозы, особенно риски и опасность для глаз. Все лица, находящиеся в контролируемой зоне, подвержены риску случайного лазерного воздействия или его отражений и должны носить соответствующие защитные очки, как указано в главе *Очки, защищающие от лазерного излучения* на стр. 26.

2. Включите лазерную систему Navilas 577s.
3. Убедитесь, что направляющий луч виден.
4. Убедитесь, что сетчатка, в частности зоны, предназначенные для лечения, хорошо освещены, находятся в фокусе и полностью визуализируются, а изображение приемлемого качества.
5. При использовании контактной линзы убедитесь в том, что в ниспадающем меню в верхней панели управления выбрана правильная контактная линза. Увеличение выбранной контактной линзы используется для расчета и отображения размера пятна.

 Предупреждение

Убедитесь, что пациент хорошо осведомлен относительно предстоящей процедуры и занял правильное положение. Неконтактный или неуступчивый пациент и его неправильное положение могут быть причиной плохого качества изображения.

 Предупреждение

Так как направляющий луч совпадает с лечебным и проходит через головной элемент тем же самым путем, он является надежным средством проверки корректности работы лазерной системы Navilas 577s. Если направляющий луч не виден, имеет низкую яркость или расплывается, это указывает на возможные неисправности или неправильную работу лазерной системы. Не используйте лазер. Обратитесь в службу технической поддержки Navilas.

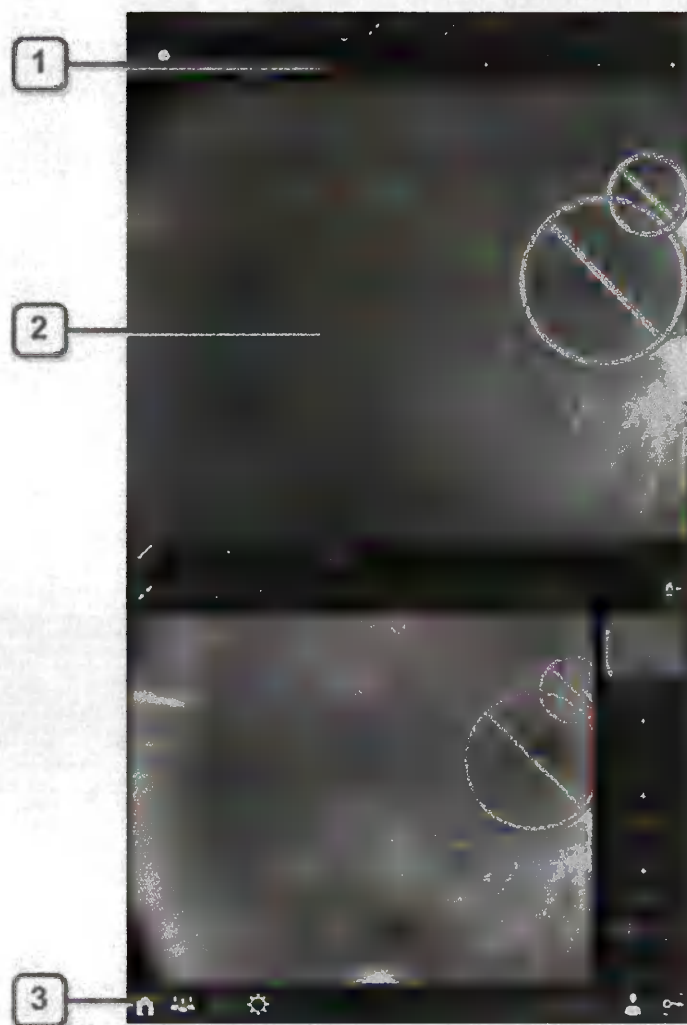
 Предупреждение

Строго выполняйте инструкции по работе с контактной линзой, используемой в комбинации с OD-OS.

Прежде чем начинать лечебный процесс, подготовьте к лечению пациента и головной элемент, как это описано в следующих разделах:

- *Позиционирование пациента и системы* на странице 42
- *Выбор режима освещения* на странице 53

Рисунок 33. Предоперационные элементы управления на стр. 70: показаны средства контроля, используемые во время предоперационной фазы.



1. Режимы лазера: ожидание/готовность; 2. Наложение плана; 3. Экран лечения (домашний экран)

Рисунок 33. Предоперационные элементы управления

Предупреждение

Прежде чем приступить к лечению, проверьте и подтвердите качество «живого» изображения. Убедитесь, что изображение ясно, сфокусировано, а направляющий луч видим и управляем. Плохая настройка может привести к нежелательным результатам фотокоагуляции.

4.5.2.1 Параметры лазера

С помощью органов управления, находящихся под окном лечения, можно изменять следующие настройки параметров каждого паттерна:

- **Мощность лазера** – это интенсивность лазерного луча, используемого для лечения. Мощность регулируется для получения желательной плотности энергии. Увеличить или уменьшить мощность можно поворотом центральной ручки на основании или с помощью кнопок со стрелками рядом с индикатором питания на экране. Начинайте лечение с более низкой энергии, оцените полученный эффект и настройте мощность лазера,

как требуется. Запуск с высокой мощностью лазера может привести к нежелательным эффектам.

- Длительность или ширина импульса. Для всех пятен можно выбирать любое значение независимо от того, паттерн это или одиночное пятно. Отрегулируйте длительность импульса на экране или повернув правую ручку (режим лазера / длительность импульса) на основании.
- Размер пятна нанесенных пятен можно регулировать между 50 мкм и 500 мкм (размер пятна на сетчатке зависит от используемого объектива и выбранной контактной линзы). С помощью Navilas скорректированный размер пятна дает размер пятна на сетчатке. Никаких дополнительных расчетов для определения размера пятна на сетчатке не требуется (если, при наличии контактных линз, они были выбраны правильно).

Плотность потока — это лазерная настройка, которая не может быть отрегулирована пользователем. Она отображается на верхней панели экрана обработки системы Navilas. Плотность потока — это энергия, подаваемая на единицу площади. Она измеряется в Дж/см² (джоули на квадратный сантиметр).

Fluence is energy per Area:

$$\text{Fluence} \left(\frac{\text{J}}{\text{cm}^2} \right) = \frac{\text{Energy (J)}}{\text{Area (cm}^2\text{)}} = \frac{t (\text{sec}) * \text{power (W)}}{\pi * \left(\frac{\text{spot size (cm)}}{2} \right)^2}$$

4.5.2.2 Специализированный паттерн

В специализированном режиме лечения паттерн выставляется системой, но может быть вручную настроен или помещен пользователем в любое время. Важно принимать во внимание движения глаза пациента, т. к. применение паттерна занимает какое-то время, за которое глаз пациента может дернуться.

После завершения паттерна система предлагает позиционировать следующий паттерн. Паттерн будет передвигаться на ширину единичного паттерна в направлении стрелки, которая видна на краю паттерна. Направление стрелки и соответственно позицию следующего паттерна можно изменить с помощью быстрого перещелкивания трекбола в желаемом направлении. Для ручного перемещения или позиционирования паттерна используйте трекбол джойстика или коснитесь нужного места непосредственно на сенсорном экране.

Для лечения в режиме одиночного пятна проверьте настройки параметров лазера и нажатием педали прикладывайте лазерную энергию. Расстояние между пятнами определяется настройками Spot Spacing.

Таблица 9. Специализированные паттерн на странице 90 предоставляет обзор моделей, доступных для ручной обработки в специальном режиме лечения. Выберите для каждого паттерна желательную мощность, экспозицию и размер пятна.

После выбора паттернов лазерная энергия будет доставляться на место паттерна, пока нажата педаль. Между пятнами нет паузы, и каждое пятно обрабатывается в зависимости от настройки длительности импульса Pulse Duration.

После нанесения пятна или рисунка оцените влияние на ткань после применения лазера, как описано в разделе *Оценка влияния на ткань* на стр. 75.

4.5.2.3 Настройка готовности лазера

После того как пациент и оптическая головка должным образом позиционированы, и вы готовы к лечению, лазер можно перевести в режим готовности Ready. Нажмите на кнопку Laser Standby, показанную на *Рисунок 33. Предоперационные элементы управления* на стр. 70. Текст на кнопке изменится на Laser Ready (Лазер в состоянии готовности), и направляющий луч будет включен. В этот момент изображение может слегка затемниться. При необходимости подстройте уровень освещенности для компенсации. На «живом» изображении должен быть хорошо виден направляющий луч.

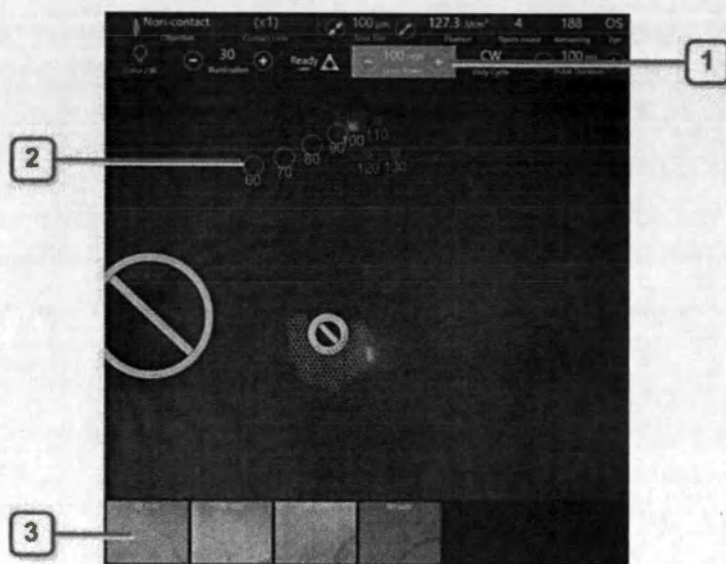
4.5.2.4 Пятна титрования с заданной мощностью

Удобный выбор мощности во время лечения

- В первую очередь система выбирает титрованные пятна.
- Лазерное воздействие активируется нажатием педали. После каждого применения система автоматически будет снимать цветное изображение. Эти изображения будут отображаться в виде анимации миниатюр "до и после" для каждого пятна с запланированной мощностью.
- Чтобы установить мощность лазерного излучения, просто коснитесь миниатюрного изображения в соответствии с желаемым уровнем мощности.
- Процесс выбора мощности завершится после установки настроек мощности.
- Лазер предварительно помещен на первое нормальное пятно или паттерн, и можно начинать лечение.

Обновление и замена миниатюрных изображений

- Нажмите на левую кнопку джойстика в любой момент во время процесса оценки, чтобы сгенерировать новые изображения «после» для всех эскизов.



1. Мощность увеличивается с каждым пятном в соответствии с настройками; 2. Предварительно спланированные пятна титрования, которые уже были обработаны; 3. Миниатюры, показывающие анимации до / после уже обработанных пятен
Рисунок 34. Использование точек титрования для титрования настроек мощности лечения

4.5.2.5 Настройки микросекундных импульсов³⁴

Включение режима микросекундных импульсов

- Нажмите на кнопку Duty Cycle Selection (выбор рабочего цикла) на панели настроек или Right rotary knob на основании ползуна для включения микросекундного импульсного режима.
- Строка состояния лазера становится синей, указывая на то, что активен режим микросекундной пульсации.
- Несколько раз нажмите кнопку выбора коэффициента заполнения Duty Cycle Selection, чтобы переключиться между следующими режимами лазера: CW (непрерывная волна, без микросекундной пульсации), коэффициент заполнения микросекундной пульсации 5%, коэффициент заполнения микросекундной пульсации 10%, коэффициент заполнения микросекундной пульсации 15%, коэффициент заполнения, определяемый пользователем (пользовательский).
- Пользовательский коэффициент заполнения может быть определен в диалоговом окне настроек.
- Лазерная система Navilas не переключается автоматически в режим микросекундной пульсации. Режим лазера и длительность импульса контролируются врачом во время лечения. Обязательно переключитесь в режим микросекундной пульсации с помощью кнопки выбора коэффициента заполнения Duty Cycle Selection. Также убедитесь, что выбран соответствующий коэффициент заполнения.

³⁴ Наличие режима MSP зависит от приобретенной конфигурации

- Для напоминания пользователям о переключении в режим микросекундной пульсации появится окно сообщения, когда направляющий луч расположен на совмещенном паттерне (расстояние между пятнами = 0, обработка фокуса), а лазер всё еще находится в режиме непрерывной волны.

Комбинированное лечение

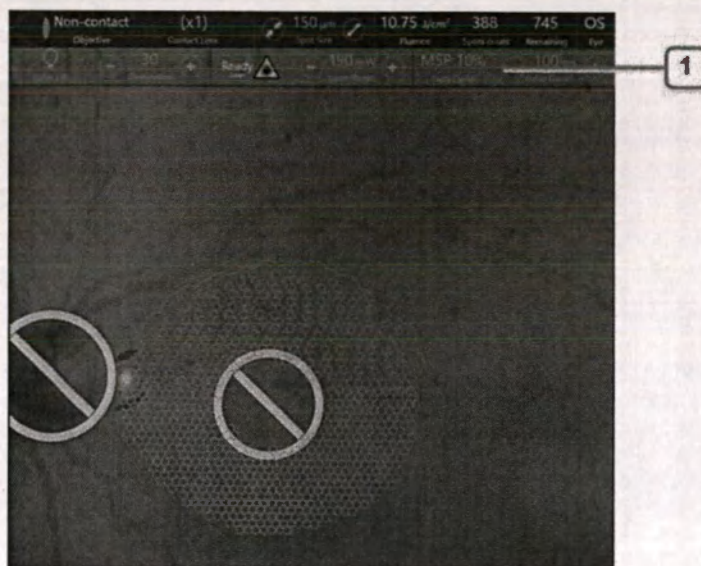
Одиночные пятна всегда определяются раньше паттернов. Если одиночные пятна расположены под совмещенным паттерном, пятна паттерна, окружающие эти одиночные пятна, отображаются с более высокой прозрачностью. Это облегчает поиск одиночных пятен. В качестве дополнительной помощи пользователю для определения, активен ли режим непрерывной волны или микросекундный режим, визуализация пятен изменяется следующим образом:

- Запланированные и неактивные лазерные пятна из зеленых становятся голубыми.
- Запланированные и активные лазерные пятна из светло-зеленых становятся фиолетовыми/синими.
- Выполненные лазерные пятна из темно-зеленых становятся темно-синими.
- Лазерные пятна, добавленные пользователем во время лечения («внеплановые пятна»), из желтых становятся малиновыми.

Настройки коэффициента заполнения по умолчанию

Таблица 7. Настройки коэффициента заполнения по умолчанию

Duty Cycle (коэффициент заполнения)	On Time (длительность импульса)	Off Time (интервал между импульсами)
5%	100 мкс	1900 мкс
10%	200 мкс	1800 мкс
15%	300 мкс	1700 мкс



1. Кнопка рабочего цикла

Рисунок 35. Настройки микросекундных импульсов вместе с активированным ИК-режимом

4.5.3 Разработка плана

4.5.3.1 Выбор плана

Когда план лечения создан, переключитесь на режим лечения, установив лазер в режим **Ready** или нажав кнопку **Done** на панели инструментов плана. План загрузится автоматически. Пользователи могут приступить к позиционированию пациента и настройке оптической головки. Если существует несколько планов и вы хотите выбрать другой план, выберите его из браузера изображений, перелистывая вправо или влево. Текущий активный и загруженный план — это тот, который показан в окне браузера изображений.

Изображения, содержащие планы, отмечены маленькой иконкой плана в верхнем левом углу.

i Примечание

Для планирования подходят только те изображения, которые были сняты с одинаковым коэффициентом увеличения, используемым для лечения. Если изображение было снято с коэффициентом увеличения, отличным от планового, то при определении первого места проведения лечения появится сообщение об ошибке.

Если лазерная система Navilas 577s настроена правильно, должны быть видны оригинальное изображение и запланированное наложение (изображение содержит места лечения и границы исключения). Если это не так, существует несколько возможных причин, указанных ниже.

- Голова или глаз пациента могут быть чрезмерно повернуты (повторно позиционируйте и выровняйте пациента)
- Изображение может быть слишком размытым (настройте фокус)

- Изображение может быть недостаточно освещено и слишком темное (отрегулируйте интенсивность освещения)
- Чрезмерное виньетирование на границах изображения может повлиять на регистрацию (повторно позиционируйте и настройте оптическую головку)
- Недостаточное наложение между областью изображения, содержащей план, и видимой областью (переместите оптическую головку так, чтобы область, предназначенная для обработки, была четко видна и центрировалась на «живом» изображении).

Если лазерная система Navilas 577s предупреждает, что изображение не может использоваться в качестве контрольного, попытайтесь выбрать изображение более высокого качества (например, изображение с однородным освещением, без виньетирования и отражений).

Прежде чем начать запланированное навигационное лечение, оператор должен проверить точность регистрации, сравнив позиции наложенного контрольного изображения с «живым» изображением. Обратите особое внимание на расположение элементов плана на живом изображении, например, в зоне отчуждения, центрированной на вершине зрительного нерва.

Изображение плана и элементы плана не должны выглядеть слишком искаженными, т. к. это может указывать на неправильную регистрацию. Искажение наиболее заметно на краях изображения плана и в более крупных элементах плана, таких как границы исключения. Края изображения плана должны быть прямоугольными, а не ромбовидными (чрезмерный сдвиг), а зоны исключения должны быть круглыми, а не овальными.

Если наложение выглядит неправильно, перемещайте оптическую головку назад к себе, пока изображение плана и элементы плана больше не будут видны на «живом» изображении. Дважды проверьте правильность расположения пациента, подождите несколько секунд и снова переместите основание к пациенту. Это заставит систему повторить попытку регистрации.

Убедившись, что наложение размещено правильно, для отключения функции наложения изображений Image Overlay нажмите правую кнопку джойстика. В течение всей процедуры лечения рекомендуется регулярно проверять правильность наложения. Каждый раз, когда лазер установлен в состояние готовности Ready, созданный план отображается как наложение и должен быть подтвержден нажатием правой кнопки джойстика.

4.5.3.2 Блокировка всплывающего наложения с использованием множественных зон исключения

Первичная функция наложения дает врачам возможность перепроверять точность регистрации. Лазерная энергия может быть разблокирована только после снятия наложения. В течение лечения наложение может несколько раз всплывать,

поскольку регистрация повторно инициализируется, например, из-за моргания пациента или повторного запуска лазера.

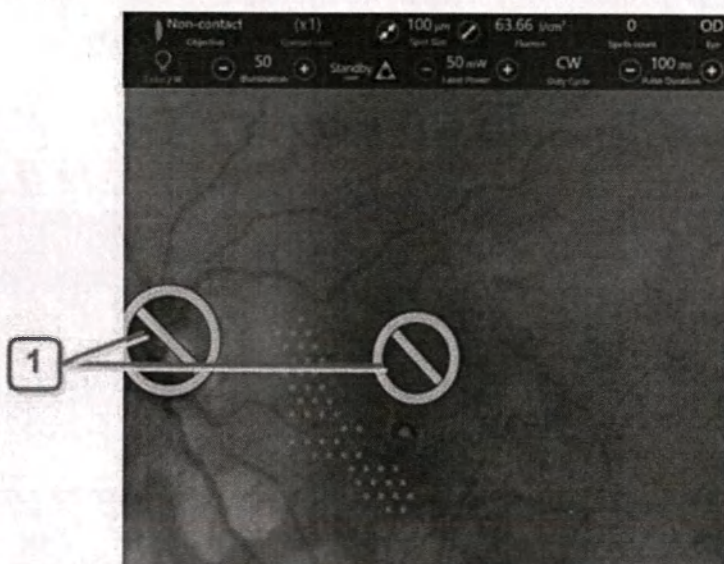
Альтернативно точность регистрации можно проверить с использованием границ исключения, если границ исключения запланировано не менее двух.

Это можно осуществить в запланированном режиме лечения с помощью границ исключения без необходимости показывать наложение. Чтобы проверить точность в отношении возможного сдвига изображения, врачи должны проверить положение двух границ исключения, чтобы убедиться в точности регистрации в отношении возможных смещения, поворота или формы границы исключения.



Предупреждение

Наложение не появится с первого раза, если запланированы две границы исключения или более!



1. Проверка наличия границ исключения в правильных положениях и без искажений

Рисунок 36. Проверка точности регистрации с использованием нескольких границ исключения

4.5.3.3 Позиционирование лазера

Во время запланированного навигационного лечения функция предустановки лазера Navilas быстро перемещает лазер на подлежащие лечению пятна, которые сохранены в плане лечения.

Предварительно позиционируйте направляющий луч на первую зону, подлежащую коагуляции. Чтобы выбрать другие предзапланированные пятна, используйте трекбол на джойстике. Вращение трекбола переместит направляющий луч. Направляющий луч нацелится на ближайшее пятно, если будет перемещаться рядом с ним. Пока прицельная сетка имеет зеленый цвет, система пытается выполнить позиционирование в этой зоне.

Перемещение направляющего луча достаточно далеко от запланированных пятен приведет к изменению цвета сетки на желтый. Это позволяет пользователям добавить одиночные пятна вне плана. Предварительное позиционирование

временно деактивировано, то есть направляющий луч не будет предварительно позиционирован на следующем месте после подачи энергии лазера. Чтобы возобновить обработку запланированной зоны, переместите направляющий луч обратно на запланированное пятно. Прицельная сетка снова изменит цвет на зеленый, указывая на то, что предварительное позиционирование было возобновлено. Размещение дополнительных пятен таким образом описано в разделе *Размещение дополнительных пятен в режиме запланированного лечения* на странице 80.

Запланированные пятна обрабатываются следующим образом:

- Во-первых, титрованные пятна обрабатываются в порядке возрастания мощности.
- После обработки последнего титрованного пятна, или когда пользователь заканчивает процесс титрования, выбрав желаемую настройку мощности лазера, система выходит из режима титрования.
- Затем одиночные пятна обрабатываются в том порядке, в котором они были запланированы.
- Наконец, паттерны обрабатываются в том порядке, в котором они были запланированы.
- Система попытается завершить паттерн, прежде чем перейти к следующему.
- Паттерны обрабатываются построчно сверху вниз слева направо в соответствии с принципом пишущей машинки.
- Если следующее пятно находится за пределами текущего поля зрения и, следовательно, не может быть обработано, это пятно будет пропущено. Переместите оптическую головку так, чтобы пропущенные пятна были ближе к центру «живого» изображения, и вручную нацельтесь на них, переместив направляющий луч на пропущенные пятна с помощью трекбола.

Для достижения желаемой точности пытайтесь удерживать намечаемые в данный момент пятна в центре поля зрения, начиная с отведения направляющего луча и лечебного лазера от центра до границы видимого изображения. Если следующая точка в строке находится вне поля зрения, эта точка пропускается, а следующая обрабатывается. Переместите головку устройства, чтобы все пропущенные места были видны, и используйте трекбол для перемещения непосредственно в эти пропущенные места.

В случае сильных рефлексов, виньетирования, размытых или темных изображений программа может вернуть неточные точки и положения лазера. В этих случаях направляющий луч будет находиться вблизи с планируемой целью, но не точно на ней и должен быть отлажен вручную.

После того как направляющий луч достиг целевой точки, оператор должен контролировать и корректировать его положение относительно сетчатки.

Оператор все время полностью контролирует положение направляющего луча и может вручную корректировать положение лазера. Ручная корректировка требуется для точной настройки положения лазера в том случае, если направляющий луч не движется прямо к запланированному пятну. Для корректировки положения лазера перемещайте свет посредством трекбола на джойстике, постоянно нажимая до тех пор, когда направляющий луч окажется непосредственно над запланированным пятном.

Если настройки лазера (например, размер пятна или длительность импульса) были изменены по отношению к настройкам при планировании, над изменившимся параметром появится желтое окно с информацией. Если размер пятна изменился, а к пятнам такого размера лазерная энергия еще не прикладывалась, во избежание превышения плотности потока энергии на сетчатку мощность лазера переключается на 50 мВт. Настройте лазерную мощность для пятна этого размера. Для всех последующих пятен такого же размера мощность лазера установится на это значение. Система Navilas 577s не будет автоматически увеличивать мощность лазера. При необходимости поддержания потока энергии корректируйте параметры лазера.

4.5.3.4 Доставка лазерной энергии

Лазерная энергия доставляется нажатием педали. Прежде чем доставлять лазерную энергию на сетчатку, рекомендуется провести проверку лазера в следующем порядке:

- Проверьте, все ли параметры лазера установлены правильно (например, размер пятна и длительность импульса).
- Проверьте правильность положения направляющего луча на сетчатке.
- Проверьте правильность позиционирования наложенного изображения.

Структуры сетчатки лучше всего различимы под белым освещением. Процедуры лечения отличаются по типу используемого лечебного паттерна (одиночное пятно или паттерн из нескольких пятен).

Предупреждение

Для получения оптимальных результатов лечения всегда сначала проверяйте правильную настройку фокуса.

Предупреждение

За параметры лечения, позиционирование лазера и все настройки лазера оператор несет персональную ответственность. Программное обеспечение не анализирует параметры лечения для идентификации несоответствующей настройки параметров лазера или проверки на безопасность комбинаций настроек лазерных параметров. Оператор должен ясно понимать взаимодействие лазерного луча с живой тканью и настраивать мощность лазера для определенной клинической ситуации. Будьте чрезвычайно осторожны, пока вы полностью не поймете биологическое взаимодействие между энергией лазерного излучения и тканью.

Применение одиночных пятен

Для лечения одиночным пятном лазерная энергия доставляется нажатием педали. Удерживайте педаль нажатой до полного прохождения лазерного импульса. Если вы отпустите педаль, доставка лазерной энергии немедленно прекратится.

После завершения доставки лазерной энергии лазерный луч автоматически продвигается к следующему пятну, если для этого места лечения была запланирована предустановка.

Применение паттернов

Для лечения предварительно запланированного и специализированного паттерна:

- Нажмите педаль для лазерного воздействия. Не отпускайте педаль.
- Система будет обрабатывать образующие паттерн пятна последовательно и в соответствии с настройками лазера, пока нажата педаль. С отпуском педали доставка лазерной энергии прекращается.
- Всегда внимательно следите за положением направляющего луча, при необходимости корректируйте его или прерывайте доставку лазерной энергии.

Обработанные пятна изменяют цвет с зеленого на синий перекрещенный круг. Это нужно для регистрации пролеченных пятен, чтобы отличать их от нелеченных. Эти места лечения уже нельзя изменить на фазе планирования.



1. Титрованные пятна с предустановленной мощностью; 2. Одиночные пятна; 3. Паттерн
Рисунок 37. Порядок точечного нанесения во время заранее запланированного лечения

4.5.3.5 Размещение дополнительных пятен в режиме запланированного лечения

Пользователи могут добавлять дополнительные пятна во время запланированного лечения. Эти "внеплановые" пятна располагаются путем перемещения

направляющего луча на местоположение за пределами плана с помощью трекбола джойстика или нажатием на желаемую область на сенсорном экране.

Направляющий маркер станет желтым, указывая на то, что новое место не было запланировано.

Чтобы доставить лазерную энергию в это место, нажмите педаль. Пятно отмечается маркером выстрела.

Чтобы вернуться к плану, переместите луч к существующему запланированному пятну.

4.5.4 Оценка влияния на ткань

Существует 3 подхода для оценки влияния на ткань.

1. Проводите лечение в режиме цветного освещения и непосредственно наблюдайте влияние на ткань на «живом» изображении. Данная опция недоступна при использовании ИК-освещения³⁵, так как инфракрасное освещение, в частности, не позволяет оценить воздействие на мягкие ткани.
2. Снимите цветное изображение вручную. Изображение будет отображаться в браузере изображений вместо плана изображения. Место последнего обработанного пятна отмечено зеленой рамкой. Анимация показывает различия до и после применения лазера. Если нет видимого эффекта, может понадобиться отрегулировать параметры лазера. Новые изображения могут быть сделаны в любой момент во время лечения. Они также будут отображаться в браузере изображений.
3. Используйте пятна с предварительно запланированной мощностью (титрованные пятна). После каждого примененного пятна изображение снимается автоматически. Анимация до/после будет отображаться на панели инструментов в центре экрана.



Предупреждение

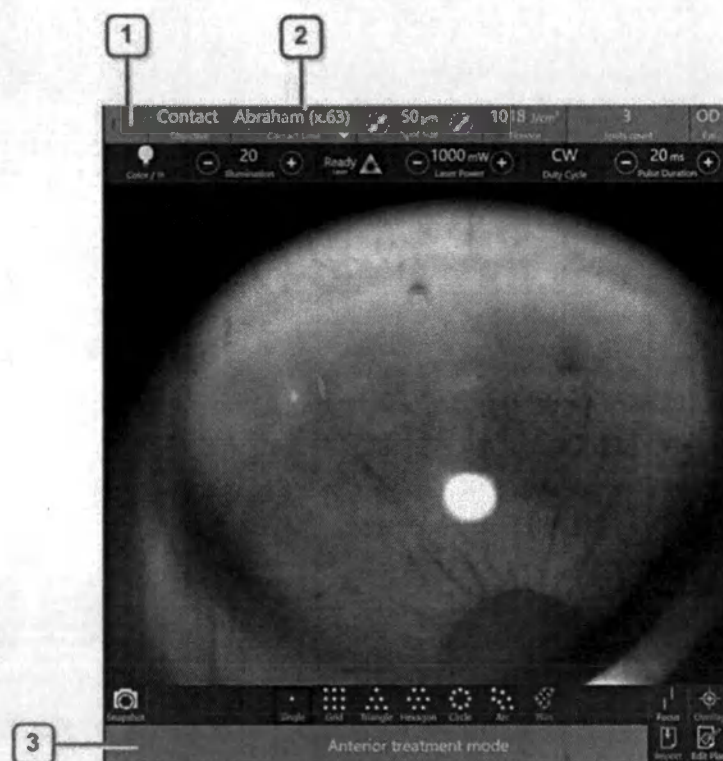
Всегда внимательно следите за применением лазера и воздействием на ткань во время лечения.

4.6 Режим лечения переднего сегмента³⁶

Лазерная система Navilas 577s обеспечивает отдельный режим лечения переднего сегмента, в частности, при проведении лазерной периферической иридотомии. Отдельная кнопка режима лечения, расположенная справа от логотипа Navilas в верхней панели, позволяет переключаться между задним и передним режимами. Кроме того, для лучшей визуализации режим лечения переднего сегмента обозначается изменением цвета фона верхней панели на коричневый.

³⁵ Наличие ИК-режима зависит от приобретенной конфигурации

³⁶ Наличие режима лечения переднего сегмента зависит от приобретенной конфигурации

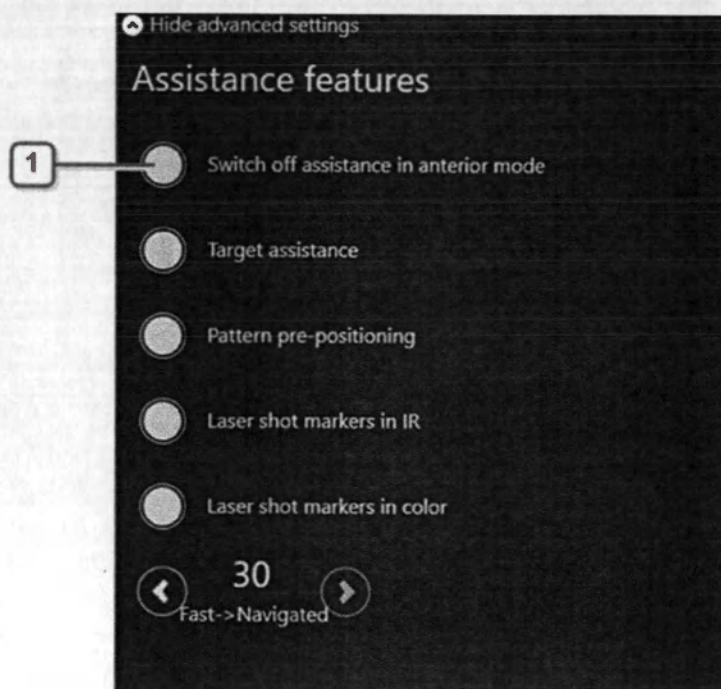


1. Кнопка режима лечения; 2. Выбор контактных линз; 3. Надпись Anterior treatment mode («Режим лечения переднего сегмента») над экраном плана и другой цвет фона

Рисунок 38. Пользовательский интерфейс в режиме лечения переднего сегмента

В режиме лечения переднего сегмента **Anterior Treatment Mode** используется контактный объектив. Поддержка (отслеживание глаз) должна быть отключена на панели настроек (пользователь может проверить в настройках, что помощь отключена, см. Рисунок 39: Возможности поддержки). Рисунок 24. Экран лечения и планирования на странице 56 показывает основные функции экранов планирования и лечения. Инструменты планирования находятся под областью «живого» изображения.

Рабочее расстояние между контактной линзой и контактным объективом составляет около 60–70 мм. Для разных контактных линз рабочее расстояние может варьироваться в зависимости от коэффициента увеличения. Для лазерной периферической иридотомии используется специальная контактная линза, например Abrahams или аналогичная. Линза Абрахамса обеспечивает увеличение лазерного пятна в 0,63х. Контактные линзы можно выбрать в верхней панели пользовательского интерфейса.

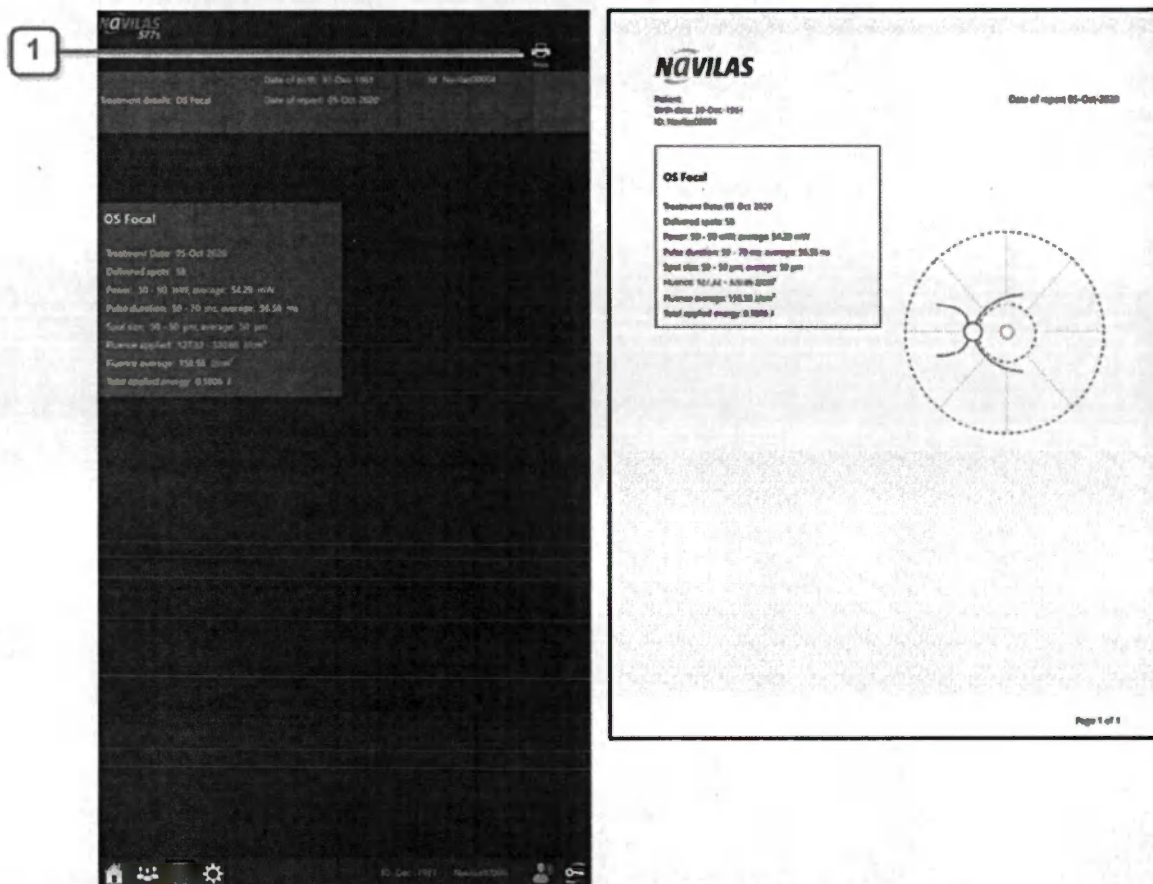


1. Отключить вспомогательные функции в режиме лечения переднего сегмента.
Рисунок 39: Возможности поддержки

4.7 Отчет

После завершения лечения для документирования его результатов можно сформировать отчеты.

4.7.1 Создание основного отчета о лечении



1. Печать отчета

Рисунок 40. Экран отчета и распечатанная версия основного отчета

Автоматически созданный отчет содержит информацию о пациенте и статистику лечения со всеми соответствующими параметрами лазера. Основной отчет предусматривает функцию печати.

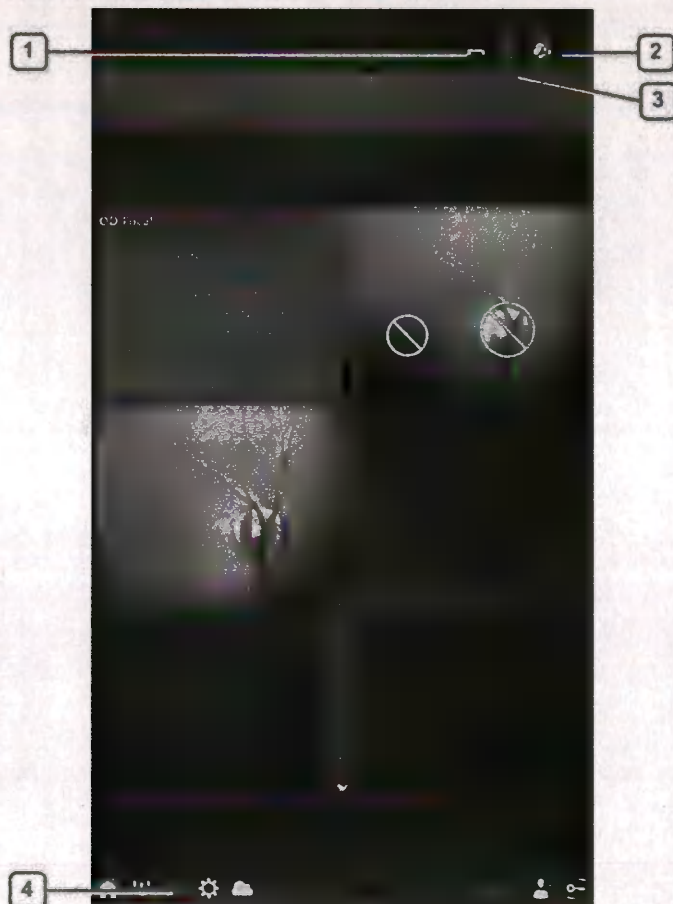
Основные отчеты будут автоматически сохранены в его истории болезни. Щелкните по значку отчета в строке меню, чтобы войти в Report Screen.

Отчет можно будет открыть позже, как описано ниже.

- Для этого перейдите на экран Patient Management Screen
- Выберите сеанс пациента в списке пациентов Patient List

- Щелкните по значку отчета в строке меню или нажмите на кнопку Report Screen.

4.7.2 Создание и экспорт расширенных отчетов³⁷



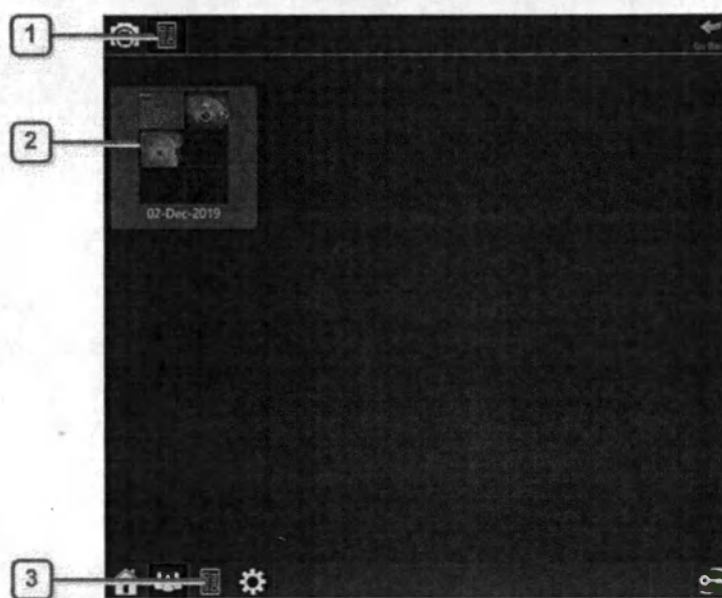
1. Печать отчета; 2. Экспортирование в формате PDF; 3. Экспортирование в PACS (при наличии лицензии DICOM); 4. Выбор экрана печати

Рисунок 41. Экран отчета основной конфигурации

Автоматически созданный расширенный отчет содержит статистику лечения, планы лечения, последние фотографии для оценки лечения и все сторонние изображения, связанные с лечением. Отчет можно улучшить, пометив дополнительные изображения любимым символом. Отчет будет автоматически обновляться после выбора экрана отчета, однако будут обновляться только отчеты за тот же день.

Отчеты можно распечатать, экспортировать в сеть и/или на подключенный USB-накопитель или отправить в систему PACS (если доступна лицензия DICOM и пациент был выбран ранее из рабочего списка модальности). Отчет будет сохранен в исследовании или серии пациента в системе PACS.

³⁷ Наличие расширенных функций отчетов зависит от приобретенной конфигурации



1. Фильтр отчетов; 2. Значок отчета; 3. Выбор экрана печати

Рисунок 42. Управление отчетами (с расширенными функциями отчетности)

Отчеты будут автоматически сохранены и отсортированы по дате их создания в Patient Data Base. Чтобы открыть отчет, нажмите на значок отчета или на кнопку Report Screen.

Чтобы открыть расширенные отчеты, планы или изображения позже

- Выберите экран Patient Management Screen
- Найдите пациента
- Выберите сеанс пациента в базе данных пациентов
- Выберите сессию
- Выберите значок отчета или кнопку экрана отчета.

5 Справка по пользовательскому интерфейсу

Тематические подразделы

- *Расширенные функции*
- *Инструменты планирования*
- *Инструменты специализированного паттерна*
- *Диапазоны лазерной мощности*
- *Режим обучения*

В этом разделе приводятся подробные сведения о настройках параметров Navilas и описываются команды, доступные на каждом шаге лечебного процесса. Более подробный обзор аппаратных кнопок и программных компонентов пользовательского интерфейса см. в главе *Обзор пользовательского интерфейса лазерной системы Navilas 577s* на странице 13.

5.1 Расширенные функции

Экран настроек Navilas может быть доступен при нажатии кнопки **Settings Screen** в нижней левой части экрана. Экран настроек позволяет пользователям устанавливать параметры по умолчанию, управлять контактными линзами и сетевыми местоположениями, а также настраивать другие различные параметры.

Этот экран содержит перечисленные ниже вкладки.

➤ Системные настройки

На этой вкладке можно настроить общие параметры лазера для фокального и периферического лечения, такие как значения мощности по умолчанию. Кроме того, можно установить значения по умолчанию для управления освещением, а также настраиваемые параметры микросекундной пульсации.

На этой вкладке, помимо настройки параметров лазера и освещения, находится управление контактными линзами. Пользователь может добавлять, редактировать и удалять контактные линзы.

Для настройки сетевых путей, параметров DICOM и рабочего списка, пользователь должен открыть раздел расширенных настроек. При наличии лицензии DICOM настройки DICOM предустановлены.

➤ Предварительно запланированное лечение

Здесь можно отрегулировать настройки по умолчанию для инструментов предварительно запланированного лечения.

➤ Специализированное лечение

Здесь можно отрегулировать настройки по умолчанию для инструментов специализированного лечения.

➤ Инструменты

Эта вкладка содержит сервисные инструменты и инструменты для экспертов.

1. Удаленное наблюдение³⁸

Активирует сеанс удаленного наблюдения. На экране отображается идентификатор сеанса, который необходимо передать удаленному пользователю. Пользователь Navilas может создать пароль для удаленного пользователя. Удаленный пользователь может загрузить приложение удаленной связи на веб-сайте OD-OS. После загрузки удаленный пользователь выполняет файл «NavilasRemoteClientExe». Удаленный пользователь вводит идентификатор сеанса и подтверждает его. После подтверждения со стороны пользователя Navilas удаленный пользователь

³⁸ Наличие функции расширенного удаленного доступа зависит от приобретенной конфигурации

получает доступ к экрану лазерной системы Navilas. При наличии подтверждения от пользователя Navilas удаленный пользователь также может помогать на фазе планирования или настраивать параметры лечения.

2. Удаленное планирование³⁹

Активирует сеанс удаленного планирования. Во время удаленного планирования с другого компьютера система Navilas должна быть включена. Приложение удаленного планирования можно загрузить на веб-сайте OD-OS. После загрузки удаленный пользователь выполняет файл «NavilasRemoteManagementExe». После нажатия серийного номера Navilas в удаленном менеджере приложение подключается к системе Navilas. Лазер должен всегда находиться в режиме ожидания.

3. Экспортирование файлов журнала

Копирует файлы журнала на USB-накопитель. Эти файлы помогают сервисным специалистам компании OD-OS в диагностике и устранении возможных неисправностей.

4. Запуск удаленного сервиса

Позволяет получить удаленный доступ к вашему устройству сервисным специалистам компании OD-OS. Для удаленного доступа требуется интернет-соединение. Когда сервисный специалист попросит вас, нажмите кнопку удаленного обслуживания. Через несколько секунд откроется новое окно и отобразится комбинация идентификатора пользователя и пароля. Передайте эту информацию сервисному специалисту, чтобы он мог получить доступ к системе.

5. Выполнение внутреннего резервного копирования

6. Выполнение внешнего резервного копирования

Резервная копия может быть создана на самой лазерной системе Navilas 577s или на внешнем жестком диске, подключенном к порту USB. Подробнее см. в главе *Резервное копирование базы данных пациентов* на странице 103.

7. Выполнение сервисного выхода

Откроется отдельное окно, и для выхода из программного обеспечения Navilas потребуется ввод PIN-кода. Только сертифицированный специалист по обслуживанию OD-OS может воспользоваться сервисным выходом.

➤ Информационный экран

³⁹ Наличие функции расширенного удаленного доступа зависит от приобретенной конфигурации

Содержит информацию о версии программного обеспечения и серийном номере вашей лазерной системе Navilas и его составляющих. Эта информация должна быть представлена в службу поддержки Navilas по запросу.

5.2 Инструменты планирования

Система Navilas 577s предоставляет инструменты предварительного планирования меток интереса для последующего в этих местах лазерного лечения.

Таблица 8. Инструменты планирования

Наименование инструмента	Описание
 Зоны исключения	На этапе планирования пользователи могут определять зоны, в которых следует избегать применения лазера. Эти границы исключения накладываются на живое изображение во время лечения. Лазерная система Navilas 577s блокирует действие лазерного луча в данных зонах. Предварительное позиционирование в зонах исключения невозможно.
 Одиночное пятно	Инструмент, используемый для маркировки областей для индивидуальной лазерной обработки. Нажатием педали лазерный импульс в виде одиночного пятна доставляется на целевую ткань.
 Титрованные пятна с предустановленной мощностью	Одиночные пятна с заранее определенным значением мощности, которое может задавать пользователь для получения нужного лечебного эффекта.
 Паттерн произвольной формы	Инструмент произвольной формы обычно используется для обширного лечения с использованием множественных пятен, расположенных в правильный паттерн. В зависимости от области, занимаемой этим паттерном, несколько лазерных пятен маркируются для лечения в последнюю очередь. При нажатии педали все лазерные пятна доставляются на целевую ткань последовательно.
 Ластик	Этот инструмент используется для удаления одиночного пятна или группы пятен из запланированного лазерного лечения.

5.3 Инструменты специализированного паттерна

Таблица 9. Специализированные паттерны

Наименование инструмента	Описание
 Одиночное пятно	Нажатием педали лазерный импульс в виде одиночного пятна доставляется на целевую ткань.

Наименование инструмента	Описание
 Rectangle Pattern	Прямоугольный паттерн обычно используется для периферического лечения и должен располагаться вручную. Паттерн состоит из нескольких лазерных пятен. Все лазерные пятна паттерна доставляются на целевую ткань при одном нажатии на педаль.
 Круглый паттерн	Круглый паттерн обычно используется при лечении макулы сетчатки и должен располагаться вручную. Круглый паттерн состоит из нескольких лазерных пятен. Все лазерные пятна паттерна доставляются на целевую ткань при одном нажатии на педаль.
 Дуговой паттерн	Дуговой паттерн обычно используется при лечении макулы и должен располагаться вручную. Паттерн состоит из нескольких лазерных пятен. Все лазерные пятна паттерна доставляются на целевую ткань при одном нажатии на педаль.
 Треугольный паттерн	Треугольный паттерн обычно используется для периферического лечения и должен располагаться вручную. Паттерн состоит из нескольких лазерных пятен. Все лазерные пятна паттерна доставляются на целевую ткань при одном нажатии на педаль.
 Шестиугольный паттерн	Шестиугольный паттерн обычно используется для периферического лечения и должен располагаться вручную. Паттерн состоит из нескольких лазерных пятен. Все лазерные пятна паттерна доставляются на целевую ткань при одном нажатии на педаль.

5.4 Диапазоны лазерной мощности

Таблица 10. Диапазоны лазерной мощности

Параметр	Диапазон	Описание
Laser power (мощность лазера)	50–2000 мВт	Мощность устанавливается от 50 мВт до 2000 мВт со следующими интервалами : 50–200 мВт: с шагом 10 мВт 200–500 мВт: с шагом 20 мВт 500–2000 мВт: с шагом 50 мВт Лазерную мощность >1200 мВт невозможно установить для всех размеров пятна.
Длительность импульсов	10–4000 мс	Длительность импульса для каждого примененного лазерного пятна.
Размер пятна (контактный объектив)	50–500 мкм	Используется вместе с контактными линзами. Размер пятна на сетчатке зависит от увеличения контактной линзы.
Размер пятна (бесконтактный объектив для фокального лечения)	50–500 мкм	Размер пятна (также называемый масштабированием) регулируется от 50 мкм до 500 мкм со следующими приращениями: от 50 мкм до 150 мкм: с шагом 10 мкм; от 150 до 500 мкм: с шагом 50 мкм
Размер пятна (бесконтактный широкоугольный объектив)	110– 1100 мкм	Размер пятна регулируется от 110 до 1100 мкм.

5.5 Режим обучения⁴⁰

Информацию о запуске режима обучения см. в разделе 3.2 *Запуск системы Navilas и вход в систему*. Режим обучения включается снятием блокировки двери. Если дверную блокировку не снять, режим не включится, и появится сообщение об ошибке.

Если во время нормальной работы снять дверную блокировку, лазер сразу отключается, а на экране появится сообщение об ошибке, указывающее на то, что дверная блокировка была снята. Для отключения обучающего режима повторно закрепите дверную блокировку, повторно активируйте лазер и вернитесь в режим нормальной эксплуатации.

При демонстрации возможностей системы Navilas 577 сначала убедитесь в том, что режим обучения активен (в пользовательском интерфейсе он обозначен зеленым фоном)

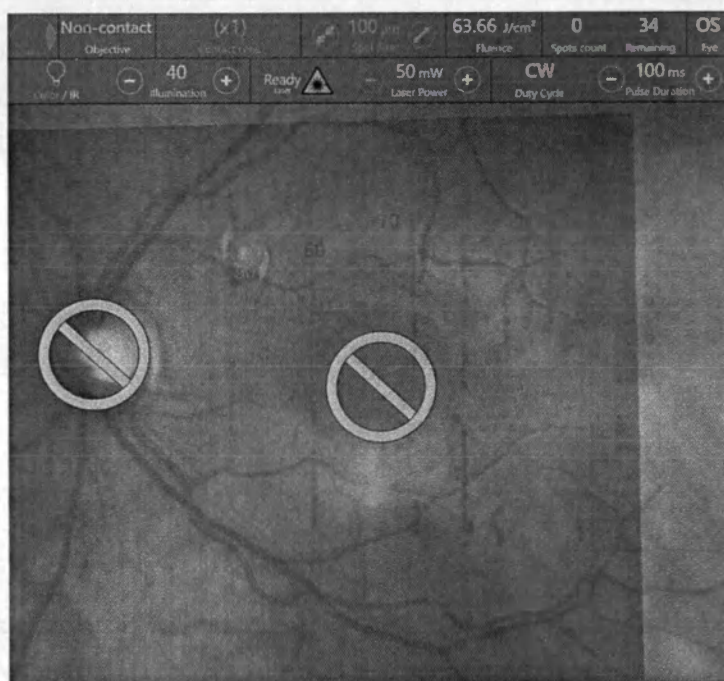


Рисунок 43. Режим обучения системы Navilas

⁴⁰ Наличие режима обучения зависит от приобретенной конфигурации

6 Техническое обслуживание и администрирование

Тематические подразделы

- Очистка лазерной системы Navilas 577s
- Системные настройки
- Лицензирование
- Резервное копирование базы данных пациентов
- Обслуживание
- Долгосрочное хранение
- Утилизация
- Устранение неисправностей

В этой главе описывается процесс администрирования данных пациентов и процедуры технического обслуживания, необходимые для обеспечения правильной работы Navilas 577s.



Примечание

Запрещается ремонтировать или обслуживать лазерную систему Navilas 577s во время работы с пациентом.



Предупреждение

К ремонту и техническому обслуживанию лазерной системы Navilas 577s допускаются только специалисты, уполномоченные OD-OS. Никакие другие лица не могут вскрывать закрепленные винтами крышки и корпус системы.



Предупреждение

Если пользователи заметили в работе системы какие-либо посторонние шумы, механические вибрации или сбои программного обеспечения, необходимо немедленно сообщить об этом в отдел обслуживания Navilas. Прекратите использование лазерной системы Navilas 577s до тех пор, пока он не будет отремонтирован. Пользователям ни при каких обстоятельствах нельзя пытаться проверить или восстановить систему самостоятельно.

6.1 Очистка лазерной системы Navilas 577s

! Предупреждение

Для очистки лазерной системы не допускается использовать жидкости и влажную ткань. Строго выполняйте приведенные в данной инструкции по эксплуатации указания по очистке и обслуживанию.

! Предупреждение

Для очистки оптики не используйте жидкости и жесткую ткань.

! Предупреждение

От создаваемых нормально работающим лазерным оборудованием высоких температур могут загораться некоторые материалы (например, насыщенная кислородом вата), а остатки растворителей клеев и легко воспламеняющихся растворов, примененных для очистки и дезинфекции, должны высохнуть до начала использования лазерной системы Navilas 577s.

Защищайте лазерную систему Navilas 577s от попадания в него пыли, влаги и жидкостей во избежание их влияния на нормальную работу и технические характеристики системы. Приступая к очистке системы, выключите ее и отсоедините кабель питания.

После каждой процедуры дезинфицируйте зоны контакта оператора и пациента на лазерной системе Navilas 577s, в частности, упор для лба, подставку для подбородка, упор для локтя и линзы бесконтактных объективов. В этом случае допускается использовать имеющиеся в торговой сети средства дезинфекции. Для чистки системы OD-OS рекомендует использовать 70%-ый спиртовой раствор.

Будьте осторожны, не поцарапайте экран управления. Остерегайтесь попадания жидкостей или остатков материи в апертуру излучающей части лазера и вентиляционные щели. Старайтесь не поцарапать переднюю линзу головного элемента.

Лечебные контактные линзы до их использования следует очистить и дезинфицировать по указаниям, приведенным в сопроводительной документации контактной линзы.

При необходимости можно с большой осторожностью очистить объектив камеры. Для очистки передней линзы объектива используйте специальную ткань для очистки оптики в сочетании с чистым этанолом или изопропиловым спиртом (> 99,9%). Периодичность очистки обуславливается количеством пыли в окружающей среде и ухудшением качества изображения. В процессе очистки не касайтесь линзы пальцами, не используйте твердые предметы. Избегайте жестких тканей, которые могут поцарапать поверхность линзы. Правильная очистка объектива проводится в следующем порядке:

- Сдуйте загрязнения с передней линзы и доступных зеркал с помощью вентилятора. Сначала направьте направляющую воздушного потока в сторону от линзы. Когда направляющая воздушного потока направлена в сторону от линзы, включите подачу воздуха с умеренной интенсивностью. Придерживайтесь наклонного угла к поверхности линзы, не обдувайте линзу, направляя струю воздуха перпендикулярно к ее поверхности. Затем направьте струю воздуха на линзу и сдувайте пыль, медленно перемещаясь по ее поверхности, сохраняя при этом угол наклона воздушной струи. Пройдитесь струей по поверхности линзы в обратном направлении. Повторяйте эти движения до тех пор, пока не удалите всю пыль и посторонние частицы с поверхности линзы.
- Если не вся пыль или посторонние частицы удалились с линзы, вероятно, они прилипли к поверхности и для их удаления потребуется механическое воздействие и/или химическая обработка. Возьмите небольшой кусок оптической ткани или чистой безворсовой ткани, сложите его несколько раз для образования "острого" угла или оберните вокруг кисточки. Вместо сложенной влажной салфетки можно использовать также безворсовую кисточку. Избегайте использовать сильный растворитель, увлажняйте ткань или кисточку чистым этанолом или изопропиловым спиртом (> 99,9%). Когда ткань или кисточка полностью намокнут, для удаления лишнего раствора слегка встряхните ее.
- Главное правило при очистке оптики заключается в том, что нужно стараться выдерживать постоянную скорость непрерывного движения по поверхности линзы. Движение начинается от центра линзы и продолжается по спирали к краю. Если движение приостановить, в этом месте, скорее всего, останется след, поэтому линзу протирают с постоянной скоростью движения салфетки по её поверхности.
- Когда вы приблизитесь к краю апертуры (или к креплению линзы) поднимайте салфетку, но не прекращайте движения, пока салфетка полностью не отделится от поверхности линзы.
- Осмотрите оптику. Для проверки чистоты линзы осмотрите ее на солнечном свете из окна или с другим источником яркого света. Если загрязнение осталось, повторите приведенные выше два пункта, взяв новую салфетку или кисточку. Для каждой повторной процедуры ВСЕГДА используйте новую салфетку!

Поверхности стола, головной элемент, органы управления и дисплей протирайте влажной тканью. В этом случае допускается использовать имеющиеся в торговой сети средства дезинфекции. OD-OS рекомендует для чистки лазерной системы Navilas 577s (кроме линзы) использовать 70%-ый спиртовой раствор. Исключите повреждение экрана дисплея, попадание грязи, пыли или жидкости в апертуру излучающей части лазера. Не используйте жидкости, протирая около вентиляционных отверстий. Не касайтесь поверхности передней линзы.

6.2 Системные настройки

6.2.1 Настройка сетевых дисков

Navilas 577s может экспортировать данные⁴¹ в определенное пользователем сетевое местоположение, а также импортировать их из сетевого местоположения. Чтобы получить доступ к этому сетевому диску, оператор должен его настроить. Настраивать сетевой диск нужно следующим образом:

1. Щелкните по настройкам (settings).
2. Для добавления нового сетевого диска щелкните кнопками "Add" и "Edit", чтобы изменить параметры настройки уже настроенного сетевого диска.
3. Введите для сетевого диска короткое имя, например: ImageManagement, и к нему добавьте правильный путь, например: \\server\folder.
4. Для доступа к сетевому диску потребуется имя пользователя и пароль. Они определяются со стороны сервера и должны быть предоставлены вашим сетевым администратором.
5. Нажмите «Test», чтобы проверить, может ли система Navilas 577s получить доступ к сетевому диску.
6. Navilas поддержит сетевые настройки за исключением пароля, который вы должны будете после запуска системы ввести заново.

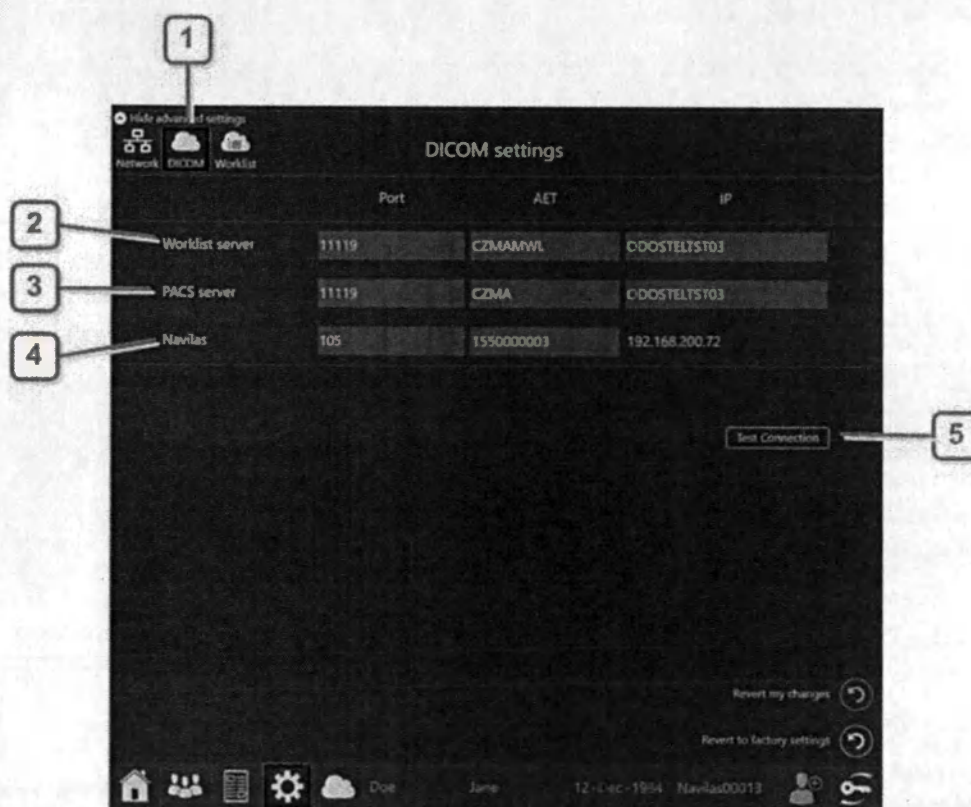
6.2.2 Настройка параметров DICOM

При наличии лицензии DICOM система Navilas 577s может выбирать пациентов из рабочего списка модальности, экспортировать отчеты в систему PACS и импортировать изображения из системы PACS или получать изображения с другого диагностического устройства (Image Push). Перед первым использованием DICOM пользователь должен установить конфигурацию. Для подключения сервера PACS и рабочего списка к Navilas выполните указанные ниже действия.

1. Щелкните по настройкам и откройте расширенный раздел
2. Введите порт, AET (название объекта приложения) и IP-адрес сервера рабочего списка
3. Введите порт, AET (название объекта приложения) и IP-адрес сервера PACS
4. Введите порт и AET Navilas (IP-адрес Navilas отображается постоянно)
5. Нажмите на Test connection («Проверить соединение») для проверки, может ли лазерная система Navilas 577s получить доступ к рабочему списку и серверу PACS
6. Появится сообщение об успешном подключении
7. Navilas будет поддерживать рабочий список и настройки PACS
8. Щелкните по вкладке рабочего списка, чтобы настроить дополнительные параметры рабочего списка

⁴¹ Наличие функций экспорта зависит от приобретенной конфигурации.

9. Активируйте параметры фильтра, включив круглые ручки
10. При необходимости настройте запланированное время (сегодня, последние 2 дня, последние 7 дней)
11. При необходимости сконфигурируйте модальность (OT, OPM, ни один из них)
12. Определите название запланированной станции (можно ввести произвольный текст)
13. Определите интервал обновления рабочего списка от 5 до 30 минут (с шагом 5 минут, по умолчанию 5 минут)



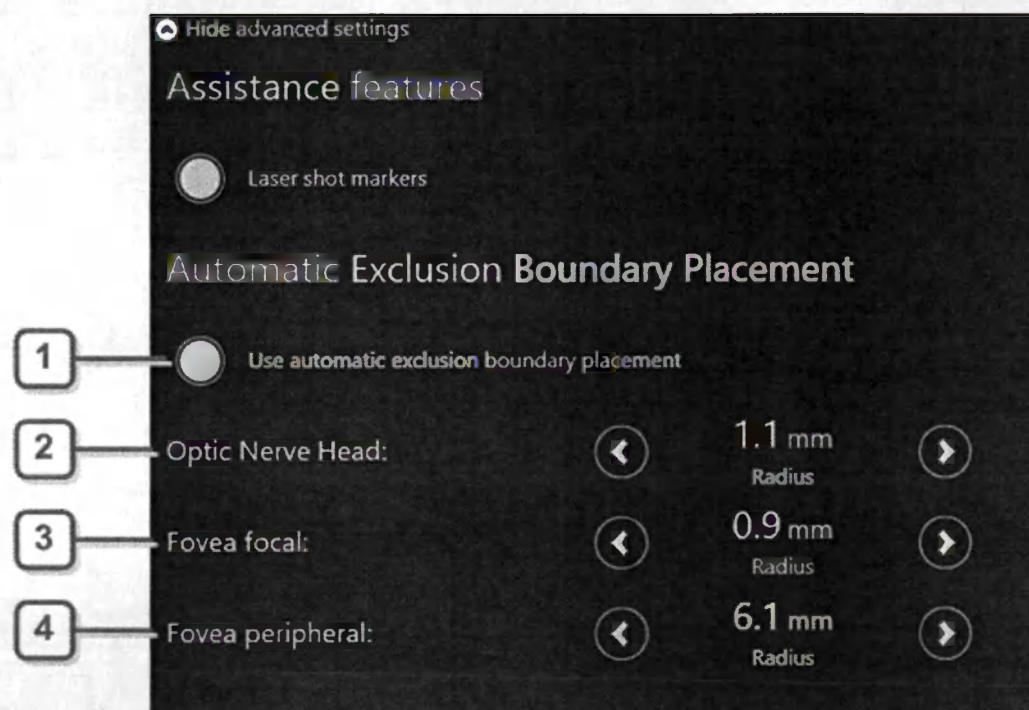
1. Вкладка DICOM; 2. Порт, AET, IP для сервера рабочего списка; 3. Порт, AET, IP для сервера PACS; 4. Порт, AET, IP для Navilas; 5. Тестовое соединение

Рисунок 44. Настройки подключения DICOM

6.2.3 Настройки расположения границ исключения

Лазерная система Navilas 577s предлагает возможность автоматической установки двух границ исключения на полученном изображении во время фазы планирования. Для отключения функции автоматической установки границ исключения выполните указанные ниже действия.

1. Щелкните по настройкам и откройте раздел расширенных настроек.
2. Отключите автоматическое расположение границ исключения.
3. Настройте радиус предварительно установленной границы исключения для фокального и периферийного лечения (если это необходимо).



1. Включите/выключите автоматическое расположение границ исключения. 2. Настройте радиус вершины зрительного нерва. 3. Настройте радиус для фокального лечения. 4. Настройте радиус для периферийного лечения.
Рисунок 45. Настройки автоматического расположения границ исключения

6.2.4 Настройки предпочтительных параметров

Лазерная система Navilas поставляется с заводскими настройками по умолчанию для различных параметров, таких как расстояние между пятнами паттерна и размер пятна. Поскольку предпочтения зависят от пользователя, их можно настроить с помощью экрана настроек.

В секции Plan вы можете настроить параметры, относящиеся к предварительно запланированному лечению. Чтобы выйти и сохранить новые параметры настроек по умолчанию, выберите нужный вам параметр и нажмите OK.

Значения по умолчанию на этапе рабочего процесса «Лечение» можно регулировать отдельно для заднего и переднего⁴² режима лечения. Нажмите значок в правом верхнем углу, чтобы выбрать подходящий режим лечения.

- Focal treatment (лечение заднего сегмента): Значения по умолчанию будут применяться, если выбранный коэффициент увеличения объектива будет меньше 1,5x.
- Peripheral treatment (лечение заднего сегмента): Значения по умолчанию будут применяться, как только выбранный коэффициент увеличения объектива будет равен или больше 1,5x.

⁴² Наличие режима лечения переднего сегмента зависит от приобретенной конфигурации.

- Лечение переднего сегмента⁴²: Значения по умолчанию будут применяться, если режим лечения переднего сегмента включен.

Настройте нужный параметр и нажмите ОК, чтобы сохранить предпочтительные настройки.



Рисунок 46. Системные настройки

6.3 Лицензирование

Лазерная система Navilas 577s может использоваться только с установленной действующей лицензией Navilas. Некоторые лицензии должны обновляться через регулярные интервалы времени, как это определяется специальными договорными соглашениями.

6.3.1 Опции конфигурации

Лазерная система Navilas 577s доступна в различных конфигурациях. Лазерная система Navilas 577s в конфигурации Prime включает все описанные функции. Лазерная система Navilas 577s в конфигурации Pro включает в себя, по крайней мере, все функции, которые не описаны в данной инструкции по эксплуатации как зависящие от лицензии. Конфигурация Pro лазерной системы Navilas 577s может быть расширена функциями, перечисленными в Таблица 11.

Таблица 11 Опции для расширения конфигурации Navilas 577s Pro

Дополнительные возможности	Включенные функции	Описано в разделе:
Пакет «Комфорт» (Advanced Patient Comfort Features)	Лечение в режиме ИК-освещения Бесконтактный объектив для бесконтактного фокального лечения Бесконтактный широкоугольный объектив для бесконтактного периферического лечения	4.3.2 Выбор режима освещения 4.2.3 Позиционирование с помощью фокусного бесконтактного объектива 4.2.4 Позиционирование с помощью бесконтактного широкоугольного объектива

Дополнительные возможности	Включенные функции	Описано в разделе:
Пакет «Интеграция» (Advanced Treatment & Connectivity Features)	Регистрация внешних диагностических изображений на изображениях глазного дна Navilas Расширенное планирование лечения на внешних диагностических изображениях Управляемое выполнение расширенных планов лечения Интерфейс DICOM для передачи данных пациента и интеграции PACS (включая расширенную сетевую безопасность)	4.4.2 Работа с внешними диагностическими изображениями 4.5.1 Режимы лечения 6.2.2 Настройка параметров DICOM
Пакет «База данных с расширенными отчетами» (Advanced Reporting & Database Features)	Расширенные отчеты о лечении с изображениями, документирующими запланированное и проведенное лечение, включая расположение лазерных пятен и параметры лечения Расширенная база данных пациентов (сохраняет планы лечения и отчеты, а также позволяет вызывать планы для последующего лечения) Экспорт изображений, планов лечения и расширенных отчетов о лечении через общую сетевую папку и USB	4.7.2 Создание и экспорт расширенных отчетов 4.3.3 Экспорт изображений и планов пациентов 4.1.2 Выбор анкеты уже существующего в базе пациента 6.2.1 Настройка сетевых дисков
Пакет «Обучение» (Advanced Teaching & Training Features)	Моделирование лечения искусственного глаза или глаза испытуемого	5.5 Режим обучения
Функции микросекундного лечения	Режим лечения с использованием микросекундных импульсов (MSP)	4.5.2.2 Настройки микросекундных импульсов
Функции лечения переднего сегмента	Применения лечения переднего сегмента	4.6 Режим лечения переднего сегмента
Пакет «Удаленное управление» (Advanced Remote Access Features)	Удаленное наблюдение и планирование	5.1 Расширенные функции

6.3.2 Обновление лицензии

Чтобы ввести новый лицензионный ключ или обновить существующий, введите обновленную строку лицензии в системе Navilas 577s. Система возобновит работу.



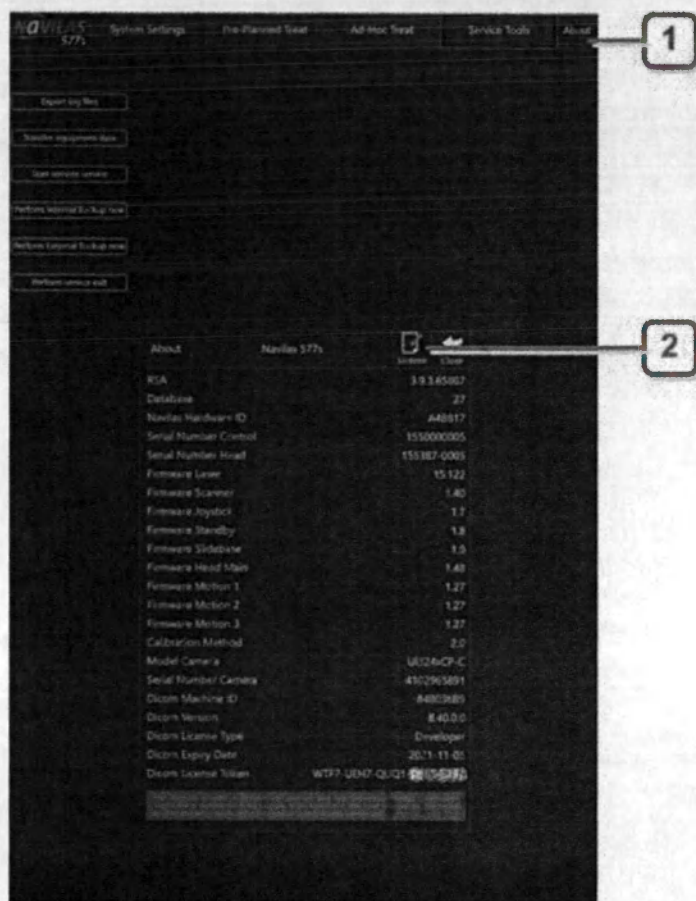
Примечание

Пользователи будут уведомлены об истечении срока лицензии после каждого запуска системы за 30 дней до истечения срока годности.



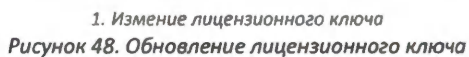
Примечание

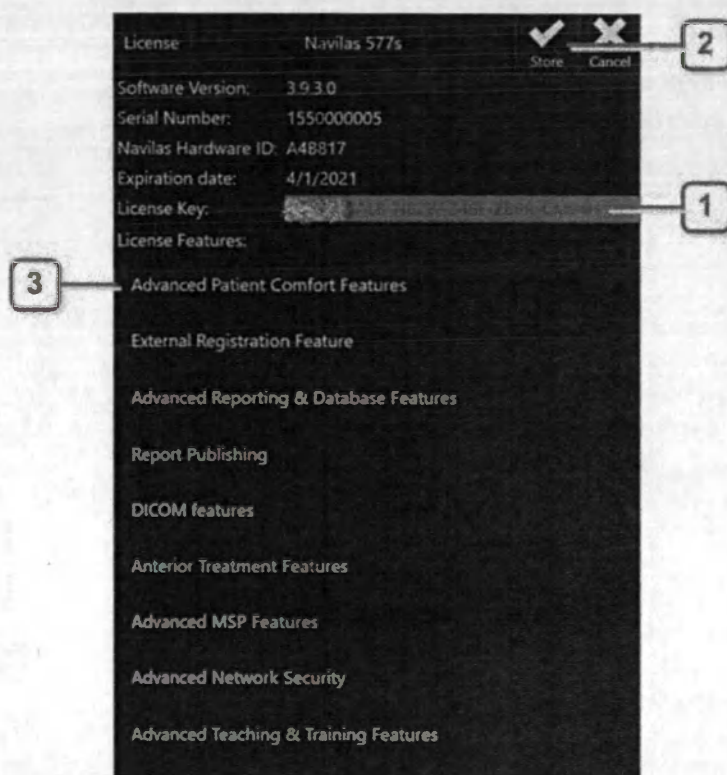
Новую лицензию можно запросить в службе поддержки OD-OS, см. Контактную информацию на последней странице.



1. Выберите раздел «Информационный экран»; 2. Щелкните по кнопке «Лицензия».

Рисунок 47. Обновление и ввод лицензионных ключей





1. Введите лицензию; 2. Сохраните лицензионный ключ; 3. Функции, доступные в текущей лицензии
Рисунок 49. Ввод и сохранение новой лицензии

В окне лицензии перечислены активированные функции. Если ваша лицензия истекла, лазерная система Navilas загрузит экран входа в систему. Нажмите кнопку **Enter License** (ввести лицензию), чтобы ввести новую лицензию и возобновить работу.

6.4 Резервное копирование базы данных пациентов

Для обеспечения целостности данных в случае сбоя системы следует периодически выполнять резервное копирование данных пациента, в идеале на внешний жесткий диск, подключенный к системе через USB.

6.4.1 Внутреннее резервное копирование

Внутреннее резервное копирование выполняется автоматически при выключении системы. Для запуска резервного копирования вручную нажмите **Perform Internal Backup now** на экране настроек во вкладке сервисные инструменты.

После создания первой резервной копии продолжит выполняться полное резервное копирование, так что процесс резервирования данных может занять много времени. Все последующие резервные копирования будут выполняться по мере продвижения, с записью изменений после последней резервной копии.

6.4.2 Внешнее резервное копирование

Для выполнения внешнего копирования:

1. Подсоедините внешний жесткий диск к системе Navilas 577s через USB. Чтобы обеспечить достаточно места для резервного копирования, OD-OS рекомендует использовать внешний накопитель данных с емкостью не менее 500 ГБ.
2. На экране настроек Settings screen на вкладке Service Tools, нажмите Perform external backup now.
3. Следуйте указаниям на экране.

Если внешний жесткий диск еще пуст, начнется полное резервирование данных. Если на внешнем жестком диске обнаружится старая резервная копия, то будет выполняться инкрементное резервное копирование.

6.5 Обслуживание



Предупреждение

Не работайте с лазерной системой Navilas 577s в условиях сильных механических колебаний или электромагнитных полей. Такие помехи могут нарушить работу системы или вывести ее из строя.

По вопросам правильного использования лазерной системы Navilas 577s или относительно любых инструкций по безопасности или обслуживанию, описанных в данной инструкции по эксплуатации, обращайтесь, пожалуйста, к вашему торговому партнеру Navilas.

В случае сомнений, к кому обращаться, обратитесь в сервисную службу изготовителя Navilas.

6.5.1 Замена предохранителей

- Предохранители могут заменяться только сервисным инженером.
- Выключите пусковой выключатель и отсоедините кабель питания.
- Откройте держатели плавких предохранителей, находящиеся на задней панели рядом с разъемом кабеля питания, и проверьте целостность двух плавких предохранителей.
- Замените сгоревшие предохранители новыми такого же размера и с теми же параметрами, указанными на маркировке на задней панели.

6.5.2 Профилактическое обслуживание и калибровка

Во избежание серьезных поломок системы, которые могут подвергнуть опасности пациентов и операторов, необходимо проводить ее профилактическое обслуживание.

Согласно нормативным требованиям к медицинским изделиям профилактический технический осмотр системы может выполняться только уполномоченным квалифицированным персоналом. Если иное не определено местными властями,

периодичность профилактического обслуживания составляет один год, что указано в табличке на задней стороне электронного блока.

Чтобы определить сроки профилактического обслуживания и проверки безопасности системы, свяжитесь с отделом технического обслуживания Navilas.

Примечание

Оператор несет ответственность за работу лазерной системы Navilas 577s и выполнение нормативных требований по ее проверке и профилактическому техническому обслуживанию.

Во время профилактического технического обслуживания проводятся следующие проверки:

- Проверка уровней мощности лазерного луча и лазерной безопасности;
- Проверка работоспособности;
- Проверка электробезопасности.

Калибровка - это техническое обслуживание, которое должен выполнять только уполномоченный компанией OD-OS специалист службы технического сервиса. Процесс калибровки состоит из юстировки оптической системы, калибровки лазера и калибровки света.

6.5.3 Антивирусный сканер

Система Navilas 577s – это лазер для терапевтического лечения, который должен соответствовать самым высоким стандартам безопасности программного обеспечения по сравнению с диагностическими системами. Будучи производителем лазерной системы Navilas 577, компания OD-OS должна иметь возможность управлять программным обеспечением системы для обеспечения ее временной реакции. Поэтому в качестве операционной системы на Navilas установлена Microsoft Embedded Windows, разработанная на основе Windows 10. По своей конструкции лазерная система Navilas 577s уже защищена отсутствием почтового трафика, веб-браузера и автоматического запуска USB-накопителя. Кроме того, обеспечивается специальная антивирусная защита, которая проверяется в соответствующей конфигурации. Не разрешается устанавливать любое другое программное обеспечение, кроме одобренного OD-OS.

6.5.4 Расширенная сетевая безопасность:⁴³

Лазерная система Navilas защищена от всех форм вредоносных программ посредством Windows Defender и Windows Firewall, в том числе — при подключении к Интернету. Они помогут в фоновом режиме поддерживать вашу систему Navilas в рабочем состоянии. Все обнаружения вредоносных программ

⁴³ DICOM, включая расширенную сетевую безопасность, является дополнительным компонентом лазерной системы Navilas, его наличие зависит от приобретенной конфигурации

будут немедленно помещены в карантин, а IT-отдел будет проинформирован по электронной почте.

Лазерная система Navilas включает в себя стандартные настройки антивируса и Firewall. Ее также можно настроить для ежедневной исходящей электронной почты с указанием статуса.



Примечание

Конфигурирование расширенной сетевой безопасности Navilas должно выполняться техническим специалистом, сертифицированным OD-OS. Расширенная сетевая безопасность является частью лицензии DICOM.

6.6 Долговременное хранение

Если потребуется, лазерную систему Navilas 577s можно хранить в OD-OS. OD-OS позаботится о соответствующих мерах, таких как чистка системы, способ упаковки и условия окружающей среды (отсутствие конденсации, нормативные температура и влажность).

6.7 Утилизация



В соответствии с требованиями директив 2002/96/EC и 2003/108/EC компания OD-OS несет ответственность за утилизацию лазерной системы Navilas 577s. Оператор не должен выбрасывать систему или ее принадлежности. Примите к сведению, пожалуйста, что изделие не содержит опасных материалов. Следуйте правилам утилизации в вашей стране.

6.8 Устранение неисправностей

Таблица 12. Руководство по устранению неисправностей

Проблема	Возможная причина	Устранение
Сисема Navilas не включается.	Нет напряжения в сети, или случайно отсоединен сетевой кабель.	Проверьте все кабельные соединения с системой Navilas и убедитесь, что кабели правильно подключены. Проверьте наличие в сети напряжения. Если лазер все еще не запускается, обратитесь в службу технической поддержки Navilas
Не видно «живого» изображения.	Неисправность источника света или камеры.	Обратитесь в службу технической поддержки Navilas.
	Программное обеспечение не обнаружило камеру.	Перезагрузите систему Navilas. Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки Navilas.
	Регулятор яркости освещения установлен на минимум	Переключитесь в режим формирования цветного изображения или отрегулируйте освещение поворотом ручки регулятора.
Проблема	Возможная причина	Устранение

Проблема	Возможная причина	Устранение
Невозможно доставить лазерный луч на сетчатку.	Нарушение оптоволоконной линии.	Если отсутствует направляющий луч, значит, есть обрыв в оптоволоконной линии. Обратитесь в службу технической поддержки Navilas.
	Неточно позиционирован головной элемент.	Если оператор ожидает результата воздействия лазерного луча на сетчатку, но ничего не наблюдает, возможно, что система Navilas Laser 577s неправильно позиционирован. В этой ситуации можно предположить, что некоторая часть лазерной энергии поглощается лечебной контактной линзой.
	Неправильно установлены параметры лазера.	Убедитесь, что параметры лазера установлены правильно. Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки Navilas.
	Включен учебный режим лечения Training.	Проверьте активирование учебного режима. На это указывают контрольные полосы на экране обработки, переключающиеся на зеленый фон.
Невозможно напечатать отчет.	Принтер не включен или не подсоединен.	Убедитесь, что принтер правильно подсоединен к системе Navilas 577s, подсоединен к источнику питания и включен.
	В принтере отсутствует бумага.	Загрузите бумагу в лоток принтера.
	В картридже принтера закончились чернила.	Проверьте уровень чернил в картридже и, если необходимо, вставьте новый картридж.
Проблема	Возможная причина	Устранение
Направляющего луча нет или он плохо виден.	Нарушение оптоволоконной линии.	Если отсутствует направляющий луч, значит, есть обрыв в оптоволоконной линии. Обратитесь в службу технической поддержки Navilas.
	Лазер выключен.	Установите лазер в состояние готовности. Проверьте, нажата ли кнопка отключения лазера.
	Направляющий луч располагается вне поля зрения камеры.	Направьте направляющий луч в центр «живого» изображения с помощью сенсорного экрана.
	Направляющий луч плохо калиброван.	Обратитесь в службу технической поддержки Navilas.
Проблема	Возможная причина	Устранение
Направляющий луч невозможно перемещать.	Неисправный сканер или обрыв в его кабеле.	Обратитесь в службу технической поддержки Navilas.
	Грязный трекбол.	Очистите трекбол в соответствии с инструкциями раздела <i>Очистка лазерной системы Navilas 577s</i> на странице 94.
Волокно не обнаружено.	Волокно ослаблено или прикреплено неправильно.	Обратитесь в службу технической поддержки Navilas.
Проблема	Возможная причина	Устранение
Не перемещается основание.	Заблокирован джойстик.	Проверьте отсутствие мешающих предметов в пределах перемещения основания.
	Включен фиксатор основания.	Отпустите тормоз.
Проблема	Возможная причина	Устранение
Отсутствует свет, выходящий из головного элемента.	Источник света установлен на низкий уровень.	Выберите цветовой режим и установите интенсивность освещения на 100%.
	Источник света вышел из строя.	Обратитесь в службу технической поддержки Navilas.
Проблема	Возможная причина	Устранение

Проблема	Возможная причина	Устранение
Лазер не запускается или прекращает работать.	Превышается температурный режим лазера.	Дайте лазеру остыть в течение 30 минут и убедитесь, что вентиляторы работают. Через 30 минут сделайте повторную попытку. Если лазер все еще не работает, обратитесь в службу технической поддержки Navilas.
	В системе Navilas 577s не вставлена дверная блокировка.	Откройте крышку на корпусе электронного блока и проверьте, вставлена ли дверная блокировка. При необходимости вставьте снова.
Проблема	Возможная причина	Устранение
Появляется сообщение об ошибке.	Возможно, произошла ошибка передачи данных.	Завершите работу лазера, а затем снова включите его. Если сообщение сохраняется или повторяется, обратитесь в службу технической поддержки Navilas.
Проблема	Возможная причина	Устранение
Изображение выглядит пятнистым или частично размытым.	Возможно, загрязнена передняя линза.	Очистите линзу в соответствии с инструкциями раздела <i>Очистка лазерной системы Navilas 577s</i> на странице 94.
Проблема	Возможная причина	Устранение
В центре изображения появляются рефлексы.	Возможно, загрязнена передняя линза.	Очистите линзу в соответствии с инструкциями раздела <i>Очистка лазерной системы Navilas 577s</i> на странице 94.
Проблема	Возможная причина	Устранение
Счетчик пятен не считает.	Лазер может быть неактивен.	Проверьте, правильно ли работает лазер.
Проблема	Возможная причина	Устранение
PACS и сервер рабочего списка недоступны	Подключение к PACS и/или к серверу рабочего списка недоступно	Проверьте настройки DICOM и подключение. Обратитесь в IT-отдел.

Приложение

Тематические подразделы

- *A.1 Технические характеристики системы*
- *A.2 Совместимые компоненты и кабели*
- *A.3 Рекомендуемая литература*
- *A.4 Сокращения и аббревиатуры*

А.1 Технические характеристики системы

Примечание

Лазерная система OD-OS Navilas 577s относится к классу защиты I, типу В согласно IEC 60601-1. Поэтому система Navilas защищена дополнительной системой защитных проводов; части, к которым можно прикасаться, заземляются.

По классификации стандарта IEC 529 "Защита от проникновения пыли и воды" система имеет степень защиты IP20, pedal - IPX7.

А.1.1 Электропитание

Лазерная система Navilas 577s работает с источником электропитания 115/230 В переменного тока, максимальная потребляемая мощность составляет 300 ВА. Система всегда должна быть подключена к заземленному источнику питания.

Лазерная система Navilas 577s работает с частотой сети 50-60 Гц.

Для электрической изоляции системы Navilas 577s от сетевого источника питания снимите основной разъем питания с электрической розетки.

Предупреждение

Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к электросети с защитным заземлением.

Предосторожность

Лазерная система Navilas 577s не должна устанавливаться таким образом, чтобы затруднить доступ к разъему кабеля питания. Поэтому систему не следует размещать вблизи высоких стен или других препятствий.

А.1.2 Габаритные размеры

Таблица 13. Габаритные размеры Navilas

Параметр	Габаритные размеры	
Оптическая голова, подвижное основание и подбородник	Высота	61 см
	Глубина	41 см
	Длина	33 см
Электронный блок	Высота	51 см
	Глубина	44 см
	Длина	16 см

А.1.3 Условия транспортировки и окружающей среды

Проверьте, разрешает ли действующий контракт транспортировку лазерной системы Navilas 577s. Лазерная система Navilas 577s должна транспортироваться в оригинальной упаковке. Убедитесь, что во время транспортировки и эксплуатации лазера соблюдаются указанные ниже условия окружающей среды.

Таблица 14. Условия эксплуатации

Состояние системы	Условия	
Во время эксплуатации	Рабочая температура	от +15 до +28 °С
	Относительная влажность	до 85%
	Атмосферное давление	700–1200 мбар
Транспортировка и хранение	Температура	от + 5 до +60 °С (без замерзания)
	Относительная влажность	максимально 90 %
	Атмосферное давление	700–1200 мбар

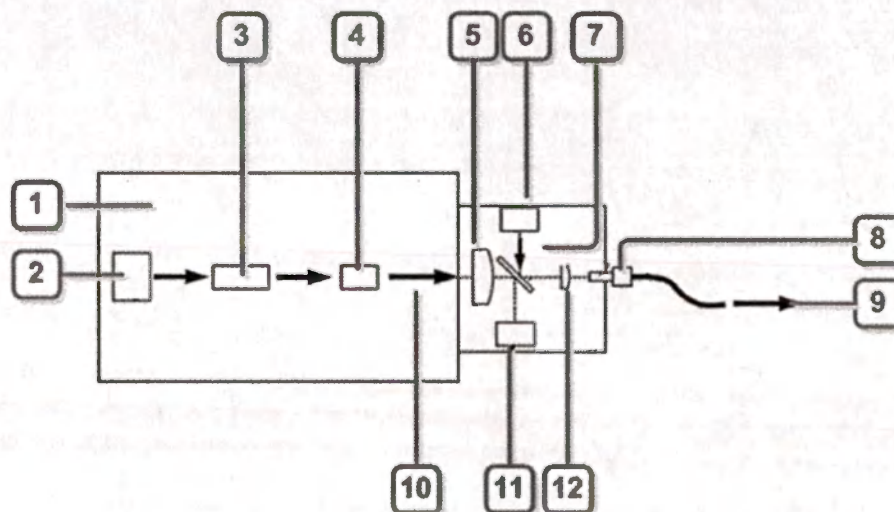
Предупреждение

Систему нельзя подвергать воздействию атмосферного давления или температур, превышающих значения, указанные в данной инструкции по эксплуатации. При транспортировке авиатранспортом температура и давление должны также соответствовать этим условиям.

Предупреждение

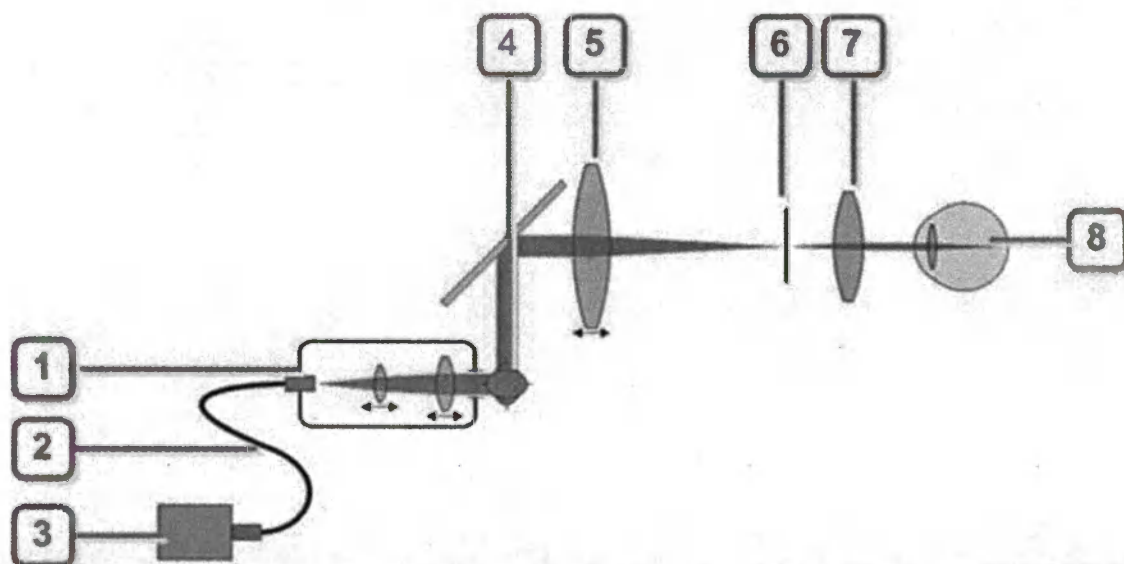
Используйте лазерную систему Navilas 577s только при надлежащих условиях окружающей среды. Это предотвратит повреждение системы окружающей средой и обеспечит надлежащее лечение и диагностику.

А.1.4 Технические характеристики лазера



1. Силовой лазерный генератор для 577 нм; 2. Лазерный диод; 3. OPS-чип (полупроводник с оптической накачкой); 4. Кристалл удвоения частоты; 5. Коллимирующая линза; 6. Красный направляющий луч лазера (635 нм) и его путь; 7. Расщепитель луча; 8. Соединитель оптоволоконной линии и оптоволоконная линия доставляющего устройства; 9. Выходной луч (577 нм + 635 нм); 10. Путь лечебного луча; 11. Диодный измеритель мощности лечебного лазера; 12. Линза ввода-вывода

Рисунок 50. Блок лечебного лазера в блоке управления



1. Увеличитель; 2. Оптоволоконная линия; 3. Лазерный блок; 4. Сканер X-Y; 5. Оптический элемент; 6. Промежуточная плоскость изображения; 7. Контактная линза или включенная в стандартный оптический элемент; 8. Глаз

Рисунок 51. Путь лечебного лазерного луча

А.1.4.1 Направляющий луч

Таблица 15. Технические характеристики направляющего луча

Параметр	Описание
Тип лазера	Диодный лазер
Класс лазера	II
Длина волны	635 нм
Максимальная средняя мощность	<1 мВт
Частота повторения	≤ 50 Гц
Длительность импульсов	<5 мс

А.1.4.2 Лечебный лазер

Таблица 16. Технические характеристики лечебного лазера

Параметр	Описание
Тип лазера	Полупроводниковый прибор, оптически накачиваемый с удвоенной частотой
Класс лазера	IV
Длина волны	577 нм (допускаемые пределы: ± 2 нм)
Laser power (мощность лазера)	от 50 мВт до 2000 мВт (допускаемые пределы: ± 20%)

Параметр	Описание
Длительность импульсов	от 10 мс до 4000 мс (допускаемые пределы: ± 1 мс)
Размеры пятна ⁴⁴	50–500 мкм (допускаемые пределы: $\pm 5\%$)
Расхождение луча	3–30 мрад
NOHD минимально расстояние для глаз)	(допустимое безопасное Зона лазерной опасности включает помещение, в котором установлен лазер.

А.1.4.3 Фокусирующий диод

Таблица 17. Технические характеристики фокусирующего диода

Параметр	Описание
Тип лазера.	Диодный лазер
Класс лазера	I
Длина волны	850 нм
Максимальная мощность	средняя < 32 мВт
Длительность импульсов	< 6 с

А.1.4.4 Основная производительность, данные и рекомендации EMC

Предупреждение

Изделие медицинское электрическое нуждается в специальных мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). При установке и вводе в эксплуатацию лазерной системы Navilas 577s необходимо соблюдать следующие правила электромагнитной совместимости.

Предупреждение

Портативное и мобильное радио-передающее оборудование может повлиять на работу электронного медицинского оборудования.

Таблица 18. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Список основных функциональных характеристик лазерной системы Navilas 577s в соответствии с IEC 60601-1

➤ Мониторинг отклонения осветительного и лечебного луча (мониторинг сканера).

⁴⁴ Размер пятна зависит от используемого объектива, см. раздел 5.4 Диапазоны лазерной мощности

Примечание

Электромагнитные помехи (EMI) могут влиять на важные рабочие характеристики, в результате чего устройство перейдет в режим безопасного состояния, например, в режим ожидания лазера или в режим отключения лазера, что будет сопровождаться сообщениями об ошибках из-за электромагнитных помех.

Таблица 19. Максимально допустимая длина кабеля

Для обеспечения соответствия стандарту IEC 60601-1-2 не допускается превышение следующей длины кабелей	
Кабель питания	1,5 м
Кабель Ethernet: 2,5 м	2,5 м
Вход педали	3 м
Уравнивание потенциалов	2,5 м
USB	0 м, только карты памяти

Таблица 20. EMC — электромагнитные излучения

Директива и заявление производителя — электромагнитные излучения

Лазерная система Navilas 577s предназначена для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Оператор системы Navilas 577s заверил, что он используется в такой среде.

Тест на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение в соотв. в CISPR 11	Группа 1	Лазерная система Navilas 577s использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его радиочастотных излучений очень низок и система вряд ли будет создавать помехи соседнему электронному оборудованию.
Радиочастотное излучение в соотв. в CISPR 11	Класс А	Система Navilas 577 пригодна для использования на всех предприятиях, кроме бытовых, а также тех, которые непосредственно подключены к электросети низкого напряжения общего пользования, которая обеспечивает здания, используемым в бытовых целях.
Гармоническое излучение в соотв. с IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Примечание

Характеристики эмиссии этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класса A). Если оно **используется** в **школах** помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класса B), то это оборудование может не обеспечить надлежащей защиты радиочастотных услуг связи. Пользователь может принять меры по смягчению последствий, например переместить или переориентировать оборудование.

Таблица 21. ЭМС – Электромагнитная устойчивость

Декларация изготовителя и рекомендации – электромагнитная устойчивость

Лазерная система Navilas 577s предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Клиент или оператор лазерной системы Navilas должен обеспечить ее использование в такой среде.

Тест на устойчивость	Уровни тестирования в соотв. с IEC 60601-1	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) в соответствии с IEC 61000-4-2	+ - 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ, в воздушной среде	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / всплески в соотв. с IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа/выхода 100 кГц PRP	Качество напряжения электропитания должно соответствовать одному параметру обычных условий коммерческой или медицинской среды.
Выбросы напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим 0, 90, 180 и 270 фазовый угол	Качество напряжения электропитания должно соответствовать одному параметру обычных условий коммерческой или медицинской среды.
Устойчивость к провалам и прерываниям напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	UT = 0%, 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 °) UT = 0%, 1 цикл UT = 70%, 25/30 циклы, @ 0 градусов UT = 0%, 250/300 цикл	Качество напряжения электропитания должно соответствовать одному параметру обычных условий коммерческой или медицинской среды. Если пользователю системы Navilas 577s также требуется непрерывное функционирование устройства во время перебоев с источником питания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитные поля и частоты сети электропитания согласно МЭК 61000-4-8	3 А/м, 50 или 60 Гц	Магнитные поля и частоты сети электропитания должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Наведенные радиоволны в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В средн.кв. (от 0,15 до 80 МГц) 6 В средн.кв. (в диапазонах частот ISM)	
Излучаемые помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% @ 1 kHz AM Модуляция	
Поля ближнего диапазона от беспроводных передатчиков	9–18 В/м 15 специфических частот	

A.1 Технические характеристики системы

Тест на устойчивость	Уровни тестирования в соотв. с IEC 60601-1	Электромагнитная среда - рекомендации
----------------------	--	---------------------------------------

в соответствии с IEC 61000-4-3

! Предупреждение

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части Navilas 577s, включая кабели, указанные компанией OD-OS.

i Примечание

При 80 МГц и 800 МГц пространственный разнос берется для более высокого диапазона частот.

i Примечание

Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от зданий, объектов и людей.

i Примечание

Диапазон ISM (промышленный, научный и медицинский) от 150 кГц до 80 МГц составляет от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 до 40,70 МГц.

i Примечание

Уровни соответствия по частоте ISM от 150 кГц до 80 МГц и частотах в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что оборудование мобильной / портативной связи может вызвать помехи, если оно случайно попадет в зону пациента. По этой причине при расчете рекомендуемого расстояния разноса для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.

Напряженность электромагнитного поля, создаваемая стационарными передатчиками - такими как базовые радиостанции сотовых и переносных телефонов и наземных передвижных радиостанций, любительские радиостанции, любительское АМ и ЧМ радиовещание, телевизионные вещательные радиостанции и т.д., невозможно предугадать с теоретической точностью.

Для оценки электромагнитной среды, сформированной стационарными радиочастотными передатчиками, следовало бы рассмотреть возможность проведения электромагнитного обзора участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется офтальмологическая лазерная система Navilas 577s,

превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, следует наблюдать за данной системой для проверки ее нормальной работы. Если при эксплуатации наблюдаются нарушения в работе устройства, то могут потребоваться дополнительные меры, например изменение направления или положения Navilas 577s.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 1 В/м.

A.1.5 Рабочие части системы, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом по стандарту IEC 60601-1

Рабочими частями системы Navilas 577s, непосредственно контактирующими с пациентом, являются:

- Подставка для подбородка
- Упор для лба
- Ручки для пациента

Эти части не создают электрического контакта с пациентом, через который мог бы протекать ток в нормальных условиях или в случае неисправности системы.

A.2 Совместимые компоненты и кабели

Компоненты и кабели, входящие в комплект поставки:

- Педаль с 1 переключателем (тип MKFS 2S-MED, длина кабеля: < 3 м)
- Кабель питания для конкретного региона (длина кабеля: 1,5 м)
- Заглушка дверной блокировки

Части и кабели, не включенные в поставку, которые может подсоединить или использовать оператор:

- Принтер: Используйте только принтер марки HP Office jet Pro 8100 ePrinter. Этот принтер необходим, так как программное обеспечение системы Navilas 577s использует предварительно установленный драйвер HP для данного принтера. Установку принтера должен выполнить квалифицированный специалист с полномочиями OD-OS. Принтеру требуется проводное подключение, так как беспроводные характеристики принтера деактивированы.
- Для фокального или PRP-лечения можно использовать доступные в продаже соответствующие контактные линзы, мы рекомендуем Ocular Mainster PRP 165 Laser Lens (поставщик: Ocular Instruments, код заказа: OMRA-PRP-165).
- Порты USB и связи Ethernet можно использовать для флеш-накопителя и в целях технического обслуживания.
- Сетевой кабель

Компьютер или мобильное устройство удаленного пользователя должны отвечать указанным ниже условиям.

- Разрешение дисплея не менее 1920 x 1080 пикселей
- Координатный манипулятор
- Интернет-соединение не менее 2 Мбит/с
- Графическая карта, поддерживающая графическое ускорение
- Операционная система: Windows 10 или OS X Yosemite 10.10 или более поздней версии



Предупреждение

Не используйте компьютер, детали, принадлежности, кабель или программное обеспечение, не перечисленные в данной инструкции как совместимые. Это может отрицательно повлиять на характеристики электромагнитной совместимости ЕМС, повредить лазерную систему или вызвать серьезные травмы у пациента или персонала операционной.



Предупреждение

Доступные в торговой сети контактные линзы следует чистить между лечебными сеансами, следуя прилагаемым инструкциям поставщика.



Предупреждение

Использование лазерной системы Navilas 577s с другими устройствами не допускаются.

А.3 Рекомендуемая литература

Подробные сведения относительно фотокоагуляции сетчатки, показаний для фотографии глазного дна и вазографии вы можете найти в следующих публикациях:

ОБЩИЕ

1. Jain, A., Blumenkranz, M. S., Paulus, Y., Wiltberger, M. W., Andersen, D. E., Huie, P., & Palanker, D. (2008). Effect of pulse duration on size and character of the lesion in retinal photocoagulation. *Archives of Ophthalmology*, 126(1), 78-85. <https://doi.org/10.1001/archophthalmol.2007.29>.
2. Sramek, C. K., Leung, L. S. B., Paulus, Y. M., & Palanker, D. V. (2012). Therapeutic window of retinal photocoagulation with green (532-nm) and yellow (577-nm) lasers. *Ophthalmic Surgery, Lasers and Imaging Retina*, 43(4), 341-347.

ОБЫЧНЫЕ ФОКУСНЫЕ (ПОРОГОВЫЕ) ПРОЦЕДУРЫ

3. Fong, D. S., Strauber, S. F., Aiello, L. P., Beck, R. W., Callanan, D. G., Danis, R. P., ... & Garcia, C. A. (2007). Comparison of the modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study and mild macular grid laser photocoagulation strategies for diabetic macular edema. *Archives of ophthalmology (Chicago, Ill.: 1960)*, 125(4), 469-480. <https://doi.org/10.1001/archophth.125.4.469>.
4. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. (1991). Early photocoagulation for diabetic retinopathy: ETDRS report number 9. *Ophthalmology*, 98(5), 766-785.
5. Liegl, R., Langer, J., Seidensticker, F., Reznicek, L., Haritoglou, C., Ulbig, M. W., ... & Kernt, M. (2014). Comparative evaluation of combined navigated laser photocoagulation and intravitreal ranibizumab in the treatment of diabetic macular edema. *PLoS One*, 9(12), e113981. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0113981>.

КОРОТКОИМПУЛЬСНАЯ PRP

6. Seymenoğlu, R. G., Ulusoy, M. O., & Başer, E. F. (2016). Safety and efficacy of panretinal photocoagulation in patients with high-risk proliferative diabetic retinopathy using pattern scan laser versus conventional YAG laser. *The Kaohsiung journal of medical sciences*, 32(1), 22-26.
7. Seymenoğlu, R. G., Ulusoy, M. O., & Başer, E. F. (2016). Safety and efficacy of panretinal photocoagulation in patients with high-risk proliferative diabetic retinopathy using pattern scan laser versus conventional YAG laser. *The Kaohsiung journal of medical sciences*, 32(1), 22-26.
8. Chhablani, J., Mathai, A., Rani, P., Gupta, V., Arevalo, J. F., & Kozak, I. (2014). Comparison of conventional pattern and novel navigated panretinal photocoagulation in proliferative diabetic retinopathy. *Investigative ophthalmology & visual science*, 55(6), 3432-3438.

МИКРОСЕКУНДНЫЙ ИМПУЛЬС (MSP)

9. Wang, J., Quan, Y., Dalal, R., & Palanker, D. (2017). Comparison of continuous-wave and micropulse modulation in retinal laser therapy. *Investigative ophthalmology & visual science*, 58(11), 4722-4732.
10. Vujosevic, Stela, Ferdinando Martini, Enrica Convento, Evelyn Longhin, Olympia Kotsafti, Raffaele Parrozzani, und Edoardo Midena. „Subthreshold Laser Therapy for Diabetic Macular Edema: Metabolic and Safety Issues“. *Current Medicinal Chemistry* 20, Nr. 26 (2013): 3267–71.
11. Lavinsky, D., Cardillo, J. A., Melo, L. A., Dare, A., Farah, M. E., & Belfort, R. (2011). Randomized clinical trial evaluating mETDRS versus normal or high-density micropulse photocoagulation for diabetic macular edema. *Investigative ophthalmology & visual science*, 52(7), 4314-4323.
12. Ambiya, V., Goud, A., Mathai, A., Rani, P. K., & Chhablani, J. (2016). Microsecond yellow laser for subfoveal leaks in central serous chorioretinopathy. *Clinical ophthalmology (Auckland, NZ)*, 10, 1513.

А.4 Сокращения и аббревиатуры

Сокращения	Расшифровка	Описание
AET	Название приложения	объекта Настраивается перед инициализацией соединения с DICOM
EMC	Электромагнитная совместимость.	
EMI	Электромагнитная помеха	Вызвано одним электрическим или электронным устройством другому
CW	Continuous Wave	Непрерывно излучающий лазер
DICOM	Обмен изображениями и коммуникации в медицине	Стандарт передачи и управления информацией о медицинских изображениях и связанными с ними данными
DPSS	Diode Pumped frequency-doubled Solid State	Тип лазера.
FDA	Food and Drug Administration	Управление по контролю за продуктами питания и медицинскими изделиями в США.
IfU	Instructions for Use	Это документ, содержащий всю информацию об использовании системы.
IR	Infrared	Освещение в инфракрасном диапазоне волн для удобного монохроматического изображения сетчатки.
KTP	Potassium Titanyl Phosphate	Часть лазера.
MPE	Maximum Permissible Exposure	Параметр для описания лазера и лазерной безопасности.
Nd:YVO		Тип лазера.
NHZ	Nominal Hazard Zone	Параметр для описания лазера и лазерной безопасности.
NOHD	Nominal Ocular Hazard Distance	Параметр для описания лазера и лазерной безопасности.

Сокращения	Расшифровка	Описание
OD	Optical Density	Параметр для описания лазера и лазерной безопасности.
OD/OS	Oculus Dexter/ Sinister	Правый глаз / левый лаз.
PACS	Система архивации и передачи изображений	Система, обеспечивающая хранение и доступ к изображениям из нескольких модальностей
PRP	Pan Retinal Photocoagulation	Метод лечения сетчатки с помощью лазера.
RPE	Retinal Pigment Epithelium	Слой сетчатки.
SLO	Scanning Ophthalmoscope	Специальная технология формирования изображения сетчатки.
USB	Universal Serial Bus	Тип соединителя для подсоединения внешнего накопителя данных.
VIS	Visible	Означает диапазон видимых волн света, который используется для создания цветных изображений.

Контакты

По вопросам правильного использования лазерной системы Navilas 577s, вопросам техники безопасности или технической эксплуатации, описанной в данной инструкции по эксплуатации, обращайтесь, пожалуйста, к вашему торговому партнеру Navilas.

В случае сомнений, к кому обращаться, обратитесь в справочную службу изготовителя Navilas:

Дистрибьютор



OD-OS GmbH
 Wartestrasse 21
 14513 Teltow
 Germany (Германия)
 +49 3328 31282 100
 service@od-os.com

www.od-os.com

2022-11; версия документа: 1.10.6

Номер оригинального издания: 155537 Инструкция по эксплуатации

CE 0483

Register of Instruments no. WR 280 / 2022

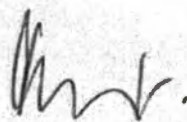
I hereby certify that the signature on the page 1 was signed before me and is the true signature of

Dr. Winfried Teiwes,
born on June 20, 1960,
business address Warthestraße 21, 14513 Teltow,
proving his identity by presenting his valid ID-Card.

Resulting from the inspection of the files at the electronic Commercial Register of the Local Court of Potsdam no. HRB 20850 P dated December 21, 2022, I certify that Dr. Winfried Teiwes is registered as sole managing director of OD-OS GmbH, Teltow, and is being released from the restrictions of § 181 BGB (German Civil Code).

I explained the ban on involvement pursuant to Section 3 para. 1 No. 7 Notarization Act. My question pertaining to prior involvement in the meaning of this provision was answered in the negative.

Berlin, December 21, 2022



(Prof. Dr. Rust) Notary

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и печати на документе «Инструкция по эксплуатации NAVILAS 577s», представленном на русском языке.]

[Логотип компании «ОД-ОС»]

/подпись/

[Штамп: «ОД-ОС ГмбХ» (OD-OS GmbH)]

Вартештр. 21

14513 Тельтов, Германия

(Warthestr. 21 14513 Teltow, Germany)

Тел.: +49 (3328) 312 82-100

Факс: +49 (3328) 312 82-999]

Номер в реестре нотариальных действий за 2022 г.: WR 280

Настоящим я удостоверяю, что подпись на странице 1 была поставлена в моем присутствии и является подлинной подписью

Д-ра Винфрида Тайвеса (Winfried Teiwes),
дата рождения: 20 июня 1960 г.,
осуществляющего коммерческую деятельность по адресу: Вартештрассе 21, 14513
Тельтов (Warthestraße 21, 14513 Teltow),
подтвердившего свою личность путем предъявления идентификационной карты.

На основании проверки файлов электронного Торгового реестра участкового суда г. Потсдама под № HRB 20850 P, проведенной 21 декабря 2022 г., я удостоверяю, что господин Винфрид Тайвес зарегистрирован как единоличный генеральный директор компании «ОД-ОС ГмбХ», Тельтов, и освобожден от ограничений § 181 Гражданского кодекса Германии.

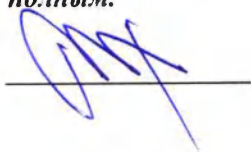
Я разъяснил запрет на наличие препятствий в соответствии с Законом о нотариальном засвидетельствовании, Разделом 3, п. 1, №. 7. На мой вопрос относительно наличия веских препятствий в значении указанного положения был получен отрицательный ответ.

Берлин, 21 декабря 2022 г.

[Тисненая печать]

/подпись/
(Проф. д-р Руст (Rust)) Нотариус

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого января две тысячи двадцать третьего года.

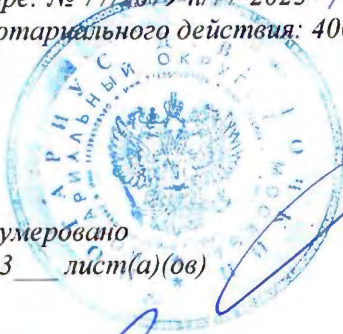
Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-11636

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



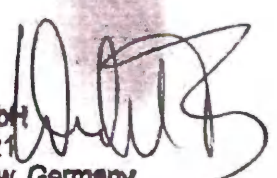
Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 63 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



5



OD-OS GmbH
Warthestr. 21
14513 Teltow, Germany
Tel.: +49 (3328) 312 82-100
Fax: +49 (3328) 312 82-999

Addendum to the instructions for use v1.10.6
Дополнение к инструкции по эксплуатации v1.10.6
NAVILAS 577s Laser ophthalmic system
Система лазерная офтальмологическая NAVILAS 577s

Applicable only for Russian Federation
Применимо только для Российской Федерации

Комплект поставки для Российской Федерации

Система лазерная офтальмологическая NAVILAS 577s:

I. Комплект поставки №1: конфигурация «NAVILAS prime»:

1. Электронный блок с лазерным модулем.
2. Оптическая голова с контактным объективом с крышкой.
3. Педаль модели MKFS 1PW-MED SH11.
4. Персональный компьютер с сенсорным экраном модели K757(D66) или D86S.
5. Держатель персонального компьютера.
6. Подвижное основание с джойстиком.
7. Плита подвижного основания.
8. Поворотный кронштейн.
9. Крышки зубчатых колес – 2 шт.
10. Вал с зубчатыми колесами.
11. Подбородник с внешней точкой фиксации.
12. Упор для лба.
13. Подставка для подбородка.
14. Ручки для пациента – 2 шт.
15. Упоры для локтя – 3 шт.
16. Защитные очки в футляре NAVILAS, модель фильтра TRC.
17. Чехол пылезащитный.
18. Комплект крепежа.
19. Сетевой кабель.
20. Ключи запуска – 2 шт.
21. Бесконтактный объектив для фокального лечения с крышкой.
22. Бесконтактный широкоугольный объектив с крышкой.
23. Подъемная колонна стола модели TAVO.
24. Столешница.
25. Металлическое основание столешницы.
26. Основание стола на колесиках.
27. Пульт подъема-опускания стола.
28. Монтажный набор для стола.
29. Предохранители – 2 шт. (при необходимости).
30. Кабель питания – 2 шт.
31. Пакет «Комфорт» (Advanced Patient Comfort Features), бессрочная лицензия, в электронном виде через сеть интернет.
32. Пакет «Интеграция» (Advanced Treatment & Connectivity Features), бессрочная лицензия, в электронном виде через сеть интернет.
33. Пакет «База данных с расширенными отчетами» (Advanced Reporting & Database Features), бессрочная лицензия, в электронном виде через сеть интернет.
34. Пакет «Обучение» (Advanced Teaching & Training Features), бессрочная лицензия, в электронном виде через сеть интернет.
35. Пакет «Удаленное управление» (Advanced Remote Access Features), годовая лицензия, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
36. Лицензионный ключ демонстрационной программы, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
37. Лицензионный ключ DICOM, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).

38. Линза Ocular Mainster PRP 165 Laser Lens (при необходимости).
 39. Линза Ocular Mainster (Standard) Focal/Grid 1.05x (при необходимости).
 40. Комплект сопроводительной документации (при необходимости): декларация о соответствии и/или книга по медицинскому оборудованию и/или информация об электробезопасности и/или упаковочный лист.
 41. Инструкция по эксплуатации.
- II. Комплект поставки №2: конфигурация «NAVILAS pro»:
1. Электронный блок с лазерным модулем.
 2. Оптическая голова с контактным объективом с крышкой.
 3. Педаль модели MKFS 1PW-MED SH11.
 4. Персональный компьютер с сенсорным экраном модели K757(D66) или D86S.
 5. Держатель персонального компьютера.
 6. Подвижное основание с джойстиком.
 7. Плита подвижного основания.
 8. Поворотный кронштейн.
 9. Крышки зубчатых колес – 2 шт.
 10. Вал с зубчатыми колесами.
 11. Подбородник с внешней точкой фиксации.
 12. Упор для лба.
 13. Подставка для подбородка.
 14. Ручки для пациента – 2 шт.
 15. Упоры для локтя – 3 шт.
 16. Защитные очки в футляре NAVILAS, модель фильтра TRC.
 17. Чехол пылезащитный.
 18. Комплект крепежа.
 19. Сетевой кабель.
 20. Ключи запуска – 2 шт.
 21. Бесконтактный объектив для фокального лечения с крышкой (при необходимости).
 22. Бесконтактный широкоугольный объектив с крышкой (при необходимости).
 23. Подъемная колонна стола модели TAVO.
 24. Столешница.
 25. Металлическое основание столешницы.
 26. Основание стола на колесиках.
 27. Пульт подъема-опускания стола.
 28. Монтажный набор для стола.
 29. Предохранители – 2 шт. (при необходимости).
 30. Кабель питания – 2 шт.
 31. Пакет «Комфорт» (Advanced Patient Comfort Features), бессрочная лицензия, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
 32. Пакет «Комфорт» (Advanced Patient Comfort Features), годовая лицензия, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
 33. Пакет «Интеграция» (Advanced Treatment & Connectivity Features), бессрочная лицензия, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
 34. Пакет «Интеграция» (Advanced Treatment & Connectivity Features), годовая лицензия, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
 35. Пакет «База данных с расширенными отчетами» (Advanced Reporting & Database Features), бессрочная лицензия, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).

36. Пакет «База данных с расширенными отчетами» (Advanced Reporting & Database Features), годовая лицензия, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
37. Пакет «Обучение» (Advanced Teaching & Training Features), бессрочная лицензия, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
38. Пакет «Обучение» (Advanced Teaching & Training Features), годовая лицензия, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
39. Пакет «Удаленное управление» (Advanced Remote Access Features), годовая лицензия, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
40. Лицензионный ключ демонстрационной программы, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
41. Лицензионный ключ DICOM, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
42. Линза Ocular Mainster PRP 165 Laser Lens (при необходимости).
43. Линза Ocular Mainster (Standard) Focal/Grid 1.05x (при необходимости).
44. Комплект сопроводительной документации (при необходимости): декларация о соответствии и/или книга по медицинскому оборудованию и/или информация об электробезопасности и/или упаковочный лист.
45. Инструкция по эксплуатации.

Инструкция по эксплуатации выпущена для программного обеспечения версии 3.10:
 где 3 - мажорная версия (major version) программного обеспечения,
 где 10 - минорная версия (minor version) программного обеспечения.

Технические характеристики и допуски

Части системы	Размеры
Оптическая голова, подвижное основание и подбородник	Высота 61 см $\pm$ 0,3 см Ширина 41 см $\pm$ 0,3 см Длина 33 см $\pm$ 0,2 см
Электронный блок	Высота 51 см $\pm$ 0,3 см Ширина 44 см $\pm$ 0,3 см Длина 16 см $\pm$ 0,3 см
Части системы	Вес
Оптическая голова, подвижное основание и подбородник	12,2 кг $\pm$ 1,22 кг
Электронный блок	16,1 кг $\pm$ 1,61 кг

Технические характеристики стола

Параметр	Описание
Размеры (Ш x Г x В)	в нижнем положении стола 900 x 420 x 769 мм $\pm$ 4 мм в верхнем положении стола 900 x 420 x 1019 мм $\pm$ 4 мм
Вес	30 кг $\pm$ 3 кг
Допустимая масса нагрузки	70 кг

Усилие перемещения	не более 120 Н
Номинальное напряжение	230-240 В переменного тока
Частота	50 Гц
Потребляемая мощность	400 Вт
Потребляемый ток	1,8 А

Дополнительные сведения по классификации

IEC 60601-1 – электрическая защита	Класс I, рабочая часть типа B
------------------------------------	-------------------------------

Рабочими частями системы являются:

- Упор для лба;
- Подставка для подбородка;
- Ручки для пациента.

Дополнительные технические характеристики

Визуализация глазного дна в цветном и инфракрасном режимах

Параметр	Описание
Разрешение изображения	1,3 мегапикселя
Комфортная визуализация в условиях миопии и отсутствия миопии	Требуется диаметр зрачка 4 мм или больше; «живое» цветное изображение в процессе лечения
Поле обзора с бесконтактным объективом для фокального лечения	50° ± 20% (+ динамическое поле обзора)
Поле обзора с контактным объективом	Поскольку контактный объектив должен использоваться с контактной линзой, устанавливаемой на глаз пациента, угол поля зрения меняется вместе с контактной линзой. Поле зрения аналогично используемой контактной линзе.
Поле обзора с бесконтактным широкоугольным объективом	120° ± 20% (+ динамическое поле обзора)
Частота кадров изображения	50 Гц

Технические характеристики изделий (размер и вес)

Изделия	Размеры	Вес
Педаль модели MKFS 1PW-MED SH11	Ш x Г x В: 155 мм x 153 мм x 115 мм ± 3 мм	1000 г ± 150 г
Персональный компьютер с сенсорным экраном модели K757(D66) или D86S	Ш x Г x В: 396 мм x 48 мм x 245 мм ± 5 мм	4 кг ± 0,5 кг
Упор для лба	Длина: 181 мм ± 5 мм Высота: 18,5 мм ± 1 мм	Не применимо, т.к. упор для лба устанавливается на подбородник.

Характеристики объективов и линз

Параметр	Описание
Бесконтактный объектив для фокального лечения с крышкой	
Поле обзора	50° ± 20% (+ динамическое поле обзора)
Рабочее расстояние	9 мм
Разметка диоптрийной регулировки	от -15 дптр до +15 дптр
Бесконтактный широкоугольный объектив с крышкой	
Поле обзора	120° ± 20% (+ динамическое поле обзора)
Увеличение изображения	.45x
Увеличение лазерного пятна	2.2x
Рабочее расстояние	4 мм
Линза Ocular Mainster PRP 165 Laser Lens	
Увеличение изображения	51x
Увеличение лазерного пятна	1.96x
Высота линзы	28 мм
Статическое поле зрения	165°
Динамическое поле зрения	180°
Линза Ocular Mainster (Standard) Focal/Grid 1.05x	
Увеличение изображения	.96x
Увеличение лазерного пятна	1.05x
Высота линзы	32,5 мм
Статическое поле зрения	90°
Динамическое поле зрения	121°

Дополнительная информация по маркировке изделий

Педаль модели MKFS 1PW-MED SH11

Пример маркировки педали модели MKFS 1PW-MED SH11 показан ниже:



Маркировка педали модели MKFS 1PW-MED SH11 содержит следующие условные обозначения:

Символ	Расшифровка
REF	Номер по каталогу

	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель (наименование/адрес изготовителя)
IPX7	Знак водозащищенности и водонепроницаемости педали.
	Знак CSA – знак соответствия Канадской Ассоциации Стандартов (Canadian Standards Association)

Маркировка педали модели MKFS 1PW-MED SH11 содержит следующие надписи и цифровые обозначения:

Обозначения	Расшифровка
MKFS 1PW-MED SH11	Модель педали
180133	Номер основного контракта
25 V AC / 60 V DC	Максимум. 25 В перем. тока / макс. 60 В постоянного тока

Персональный компьютер с сенсорным экраном модели K757(D66)

Пример маркировки персонального компьютера с сенсорным экраном модели K757(D66) показан ниже:



Маркировка персонального компьютера с сенсорным экраном модели K757(D66) содержит следующие условные обозначения:

Символ	Расшифровка
CE	Знак CE
	Изделие или его части подпадают под действие постановления об утилизации электронных отходов и не должны утилизироваться вместе с бытовыми отходами.
RoHS	Соответствие Директиве RoHS

Маркировка персонального компьютера с сенсорным экраном модели K757(D66) содержит следующие надписи и цифровые обозначения:

Обозначение	Расшифровка
Model	Модель

P/N	Номер детали/артикул
VOID WARRANTY IF REMOVED	Аннулирование гарантии в случае удаления
S/N	Серийный номер
20173608	Серийный номер для компании OD-OS GmbH
DC Input: 19V--6.32A	Вход постоянного тока: 19 В--6,32 А
This device complies with part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.	Данное устройство соответствует части 15 правил Федерального агентства по связи (FCC). Работа данного устройства регулируется следующими двумя условиями: (1) устройство не должно вызывать вредоносные помехи; (2) устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, вызывающие сбои в работе.
MADE in TAIWAN	Сделано в Тайване

Персональный компьютер с сенсорным экраном модели D86S

Пример маркировки персонального компьютера с сенсорным экраном модели D86S показан ниже:



Маркировка персонального компьютера с сенсорным экраном модели D86S содержит следующие условные обозначения:

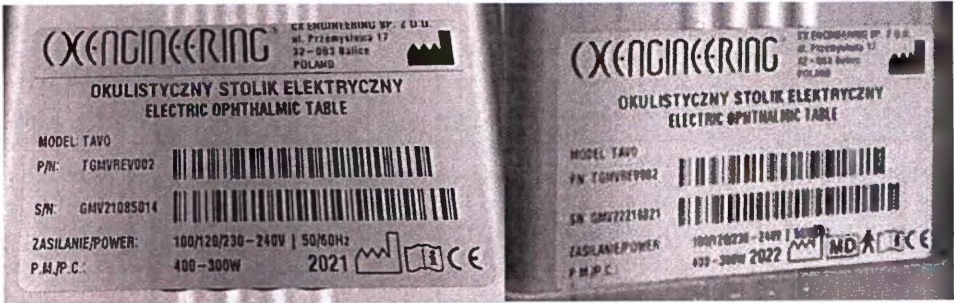
Символ	Расшифровка
CE	Знак CE
	Изделие или его части подпадают под действие постановления об утилизации электронных отходов и не должны утилизироваться вместе с бытовыми отходами.
RoHS	Соответствие Директиве RoHS

Маркировка персонального компьютера с сенсорным экраном модели D86S содержит следующие надписи и цифровые обозначения:

Обозначение	Расшифровка
60900 TOUCAN PPC	Панельный ПК серии 60900 TOUCAN
S/N	Серийный номер
20220363	Номер детали/артикул
prod. date	Дата изготовления
15,6" Multitouch	Сенсорный экран 15,6" Multitouch
D86S	Название модели
ODOS	Для компании OD-OS GmbH
DC Input: 19V – 6,32A	Вход постоянного тока: 19 В - 6,32 А

Маркировка подъёмной колонны стола модели TAVO

Примеры маркировки подъёмной колонны стола модели TAVO показаны ниже:



Маркировка подъёмной колонны стола модели TAVO содержит следующие условные обозначения:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель (наименование/адрес изготовителя)
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Знак CE
	Серийный номер
Дополнительные символы, которые могут быть на маркировке подъёмной колонны	
	Медицинское изделие
	Рабочая часть типа В

Маркировка подъёмной колонны стола модели TAVO содержит следующие надписи и цифровые обозначения:

Обозначения	Расшифровка
OKULISTYCZNY STOLIK ELEKTRYCZNY ELECTRIC OPHTHALMIC TABLE	Электрический офтальмологический стол
MODEL	Модель
P/N	Номер детали/артикул
S/N	Серийный номер
ZASILANIE/POWER 100/120/230-240V 50/60Hz	Питание: 100/120/230-240В 50/60Гц
P.M./P.C. 400-300W	Потребляемая мощность 400-300 Вт

Дополнительная информация по защитным очкам

Защитные очки, выпускаемые компанией NoIR Laser Company, LLC, США, поставляются совместно с системой лазерной офтальмологической NAVILAS 577s.

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

Символы, используемые на защитных очках:

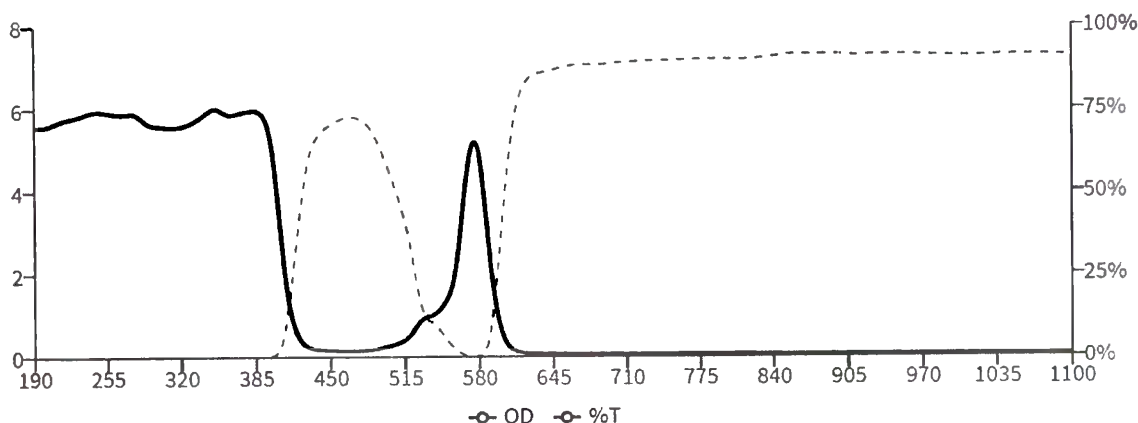
Символ	Описание
180-315 >315-390 575-579 190-400	Длины волн, для которых предназначены защитные очки
DIRM	Условия испытания
	D Лазер непрерывного режима работы
	I Лазер импульсного режима работы
	R Лазер с модуляцией добротности
	M Импульсный лазер с синхронизацией мод
LB7 LB4 LB5	Оптическое сопротивление лазерному излучению по шкале
OD6+ OD5+	Оптическая плотность
26%	Световой коэффициент пропускания в процентах
TRC	Модель фильтра
NOIR	Изготовитель
CE	Знак соответствия европейским директивам качества
XXXXX	Дата изготовления**
Z87.1	Соответствие промышленному стандарту безопасности очков ANSI Z87.1
USA	США (страна изготовления очков)
NAVILAS	Данные очки применимы с системой лазерной офтальмологической NAVILAS 577s

* Доступные номера модели оправы: 31, 36, 38, 39, 700, 900, 51, 53, 33, 55, 50, 52, 34, 60, 35, КМ, 56, 43, 44, 45, 46.

** Дата изготовления указывается в виде пятизначного числа, состоящего из двухзначного числа года и трехзначного числа дня года.

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

Спектральные кривые пропускания:



Правила обращения с защитными очками:

- Когда защитные очки не используются, необходимо хранить их в защитном футляре.
- Температура в месте хранения не должна превышать 80°F (26,6°C).
- Очки с повреждениями, при появлении царапин или с изменением цвета не подлежат использованию.
- Поврежденные защитные очки подлежат замене.
- Очистка очков производится мягким мыльным раствором и теплой водопроводной водой; необходимо стряхнуть излишки воды, протереть мягкой чистой тканью. Не использовать салфетки, так как они абразивные и могут поцарапать линзы.
- Защитные очки следует утилизировать через пять (5) лет после даты производства.

Ожидаемый срок службы лазерной системы

Ожидаемый срок службы системы - 5 лет.

Утилизация

Данный продукт является электронным оборудованием, и его утилизация как обычного бытового мусора запрещена. Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21, требования к обращению с медицинскими отходами, как отходы класса А.

Гарантия и техническое обслуживание

Гарантийные обязательства на территории РФ несет уполномоченный представитель.
Срок гарантии – 12 месяцев.

По вопросам технического обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю компании OD-OS GmbH, Германия:

АО «Трейдомед Инвест», 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, эт. 4, пом.1, ком. 44-48, 52-54

Тел./Факс: + 7 (495) 662-78-66

Эл. почта: info@tradomed-invest.ru

Register of Instruments no. WR 281 / 2022

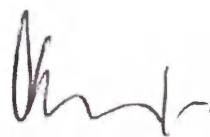
I hereby certify that the signature on the page 1 was signed before me and is the true signature of

Dr. Winfried Teiwes,
born on June 20, 1960,
business address Warthestraße 21, 14513 Teltow,
proving his identity by presenting his valid ID-Card.

Resulting from the inspection of the files at the electronic Commercial Register of the Local Court of Potsdam no. HRB 20850 P dated December 21, 2022, I certify that Dr. Winfried Teiwes is registered as sole managing director of OD-OS GmbH, Teltow, and is being released from the restrictions of § 181 BGB (German Civil Code).

I explained the ban on involvement pursuant to Section 3 para. 1 No. 7 Notarization Act. My question pertaining to prior involvement in the meaning of this provision was answered in the negative.

Berlin, December 21, 2022



(Prof. Dr. Rust) Notary

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и печати на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации версии 1.10.6. Система лазерная офтальмологическая NAVILAS 577s», представленном на русском языке.]

/подпись/

[Штамп: «ОД-ОС ГмбХ» (OD-OS GmbH)]

Вартештр. 21

14513 Тельтов, Германия

(Warthestr. 21 14513 Teltow, Germany)

Тел.: +49 (3328) 312 82-100

Факс: +49 (3328) 312 82-999]

Номер в реестре нотариальных действий за 2022 г.: WR 281

Настоящим я удостоверяю, что подпись на странице 1 была поставлена в моем присутствии и является подлинной подписью

Д-ра Винфрида Тайвеса (Winfried Teiwes),

дата рождения: 20 июня 1960 г.,

осуществляющего коммерческую деятельность по адресу: Вартештрассе 21, 14513
Тельтов (Warthestraße 21, 14513 Teltow),

подтвердившего свою личность путем предъявления идентификационной карты.

На основании проверки файлов электронного Торгового реестра участкового суда г. Потсдама под № HRB 20850 P, проведенной 21 декабря 2022 г., я удостоверяю, что господин Винфрид Тайвес зарегистрирован как единоличный генеральный директор компании «ОД-ОС ГмбХ», Тельтов, и освобожден от ограничений § 181 Гражданского кодекса Германии.

Я разъяснил запрет на наличие препятствий в соответствии с Законом о нотариальном засвидетельствовании, Разделом 3, п. 1, №. 7. На мой вопрос относительно наличия веских препятствий в значении указанного положения был получен отрицательный ответ.

Берлин, 21 декабря 2022 г.

[Тисненая печать]

/подпись/
(Проф. д-р Руст (Rust)) Нотариус

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого января две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-п/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

77637



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

