

Руководство по эксплуатации
для Офтальмологической лазерной YAG системы
SYL 9000

Номер документа: YL0401-9000
Версия документа: 07

Руководство по эксплуатации для Офтальмологической лазерной YAG системы SYL 9000

Медицинский персонал прежде начала работы на этом оборудовании должен пройти специальное обучение соответствующее тем процедурам, которые выполняются на Офтальмологической лазерной YAG системе SYL 9000 или подобном оборудовании.

Медицинский персонал прежде начала работы на этом оборудовании должен внимательно изучить и понять данное руководство пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Использование процедур настройки, управления или использования лазера иных, чем описанных в данном руководстве, могут привести к опасному лазерному излучению.

Любая несанкционированная модификация Офтальмологической лазерной YAG системы SYL 9000, неизбежно приводит к тому, что лазер перестает классифицироваться, как медицинский прибор, в соответствии с международной классификацией.

Предупреждение – Законодательство Соединенных Штатов Америки запрещает продавать или покупать данное оборудование физическим лицам.

Данное руководство пользователя содержит достоверную и подтвержденную информацию о системе от производителя.

Номер документа: YL0401-9000
Версия документа: 07

Содержание руководства

Раздел

1. Введение	7
2. Безопасность работы системы	9
2.1 Классификация прибора	9
2.2 Предупреждения по безопасности	10
2.3 Опасности излучения	10
2.4 Органы управления немедленной остановки работы системы и особенности системы по безопасности ее работы	12
2.5 Маркировка на приборе	16
3. Спецификация системы	19
3.1 Спецификация системы SYL9000	19
3.2 Спецификация интегрированной целевой лампы Leica Xcel 200	20
3.3 Оптические аксессуары	21
4. Принципы работы системы	23
4.1 Общее описание работы системы	23
4.2 Панель управления параметрами излучения YAG лазера	28
4.3 Органы управления целевой лампы Leica Xcel 200	32
4.4 Запуск и Работа лазерной системы	34
5. Установка	
5.1 Вступление и требования у помещению и питанию	37
5.2 Распаковка и проверка комплектации	37
5.3 Необходимые инструменты и приборы для обслуживания системы	40
5.4 Распаковка и сборка системы	41
5.5 Проверочный лист по установке системы	45

6. Клиническое использование системы	47
6.1 Использование системы в качестве щелевой лампы	47
6.2 Использование системы в качестве офтальмологического YAG лазера	48
6.3 Показания для применения	51
6.3.1 При капсулотомии и хрусталиковой мембранектомии	51
6.3.2 При иридотомии	58
7. Эксплуатация системы	63
7.1 Эксплуатация системы пользователем	63
7.2 Периодически требуемые процедуры при эксплуатации системы	63
7.3 Процедуры по калибровке системы	67
7.4 Возможные неисправности и меры для их устранения	71
7.5 Сообщения системы об ошибках и предупреждениях	72
8. Гарантийные обязательства производителя	75

Список иллюстраций

Рисунок 2.1	Органы управления немедленной остановки работы системы	12
Рисунок 2.2	Маркировка органов управления	16
Рисунок 2.3	Маркировка опасных элементов	17
Рисунок 3.1	Изображения используемых галогеновых ламп	22
Рисунок 4.1	Фокусирование лазерного YAG луча для работы	24
Рисунок 4.2	Панель управления параметрами излучения YAG лазера	28
Рисунок 4.3	Органы управления щелевой лампы Leica Xcel 200	32
Рисунок 5.1	Упаковочный материал	38
Рисунок 5.2	Распаковка системы	39
Рисунок 5.4 (а)	Сборка офтальмологического YAG лазера SYL9000	42
Рисунок 5.4 (б)	Сборка офтальмологического YAG лазера SYL9000	43
Рисунок 5.4 (с)	Расположение кабелей щелевой лампы	43
Рисунок 5.4 (д)	Схема сборки офтальмологического YAG лазера SYL9000	44
Рисунок 7.1	Проверка настройки лазерного луча	66
Рисунок 7.2	Проверка смещения лазерного луча (только для модели Premio)	66

Это руководство пользователя предназначается для ознакомления работающего на данном приборе персонала с принципами работы и требованиями по технике безопасности при работе на офтальмологическом YAG лазере SYL9000. Данное руководство не предназначено для обучения медицинским методикам и процедурам и предполагается, что до начала работы на данном приборе, медицинский персонал прошел обучение по практическому медицинскому применению таких лазеров.

Производитель и Дистрибьютор не несут ответственности за непрофессиональное использование данной лазерной системы.

Не смотря на то, что вся информация, присутствующая в данном руководстве была проверена, производитель не гарантирует, что вся информация достоверна. Информация в данном руководстве может быть изменена производителем без каких-либо предупреждений.

Только аксессуары, предоставляемые производителем, могут быть использованы при работе с офтальмологическим YAG лазером SYL9000. Производитель и Дистрибьютор не несут ответственности за повреждения системы или нанесенный пациенту вред при использовании не подходящих аксессуаров.

Все эксплуатационные и сервисные процедуры должны выполняться авторизованным сервисным представителем и разрешено выполнять только те процедуры, которые изложены в данном руководстве пользователя и сервисном руководстве. Любые сервисные работы с лазером, выполненные не авторизованным сервисным представителем лишают пользователя всех гарантий.

Данное оборудование не сопровождается никакими принципиальными схемами и списком использованных компонентов. Если вам понадобилась техническая документация, которой нет в комплекте документов, прилагающихся к системе, свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем и изложите причины по которым эта документация вам понадобилась, после чего вы получите копию сервисного руководства к лазеру.

Перед использованием офтальмологического YAG лазера SYL9000, пользователь обязательно должен внимательно прочитать данное руководство и особенное внимание обратить на разделы «2. Безопасность работы системы», «4. Принципы работы системы» и «7. Эксплуатация системы».

Содержание

- 2.1 Классификация прибора**
- 2.2 Предупреждения по безопасности**
- 2.3 Опасности излучения**
- 2.4 Органы управления немедленной остановки работы системы и особенности системы по безопасности ее работы**
- 2.5 Маркировка на приборе**

Этот лазер спроектирован и тестировался на проверку параметров безопасности при использовании в тех условиях, которые описаны в данном руководстве.

Перед использованием офтальмологического YAG лазера SYL9000, пользователь обязательно должен внимательно прочитать данное руководство.

Важно всегда помнить, что данный лазер генерирует и испускает невидимое человеческим глазом излучение высокой плотности, которое может вызвать у пациента необратимые изменения в глазах и на других частях тела. Всегда инспектируйте лазер перед каждым использованием, и соблюдайте все необходимые условия по технике безопасности, такие как: наличие предупреждающих знаков на двери комнаты, специальные защитные очки, а также соблюдение требований к операционной комнате, в которой не должно быть случайных людей.

2.1 Классификация прибора

Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 является лазером класса IIIB, в соответствии с классификацией IEC 825.1 (1993) и USA 21 CFR's 1040.10, 1040.11.

Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 является электромедицинским оборудованием класса I, тип B, в соответствии со стандартом IEC 601.1.

Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 классифицируется, как прибор класса II, в соответствии с классификацией FDA CFR21.

Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 классифицируется, как медицинский прибор класса IIIB, в соответствии с классификацией MDD (93/42/EEC).

Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 была протестирована EMC и проверена в соответствии с требованиями международного стандарта IEC60601-1-2.

Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 была спроектирована и протестирована, чтобы соответствовать следующим стандартам.

Стандарты к лазеру

IEC 825.1 (1993)

USA 21 CFR's 1040.10, 1040.11 (1997)

IEC 601.2.22 (1995)

Электрические стандарты

IEC 601.1 (1988) + дополнения A1 и A2

IEC6 601-1-2.

USA UL 2601

JIS T1001 (1992) и T1002 (1992)

Другие

MDD 93/42/EEC

2.2 Предупреждения и предостережения по безопасности

Следующие предупреждения относительно использования Офтальмологической YAG лазерной системы SYL9000 должны знать все пользователи системы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ смотреть в или на лазерный луч или на его отражения в зеркале или стекле. Прямой или отраженный лазерный луч может вызвать необратимую потерю зрения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать без специальных защитных очков. Проинструктируйте весь работающий в кабинете персонал носить во время работы системы защитные очки. Очки должны иметь оптическую плотность OD5 для длины волны 1024 нм. Эти данные должны быть указаны на очках.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать предметы или объекты, которые могут легко отразить лазерный луч, в непосредственной близости от траектории лазерного луча, для избежания опасных отражений и преломлений лазерного луча.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать лазер в присутствии легко возгораемых реагентов, поскольку сфокусированный луч может вызвать возгорание. Это не является AP/APG защитой.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать лазер, если не все кабели надежно соединены, поскольку в этом случае есть риск электрического удара при соприкосновении с задней панелью прибора.

Невидимое и видимое лазерное излучение излучается из апертуры лазера во время работы прибора.

Никогда не модифицируйте и не трогайте ничего внутри системы. В противном случае вы можете получить удар электрическим током или причинить вред системе.

Перед началом работы для предотвращения несчастных случаев проведите проверку системы и совместимость наводящего и лазерного лучей.

Начав процедуру, выберите низкое значение мощности лазерного излучения, а затем постепенно увеличивайте ее до достижения требуемой реакции

ВСЕГДА имейте в виду, что значение, показанное на дисплее «Действующее значение энергии» после изменения уровня энергии, было проверено системой и приблизительно соответствует реальному значению энергии, которое будет доставлено в глаз пациенту.

ВСЕГДА устанавливайте правильное значение смещения фокуса лазерного луча, в соответствии с проводимой процедурой.

Всегда переводите систему в режим ожидания STANDBY (за исключением осмотра пациента); выходите из этого режима, только когда Вам требуется лазерное излучение.

2.3 Опасности излучения

Руководство по безопасному использованию лазеров и лазерных систем можно найти в стандарте IEC 825.1 или USA 21CFR 1040.10 1040.11 и ANSI Z136.1 – 1986

Во время обычной работы на лазере SYL9000, оператор лазера защищен от опасного излучения специальными встроенными фильтрами, поглощающими опасное излучение. Весь остальной работающий в кабинете персонал должен носить во время работы системы защитные очки.

Наблюдение через микроскоп щелевой лампы во время проведения операции является безопасным для врача, поскольку оператор лазера защищен от опасного излучения специальными встроенными фильтрами, поглощающими опасное излучение. Очки должны иметь оптическую плотность OD5 для длины волны 1024 нм. Эти данные должны быть указаны на очках, например в такой форме:

OD5 at 104 nm
ND: YAG

Если на защитных очках нет такой маркировки, они НЕ МОГУТ использоваться для защиты глаз от лазерного излучения.

Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 использует в качестве наводящего луча Диодный лазер второго класса. Длина волны этого лазера соответствует 635 нм. И максимальная выходная мощность установлена производителем менее, чем 250 мВт. Максимальное значение выходной мощности, которое без последствий может поглощаться сетчаткой, соответствует 390 мВт, таким образом, попадающая на сетчатку энергия наводящего луча заведомо меньше этой величины, однако в любом случае рекомендуется использовать наименьшую возможную энергию наводящего луча при лечении.

Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 использует лазер, который классифицируется как лазер класса 3В, в соответствии со стандартами приведенными выше. Эта классификация базируется на AEL (Допустимые пределы излучений), и рассчитывается из стандартных условий, соответствующей мощности лазерного луча, который проходит через зрачок диаметром 7 мм до поверхности задней капсулы глаза.

Для единичного импульса максимальная энергия соответствует 30 мДж для лазеров класса 3В. Для двойного импульса максимально допустимая суммарная энергия импульсов соответствует 40 мДж. Для тройного импульса максимально допустимая суммарная энергия импульсов соответствует 45 мДж. Эти ограничения рассчитаны в соответствии с требованиями CFR 21 стандарта AEL (Допустимые пределы излучений), которые меньше требований стандарта IEC 825.1. Таким образом, прибор соответствует обоим стандартам.

Номинальное безопасное для глаза расстояние (NOHD) это расстояние между оборудованием и глазом рядом стоящего человека, при котором, оптическая энергия излучения, попадающая в глаз пациента меньше, чем Максимально Допустимая Экспозиция (MPE), которая указана в соответствующих стандартах.

Номинальное безопасное для глаза расстояние (NOHD) для единичного импульса (номинальная NOHD) и для трехкратного импульсов соответствует следующим значениям:

Номинальное безопасное для глаза расстояние (NOHD) для единичного импульса = 11 м
Номинальное безопасное для глаза расстояние (NOHD) для трехкратного импульса = 20 м

Таким образом, если лазер работает в режиме единичного импульса, весь персонал, находящийся к прибору ближе, чем 11 метров, обязан надеть защитные очки, а при работе в режиме трехкратного импульса, это расстояние увеличивается до 20 метров вокруг прибора. Номинальное безопасное для глаза расстояние (NOHD) рассчитывается исходя из того, что глаза ничем не защищены, если используется какая-либо защита для глаз, то это расстояние надо рассчитать заново.

2.4 Органы управления немедленной остановки работы системы и особенности системы по безопасности ее работы

Для соответствия различным требованиям и стандартам по безопасности работы, Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 оснащена различными элементами контроля, позволяющим сделать систему более безопасной.

Описание и обозначение этих элементов изображено на рисунке 2.1.

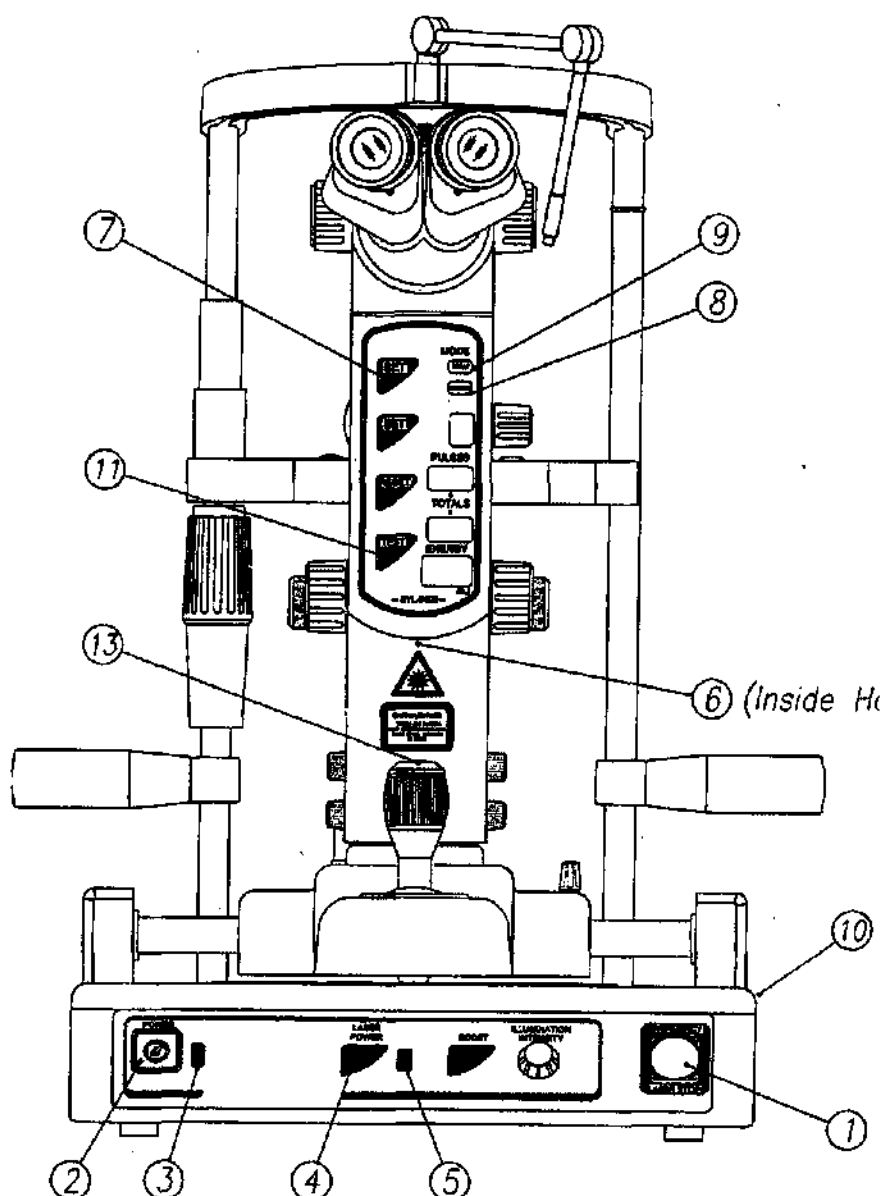


Рисунок 2.1 Органы управления немедленной остановки работы системы

1. Клавиша аварийной остановки

Если во время работы возникает аварийная ситуация в системе лазера или опасность для пациента или пользователь системы решает немедленно прекратить работу, можно, из соображений безопасности, нажать на этот переключатель. Нажатие КРАСНОЙ клавиши аварийной остановки активирует специальный защитный затвор в оптической системе, перекрывающий оптический путь лазерного луча и мгновенно отключающий питание системы. Для повторного запуска системы лазера поверните ключ в положение ON.

2. Ключ включения системы

Из соображений безопасности для включения системы SYL-9000 разработано использование специального ключа, так чтобы только уполномоченный персонал имел доступ к системе лазера. Этот ключ нельзя вынуть из замка, если он переведен в положение ON. Если система не используется, вынимайте этот ключ из замка и храните в надежном месте.

3. Индикатор питания системы

При работе системы лазера (когда ключ включения системы повернут в положение ON) на панели управления загорается зеленый индикатор питания, показывающий, что система включена.

4. Включения питания лазера

Этот переключатель используется для включения питания лазера, в том числе и наводящего лазера или для его выключения. Прибор сконструирован с небольшой задержкой включения питания. Таким образом для включения питания лазера надо нажать на эту клавишу и держать ее нажатой как минимум 0.5 секунд, чтобы включить питание электроники лазера. Выключается питание лазера без задержки. При включении питания системы, питания лазера всегда выключено.

5. Индикатор питания лазера

При работе системы лазера (когда ключ включения системы повернут в положение ON на панели управления загорается желтый индикатор (излучение), для того чтобы привлечь внимание пользователя системы.

6. Затвор лазерного луча

В системе используется встроенный в оптический путь YAG лазерного луча механический затвор, который полностью блокирует лазерный луч во всех случаях, кроме тех, когда лазер находится в Режиме готовности, TREAT и нажата клавиша джойстика. Затвор открывается на очень короткий промежуток (меньше чем 100 миллисекунд) и затем закрывается под действием силы пружины. В системе встроен специальный датчик, который контролирует положение затвора и передает данные на внутренний микропроцессор.

7. Переключатель режимов

Этот переключатель используется для включения (Режим готовности, TREAT) или выключения (Режим ожидания, STANDBY) лазерного излучения.

Как только система переводится в режим ожидания (STANDBY), лазерное излучение будет выключено, даже при случайном нажатии на кнопку джойстика.

Всегда переводите систему лазера в режим ожидания нажатием этого переключателя, за исключением моментов, когда необходимо использование лазерного излучения.

8. Индикатор режима ожидания (STANDBY)

При работе системы лазера (когда ключ включения системы повернут в положение ON и включено питание лазера) на панели управления загорается индикатор (режим ожидания (STANDBY)). В этом режиме лазерный луч не может быть доставлен в глаз пациента.

9. Индикатор Режимы готовности, TREAT

Когда горит этот индикатор, это означает, что система находится в режиме готовности и лазерное излучение, при нажатии на джойстик будет доставлено до пациента. Лазерная система может оставаться в Режиме готовности (TREAT) только в течении 5 минут, если система не используется. После этого времени система возвращается в режим ожидания (STANDBY).

10. Разъем для подключения внешнего блокирующего переключателя

При подключении к этому разъему двухжильного сигнального провода внешнего переключателя система лазера прекращает работу при выключении этого переключателя.

Например, при подключении к этому разъему концевого выключателя на двери операционной, система будет отключаться при проникновении постороннего лица в операционную во время проведения процедуры. Кроме того, использование внешнего выключателя позволяет персоналу, не задействованному в процедуре лазера в любой момент отключить систему по своему усмотрению.

11. Клавиша проверки мощности импульса

При нажатии на эту клавишу, система производит тестовый выстрел, независимо в каком режиме находится система, Режиме готовности, TREAT, или режиме ожидания (STANDBY). При этом в системе лазера происходит автоматическое срабатывание защитного затвора, перекрывающего оптический путь лазерного луча наружу. При этом производится проверка мощности лазерного луча, и полученное значение отображается на дисплее мощности излучения.

12. Процедура проверки мощности импульса

При каждом изменении значения мощности импульса или при изменении количества импульсов за одно нажатие, система автоматически проверяет новую мощность импульса. При этом в системе лазера происходит автоматическое срабатывание защитного затвора, перекрывающего оптический путь лазерного луча наружу. При этом производится проверка мощности лазерного луча, и полученное значение отображается на дисплее мощности излучения.

13. Проверка клавиши «выстрела» на джойстике

Микропроцессор системы непрерывно контролирует сигнал от клавиши «выстрела» на джойстике, чтобы быть уверенным в том, что контакт клавиши «выстрела» на джойстике хороший. Если клавиша «выстрела» на джойстике остается нажатой в Режиме готовности, (TREAT) остается нажатой в течении слишком долгого времени, то система переходит в режим ожидания (STANDBY). Также невозможно перейти в режим готовности (TREAT), если клавиши «выстрела» на джойстике остается нажатой.

14. Система самодиагностики

В случае возникновения неисправностей в системе лазера происходит автоматическое срабатывание защитного затвора, перекрывающего оптический путь лазерного луча, что приводит к прекращению лазерного излучения и остановке процедуры лазера. При остановке работы системы издает звуковой сигнал, а на дисплей выводятся код блокировки или код ошибки и их содержание. Если при включении, система обнаружит, что необходимо провести процедуру калибровки Напряжений, то прибор автоматически начнет эту процедуру. При этом на дисплей будет выведено сообщение «CAL». Этот тест займет приблизительно 10 минут и такая ситуация может возникать несколько раз в год. Во время процедуры самодиагностики при включении, на дисплей выводится номер версии программного обеспечения системы.

15. Другие особенности

Помимо обозначенных органов управления и контроля за безопасностью работы, система SYL9000 имеет еще ряд особенностей, обеспечивающих безопасную работу с системой.

- Все органы управления спроектированы таким образом, чтобы предотвратить случайное излучение лазерного луча.
- Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 имеет защитный корпус, который предотвращает случайное излучение лазерного луча и предохраняет от ударов электрическим током. Для того, чтобы снять корпус с лазера, требуются специальные инструменты и только авторизованный сервисный инженер может снимать корпус с лазера.
- Защитный фильтр установлен в оптическом пути щелевой лампы. Он предназначен для защиты глаз врача от отраженного лазерного излучения.
- Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 сконструирована так, чтобы соответствовать стандартам Электрической безопасности по заземлению и течениям тока на землю.
- Лазерная система может оставаться в Режиме готовности (TREAT) только в течении 5 минут, если система не используется. После этого времени система возвращается в режим ожидания (STANDBY).
- Если клавиша «выстрела» на джойстике в Режиме готовности, (TREAT) остается нажатой в течении более 1 секунды то прибор переходит в режим ожидания (STANDBY).
- Когда после «выстрела» питание лазера перезаряжает лазер для нового импульса, то на время перезарядки лазер переходит из Режима готовности, (TREAT) в режим ожидания (STANDBY). В течении времени перезарядки лазер не может «стрелять».
- Если мощность лазерного луча отличается от предыдущего импульса более чем на 20 %, притом, что мощность пользователем не изменялась, то, чтобы привлечь внимание оператора к этому факту, система издает три звуковых сигнала.
- При каждом «выстреле» система издает звуковой сигнал. Если врач считает, что этот звуковой сигнал мешает работе и пациенту, его можно выключить из специального меню. Чтобы сделать это свяжитесь с авторизованным сервисом.

Учитывая все приведенные особенности, можно сделать вывод, что система SYL9000, является безопасным инструментом при правильном использовании, как описано в данном руководстве.

2.5 Маркировка

Для того, чтобы привлечь внимание пользователя, в определенных местах корпуса главного блока системы помещены соответствующие предупреждающие сообщения.

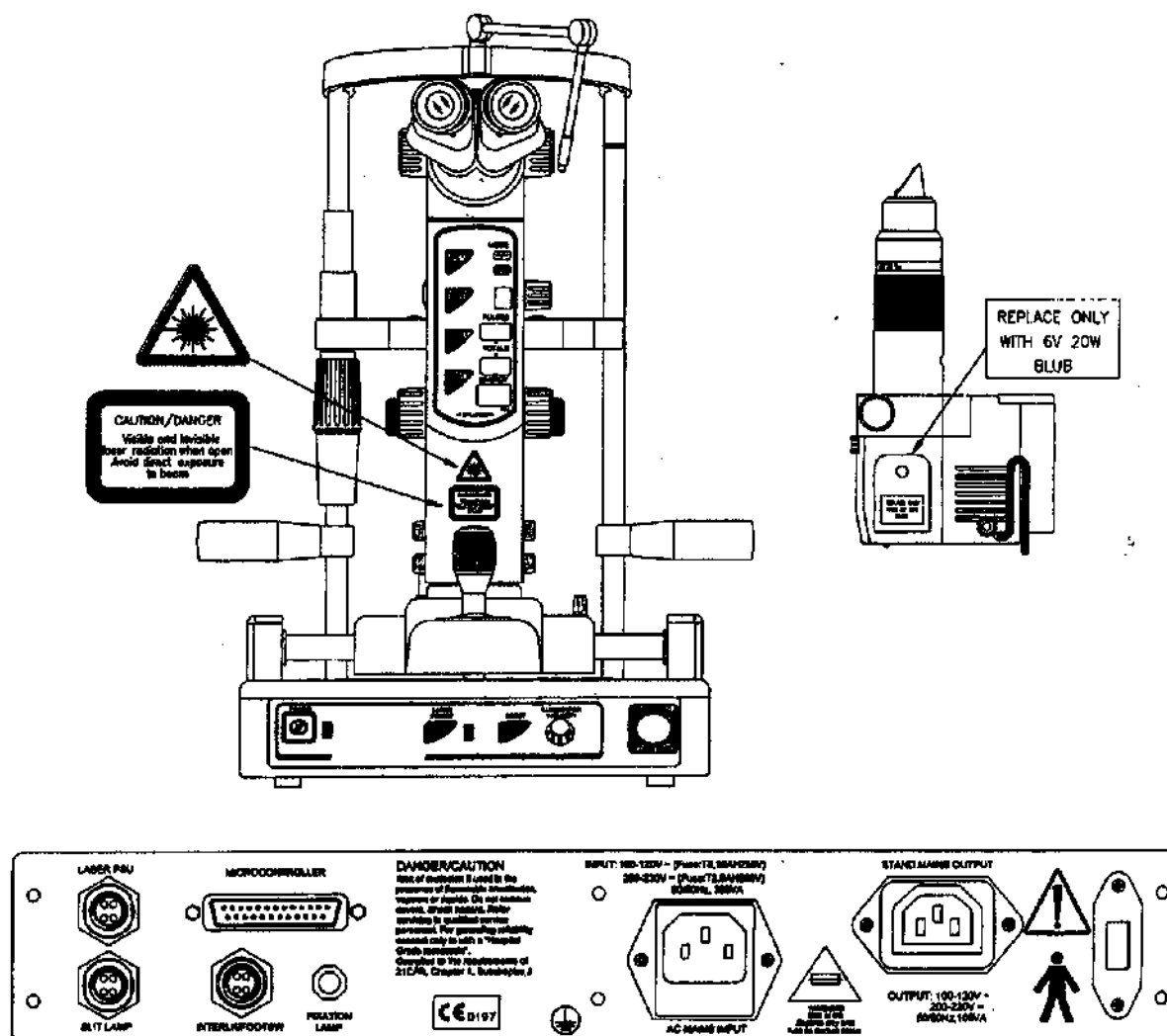


Рисунок 2.2 Маркировка органов управления

Раздел 3. Спецификация системы

Содержание раздела

3.1 Техническая Спецификация системы SYL9000

3.2 Спецификация интегрированной щелевой лампы Leica Xcel 200

3.3 Опциональные аксессуары

3.1 Техническая Спецификация системы SYL9000

Ниже приведены технические данные лазера Офтальмологической лазерной YAG системы SYL 9000.

Терапевтический лазер

Тип терапевтического лазера	Nd:YAG лазер
Длина волны:	1064 нм
Структура модуля:	Фундаментальная
Метод:	Метод модуляции добротности (CQ-кристалл)
Выходная мощность (в области апертуры):	Максимально 45 мДж за три импульса Номинально 10 мДж максимум за один единичный импульс
Изменение мощности:	0.2 – 10.0 мДж (непрерывно изменяемая)
Режим очереди импульсов:	1, 2 или три импульса при 1 нажатии. Интервал между импульсами 20 мксек
Смещение фокуса (Только для модели PREMIO):	0-500 микрон (в сторону переднего и заднего отрезка, непрерывное смещение), есть отметки на 0, +/- 150, 250, 500 мкм
Длительность импульса:	4 нсек +/- 2 нсек
Частота при повторении:	больше 1 Гц
Минимальная мощность ионизации воздуха:	Около 4 мДж
Размер фокальной точки:	15 микрон (FWHM)
Угол конуса:	16°
Фокальное расстояние:	107 мм
Защитный фильтр:	Стекло Schott glass KG3 OD5 на длине волны 1064 нм
Класс безопасности лазера:	класс 3В
Точность индикации мощности на дисплее:	Не менее +/- 20 % от реальной

Наводящий луч

Тип:	Лазерный диод с раздвоенным лучом
Длина волны:	635 нм (красный)
Тип выхода:	Непрерывная волна
Выходная мощность:	Максимально до 200 мкВт
Настройка мощности:	Непрерывное изменение
Класс безопасности лазера	класс 2

Общие характеристики

Напряжение:	Однофазное, 100 – 120, 220 – 240, $V_{ac} \pm 10\%$, 50 или 60 Гц
Потребление энергии:	300ВА, включая 100 ВА на моторизованный стол
Используемые предохранители:	T3.15 АН250В на 100 – 120 В АС T2.5 АН250В на 200 – 230 В АС
Температура:	При эксплуатации: 10 - 40°C при транспортировке/хранении: -10 до 55°C)
Влажность:	При эксплуатации: 30 – 85% (без образования конденсата) При транспортировке/хранении: 10 – 95% (без образования конденсата)
Атмосферное давление:	При эксплуатации 800 - 1060 мбар
Метод охлаждения:	Воздушный
Размеры:	320 (ширина) x 450 (глубина) x 520 (высота)
Вес:	21 кг (система), 28 кг (с упаковкой)

Щелевая лампа

Тип: Специально сконструированная щелевая лампа Leica Xcel 200 с интегрированным лазером в стойке микроскопа

3.2 Спецификация интегрированной щелевой лампы Leica Xcel 200

Ниже приведены технические данные интегрированной щелевой лампы Leica Xcel 200 Офтальмологической лазерной YAG системы SYL 9000.

Микроскоп	Galilean
Изменения увеличения	3 шага барабанное вращение (5 шагов барабанное вращение для модели PREMIO)
Окуляры	12.5X
Коэффициент увеличения	10X, 16X, 25X (6X, 10X, 16X, 25X, 40X для модели PREMIO)
Диапазон межзрачкового расстояния	55-75мм
Регулировка диоптрий	+/-6
Щелевое освещение	6В20Вт Галоген
Щелевая ширина	0-13мм
Щелевая длина	2-12.5мм
Щелевая апертура	0.3, 6, 10, 13мм и плавно изменяемая
Щелевой угол	0° - 180°
Фильтры	* Без красный * Теплопоглощающий * Синий кобальтовый
Диапазоны движений:	
Продольное (в/из)	90мм
Боковое(горизонтальное) (влево/вправо)	105мм
Вертикальное (вверх/вниз)	30мм
Диапазон подбородника	80мм

3.3 Опциональные аксессуары

Ниже приведен список опциональных аксессуаров, которые вы можете приобрести отдельно у дистрибьютора, чтобы использовать совместно с Офтальмологической лазерной YAG системой SYL 9000. Эти аксессуары доступны только пользователям вне Европейского содружества, в связи с требованиями Рынка CE.

• Хирургическая линза для капсулотомии по Абрахаму	Каталожный номер 600036
• Хирургическая линза для иридектении по Абрахаму	Каталожный номер 600035
• Монтажная пластина для крепления апланационного тонометра (Тип T900)	Каталожный номер 600027
• Разделитель луча для YAG лазера	Каталожный номер 600022
• Микроскоп для ассистента (используется совместно с Разделителем луча для YAG лазера)	Каталожный номер 600023
• 870Z апланационный тонометр	Каталожный номер 600163
• Адаптер для видео камеры (используется совместно с Разделителем луча для YAG лазера)	Каталожный номер 600025
• Адаптер для камеры (используется совместно с Разделителем луча для YAG лазера)	Каталожный номер 600024
• Моторизованный стол с крышкой с центральной подъемной колонной	Каталожный номер 600015
• Моторизованный стол с крышкой с боковой подъемной колонной	Каталожный номер 600016
• Защитные очки OD5 at 104 nm	Каталожный номер 620001

Ниже приведены запасные части для прибора:

Лампочка щелевой лампы, галогеновая 6В 20Вт, тип HLX 64250	Каталожный номер 240013
Лампочка щелевой лампы, галогеновая 6В 20Вт, тип HLX 64251	Каталожный номер 240012
Фиксирующая лампочка для упора для подбородка	Каталожный номер 240014
Бумага для упора для подбородка	Каталожный номер 600026
Набор тестовых глаз	Каталожный номер YL0508
Мембраны для набора тестовых глаз	Каталожный номер 540010

Ниже приведены аксессуары, которые можно использовать внутри Европейского содружества, однако пользователь должен быть уверен, что все аксессуары присоединяемые к лазеру соответствуют соответствующим требованиям. Производитель не несет никакой ответственности при использовании лазерной системы с какими-либо присоединенными аксессуарами. Пользователь должен быть уверен, что все используемые аксессуары имеют знак CE, который разрешает использование данного продукта внутри Европейского содружества.

• Монтажная пластина для крепления апланационного тонометра (Тип T900)	Каталожный номер 600027
• Разделитель луча для YAG лазера	Каталожный номер 600022
• Микроскоп для ассистента (используется совместно с Разделителем луча для YAG лазера)	Каталожный номер 600023
• 870Z апланационный тонометр	Каталожный номер 600163
• Адаптер для видео камеры (используется совместно с Разделителем луча для YAG лазера)	Каталожный номер 600025
• Адаптер для камеры (используется совместно с Разделителем луча для YAG лазера)	Каталожный номер 600024

Раздел 4. Принципы работы системы

Содержание раздела

- 4.1 Общее описание работы системы
- 4.2 Панель управления параметрами излучения YAG лазера
- 4.3 Органы управления щелевой лампы Leica Xcel 200
- 4.4 Запуск и Работа лазерной системы

4.1 Общее описание работы системы

Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 является офтальмологическим лазером, который разработан и сконструирован для проведения таких операций, как задняя капсулотомия, зрачковая мембраноэктомия и иридотомия.

Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 имеет длину волны 1064 нанометров, что находится в ближней инфракрасной области спектра и является невидимой для человеческого глаза.

Слово ЛАЗЕР, является аббревиатурой фразы «усиление света в результате вынужденного излучения» (с английского языка). Лазерный луч имеет четкие неизменяемые характеристики, что делает возможным его использование в различных медицинских областях.

- Излучение в лазерном луче является высоко направленным, что означает, что луч мало рассеивается, и сохраняет один диаметр на длинные расстояния. Это означает, что лазерный луч может сфокусироваться до очень маленькой точки с большой плотностью энергии и мощностью.
- Излучение в лазерном луче является монохроматичным, что означает, что длина волны остается везде одинаковой, что позволяет прогнозировать с высокой точностью влияние излучения на ткань различных органов и гарантирует повторяемость результатов.
- Излучение в лазерном луче является когерентным, что означает, что световые волны распространяются в одной и той же фазе, что не позволяет лучу интерферировать и уменьшает потери энергии.

Поскольку лазерный, терапевтический луч является невидимым, то для его фокусировки используется система из оптически раздвоенного красного наводящего луча, при помощи которого лазерный луч наводится на те области, где требуется лазерное воздействие.

Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 помещена в корпус щелевой лампы Leica Xcel 200, которая специально спроектирована для этой цели. Щелевая лампа имеет все свои обычные функции.

Когда Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 используется для проведения процедур капсулотомии или мембранэктомии, то обычно врачи используют специальную хирургическую контактную линзу, при помощи которой лазерный луч точно фокусируется на нужном месте и кроме этого позволяет держать глаз пациента раскрытым во время проведения операции.

В начале процедуры, врач включает лазер и проверяет его работоспособность после чего, регулирует высоту упора для подбородка в соответствии с анатомическими данными пациента. После этого врач устанавливает минимальный уровень энергии и смотрит глаз пациента и удостоверившись, что показания и состояние пациента позволяют провести операцию, переводит лазер в режим готовности (TREAT) и фокусируя направляющий луч на заднюю поверхность капсульного мешка, нажимает клавишу «выстрела» на джойстике и короткий импульс лазерного луча делает дырку в месте, где был сфокусирован наводящий луч. Несколько лазерных импульсов в нормальных условиях бывает достаточно, чтобы сделать достаточно большую дырку в задней капсуле, чтобы улучшить зрение пациента.

Все имеющиеся на Офтальмологической YAG лазерной системе SYL9000 органы управления и отображения данных позволяют врачу максимально точно контролировать и устанавливать нужные параметры для каждой конкретной процедуры.

В следующем разделе описываются общие принципы работы Офтальмологической YAG лазерной системы SYL9000.

Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 генерирует лазерный луч с длиной волны 1064 нанометра (нм) сфокусированный в плоскости находящейся на определенном расстоянии от апертуры, также как луч щелевой лампы. В этой плоскости лазерный луч имеет диаметр приблизительно 8 микрон и мощность, которая была выбрана оператором лазера.

Энергия сфокусированного лазерного луча образует в точке фокуса небольшой сгусток плазмы (выглядит, как вспышка), от которой образуются акустические волны во все стороны, которые разрывают ткани и образуют отверстие в соответствующих тканях глаза. Это называется Оптико-акустическим эффектом.

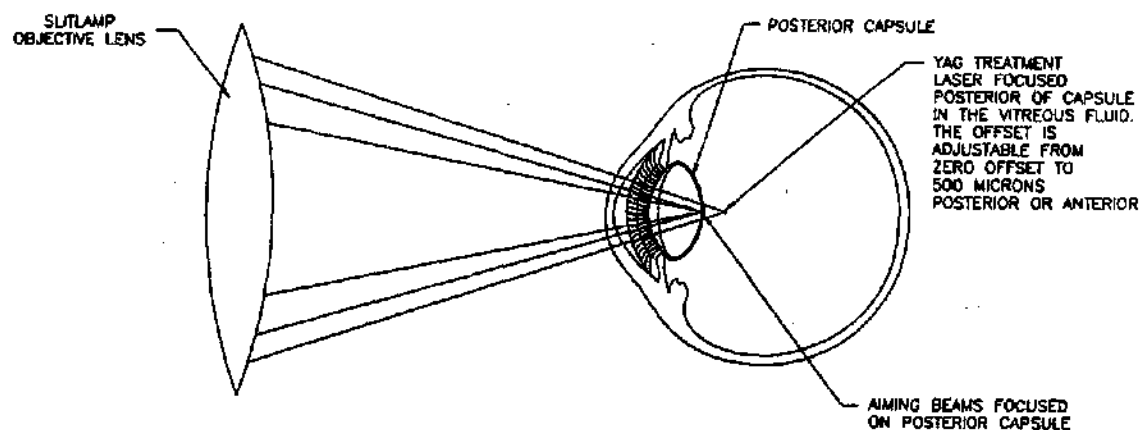


Рисунок 4.1 Фокусирование лазерного YAG луча для работы

Размер плазменной вспышки прямо пропорционально зависит от мощности лазерного луча. Таким образом, если энергия сфокусированного лазерного луча увеличивается, то размер вспышки также растет и вызывает больший диаметр полученного отверстия. При этом сильная акустическая волна может вызвать повреждение Интраокулярной линзы (ИОЛ), если фокус лазерного луча находится слишком близко к поверхности Интраокулярной линзы.

Напротив, если энергия сфокусированного лазерного луча уменьшается, то можно наблюдать противоположный эффект, и в этом случае надо фокусную плоскость двигать ближе к тем тканям, которые необходимо разрушать.

В Офтальмологической YAG лазерной системе SYL9000 фокусное расстояние лазерного луча обычно смещено относительно фокусного расстояния наводящего луча (которое соответствует фокусному расстоянию щелевой лампы) в постериорную (заднюю) сторону. Это расстояние смещения обеспечивает оптимальный эффект на энергиях от 1.0 до 1.5 мДж, которые соответствуют наиболее часто используемым при операциях капсулотомии.

Для модели лазера Remio SYL9000 фокусное расстояние лазерного луча можно настраивать при помощи регулятора смещения фокусного расстояния, расположенного с левой стороны корпуса лазера. Значение смещения выбирается доктором исходя из характера проводимой операции и значения энергии лазерного луча. Положительное или постериорное смещение терапевтического луча означает, что вспышка плазмы возникает ближе фокусного расстояния наводящего луча (и оптики щелевой лампы) на величину указанную оператором. Отрицательное или anteriорное смещение терапевтического луча означает, что вспышка плазмы возникает дальше фокусного расстояния наводящего луча (и оптики щелевой лампы) на величину указанную оператором. Например, для постериорной капсулотомии смещение фокусного расстояния надо установить примерно 150 мкм для энергии от 1.0 до 1.5 мДж. При увеличении энергии луча, смещение растет пропорционально. Доктор должен всегда начинать операцию с минимального значения энергии и наибольшего значения смещения, чтобы быть уверенным, что не причинит вреда для ИОЛ. Надо помнить, что чем больше значение смещения, тем меньший эффект от акустической волны передается на поверхность капсулы, поэтому важно не использовать слишком большое значение смещения, поскольку в этом случае приходится использовать большие значения энергии, чем это является необходимым.

Терапевтический луч является невидимым для человеческого глаза, поэтому используется видимый красный наводящий луч, чтобы точно контролировать и устанавливать положение, куда будет направлен терапевтический луч. Система наводящего луча состоит из красного диодного лазера, луч которого разделяется на два узконаправленных луча, которые затем соединяются на расстоянии фокусной плоскости щелевой лампы, и таким образом они являются парфокальными оптике щелевой лампы и коаксиальными терапевтическому лучу. Это означает, что два наводящих луча фокусируются и сходятся в одну точку именно в том самом месте, где при нулевом смещении произойдет вспышка терапевтического лазера. Интенсивность и яркость наводящего луча можно регулировать небольшой ручкой на правой панели лазерной консоли, рядом с соответствующим дисплеем.

Замечание: Строго рекомендуется использовать при операциях использовать наименьшие возможные значения энергии, чтобы минимизировать нежелательные воздействия процедуры, например повреждения ИОЛ или сетчатки. Доктор должен всегда начинать операцию с минимального значения энергии и наибольшего значения смещения, чтобы быть уверенным, что не причинит вреда для ИОЛ. Однако, надо помнить, что нежелательно увеличивать энергию луча при большом смещении, а лучше уменьшить смещение. (Для дальнейших инструкций см. Раздел 6.3 данного руководства).

Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 состоит из двух основных блоков;

1. Основание, которое называется Блок Управления и в нем расположены блоки распределения и управления питанием. Также блок управления освещением щелевой лампы находится на передней панели блока управления. Упор для подбородка фиксируется к блоку управления с задней стороны.

2. Щелевая лампа устанавливается сверху на Блок Управления и в консоли микроскопа щелевой лампы вмонтированы все оптические модули терапевтического и наводящего лазеров, а также блоки управления энергией, все органы управления лазером и индикаторы текущих настроек и значений. На передней панели лазерной консоли расположены 4 переключателя, при помощи которых можно переключать различные режимы работы лазера.

Для включения системы, сначала к ней надо присоединить кабель питания, включенный в электрическую сеть с заданными параметрами напряжения, затем включить ключом систему (при этом клавиша аварийной остановки должна быть в положении включено) и после этого включится освещение щелевой лампы. Индикатор питания сети загорится зеленым цветом и в этом состоянии, прибор можно использовать в качестве обычной диагностической щелевой лампы. Щелевая лампа Leica Xcel 200 имеет все необходимые для стандартной щелевой лампы функции и весь стандартный набор аксессуаров. В этом состоянии все электронные и лазерные функции прибора остаются выключенными.

Чтобы включить всю электронику и соответственно приготовить к использованию и использовать лазерную функцию системы надо нажать переключатель включения/выключения лазера. После нажатия на эту кнопку включается желтый индикатор питания лазера на блоке управления, и затем включаются индикаторы на передней панели консоли щелевой лампы. Контролер системы проводит внутренние проверки работоспособности системы, а также производит тестовые выстрелы лазерного луча, чтобы проверить работоспособность лазера.

Все необходимые рабочие параметры показываются на дисплеях и при помощи клавиш управления можно менять режимы и параметры работы. На соответствующих дисплеях показываются значения выбранной энергии, количество импульсов в серии, общее число импульсов и суммарную энергию полученную пациентом, а также знак соответствующего режима в котором работает лазер. Очень важная информация на дисплее РЕЖИМ (MODE) работы лазера. Когда кнопка ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) переводится в положение ВКЛ, то лазер автоматически переходит в ждущий режим (STANDBY). Эта предосторожность помогает избежать случайных «выстрелов» лазера, и при этом оптический путь лазера надежно закрыт механическим затвором.

При нажатии на Переключатель режимов система переходит в Режим готовности, (TREAT). Загорается Индикатор Режимы готовности (TREAT). Когда горит этот индикатор, это означает, что система находится в режиме готовности и лазерное излучение, при нажатии на джойстик будет доставлено до пациента. При повторном нажатии на Переключатель режимов система переходит обратно в Режим ожидания, (STANDBY).

Рекомендуется перед выходом в Режим готовности (TREAT) правильно установить все параметры лазера (такие как мощность и количество импульсов за нажатие), освещение щелевой лампы, зафиксировать положение пациента. Эта предосторожность помогает избежать случайных «выстрелов» лазера во время проведения подготовительных действий.

С обеих боковых сторон консоли лазера есть большие ручки, вращая которые можно изменять уровень энергии лазерного луча. При вращении этих ручек, на дисплее отображается примерное значение текущего уровня энергии. Когда выбор нужного значения сделан, проводится тестовый выстрел и на дисплей выводится текущее, действительное значение энергии. Когда система делает тестовый выстрел, лазерный луч не выходит за её пределы, поскольку при этом оптический путь лазера надежно закрыт механическим затвором. В системе встроен специальный датчик, который контролирует положение затвора и передает данные на внутренний микропроцессор.

При каждом выстреле терапевтического луча, его энергия измеряется и показывается. Одновременно с выстрелом система издает звуковой сигнал, предупреждающий, что произошел «выстрел». Если мощность лазерного луча отличается от предыдущего импульса более чем на 20 %, притом, что мощность пользователем не изменялась, то, чтобы привлечь внимание оператора к этому факту, система издает три звуковых сигнала. Три предупреждающих звуковых сигнала звучат короче, чем три звуковых сигнала, которые звучат при работе в режиме трехкратного импульса за одно нажатие.

При работе лазера в режиме готовности общее количество импульсов и энергии суммируется и отображается на соответствующем дисплее. После выстрела лазер перезаряжается и может повторно «стрелять» примерно через 1 секунду, в зависимости от режима работы и мощности. Нажатие на клавишу аварийной остановки в случае возникновения какой-либо аварийной ситуации останавливает подачу питания к системе и прекращает любую работу. В случае нормального течения работы, питание следует выключать Ключом включения системы. После завершения работы, не оставляйте Ключ включения системы в машине.

4.2 Панель управления параметрами излучения YAG лазера

Все органы управления Офтальмологической YAG лазерной системы SYL9000 и соответствующие им индикаторы располагаются либо на передней панели блока управления, либо на панелях лазерной консоли на щелевой лампе. Нижеприведенный рисунок 4.2 показывает все эти органы управления и индикаторы и далее дается объяснение каждого из них.

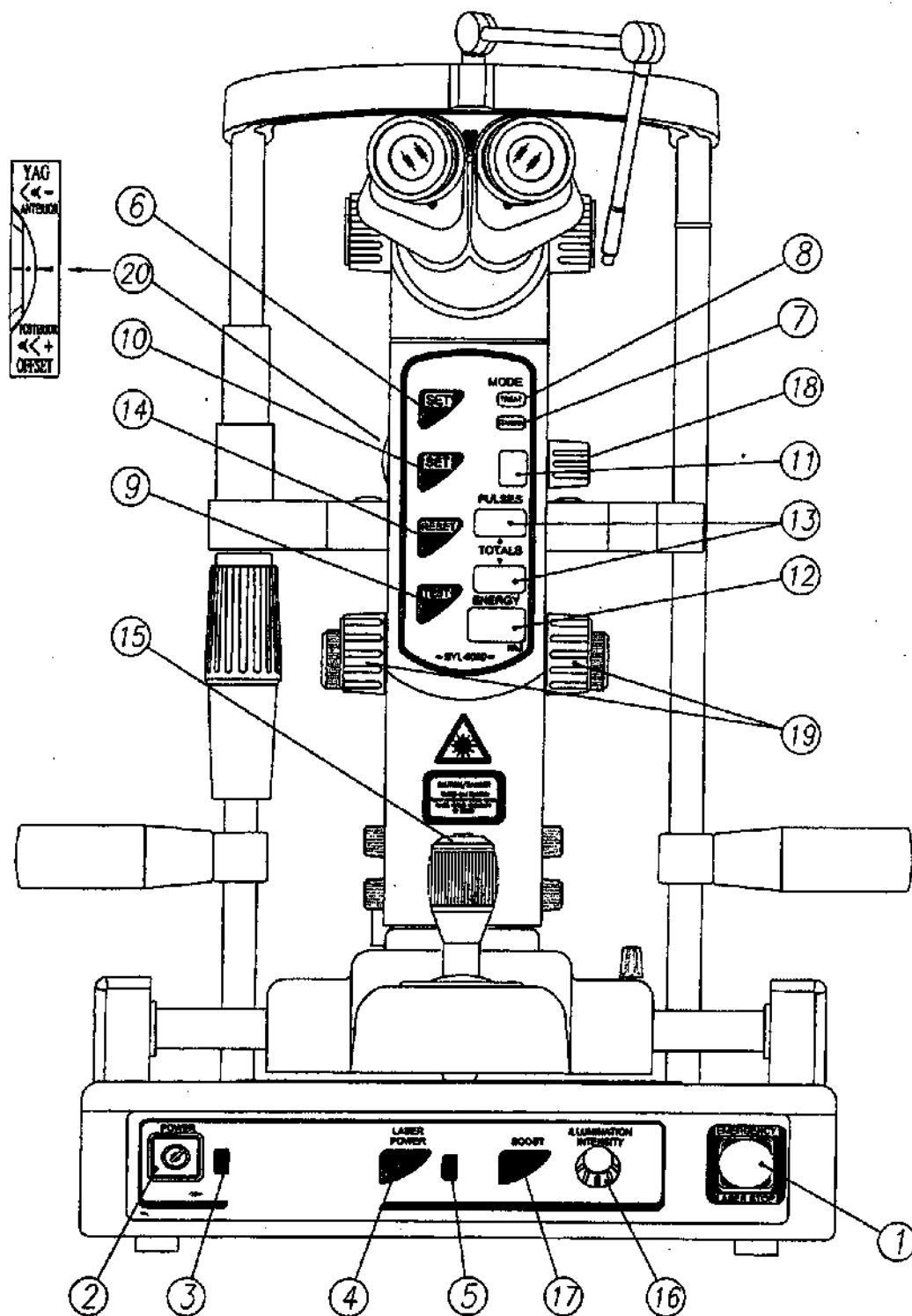


Рисунок 4.2 Панель управления параметрами излучения YAG лазера

1. Клавиша аварийной остановки

Если во время работы возникает аварийная ситуация в системе лазера или опасность для пациента или пользователь системы решает немедленно прекратить работу, можно, из соображений безопасности, нажать на этот переключатель. Нажатие КРАСНОЙ клавиши аварийной остановки активирует специальный защитный затвор в оптической системе, перекрывающий оптический путь лазерного луча и мгновенно отключающий питание системы. Для повторного запуска системы лазера поверните ключ в положение ON.

2. Ключ включения системы

Из соображений безопасности для включения системы SYL-9000 разработано использование специального ключа, так чтобы только уполномоченный персонал имел доступ к системе лазера. Этот ключ нельзя вынуть из замка, если он переведен в положение ON. Если система не используется, вынимайте этот ключ из замка и храните в надежном месте.

3. Индикатор питания системы

При работе системы лазера (когда ключ включения системы повернут в положение ON) на панели управления загорается зеленый индикатор питания, показывающий, что система включена.

4. Включения питания лазера

Этот переключатель используется для включения питания лазера, в том числе и наводящего лазера или для его выключения. Прибор сконструирован с небольшой задержкой включения питания. Таким образом для включения питания лазера надо нажать на эту клавишу и держать ее нажатой как минимум 0.5 секунд, чтобы включить питание электроники лазера. Выключается питание лазера без задержки. При включении питания системы, питания лазера всегда выключено.

5. Индикатор питания лазера

При работе системы лазера (когда ключ включения системы повернут в положение ON на панели управления загорается желтый индикатор (излучение), для того чтобы привлечь внимание пользователя системы.

6. Переключатель режимов

Этот переключатель используется для включения (Режим готовности, TREAT) или выключения (Режим ожидания, STANDBY) лазерного излучения.

Как только система переводится в режим ожидания (STANDBY), лазерное излучение будет выключено, даже при случайном нажатии на кнопку джойстика.

Всегда переводите систему лазера в режим ожидания нажатием этого переключателя, за исключением моментов, когда необходимо использование лазерного излучения.

7. Индикатор режима ожидания (STANDBY)

При работе системы лазера (когда ключ включения системы повернут в положение ON и включено питание лазера) на панели управления загорается индикатор (режим ожидания (STANDBY)). В этом режиме лазерный луч не может быть доставлен в глаз пациента.

8. Индикатор Режимы готовности, TREAT

Когда горит этот индикатор, это означает, что система находится в режиме готовности и лазерное излучение, при нажатии на джойстик будет доставлено до пациента. Лазерная система может оставаться в Режиме готовности (TREAT) только в течении 5 минут, если система не используется. После этого времени система возвращается в режим ожидания (STANDBY).

9. Клавиша проверки мощности импульса

При нажатии на эту клавишу, система производит тестовый выстрел, независимо в каком режим находится система, Режиме готовности, TREAT, или режиме ожидания (STANDBY). При этом в системе лазера происходит автоматическое срабатывание защитного затвора, перекрывающего оптический путь лазерного луча наружу. При этом производится проверка мощности лазерного луча, и полученное значение отображается на дисплее мощности излучения.

10. Кнопка количества импульсов в серии

Используется для установки количества импульсов в серии. Каждый раз при нажатии на + количество импульсов меняется в следующей последовательности: «1»-«2»-«3»-«1». При изменении количества импульсов мощность лазерного луча автоматически перераспределяется и заново проверяется.

11. Индикатор количества импульсов

Этот индикатор показывает количество импульсов YAG лазерного луча выпускаемых при одном нажатии на триггерный переключатель. «1» - соответствует режиму единичного импульса, а «2» и «3» соответствуют режиму серии импульсов.

12. Индикатор уровня энергии

На этот дисплей выводится значение выходной мощности (единица измерения: мВт) терапевтического лазерного луча и в случае Если мощность лазерного луча отличается от предыдущего импульса более чем на 20 %, притом, что мощность пользователем не изменялась, то, чтобы привлечь внимание оператора к этому факту, система издает три звуковых сигнала. Также на этом дисплее отображается примерное (предполагаемое) значение текущего уровня энергии при его изменении.

13. Счетчик выпущенных импульсов и суммарной энергии полученной пациентом

При работе лазера в режиме готовности общее количество импульсов и энергии суммируется и отображается на этом дисплее. Этот счетчик всегда сбрасывается до нулевого значения при включении или перезагрузке системы. Индикатор суммарной энергии является на одну десятую более точным, чем индикатор энергии импульса (12), что важно для контроля за энергиями меньше 1.0 мДж.

14. Клавиша обнуления счетчика импульсов

Нажатие этой клавиши сбрасывает показания счетчиков *выпущенных импульсов и суммарной энергии полученной пациентом* на «0».

15. Ручной переключатель на джойстике

Когда система находится в режиме TREAT, при нажатии на ручной переключатель система испускает лазерный луч с предварительно заданными параметрами. Если клавиша «выстрела» на джойстике в Режиме готовности, (TREAT) остается нажатой в течении более 1 секунды то прибор переходит в режим ожидания (STANDBY). Микропроцессор системы непрерывно контролирует сигнал от клавиши «выстрела» на джойстике, чтобы быть уверенным в том, что контакт клавиши «выстрела» на джойстике хороший. Если клавиша «выстрела» на джойстике остается нажатой в Режиме готовности, (TREAT) остается нажатой в течении слишком долгого времени, то система переходит в режим ожидания (STANDBY). Также невозможно перейти в режим готовности (TREAT), если клавиши «выстрела» на джойстике остается нажатой.

16. Управление яркостью галогеновой лампы в щелевой лампе

Используется для установки интенсивности света щелевой лампы

17. Кнопка включения максимального освещения в щелевой лампе

При нажатии на эту клавишу включается максимальное освещение в щелевой лампе, но не рекомендуется долго работать в этом режим.

18. Управление направляющим лучом

При вращении этой ручки интенсивность направляющего луча увеличивается или уменьшается. Столбчатый индикатор спереди показывает интенсивность наводящего лазерного луча.

19. Регулятор уровня энергии

Используется для установки значения энергии лазерного YAG луча с отображением значения на дисплее. При изменении этого параметра внутри системы автоматически происходит импульс, и замер его выходной мощности, который передается на дисплей. Находится с обеих боковых сторон консоли лазера в виде больших ручек, вращая которые можно изменять уровень энергии лазерного луча. При вращении регулятора, на дисплее отображается примерное значение текущего уровня энергии. Когда выбор нужного значения сделан, проводится тестовый выстрел и на дисплей выводится текущее, действительное значение энергии.

20. Управление смещения точки фокуса лазерного луча (только для модели Premio)

Для модели лазера Premio SYL9000 фокусное расстояние лазерного луча можно настраивать при помощи регулятора смещения фокусного расстояния, расположенного с левой стороны корпуса лазера. Значение смещения выбирается доктором исходя из характера проводимой операции и значения энергии лазерного луча. Положительное или постериорное смещение терапевтического луча означает, что вспышка плазмы возникает ближе фокусного расстояния наводящего луча (и оптики целевой лампы) на величину указанную оператором. Отрицательное или anteriорное смещение терапевтического луча означает, что вспышка плазмы возникает дальше фокусного расстояния наводящего луча (и оптики целевой лампы) на величину указанную оператором. Фокальную точку можно непрерывно смещать в направлении переднего и заднего отрезка в диапазоне от 0 до 500 нм.

4.3 Органы управления щелевой лампы Leica Xcel 200

Щелевая лампа Leica Xcel 200 имеет все необходимые для стандартной щелевой лампы функции и весь стандартный набор аксессуаров.

Все органы управления щелевой лампой в Офтальмологической YAG лазерной системы SYL9000 и соответствующие им индикаторы показаны на рисунке 4.2 и далее дается объяснение каждого из них.

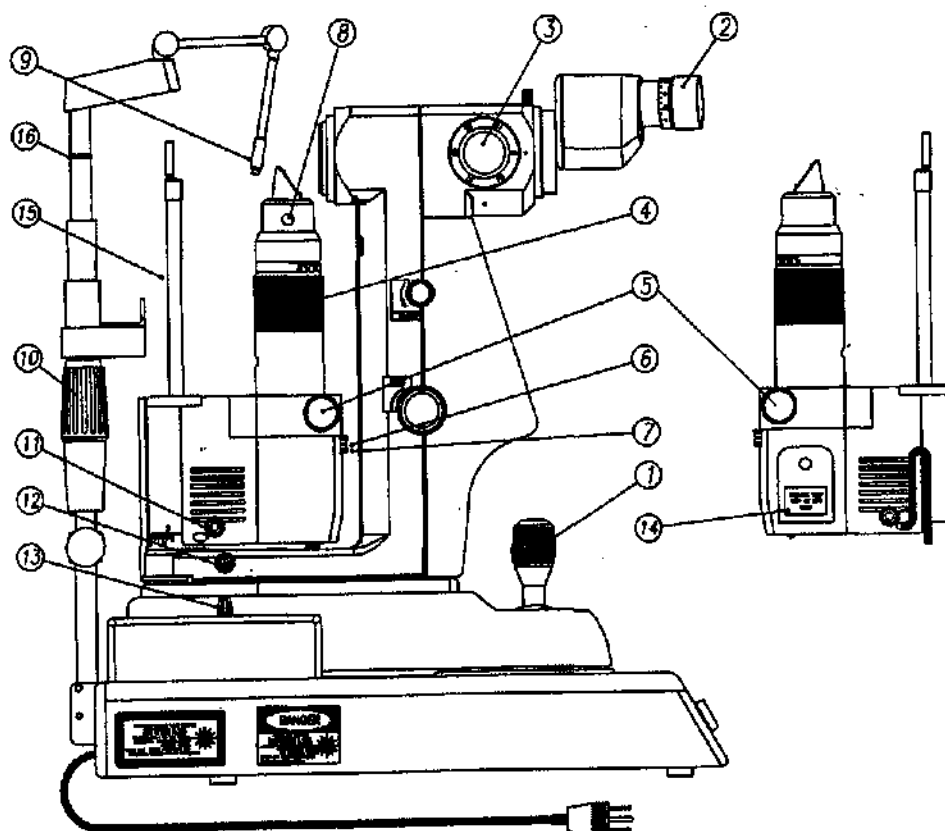


Рисунок 4.3 Органы управления щелевой лампы Leica Xcel 200

1. Джойстик

Используется для прицеливания и поиска лучшего положения основного блока по отношению к цели. Если джойстик поворачивать вокруг его оси, то основной блок будет подниматься или опускаться. Если джойстик двигать вперед и назад или влево и вправо, то основной блок будет перемещаться горизонтально. Если джойстик наклонять, то основной блок будет совершать небольшие перемещения в горизонтальной плоскости.

2. Окуляры

Оптика окуляров имеет увеличение X12.5 и окуляры могут подстраиваться под оптическую силу глаза в диапазоне +/- 6 Дптр

3. Барабан изменения Коэффициент увеличения

Предназначен для смены увеличения микроскопа. Щелевая лампа обладает возможностью выбора следующих увеличений: 10X, 16X, 25X, 40X для модели PREMIO).

4. Кольцо вращения щели

При поворачивании этого кольца, щель вращается максимально до угла в 180 градусов. В центральном положении кольца щель вертикальна.

5. Регулятор ширины щели

Используется для настройки ширины щели.

6. Регулятор длины щели

Используется для установки различных длин щели.

7. Смена фильтров

Используется для выбора фильтра. Система имеет следующий набор фильтров: Синий, Красный (поглощающий тепловое излучение), Зеленый (бескрасный) и безцветный.

8. Центральный фиксирующий винт

Если освободить этот винт, то центральную колонну осветителя можно будет поднять для ретро-иллюминационного осмотра или других целей.

9. Фиксирующая лампочка

Используется для фиксации взгляда пациента.

10. Управление высотой подставки для подбородка

Используется для подгонки положения подставки для подбородка для каждого пациента.

11. Ручка блокировки положения колонны осветителя.

При помощи этой Ручки можно заблокировать положение колонны осветителя.

12. Ручка блокировки положения лазерной консоли.

При помощи этой Ручки можно заблокировать положение лазерной консоли.

13. Ручка блокировки положения щелевой лампы.

При помощи этой Ручки можно заблокировать положение щелевой лампы.

14. Крышка патрона галогеновой лампы

Крышка с ручкой закрывают и удерживают патрон галогеновой лампы. При замене лампы, эта крышка открывается, чтобы получить доступ к лампе.

15. Тестовый стержень

При помощи этого стержня настраивается индивидуальная диоптрийная коррекция окуляров и проверяется качество освещения щелевой лампы. Нельзя использовать тестовый стержень для проверки функционирования лазера.

16. Уровень глаз пациента

Резиновое колечко на упоре для подбородка показывает приблизительное вертикальное положение уровня глаз пациента.

4.4 Запуск и Работа лазерной системы

В разделе № 6 данного руководства (Клиническое использование лазера), дается детальная информация, как включать лазер, делать установки нужных параметров на целевой лампе и лазере и затем работать на лазере.

Ниже приведена процедура запуска лазерной системы.

Примечание: Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 использует лазер, который классифицируется как лазер класса 3B и может причинить вред, как пользователю, так и пациенту. Прежде чем включать лазер, необходимо прочитать и понять все предостережения касающиеся безопасности лазера в разделе 2 данного руководства

Процедура запуска лазерной системы.

1. Убедитесь, что все кабели правильно коммутированы и надежно присоединены к своим разъемам.
2. Включите кабель питания в заземленную (трех пиновую) розетку сети питания.
3. Возьмите ключ включения системы из места, где он хранится или у ответственного за его хранения человека.
4. Вставьте ключ включения системы в соответствующий замок и поверните его в положение ВКЛ (ON). При этом кнопка аварийного включения не должна быть нажата. После этого включится щелевая лампа.
5. Настройте параметры щелевой лампы. (Яркость, цвет фильтра, размеры щели и апертуры).
6. Чтобы включить всю электронику и соответственно приготовить к использованию и использовать лазерную функцию системы нажмите переключатель включения/выключения лазера.
7. После нажатия на эту кнопку включается желтый индикатор питания лазера на блоке управления, и затем включаются индикаторы на передней панели консоли щелевой лампы. Контролер системы проводит внутренние проверки работоспособности системы, а также производит тестовые выстрелы лазерного луча, чтобы проверить работоспособность лазера. Во время процедуры самодиагностики при включении, на дисплей выводится номер версии программного обеспечения системы, а также номер ошибки, если таковая была обнаружена при самодиагностике системы. Повторно нажмите переключатель включения/выключения лазера, чтобы выключить лазер (при этом щелевая лампа будет работать).
8. Если система работает нормально, то лазерная система перейдет в ждущий режим, режим единичного выстрела и покажет значение текущей энергии выстрела.
ПРИМЕЧАНИЕ: Если при самодиагностике системы была обнаружена ошибка, то ее код будет выведен на дисплей, чтобы показать с какой проблемой имеется дело. Если вы столкнулись с сообщением об ошибке, то перезагрузите лазерную систему. При этом ошибка может пропасть. Если при включении, система обнаружит, что необходимо провести процедуру калибровки Напряжений, то прибор автоматически начнет эту процедуру. При этом на дисплей будет выведено сообщение «CAL». Этот тест займет приблизительно 10 минут и такая ситуация может возникать несколько раз в год.
9. После этого следует отрегулировать яркость наводящего луча, мощность терапевтического луча и для модели Premio установить значение смещения лазерного луча, которое можно настраивать при помощи регулятора смещения фокусного расстояния, расположенного с левой стороны корпуса лазера. Доктор должен всегда начинать операцию с минимального значения энергии и наибольшего значения смещения, чтобы быть уверенным, что не причинит вреда для пациента. Надо помнить, что чем больше значение смещения, тем меньший эффект от акустической волны передается на поверхность капсулы, поэтому важно не использовать слишком большое значение смещения, поскольку в этом случае приходится использовать большие значения энергии, чем это является необходимым.

ПРИМЕЧАНИЕ: Доктор должен всегда начинать операцию с минимального значения энергии терапевтического и наводящего лучей, которые следует установить до фиксации положения пациента и начала терапевтической процедуры.

10. Пока лазер находится в режиме ожидания, кнопка на джойстике и механический затвор не работают и лазерный луч не может выйти из апертуры лазера. Выстрел можно произвести нажатием на клавишу ТЕСТ на передней панели консоли лазера. При нажатии на эту клавишу система производит тестовый выстрел и проверку действительной мощности импульса.

11. При помощи кнопки количества импульсов в серии, устанавливается количество импульсов в серии. Каждый раз при нажатии на + количество импульсов меняется в следующей последовательности: «1»-«2»-«3»-«1». При изменении количества импульсов мощность лазерного луча автоматически перераспределяется и заново проверяется.

12. При изменении количества импульсов или изменении энергии импульса мощность лазерного луча автоматически перераспределяется, тестируется и заново проверяется.

13. Чтобы проконтролировать все настройки и точность наводки лазера надо провести несколько простых действий. Некоторые из этих процедур подробно описаны в разделе № 7 данного руководства. Эти процедуры следует провести в следующем порядке:

А. Проверка вспышки в воздухе Для этой проверки надо установить максимальную мощность и режим единичного импульса и перевести систему в режим готовности (TREAT). Убедитесь, что башня осветителя отведена в сторону с оптического пути лазерного луча и что все присутствующие в комнате кроме врача надели защитные очки. При нажатии на кнопку на джойстике должна произойти вспышка на расстоянии фокуса лазерного луча. (Минимальная мощность ионизации воздуха - около 4 мДж для нового лазера).

В. Проверка настройки терапевтического луча Терапевтический луч должен быть точно настроен относительно наводящего луча, и оба они должны проходить через центральную зону поля зрения и поля освещения щелевой лампы. Для этого зажим тестовой пластины должен быть закреплен на дуге упора для подбородка, и на пластину надо наклеить кусочек тестовой бумаги. Сфокусируйте оптику щелевой лампы на бумаге, установите апертуру 10 мм и сфокусируйте наводящий луч. Затем установите минимальную энергию терапевтического луча, и перевести систему в режим готовности (TREAT). При «выстреле» точка появившееся на поверхности тестовой бумаги должна быть точно в том месте, куда был наведен наводящий луч. Если лучи лазера не настроены, то лазер нельзя использовать до тех пор пока не будет выполнена процедура настройки, которую должен провести сертифицированные сервисные службы.

Для модели лазера Pemio SYL9000 также необходимо проверить настройку смещения фокусного расстояния Для этого установите минимальную энергию

терапевтического луча, нулевое смещение фокуса и затем перевести систему в режим готовности (TREAT). Затем произведите «выстрел» и убедитесь, что Терапевтический луч точно настроен относительно наводящего луча, и оба они должны проходить через центральную зону поля зрения и поля освещения щелевой лампы. Переведите смещение фокусного расстояние в положение +500 мкм и переведите наводящий луч на другую точку рядом, затем произведите выстрел на той же минимальной энергии импульса. Точка оставленная лучом должна быть явно большего диаметра, чем первая. Затем переведите смещение фокусного расстояние в положение -500 мкм и переведите наводящий луч на другую точку рядом, затем произведите выстрел на той же минимальной энергии импульса. Точка оставленная лучом должна быть явно большего диаметра, чем первая и примерно такого же диаметра как вторая. Если функция смещение лазера не настроена, то лазер нельзя использовать до тех пор пока не будет выполнена процедура настройки, которую должен провести сертифицированные сервисные службы.

14. Поскольку лазерный, терапевтический луч является невидимым, то для его фокусировки используется система из оптически раздвоенного красного наводящего луча, при помощи которого лазерный луч наводится на те области, где требуется лазерное воздействие. При этом при перемещениях щелевой лампы назад и вперед при помощи джойстика, наводящий луч будет сначала двойным, затем на расстоянии фокусного расстояния эти две красные точки сойдутся в одну точку и при дальнейшем приближении к цели снова раздвоятся. Фокусное расстояние наводящего и терапевтических лучей соответствует положению, где наводящие два луча сходятся в одну точку.
15. После завершения процедуры лазер следует выключить и вынуть ключ включения и отдать его ответственному за его хранение лицу.
16. Накройте прибор пылезащитным чехлом и выньте кабель питания из сети.

Раздел 5. Установка

Содержание раздела

- 5.1 Вступление и требования к помещению и питанию**
- 5.2 Распаковка и проверка комплектации**
- 5.3 Необходимые инструменты и приборы для обслуживания системы**
- 5.4 Распаковка и сборка системы**
- 5.5 Проверочный лист по установке системы**

5.1 Вступление и требования к помещению и питанию

Строго рекомендуется, чтобы установку Офтальмологической YAG лазерной системы SYL9000 производил авторизованный представитель от производителя или дистрибьютора, чтобы быть уверенными в правильной работе прибора и точности всех настроек и калибровок в соответствии со спецификацией. После этой первоначальной установки, за все последующие установки (например, после перемещений) несет ответственность пользователь системы.

Приведенные ниже процедуры должны быть выполнены для успешной установки Офтальмологической YAG лазерной системы SYL9000. Проверочный лист по установке системы должен быть полностью заполнен, скопирован, и копия выслана производителю. Если Проверочный лист по установке системы не был выслан производителю, то производитель в праве отказать в услугах гарантийного сервиса системы.

Также копию проверочный лист по установке системы должен иметь инженер, устанавливающий систему и копия должна остаться у пользователя системы.

Требования к окружающим условиям таковы:

1. Напряжение сети должно быть Однофазное, 100 – 120 В или 220 – 240В, $\pm 10\%$, Частота 50 или 60 Гц и надежное заземление. Розетка, к которой подсоединяется система, должна быть рассчитана на нагрузку не менее 300 Ватт.
2. Необходим моторизованный стол со столешницей или стол с фиксированной высотой, на который можно было бы поставить лазер. Если используется стол с фиксированной высотой, то нужно иметь стул с изменяемой высотой, для того, чтобы пациенту было комфортно сидеть во время операции.
3. В стандартную комплектацию входит кабель питания, но может возникнуть ситуация, что вилка стандартного кабеля питания не подходит для данной страны. В этом случае надо иметь запасной кабель питания с соответствующей вилкой.
4. Лазер должен быть в помещении, где обеспечены все условия для его безопасной работы в соответствии со спецификацией. Как и для остального офтальмологического оборудования, предпочтительно, если комната будет темной.
5. Лазерная система имеет Разъем для подключения внешнего блокирующего переключателя.

При подключении к этому разъему двухжильного сигнального провода внешнего переключателя система лазера прекращает работу при выключении этого переключателя. Например, при подключении к этому разъему концевого выключателя на двери операционной, система будет отключаться при проникновении постороннего лица в операционную во время проведения процедуры. Кроме того, использование внешнего выключателя позволяет персоналу, не задействованному в процедуре лазера в любой момент отключить систему по своему усмотрению.

6. При перемещениях лазера, рекомендуется зафиксировать положение лазера при помощи имеющихся на нем фиксаторов и соблюдать осторожность при перемещении. При транспортировке в другое помещение, то пользователь должен разобрать систему и убрать ее в заводскую упаковку и в таком виде уже транспортировать лазер. Это поможет предотвратить любые повреждения системы. При сборке системы после транспортировки необходимо проверить все параметры системы в соответствии с методиками, изложенными в разделах 6.1 и 6.2 в данном руководстве.

5.2 Распаковка и проверка комплектации

Система пересылается в надежном картонном ящике. Внутри картонной упаковки находятся три части, в каждой из которых находятся разные блоки системы. См. рисунки 5.1 и 5.2.

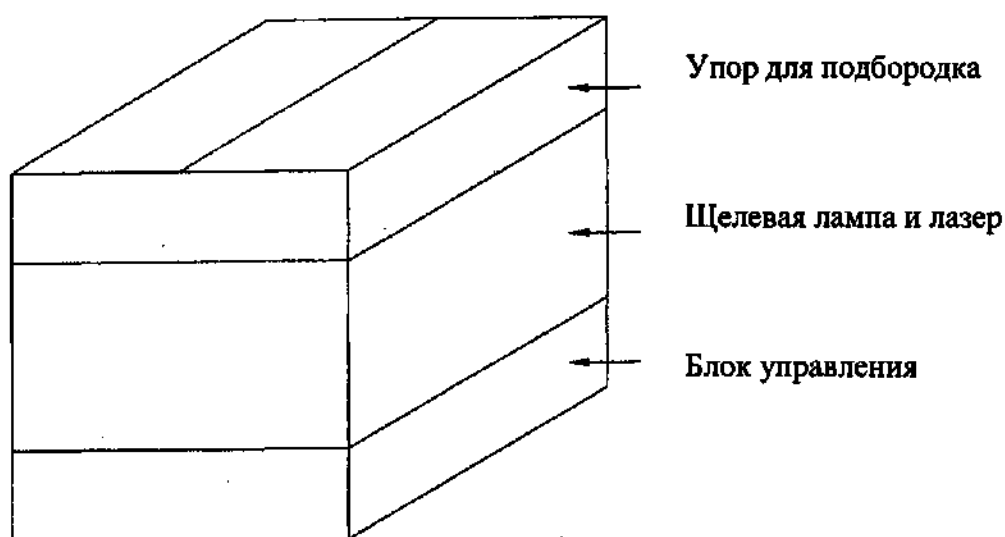
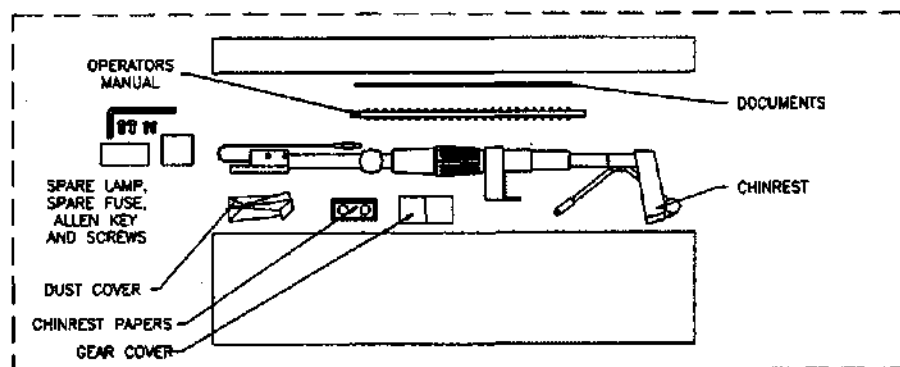
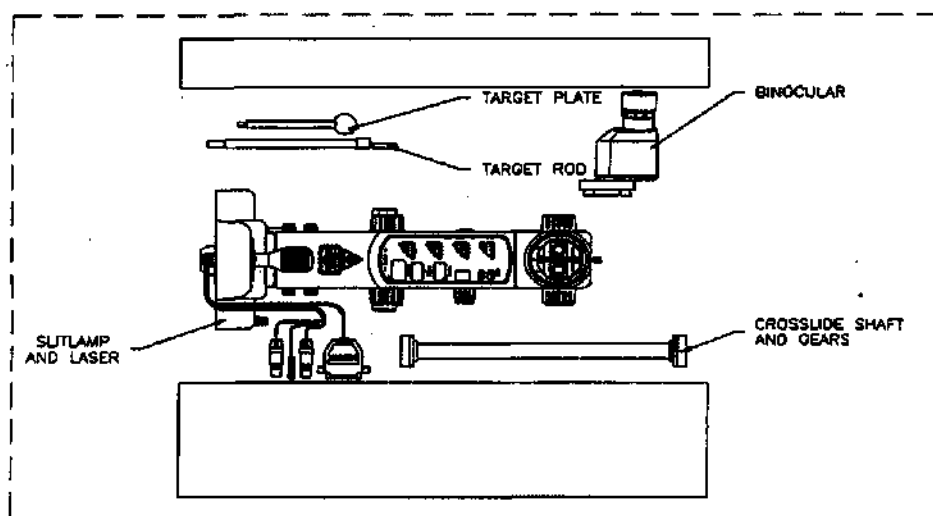


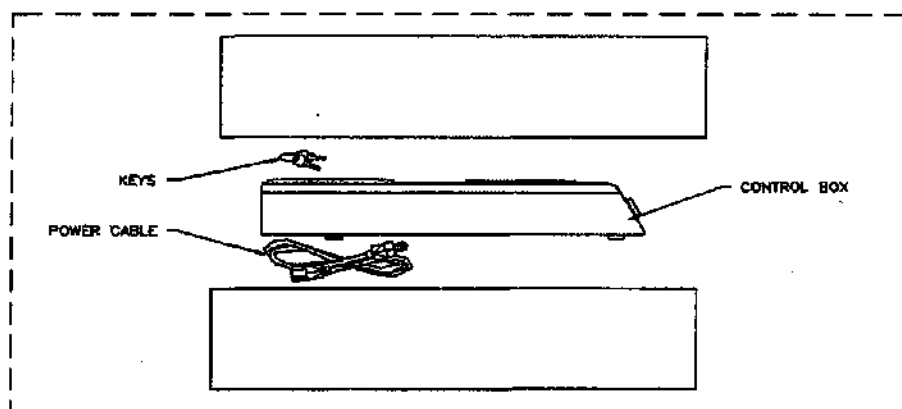
Рисунок 5.1 Упаковочный материал



Шаг 1: Выньте упор для подбородка и все принадлежности из упаковки.



Шаг 2: Освободите из упаковки щелевую лампу и лазер.



Шаг 3: Освободите из упаковки блок управления и кабель питания. Ключи от системы прикреплены липкой лентой к верхней панели блока управления.

Рисунок 5.2 Распаковка системы

После получения системы, до ее распаковки проверьте целостность упаковки и если отметите нарушения ее целостности, то составьте соответствующий акт и отдайте его транспортной компании, с целью возмещения возможных убытков при повреждениях системы обнаруженных при вскрытии.

Если целостность упаковки не нарушена, то можете вскрывать упаковку и проверить содержимое трех коробок внутри. В коробках содержатся следующие части системы:

1. В верхней части находится упор для подбородка, руководство пользователя, пылезащитный чехол и документации по лазерной системе.
2. В средней коробке находятся Щелевая лампа вместе с интегрированным лазером в консоли микроскопа., окуляры микроскопа, микроскоп, тестовый стержень, Осевой стержень для щелевой лампы и крышки для колес, запасная галогеновая лампа, запасные предохранители и некоторые инструменты для сборки.
3. В нижней коробке содержатся Блок Управления, кабель питания и ключи включения системы.

Откройте каждую из частей и проверьте целостность комплектации. Для справки обратитесь к списку посылки, вложенному в коробку.

5.3 Необходимые инструменты и приборы для сборки и обслуживания системы

Для сборки и установки Офтальмологической YAG лазерной системы SYL9000 необходимы следующие инструменты и приборы, которые можно заказать у производителя;

1. Устройство для измерения энергии (измеряет энергию лазеров с модулированной добротностью в диапазоне от 0 до 40 мДж.)
2. Набор для оптической настройки лазера, который содержит:
 - Устройство для смещения блока увеличения микроскопа
 - Тестовый глаз
 - Инструмент для наводки лазера
3. Фото термическая бумага (Zap-it или эквивалентная)
4. Набор шестигранных ключей.
5. Стандартные инструменты, такие как отвертки

Если Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 используется в качестве портативной системы и требует частой транспортировки, то весь данный набор требуется иметь всегда вместе с лазерами.

5.4 Распаковка и сборка системы

1. Поместите Блок Управления на стол и затем снимите три крышки закрывающие кабели на верхней стороне блока управления.
2. Выньте щелевую лампу из коробки и установите несущую ось. Для этого снимите одно зубчатое колесо, вставьте ось и зафиксируйте зубчатое колесо обратно.
3. Осторожно поместите щелевую лампу на блок управления, так, чтобы кабели шли с двух сторон. Убедитесь, что щелевая лампа стоит ровно, и закройте крышками зубчатые колеса и рельсы на верхней стороне блока управления. Убедитесь, что при движениях щелевой лампы провода не перетираются и не натягиваются. См. рисунок 5.4.
4. Закройте три крышки закрывающие кабели на верхней стороне блока управления.
5. Убедитесь, что кабели легли правильно и если все нормально, то подсоедините их к соответствующим разъемам. Всего вы должны соединить три разъема (в разъеме для подключения внешнего блокирующего переключателя уже должна быть заглушка) и затем подсоедините провод заземления от консоли микроскопа к соответствующему заземлению на задней панели и убедитесь, что надежно закрутили все винты.
6. Проверьте переключатель номинала напряжения сети, чтобы он соответствовал параметрам вашей сети.
7. Теперь присоедините упор для подбородка к задней панели блока управления. Проследите, чтобы кабели легли в соответствующие вырезы на панели упора для подбородка. См. рис. 5.4 (b) и 5.4 (c).
8. Подсоедините контакт фиксирующего светодиода к соответствующему разъему.
9. Присоедините микроскоп и окуляры к щелевой лампе.
10. Присоедините кабель питания к разъему на задней стороне блока управления.
11. Если система используется вместе с моторизованным столом, который требует такого же питания, как и лазер, то его можно запитать, подключив к выходу "Stand Power" на задней стороне блока управления. При этом энергопотребление стола должно быть не больше 100 Ватт, в противном случае, его надо подключать к отдельной розетке.
12. Если система используется вместе с внешним блокирующим устройством, то оно должно быть подключено к соответствующему разъему двухжильным сигнальным проводом.
13. Теперь система может быть подсоединена к сети и включена.
14. Для более подробного руководства, как работать с Офтальмологической YAG лазерной системой SYL9000 см. раздел 6.1 и 6.2 этого руководства. В этих разделах даны описания некоторых функциональных проверок, которые желательно проводить при первом включении.

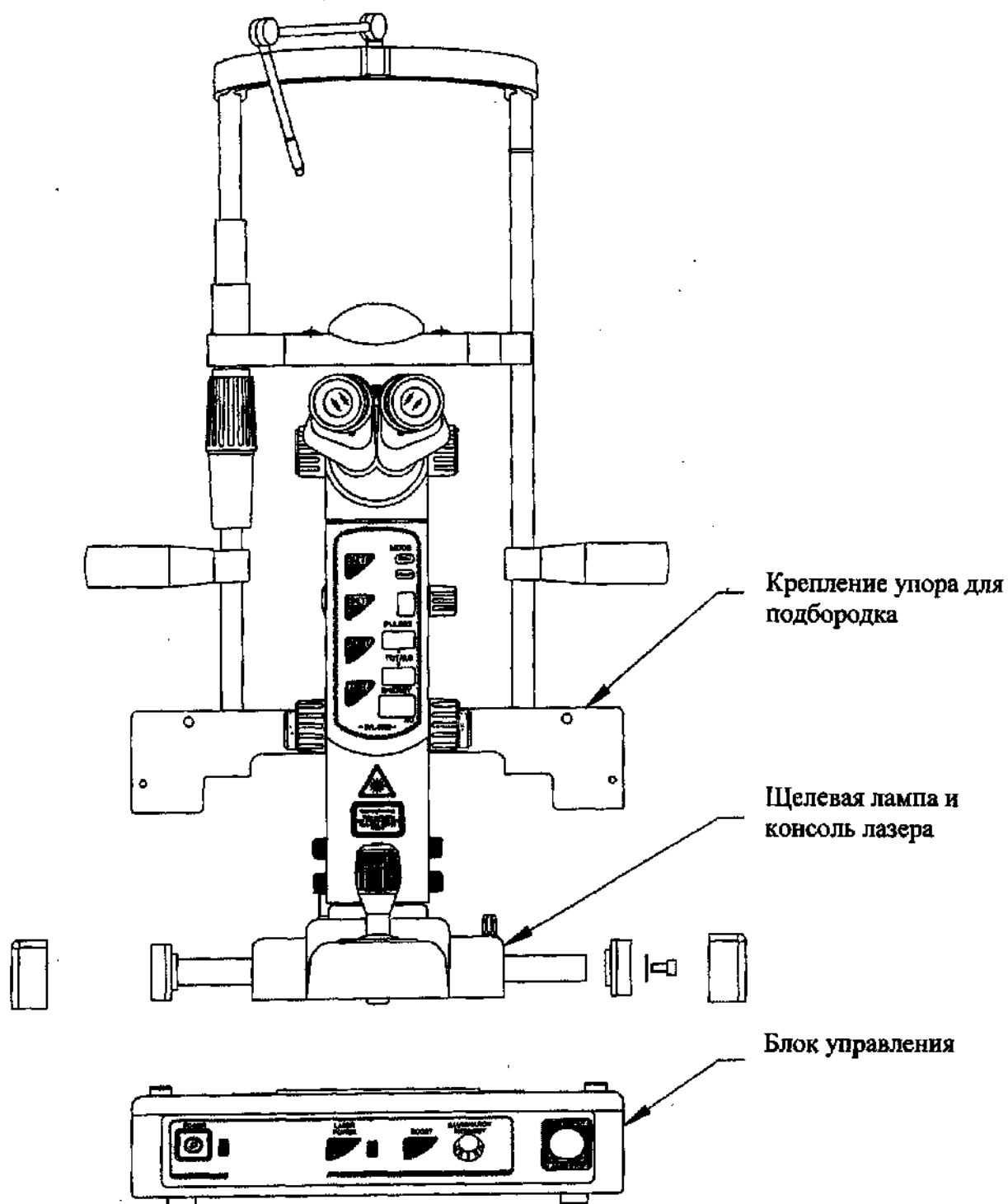


Рисунок 5.4 (а) Сборка офтальмологического YAG лазера SYL9000

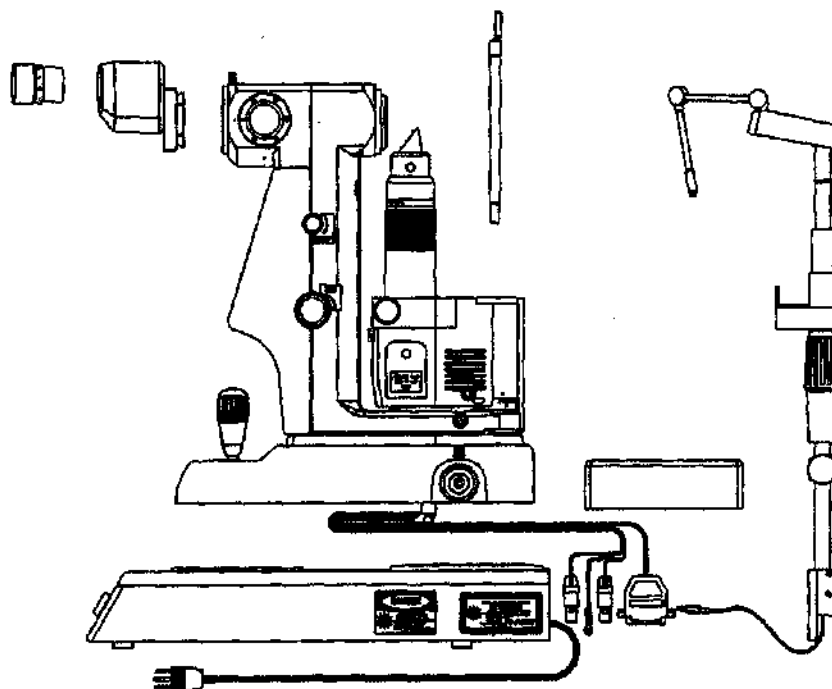
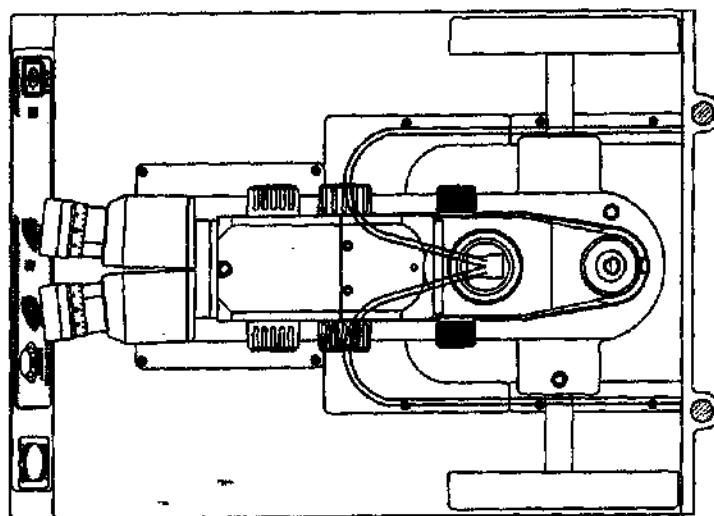


Рисунок 5.4 (б) Сборка офтальмологического YAG лазера SYL9000



Зафиксируйте петли кабелей так, как показано на рисунке и затем зафиксируйте их крышками для проводов.

Рисунок 5.4 (с) Расположение кабелей щелевой лампы

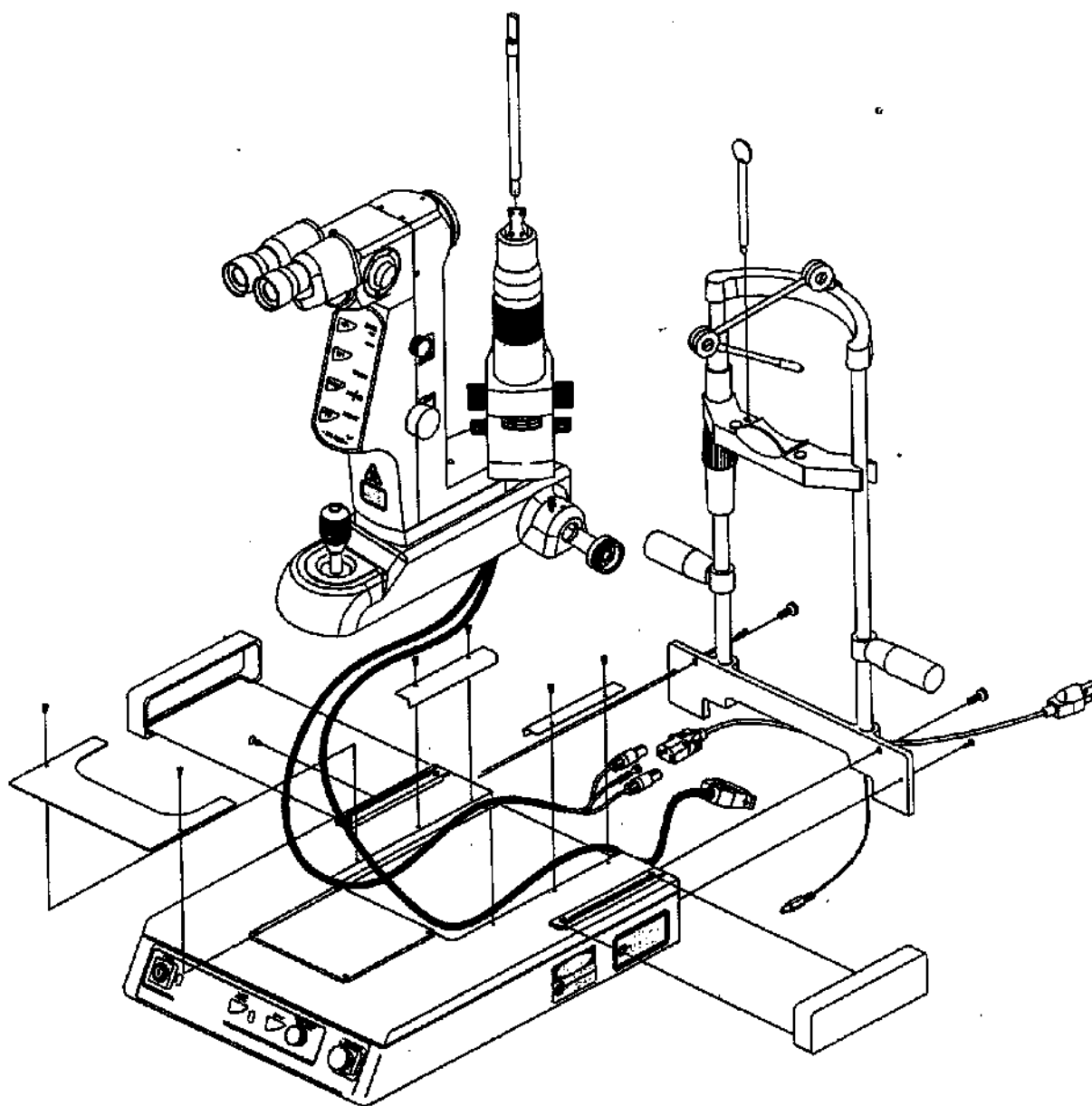


Рисунок 5.4 (д) Схема сборки офтальмологического YAG лазера SYL9000

5.5 Проверочный лист по установке системы

Модель: SYL9000

Серийный номер: _____

	Если ОК, поставьте знак
1. Установка системы	
1.1 Все части получены и посчитаны	[]
1.2 Целостность упаковки не нарушена	[]
1.3 Щелевая лампа смонтирована с блоком управления	[]
1.4 Все кабели соединены и все части соединены	[]
1.5 Кабели все включены в блок управления	[]
1.6 Напряжение питания установлено на правильном значении Питание установлено на _____ Вольт.	[]
1.7 Упор для подбородка присоединен к блоку управления	[]
1.8 Окончание сборки системы	[]
2. Проверка работоспособности щелевой лампы	
2.1 Управление уровнем освещенности работает	[]
2.2 Все четыре фильтра работают.	
2.3 При полностью раскрытой щели работают все пять апертур	[]
2.4 Установив апертуру 13 мм, полностью откройте щель и должен быть виден четкий круг	[]
2.5 Щель плавно меняется до полного закрытия	[]
2.6 Когда щель полностью закрыта, то света нет	[]
2.7 Установите узкую щель и проверьте вращение щели +/- 90 градусов	[]
2.8 Окуляры настраиваются на индивидуальную коррекцию (операция выполняется вместе с тестовым стержнем)	[]
2.9 Окуляры подходят к микроскопу	[]
2.10 Окуляры могут быть разведены на межразчковое расстояние	[]
2.11 Проверьте при помощи джойстика подвижность щелевой лампы:	
Вертикальные перемещения ОК	[]
Боковые перемещения ОК	[]
Перемещения вперед ОК	[]
Все перемещения происходят плавно	[]

2.12 Консоль микроскопа и колонна осветителя могут перемещаться вокруг своих подвижных осей []

3. Проверка упора для подбородка

3.1 Упор для подбородка не шатается и не болтается, а надежно закреплен []

3.2 Упор для подбородка плавно регулируется вверх и вниз []

3.3 Лампа фиксации взгляда пациента работает ОК []

3.4 Лампа фиксации взгляда пациента передвигается по сторонам []

3.5 Ручки надежно присоединены по бокам []

4. Проверка лазерной системы

4.1 При включении системы загорается зеленый индикатор напряжения в сети []

4.2 Система производит тестовые выстрелы при загрузке []

4.3 Во время самодиагностики системы на дисплее показывается номер версии программного обеспечения []

Номер программного обеспечения _____

4.4 Подтвердите, что никакие коды ошибки не появляются при загрузке []

4.5 С обеих боковых сторон консоли лазера есть большие ручки, вращая которые можно изменять уровень энергии лазерного луча. При вращении этих ручек, на дисплее отображается примерное значение текущего уровня энергии. Когда выбор нужного значения сделан, проводится тестовый выстрел и на дисплей выводится текущее, действительное значение энергии. ОК []

4.6 Все индикаторы на лазерной панели и переключатели работают []

4.7 Два наводящих луча видны и их освещенность регулируется соответствующей ручкой []

4.8 Проведите проверку ионизации воздуха (см. раздел 7.2 часть 3) Минимальная мощность ионизации воздуха: _____

4.9 Проведите проверку настройки лазерных лучей (Раздел 7.2 часть 4) []

4.10 Проведите проверку функции смещения фокусного расстояния (Раздел 7.2 часть 4) []

4.11 Проведите процедуру проверки и измерения энергии и в случае необходимости калибровки []

Устанавливал : _____

Дата : _____

Дистрибьютор : _____

Клиент : _____

(Немедленно после установки отправьте этот установочный лист производителю)

Раздел 6. Клиническое использование системы

Содержание раздела

6.1 Использование системы в качестве щелевой лампы

6.2 Использование системы в качестве офтальмологического YAG лазера

6.3 Показания для применения

6.3.1 При капсулотомии и хрусталиковой мембранектомии

6.3.2 При иридотомии

6.1 Использование системы в качестве щелевой лампы

Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 может легко использоваться в качестве одной диагностической щелевой лампы. Наличие отдельно выполненного выключателя работы лазера позволяет использовать ее в этих целях совершенно безопасно. Вставьте ключ включения системы в соответствующий замок и поверните его в положение ВКЛ (ON). После этого включится щелевая лампа, на которой вы совершенно спокойно можете осматривать пациента, не боясь случайных выстрелов лазера, поскольку вся электроника лазера при этом выключена.

Таким образом, чтобы использовать Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 в качестве щелевой лампы, необходимо произвести следующие действия.

1. Включите кабель питания в заземленную (трех пиновую) розетку сети питания.
2. Вставьте ключ включения системы в соответствующий замок и поверните его в положение ВКЛ (ON). При этом кнопка аварийного включения не должна быть нажата. После этого загорится индикатор напряжения в сети и включится щелевая лампа.
3. Настройте яркость щелевой лампы. Режим максимальной освещенности (Boost) может использоваться в некоторых случаях, но его постоянное использование может сократить срок службы лампы.
4. Установите рычаг фокусировки на опору инструмента и отрегулируйте окуляры на межзрачковое расстояние экзаменатора. Далее, отрегулируйте фокус окуляров на рефракционное отклонение экзаменатора путем поворота фокуса окуляров. Снимите рычаг фокусировки.
5. Отрегулируйте высоту подбородника путем поворота ручки для регулировки высоты подбородника, пока угол глазной щели пациента не окажется на одной линии с отметкой угла глазной щели на подголовнике.
6. Высота микроскопа регулируется путем вращения джойстика и наблюдением щелевого изображения через микроскоп, пока щель не отразится на роговице пациента.
7. Наклоните щелевую лампу, используя джойстик, и немного наклоняя его в сторону оператора, пока щель не будет четко изображена на роговице. Точность примерной настройки проверяется невооруженным глазом. Точность настройки производится во время рассматривания щели через микроскоп.

8. Наклоните джойстик таким образом, чтобы щель была четко изображена на дне глаза. Горизонтальное движение базы блокируется путем закрепления винта блокировки инструментальной базы. В случае, когда лампа находится в нерабочем состоянии, следует всегда производить блокировку базы.
9. Ширина щели регулируется регулятором щелевой ширины на любой стороне инструмента.
10. Угол освещения между системой освещения и микроскопом варьируется между 0° и 90° как на правой, так и на левой стороне. Угол указан на шкале, которая установлена на ручке щелевой лампы.
11. Щелевое вращение производится путем вращения воротника налево или направо. Степень вращения указана на шкале, которая расположена сверх воротника вращения.
12. Увеличение изменяется путем вращения щелевой шкалы на головке микроскопа. Увеличения и позиции обозначены на шкале.
13. Если освободить Центральный фиксирующий винт, то центральную колонну осветителя можно будет поднять для ретро-иллюминационного осмотра или других целей.

Регулировка щелевой ширины:

Щелевая ширина варьируется путем вращения регулятора щелевой ширины (20) на любой стороне инструмента.

Регулировка щелевой длины:

Щелевая длина регулируется путем вращения шкалы щелевого вращения (21). Шкала имеет 5 позиций для регулировки 13, 10, 6 и 0.3мм диаметра, а также регулировку непрерывной длины.

Фильтры:

Переключатель фильтров имеет 4 позиции, которые имеют цветную кодировку:
(синяя метка) Blue notch: кобальтовая синь
(оранжевая метка) Orange notch: открытый
(белая метка) White notch: теплопоглощающий
(зеленая метка) Green notch: бесцветный

6.2 Использование системы в качестве офтальмологического YAG лазера

Чтобы Использовать систему в качестве офтальмологического YAG лазера, надо сперва включить щелевую лампу, а затем включить питание лазера.

Таким образом, чтобы использовать Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 в качестве офтальмологического лазера, необходимо произвести следующие действия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием Офтальмологической YAG лазерной системы SYL9000 на пациенте обязательно проделайте все операции, описанные ниже, и убедитесь, что как пользователь лазера, вы знакомы со всеми показаниями и противопоказаниями к его применению. Прочитайте раздел 6.3 «Клиническое руководство» и также полностью поймите все аспекты безопасности лазерной системы, которые описаны в разделе 2 данного руководства.

1. Обратитесь к Разделу 6.1, чтобы включить щелевую лампу.
2. Когда ключ включения системы повернут в положение ВКЛ, щелевая лампа правильно настроена и клавиша включения лазера нажата в течение непродолжительного времени, то загорается индикатор работы лазера.
3. Когда питание лазера включено, то включается дисплей и на всех цифровых индикаторах показываются восьмерки (8), что показывает, что все блоки системы работают нормально.
4. После этого показывается версия программного обеспечения, которое установлено на данной Лазерной системе и в это время, YAG лазер делает несколько испытательных выстрелов, чтобы удостовериться, что лазер и электроника работают правильно.
5. Если все работает правильно, тогда Лазерная Система перейдет в ждущий режим с одним импульсом в серии и покажет на дисплее Лазерную энергию, которая в настоящее время установлена.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Если при включении системы, ей были обнаружены любые внутренние проблемы, то на дисплее должно появиться сообщение Ошибки, чтобы указать тип возникшей проблемы. Если показано сообщение Ошибки то надо попробовать перезагрузить систему. Это может решить проблему.

6. (1) Затем интенсивность наводящего луча и энергия YAG Лазера могут быть отрегулированы в соответствии с требуемыми значениями, при помощи соответствующих органов управления.
(2) Для модели Premio интенсивность наводящего луча и энергия YAG Лазера, а также значение смещения фокуса могут быть отрегулированы в соответствии с требуемыми значениями, при помощи соответствующих органов управления.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Доктор должен всегда до начала операции установить минимальные значения наводящего луча и энергии YAG Лазера и наиболее подходящее значение смещения.

7. Когда Лазер находится в ждущем режиме, то триггерный выключатель на джойстике и затвор внутри лазера не используются и поэтому YAG Лазерная энергия, не может быть выпущена из линзы объектива. Лазер может выстрелить только для тестирования уровня энергии при нажатии кнопки ТЕСТ.
8. Количество импульсов YAG лазерного луча выпускаемых при одном нажатии на триггерный переключатель может быть выбрана при нажатии на клавишу "PULSE SET". «1» - соответствует режиму единичного импульса, а «2» и «3» соответствуют режиму серии импульсов. Суммарная энергия всех импульсов будет показана на соответствующем индикаторе.

Обратите внимание: Для одного и того же уровня Энергии на индикаторе, в разных режимах работы (один, двойной и тройной импульс) эффективность воздействия будет различна. Максимальная эффективность будет в одиночном режиме, потому что вся энергия содержится в единственном коротком импульсе, и плотность энергии таким образом будет самая большая.

9. При изменении количества импульсов или изменении энергии импульса мощность лазерного луча автоматически перераспределяется, тестируется и заново проверяется.

10. Чтобы проконтролировать все настройки и точность наводки лазера надо провести несколько простых действий. Некоторые из этих процедур подробно описаны в разделе № 7 данного руководства. Эти процедуры следует провести в следующем порядке:

А. Проверка воздушного пробоя Для этой проверки надо установить максимальную мощность и режим единичного импульса и перевести систему в режим готовности (TREAT). Убедитесь, что башня осветителя отведена в сторону с оптического пути лазерного луча и что все присутствующие в комнате кроме врача надели защитные очки. При нажатии на кнопку на джойстике должна произойти вспышка на расстоянии фокуса лазерного луча. (Минимальная мощность ионизации воздуха - около 4 мДж для нового лазера).

В. Проверка настройки терапевтического луча Терапевтический луч должен быть точно настроен относительно наводящего луча, и оба они должны проходить через центральную зону поля зрения и поля освещения щелевой лампы. Для этого зажим тестовой пластины должен быть закреплен на дуге упора для подбородка, и на пластину надо наклеить кусочек тестовой бумаги. Сфокусируйте оптику щелевой лампы на бумаге, установите апертуру 10 мм и сфокусируйте наводящий луч. Затем установите минимальную энергию терапевтического луча, и перевести систему в режим готовности (TREAT). При «выстреле» точка появившееся на поверхности тестовой бумаги должна быть точно в том месте, куда был наведен наводящий луч. Если лучи лазера не настроены, то лазер нельзя использовать до тех пор пока не будет выполнена процедура настройки, которую должен провести сертифицированные сервисные службы.

Для модели лазера Remio SYL9000 также необходимо проверить настройку смещения фокусного расстояния Для этого установите минимальную энергию терапевтического луча, нулевое смещение фокуса и затем перевести систему в режим готовности (TREAT). Затем произведите «выстрел» и убедитесь, что Терапевтический луч точно настроен относительно наводящего луча, и оба они должны проходить через центральную зону поля зрения и поля освещения щелевой лампы. Переведите смещение фокусного расстояние в положение +500 мкм и переведите наводящий луч на другую точку рядом, затем произведите выстрел на той же минимальной энергии импульса. Точка оставленная лучом должна быть явно большего диаметра, чем первая. Затем переведите смещение фокусного расстояние в положение -500 мкм и переведите наводящий луч на другую точку рядом, затем произведите выстрел на той же минимальной энергии импульса. Точка оставленная лучом должна быть явно большего диаметра, чем первая и примерно такого же диаметра как вторая. Если функция смещение лазера не настроена, то лазер нельзя использовать до тех пор пока не будет выполнена процедура настройки, которую должен провести сертифицированные сервисные службы.

11. Поскольку лазерный, терапевтический луч является невидимым, то для его фокусировки используется система из оптически раздвоенного красного наводящего луча, при помощи которого лазерный луч наводится на те области, где требуется лазерное воздействие. При этом при перемещениях щелевой лампы взад и вперед при помощи джойстика, наводящий луч будет сначала двойным, затем на расстоянии фокусного расстояния эти две красные точки сойдутся в одну точку и при дальнейшем приближении к цели снова раздвоятся. Фокусное расстояние наводящего и терапевтических лучей соответствует положению, где наводящие два луча сходятся в одну точку. Если наводящие лучи не могут быть выровнены относительно друг друга, то требуется провести процедуру настройки, для которой надо вызвать сертифицированные сервисные службы.

12. После установки всех настроек и окончательной подготовки пациента, YAG Лазерная должна быть переведена в режим Готовности, после чего может быть выполнено лазерное терапевтическое воздействие на пациента. Когда лечение закончено тогда надо немедленно перейти в ждущий режим и если требуется, то должны быть списаны показания общей суммы энергии облучения. Если пациентов более нет, тогда система должна быть выключена.

6.3 Показания для Использования

Офтальмологическая YAG лазерная система SYL9000 генерирует лазерный луч с длиной волны 1064 нанометра (нм) сфокусированный в плоскости находящейся на определенном расстоянии от апертуры, также как луч щелевой лампы. В этой плоскости лазерный луч имеет диаметр приблизительно 8 микрон и мощность, которая была выбрана оператором лазера.

Энергия сфокусированного лазерного луча образует в точке фокуса небольшой сгусток плазмы (выглядит, как вспышка), от которой образуются акустические волны во все стороны, которые разрывают ткани и образуют отверстие в соответствующих тканях глаза. Это называется Оптико-акустическим эффектом.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: изготовитель и дистрибутор не несут никакой ответственности за действия врачей при использовании этого оборудования. Врачи должны быть уверены в своей диагностике и правильности применения лазерного воздействия.

Настоятельно рекомендуется, чтобы все врачи до работы с пациентами, прошли соответствующее обучение и получили необходимый опыт. Для обучения может быть использован Тестовый Глаз, который может быть куплен опционально, чтобы помочь в обучении и получении некоторого опыта.

При неправильном использовании, лазерный луч может причинить серьезный и необратимый ущерб пациенту. Все предосторожности должны всегда соблюдаться при использовании лазерной системы.

SYL9000 YAG Лазер показан для применения в следующих ситуациях:

1. Задняя капсулотомия и пупиллярная мембранотомия.
2. Иридотомия (отверстие в радужной оболочке)

6.3.1 Задняя капсулотомия и пупиллярная мембранотомия.

Есть множество методов выполнения процедур задней Капсулотомии и Пупиллярной мембранотомии, но для всех процедур характерна сложность в визуализации капсулы мембраны, которая вызвана необходимостью особой осторожности при проведении процедуры. Ниже приведены показания и противопоказания к применению лазера для афакичных и псевдоафакичных пациентов.

Показания к применению:

Может применяться на пациентах любого возраста и пола.

Из глаза должен быть удален хрусталик.

Глаз должен иметь устойчивые параметры.

Визуальная острота зрения должна быть хуже чем 20/30.

Измерение визуальной остроты зрения должно быть затруднено мембраной.

Пупиллярная мембранотомия ограничивает терапию мембраны в радужной оболочке.

Противопоказания для применения:

- Глаза, которые не имеют потенциальной визуальной способности.
- Помутнения роговицы, повреждения, шрамы или эдемы, которые мешают точную визуализацию глаза.
- Помутнение внутренних сред глаза, которые будут сильно поглощать лазерное излучение.
- Глазное воспаление
- Нерегулируемая глаукома
- Невозможность пациента фиксировать глаз, поскольку при этом можно причинить повреждение интраокулярной линзе.
- Стеклянная интраокулярная линза. Есть риск повреждения стекла.
- Интраокулярные линзы в задней камере более склонны к повреждениям из-за следующих условий:

- Промежуток между IOL и капсулой слишком маленький

- Используются много выстрелов, и суммарная энергия большая

- Если есть риск отслоения сетчатки. При этом требуется минимизировать число выстрелов, которые нужно использовать.

Как и при любой хирургической процедуре всегда есть потенциальный риск возникновения осложнений, которые могут возникать в результате выполнения процедуры. Врач, при оценке потенциальных преимуществ от выполнения YAG Лазерной процедуры, должен всегда рассматривать эти риски.

Ниже перечислены потенциальные риски процедуры YAG Лазерной процедуры:

- Часто бывает резкое увеличение давления после операции. В идеале, пациент должен проверяться после операции регулярно в течении четырех часов после процедуры. Необходимо принять профилактические меры если повышение давления больше чем на 5 мм Hg выше обычного давления. При этом должны быть рассмотрены Аллергии и медицинская карта пациента. Если нет никаких противопоказаний, например астмы или сердечных болезней, то для снижения давления можно дать каплю Timolol (Тимолол), 0.5 процентов в конце лечения. Альтернативные способы лечения - пилокарпин или углеродистый ингибитор (anhydrase inhibitor). При этом должно быть рассмотрена возможность последующего повышения давления после окончания времени действия этих лекарственных средств и должна быть назначена проверка давления на следующий день.

Пациенты с глаукомой требуют увеличения в дозировке при лечении.

Пациенты с глаукомой при интенсивной терапии должны наблюдаться в течение 4-6 часов после лечения.

Решение использовать дополнительное лечение в случае увеличения Внутриглазного давления должно быть основано при каждой индивидуальной ситуации. Любые предварительные состояния должны также быть рассмотрены.

Пациентов, входящих в группу риска нужно обрабатывать в течении нескольких сессий, по несколько выстрелов в каждой сессии и низкими суммарными энергиями за сессию.

- При лечении глаз с имплантированными интраокулярными линзами есть риск скола или повреждения линзы. Этот риск увеличивается при использовании высоких уровней энергии, при неточной фокусировке Лазера. При этом Лазерная энергия прикладывается непосредственно к хрусталику через радужку. Также, если отверстие в радужке уже существует, тогда применяя дальнейшую Лазерную энергию можно причинять повреждения хрусталику. Есть множество действий, которые могут уменьшить вероятность повреждения линзы.

1. Использовать рекомендуемую контактную линзу при выполнении процедуры.
2. Поддерживать при операции точную фокусировку и выравнивание Нацеливающихся лучей в области терапевтического воздействия.
3. Установить правильное anteriорное (в сторону передней камеры) смещение фокуса YAG лазерного луча для используемой энергии. Это смещение гарантирует, что размер пятна в области терапевтического воздействия будет больше, чем при нулевом смещении фокуса. Чем больше anteriорное (в сторону передней камеры) смещение фокуса YAG лазерного луча, тем размер пятна в области терапевтического воздействия будет больше. При смещении в 500 мкм размера пятна в области терапевтического воздействия будет приблизительно 150 мкм.
4. Всегда используйте самую низкую возможную энергию и минимальное число пульсов в очереди при лечении.
5. Выбирайте участок радужной оболочки для иридоктомии на периферии, и участок должен быть расположен под верхним или нижнем веком по возможности.
6. Оптимизировать визуализацию радужки при помощи правильной установки параметров щелевой лампы.
7. Избежать лазерной обработки на участках, которые уже имеют отверстия.
8. Избегать попаданий лазерного луча в ненужные для обработки места.

Возможно повреждение сетчатки при капсулотомии или пупиллярной мембранотомии. Те же самые предосторожности, которые уменьшают риск повреждения хрусталика, должны соблюдаться и в этом случае.

- При проведении операции может произойти умеренное кровотечение, если мембрана имеет сосуды, но оно обычно останавливается немедленно. Если кровотечение продолжается долго, тогда надо произвести соответствующую обработку. Кровотечение может сильно затянуть процедуру лазерного лечения.

В дополнение к вышеупомянутым предупреждениям есть множество других рекомендаций, которые перечислены ниже.

1. Правильное и точное фокусирование обладает предельной важностью для надлежащего использования любой YAG Лазерной системы. Следующие процедуры должны сопровождать лечение, чтобы гарантировать оптимальное хирургическое применение SYL9000.
 - а) Невидимый луч Nd:YAG Лазера - в воздухе этот луч является парфокальным с видимыми двойными прицеливающими лучами. Пересечение двойных нацеливающих лучей, когда два красных пятна сливаются в одно, соответствует центральному фокусу YAG лазерной энергии и соответствует центральному оптическому фокусу щелевой лампы. Для лазера модели Premio YAG луч имеет функцию смещения фокуса лазерного луча. Для модели лазера Premio SYL9000 фокусное расстояние лазерного луча можно настраивать при помощи регулятора смещения фокусного расстояния, расположенного с левой стороны корпуса лазера. Значение смещения выбирается доктором исходя из характера проводимой операции и значения энергии лазерного луча. Положительное или постериорное смещение терапевтического луча означает, что вспышка плазмы возникает ближе фокусного расстояния наводящего луча (и оптики щелевой лампы) на величину указанную оператором. Отрицательное или anteriорное смещение терапевтического луча означает, что вспышка плазмы возникает дальше фокусного расстояния наводящего луча (и оптики щелевой лампы) на величину указанную оператором.
 - б) Многократные отражения света от нацеливающихся лучей и освещения щелевой лампы представляют трудности при фокусировании и наведении. Использование контактной линзы, небольшого и непрямого освещения щелевой лампы, и правильное расположение пациента может уменьшить эту проблему.
 - в) Лучшее восприятие глубины резкости для использования при оперировании можно сделать если освещение щелевой лампы выведено слегка вне оси от лучей прицеливания.
 - г) Для псевдофакичных пациентов, фокус YAG лазерного луча должен помещаться слегка дальше в направлении заднего отрезка по отношению к задней капсуле, так, чтобы на капсуле были видны две красные точки от наводящего луча.
 - е) Лазер не должен быть сосредоточен на или около кровеносных сосудов радужной оболочки, поскольку волна удара может вызвать кровотечение.
 - ф) Прежде всего, будьте внимательны и осторожны при фокусировании и наведении лазерного луча. Не наносите YAG импульсы в быстрой последовательности, старайтесь каждый выстрел произвести с обдумыванием.
2. Точно планируйте каждую пробоину в мембране перед ее выполнением.

3. Точно планируйте размеры отверстий, которые вам нужны основываясь при этом на предположениях о постоперационной фундус диагностике. Всегда старайтесь сделать отверстие наименьшего размера для данного случая. (Часто бывает, что для удовлетворительного результата бывает нужно отверстие диаметром только 2 мм).
4. Начинайте процедуру всегда с минимальной энергии и только после проверки реакции пациента увеличивайте энергию.
6. Используйте наименьшее число импульсов лазера при лечении.
7. Распланируйте лечение на несколько сессий, если глаз имеет помутнения или другие осложняющие визуализацию условия.
8. Никогда не стреляйте лазером в места имеющие оптические дефекты, такие как пузырьки, отметины, имплантаты или посторонние вложения.
9. В случае, если мембрана расположена слишком близко к задней поверхности имплантата, начинайте процедуру с импульса сфокусированного немножко дальше (в направлении от мембраны) и потом постепенно двигайте фокус к передней камере пока не будет достигнута достаточная пробивная мощность.
10. Будьте особенно внимательны когда мембрана тяжело нагружена на кортекс. Избегайте перемешивания кортекса (коры).
11. Проводите ваши первые процедуры мембранектомии на афакичных пациентах или пациентах у которых мембрана четко отделена от имплантата.
12. Используйте правильную хирургическую контактную линзу, особенно когда мембрана проходит близко от ИОЛ. Держите линзу перпендикулярно к оси лазерного луча.
13. Не пробивайте мембрану слишком близко от радужки, в противном случае вы можете задеть сосуды и вызвать кровотечение.
14. Для открытой пупиллярной мембранотомии приняты три существующих метода: центрального или крестового приближения, дефокусирования или полукрестового приближения.

а) центральное или крестовое приближение

Обычный алгоритм этой операции состоит в следующих действиях: Начало разреза устанавливается на 12 часах и затем перемещается на место 6-и часов. Короткие разрезы затем ставятся на 3-х и 9-и часах латерально. Надо быть аккуратными, чтобы разрезы не находились слишком близко к радужной оболочке, в противном случае возможно кровотечения. Кровотечения обычно прекращаются сами, но при этом могут ухудшить качество дальнейшего лечения.

Если Интраокулярная Линза (ИОЛ) находится вплотную близко к задней стороне капсульного мешка, то точка фокуса лазерного луча должна быть установлена немного сзади (постериорно) от мембраны капсулы. Это поможет минимизировать риск повреждения ИОЛ.

Положение фокусной плоскости На капсуле достигается следующим образом: при слиянии двух наводящих красных точек, продвиньте джойстик немного вперед до появления двух пятен, приблизительно одного диаметра –при этом Положение фокусной плоскости будет как раз На капсуле. Начните стрелять с энергией ниже 1.0 мДж в зависимости от плотности мембраны капсулы. Если никакого результата не получено при энергии около 2.0 мДж, надо еще раз оценить параметры лечения. Потенциальная причина для потребности высокой энергии для разрушения может быть проблема замутнения интраокулярной среды, неправильный фокус, сильно непрозрачная мембрана или инструментальные трудности.

Если ИОЛ находится в близости к тыльной поверхности капсулы, то точка фокуса лазера должна быть помещена слегка за капсулу. Это поможет минимизировать риск повреждения ИОЛ. Положение фокусной плоскости На капсуле достигается при слиянии двух наводящих красных точек. Смещение фокуса может быть достигнуто одним из двух способов.

Первый способ работает следующим образом: Смещение фокуса устанавливается на ноль, а затем при слиянии двух наводящих красных точек, джойстик продвигается немного вперед до появления двух пятен, приблизительно одного диаметра и затем, при увеличении мощности излучения – увеличивать расстояние между этими точками.

Второй метод состоит в том, чтобы использовать функцию смещение фокуса YAG Лазера, чтобы установить соответствующее смещение перед началом процедуры. Для начала следует установить смещение приблизительно равное 150 мкм для начальной энергии, чтобы, когда нацеливающиеся лучи были слиты, минимизировать риск повреждения ИОЛ.

Начните стрелять с энергией ниже 1.0 мДж в зависимости от плотности мембраны капсулы. Если никакого результата не получено при энергии около 2.0 мДж, надо еще раз оценить параметры лечения. Потенциальная причина для потребности высокой энергии для разрушения может быть проблема замутнения интраокулярной среды, неправильный фокус, сильно непрозрачная мембрана или инструментальные трудности.

б) Подход Постериорного (в сторону задней камеры) дефокусирования

Эта техника полезна, Если ИОЛ находится в близости к тыльной поверхности капсулы и прямое фокусирование на мембране может повредить ИОЛ. Мембрана может быть разорвана акустической волной, которая может быть произведена от выстрелов мощностью от 1 до 2 мДж в стекловидном теле. Этот способ работает следующим образом: установите Энергию Набора выстрелов мощностью от 1 до 2 мДж и совместите на центре зрачка две наводящие точки. Затем преднамеренно расфокусируйте инструмент постериорно (подвинув в сторону задней камеры), продвигайте джойстик, пока нацеливающиеся точки не разделятся на две одного диаметра или больше и затем начинайте лазерную терапию. Если требуется может быть установлена немного более высокая энергия.

Преднамеренно расфокусированный YAG Лазерный луч может быть получен разными методами, которые описаны выше и затем проводится лазерная терапия. Если требуется может быть установлена немного более высокая энергия, однако, будьте внимательны при увеличении смещения фокуса YAG лазерного луча, поскольку требуемый уровень энергии также при этом увеличивается, и соответственно увеличивается риск повреждения ИОЛ.

с) Модифицированный Крестовидный Подход

Этот подход полезен, если ИОЛ склонна к повреждениям. Если, после начала выполнения стратегии Капсулотомии в положении 12 часов, есть признак маркировки ИОЛ, то обычный крестовидный подход должен быть изменен. Вместо прогрессии поперек визуальной оси от 12 до 6 часов, надо сделать вскрытие в форме елочки. Для этого стрелять надо в точки на 12 часах, 4:30 и 7:30 не стреляя по центральной оптической оси. Применяются те же низкие значения энергии как и в крестовидной стратегии.

15 Постериорная (задне камерная) Мембранектомия

Этот метод подобен обычной Капсулотомии, за исключением того, что мембрана не имеет никакой упругости. Лазер нацелен непосредственно на задней капсуле с с небольшим смещением фокуса лазерного луча, которое затем может быть соответственно увеличено. Техника поиска оси жесткости не применяется.

Когда мембрана очень непрозрачна и не имеет никакой упругости, то может быть установлена немного более высокая энергия импульса. Как правило при этом, требуется больше выстрелов большей мощности. Должна использоваться Контактная Линза. В некоторых случаях, несколько сотен выстрелов требуется. При этом надо быть осторожным, так как длительное облучение может причинить воспаление и поднять внутриглазное давление.

Постоперационный контроль больного описан в предыдущей главе и предупреждениях для Капсулотомии.

16 Ссылки на литературу по Офтальмологии

- 1) Pulsed YAG laser surgery. Aron Rosa; Slack, N.J, 1983
- 2) Use of Neodymium-YAG Laser to Open the Posterior Capsule After Lens Implant Surgery. A Preliminary Report. Aaron-Rosa DS, Aaron JJ, et al; J. Am Intraocular Implant Soc. 6:352-4, 1980.
- 3) Neodymium-YAG laser for posterior Capsulotomy. Terry AC, Stark W, et al; 1 Am J. Ophthalmol, 96: 716-20, 1983.
- 4) Ophthalmic Procedure Assessments Nd: YAG Photodisruptors. American Academy of Ophthalmology; Ophthalmology Instrument and Book Issue. 1988 pgs 46-51.
- 5) National Outcomes of Cataract Extraction Increased Risk of Retinal Complications Associated with Nd: YAG Laser Capsulotomy. Javitt JC. MD, Tielsch J.M. PhD, et al; Ophthalmology, Vol 99, Num 10, Oct 1992 pp 1487-1498.
- 6) Incidence of retinal Detachment following Nd: YAG Capsulotomy after Cataract Surgery. Westenbrugger JA, MD, Gimbel HV, MD, et al; Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol 18, July 1992 pp 352-355.
- 7) Nd: YAG laser in ophthalmology. R F Steinert and C A Puliafito; W B Saunders Co., 1985.
- 8) Nd: YAG laser microsurgery: fundamental principles and clinical applications. F Fankhauser and P Rol; International Ophthalmology Clinics, Vol 25, No 3, 1985. Little Brown & Co., Mass

- 9) Ocular Hypertension Following Nd: YAG Laser Capsulotomy: A Potentially Blinding Complication. (Глазная Гипертензия после воздействия Nd: YAG Лазером при Капсулотомии: Потенциально возможные Осложнения с потерей зрения.) Vine, Andrew K., M.D; Ophthalmic Surgery 15:283-284; 1984.
- 10) Long Term Follow-up of Nd: YAG Laser Posterior Capsulotomy. Keates, Richard H., M.D., Steinert, R.D., M.D., Puliafito, C.A., M.D., Maxwell, S.K., M.S; Am. Intraocular Implant Soc. J. 10:164-168, 1984.

6.3.2 Иридотомия (Отверстия в радужной оболочке)

Офтальмологическая лазерная YAG система SYL 9000 предлагает альтернативную возможность проделывания отверстий в радужной оболочке путем малых срезов, вместо традиционной хирургической методики прожигания фотокоагуляцией.

Ниже приведены возможные показания, противопоказания к использованию для данной процедуры Офтальмологической лазерной YAG системы SYL 9000 на факичном, псевдофакичном и афакичном глазах.

Показания к применению:

- Может применяться на пациентах любого возраста и пола.
- Глаз должен иметь риск любой формы блокирующей пупиллярной глаукомы.
- Имеющаяся форма блокирующей пупиллярной глаукомы должна иметь потенциальный риск повреждения волокон зрительного нерва, как результат высокого уровня внутриглазного давления.
- Для лечения пациентов, для которых операция с фотокоагуляционной иридотомией была неудачна.

Противопоказания для использования лазера:

- Для лечения глаз с нулевой потенциальной визуальной функцией.
- Замутненные интраокулярные среды или непрозрачные соединения, мешающие визуализации радужной оболочки.
- Глаза, которые не имеют блокирующей пупиллярной глаукомы.
- Глаза с имплантированными интраокулярными линзами, так как есть риск скола линзы.
- Применение лазера противопоказано, если есть высокий риск отслоения сетчатки. При этом требуется абсолютно минимизировать число выстрелов, которые нужно использовать.
- Применение лазера противопоказано, если есть риск неконтролируемого кровотечения, при котором отверстие в радужке не может зажить в результате хронического увеита, гемофилии, нистагмов, неоваскулярной глаукомы, болезней кровеносных сосудов в радужке или неконтролируемого поведения пациента.

Предупреждения:

Как и при любой хирургической процедуре всегда есть потенциальный риск возникновения осложнений, которые могут возникать в результате выполнения YAG иридотомии. Врач, при оценке потенциальных преимуществ от выполнения YAG Лазерной иридотомии, должен всегда рассматривать эти риски.

Ниже перечислены потенциальные риски процедуры YAG Лазерной иридотомии:

- Часто бывает резкое увеличение давления после операции. В идеале, пациент должен проверяться после операции регулярно в течении четырех часов после процедуры. Необходимо принять профилактические меры если повышение давления больше чем на 5 мм Hg выше обычного давления.

При этом должны быть рассмотрены Аллергии и медицинская карта пациента. Если нет никаких противопоказаний, например астмы или сердечных болезней, то для снижения давления можно дать каплю Timolol (Тимолол), 0.5 процентов в конце лечения. Альтернативные способы лечения - пилокарпин или углеродистый ингибитор (anhydrase inhibitor). При этом должно быть рассмотрена возможность последующего повышения давления после окончания времени действия этих лекарственных средств и должна быть назначена проверка давления на следующий день.

Пациенты с глаукомой требуют увеличения в дозировке при лечении. Пациенты с глаукомой при интенсивной терапии должны наблюдаться в течение 4-6 часов после лечения.

Решение использовать дополнительное лечение в случае увеличения Внутриглазного давления должно быть основано при каждой индивидуальной ситуации. Любые предварительные состояния должны также быть рассмотрены.

Использование нескольких капель apraclonidine до и после применения лазера может уменьшить эффект резких повышений Внутриглазного давления.

- При лечении глаз с имплантированными интраокулярными линзами есть риск скола или повреждения линзы. Этот риск увеличивается при использовании высоких уровней энергии (более чем 10 мДж (mJ) или при тройном импульсе), при неточной фокусировке Лазера. При этом Лазерная энергия прикладывается непосредственно к хрусталику через радужку. Также, если отверстие в радужке уже существует, тогда применяя дальнейшую Лазерную энергию можно причинять повреждения хрусталику. Есть множество действий, которые могут уменьшить вероятность повреждения линзы.
 1. Использовать рекомендуемую контактную линзу при выполнении процедуры.
 2. Поддерживать при операции точную фокусировку и выравнивание Нацеливающихся лучей в области терапевтического воздействия.
 3. Установить правильное anteriорное (в сторону передней камеры) смещение фокуса YAG лазерного луча для используемой энергии. Это смещение гарантирует, что размер пятна в области терапевтического воздействия будет больше, чем при нулевом смещении фокуса. Чем больше anteriорное (в сторону передней камеры) смещение фокуса YAG лазерного луча, тем размер пятна в области терапевтического воздействия будет больше. При смещении в 500 мкм размера пятна в области терапевтического воздействия будет приблизительно 150 мкм.
 4. Всегда используйте самую низкую возможную энергию и минимальное число пульсов в очереди при лечении.
 5. Выбирайте участок радужной оболочки для иридотомии на периферии, и участок должен быть расположен под верхним или нижним веком по возможности.
 6. Оптимизировать визуализацию радужки при помощи правильной установки параметров щелевой лампы.
 7. Избегать лазерной обработки на участках, которые уже имеют отверстия.
 8. Избегать попаданий лазерного луча в ненужные для обработки места.
- Повреждение сетчатки теоретически возможно, хотя риск при иридотомии значительно ниже, чем при использовании YAG Лазера при капсулотомии или пупиллярной мембранотомии. Те же самые предосторожности, которые уменьшают риск повреждения хрусталика, должны соблюдаться и в этом случае.

Ограниченные кровоизлияния случаются приблизительно в 25 % случаев YAG Лазерной иридотомии. YAG Лазер не может прижигать кровеносные сосуды. Поэтому есть риск неконтролируемого кровотечения, при котором отверстие в радужке не может зажить в результате хронического увеита, гемофилии, нистагмов, неоваскулярной глаукомы, болезней кровеносных сосудов в радужке или неконтролируемого поведения пациента. Однако при нормальном кровотечении у пациентов, его можно немедленно остановить и его управлять легким придавливанием контактной линзы.

Кровотечения обычно прекращаются сами, но при этом могут ухудшить качество дальнейшего лечения. Несколько капель "apraclopidine" до и после операции могут минимизировать кровотечение и уменьшить степень повышения внутриглазного давления. Может потребоваться фотокоагуляция, если другие меры не могут остановить кровотечение.

- Ограниченная роговичная эдема или шрамы возможны над терапевтизированной областью. Непрозрачность роговицы проходит в течении нескольких дней, и описанные изменения не влияют на визуальную функцию. Точное фокусирование и центрирование Лазерного луча и использование наиболее низких значений энергии очень при этом важны.
- Для пациентов с хроническим увеитом есть возможность заживания иридотомического рубца в течении нескольких недель или месяцев после лечения. Время заживания иридотомического рубца - намного ниже при использовании YAG Лазера чем при обработке фотокоагуляционным лазером.
- После успешной иридотомии не всегда назначают долгий контроль за больными глаукомой. Дело обстоит одинаково для Иридотомии YAG и фотокоагуляционным лазером. Пациенты с глаукомой должны далее регулярно проверяться.

В дополнение к вышеупомянутым предупреждениям есть множество других рекомендаций, которые перечислены ниже.

1. Правильное и точное фокусирование обладает предельной важностью для надлежащего использования любой YAG Лазерной системы. Следующие процедуры должны сопровождать лечение, чтобы гарантировать оптимальное хирургическое применение SYL9000.

а) Невидимый луч Nd:YAG Лазера - в воздухе этот луч является парфокальным с видимыми двойными прицеливающими лучами. Пересечение двойных нацеливающих лучей, когда два красных пятна сливаются в одно, соответствует центральному фокусу YAG лазерной энергии и соответствует центральному оптическому фокусу щелевой лампы. Для лазера модели Premio YAG луч имеет функцию смещения фокуса лазерного луча. Для модели лазера Premio SYL9000 фокусное расстояние лазерного луча можно настраивать при помощи регулятора смещения фокусного расстояния, расположенного с левой стороны корпуса лазера. Значение смещения выбирается доктором исходя из характера проводимой операции и значения энергии лазерного луча. Положительное или постериорное смещение терапевтического луча означает, что вспышка плазмы возникает ближе фокусного расстояния наводящего луча (и оптики щелевой лампы) на величину указанную оператором. Отрицательное или anteriорное смещение терапевтического луча означает, что вспышка плазмы возникает дальше фокусного расстояния наводящего луча (и оптики щелевой лампы) на величину указанную оператором.

б) Многократные отражения света от нацеливающихся лучей и освещения щелевой лампы представляют трудности при фокусировании и наведении. Использование контактной линзы, небольшого и непрямого освещения щелевой лампы, и правильное расположение пациента может уменьшить эту проблему.

в) Лучшее восприятие глубины резкости для использования при оперировании можно сделать если освещение щелевой лампы выведено слегка вне оси от лучей прицеливания.

г) Прежде всего, будьте внимательны и осторожны при фокусировании и наведении лазерного луча.

Не наносите YAG импульсы в быстрой последовательности, старайтесь каждый выстрел произвести с обдумыванием.

- е) Лазер не должен быть сосредоточен на или около кровеносных сосудов радужной оболочки, поскольку волна удара может вызвать кровотечение.
 - ф) Чтобы избежать вынужденного астигматизма лучей, выстрел Лазера должен войти в глаз в не больше, чем в 30 градусах от визуальной оси.
 - г) Хорошая фиксация пациента должна быть обеспечена в течении всей процедуры.
2. При лечении переднего сегмента, рекомендуется обязательно использовать хирургическую контактную линзу Предшествующая, поскольку эта линза увеличивает угол сходимости и плотность энергии к участку лечения. Кроме того линза обеспечивает лучший контроль над положением глаза, держит веко открытым и увеличивает оптическое увеличение. Свяжитесь с изготовителем или уполномоченным агентом для получения дополнительной информации о поставке контактных линз.
 3. Использовать «Pilocarpine Hydrochloride» (1 % - 4 %) надо за несколько часов до лечения, чтобы произвести "miosis" и выпрямление радужки, что помогает при проведении иридотомии.
 4. Выбранный участок для обработки должен быть выше между 9 и 3 часами, и расположен назально, чтобы избежать непредвиденного повреждения макулы, но не в положение 12 часов.
 5. Участок для лечения должен также быть в середине периферии радужки, центральным по отношению к «arcus senilis» и в области кривизны радужки, если она существует и годна к употреблению, поскольку эта область наиболее тонкая.
 6. Участок для лечения должен быть как можно дальше от интраокулярной линзы.
 7. Доктор должен всегда начинать операцию с минимального значения энергии необходимого для пробивания отверстия в радужке, но должно быть отмечено, что вероятность завершения иридотомии одним единственным импульсом выше при использовании энергии около 10 мДж, однако при этом есть риск кровотечения и повреждения хрусталика. Выгоды от более легкого и более быстрого лечения должны быть взвешены и сопоставлены с увеличением рисков кровотечения при использовании более высоких значений энергии.
 8. Рекомендуются типичные значения энергии от 4 до 8 мДж. Желательным является завершение иридотомии одним единственным импульсом, хотя может потребоваться до 4 выстрелов. Если требуется энергия может быть увеличена с шагом в 1 или 2 мДж, или увеличено количество импульсов в серии от 2 до 3 импульсов за выстрел. Не рекомендуется устанавливать энергию, выше чем 10 мДж.
 9. Обычно смещение фокуса Лазера должно быть установлено антериорно (в сторону передней капсулы), чтобы избежать возможного повреждения структур сзади Радужки. Надо помнить, что чем больше значение смещения, тем меньший эффект от акустической волны передается на поверхность капсулы, поэтому важно не использовать слишком большое значение смещения, поскольку в этом случае приходится использовать большие значения энергии, чем это является необходимым.
 10. При работе с темно-коричневыми радужками можно сразу установить более высокую стартовую энергию близкую к 10 мДж и режим одного импульса.
 11. Как только отверстие сделано или если возникло подозрение, что сделать его невозможно из-за возможных не желательных осложнений на участке лечения.

12. Невозможность перфорировать Радужную оболочку, используя вышеупомянутые параметры лечения, может указывать на неправильный фокус лазерного луча, проблему с внутренней средой, сбой и неисправность инструмента или очень сильную и толстую Радужную оболочку.
13. После каждого импульса Лазерной энергии, участок лечения должен быть осмотрен и если антериорная капсула хрусталика ясно видима, то дальнейшее Лазерное лечение не к этому участку не требуется.
14. После Лазерной обработки глаза пациент должен пронаблюдаться при помощи контактной линзы через 2 -3 минуты, чтобы гарантировать, что никакого кровотечения Радужки не произошло. Чтобы управлять кровотечением и остановить его можно придавить глаз контактной линзой
15. Передняя камера может быть стимулирована обычными кортикостероидами «corticosteroids» после снятия с нее контактной линзы, чтобы уменьшить ответную реакцию.
16. Для пациентов с афакией и псевдофакией может требоваться по крайней мере 3 иридотомии, для снятия симптомов.
17. После операционный осмотр должен включить в себя контроль за внутриглазным давлением, воспалительными процессами, кровотечениями и прозрачностью хрусталика.

17. Ссылки на литературу по Офтальмологии

- 1) Nd: YAG Laser in Ophthalmology. RF Steinert and CA Puliafito; WB Saunders Co. 1985.
- 2) Laser Therapy of the Anterior Segment. L Schwartz, G Spaeth and G Brown; Thorofare, NJ. Charles Slack Inc. 1984.
- 3) Long-term results of Nd: YAG iridotomy and indications deriving from it. M Buchner, B Gloor and Y Robert; Klin Monatsbl Augenheilkd, 1986.
- 4) The Q Switched Laser: Principles and clinical results. F Fankhouser; In: Trokel SL (ed) YAG Laser Ophthalmic Microsurgery. Norwalk, CT: Appleton-Century-Crofts, 1983.
- 5) Histopathological Characteristics of neodvmium YAG Laser iridotomy in the human eye. MF Goldberg, MO Tso and M Mirolovich. Br J Ophthalmol, 1987.
- 6) Laser Iridectomy: A controlled study comparing argon and neodvmium: YAG, MR. Moster, LW Schwartz and GL Spaeth, et al; Ophthalmology, 1986.
- 7) Iridotomy is safer and easier with YAG than argon. Al Robin; OSN, 1997.
- 8) A comparison of Nd: YAG and argon laser iridotomies AL Robin and IP Pollack; Ophthalmology, 1984.

РАЗДЕЛ 7 ОБСЛУЖИВАНИЙ

Содержание

7.1 Операторское / Пользовательское Обслуживание

- 7.2 Обычные Процедуры Обслуживания**
- 7.3 Процедуры Калибровки**
- 7.4 Руководство по исправлению неисправностей**
- 7.5 Ошибки и Предупреждающие Сообщения**

7.1 Операторское / Пользовательское Обслуживание

SYL9000 YAG Лазер был разработан, чтобы требовать минимального обслуживания со стороны пользователя. Есть несколько простых обычных процедур, которые должны быть выполнены оператором (см. 7.2) но кроме их нет никаких других процедур обслуживания для оператора.

Изготовитель однако рекомендует, чтобы SYL9000 обслуживался уполномоченными сервисными службами каждые 6 месяцев. В течение этого Профилактического Обслуживания проверяется Лазерная Система и ее Калибровка.

Производитель убедительно рекомендует, чтобы ежегодно (каждые 12 месяцев) у SYL9000 проводилась проверка и калибровка Энергии, а также ток утечки и сопротивление заземления, измеряемое согласно МЕЖДУНАРОДНОЙ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКОЙ КОМИССИИ (IEC) 601-1. Эти процедуры могут только быть выполнены только уполномоченной изготовителем сервисной службой.

Процедура калибровки Энергии описана в 7.3.

Если у вас возникли вопросы или проблемы то свяжитесь с уполномоченным представителем, или изготовителем.

7.2 Обычные Процедуры Обслуживания

Следующие процедуры изготовитель рекомендует регулярно выполнять оператору Лазерной Системы.

1. Чистка внешних поверхностей Лазера

Чистить внешнюю поверхность SYL9000 рекомендуется влажной (но не мокрой) тканью. Используйте не агрессивные чистящие растворы, и не используйте никакие растворители. В завершении, протрите прибор сухой тряпкой или дайте время высохнуть.

Эта процедура должна выполняться по мере загрязнения, но по крайней мере каждые 3 месяца. Избегайте касаться оптических частей, так как для их очистки есть другая процедура. Когда Лазерная Система не используется, то накройте ее чехлом от Пыли.

2. Чистка Оптики

Оптические поверхности Лазерной Системы состоят из: объектива, призмы башни освещения, окуляров и других деталей щелевой лампы.

Процесс для чистки всех этих оптических поверхностей один и тот же.

Увлажните один конец хлопковой палочки (Q-чаевые) или свернутую ткань для прочистки линз (типа Kodak или подобная ей) 100 % Метанолом или Этаноловым спиртом, и затем мягко вытрите загрязненную оптику. Используйте еще одну палочку или ткань и вытрите еще раз до тех пор пока оптическая поверхность не будет полностью чиста.

Никогда не вытрите оптику сухими палочками или тканью, поскольку это может поцарапать стекло оптических компонентов.

Лазерное воздействие на глаз может ухудшаться, если оптика загрязнена. Степень загрязнения зависит от окружающей среды, но оптические поверхности должны очищаться по крайней мере каждые три месяца.

3. Проверка воздушного пробоя

Эта процедура может использоваться, чтобы проверить работу системы лазера. На работу может влиять множество факторов, включая следующие;

- Срок службы, состояние кристалла YAG лазера.
- Чистота оптических элементов
- Температура и уровень влажности окружающей среды
- Частота импульсов лазера.

Эта процедура может использоваться только для проверки работоспособности лазера.

Обратите внимание: Следите за всеми предостережениям по безопасности, которые детализированы в соответствующем разделе этого руководства, в особенности использование защитных очков в этой процедуре, поскольку Вы будете наблюдать Лазерный луч без защиты фильтров в окулярах.

Для этой проверки надо установить максимальную мощность и режим единичного импульса и перевести систему в режим готовности (TREAT). Убедитесь, что башня осветителя отведена в сторону с оптического пути лазерного луча и что все присутствующие в комнате кроме врача надели защитные очки. При нажатии на кнопку на джойстике должна произойти вспышка на расстоянии фокуса лазерного луча. (Минимальная мощность ионизации воздуха - около 4 мДж для нового лазера).

4. Проверка настройки терапевтического луча

Терапевтический луч должен быть точно настроен относительно наводящего луча, и оба они должны проходить через центральную зону поля зрения и поля освещения щелевой лампы.

Эта процедура должна выполняться регулярно оператором и должна быть выполнена всякий раз, когда Лазерная Система транспортируется или перемещена к новому месту, поскольку механические сотрясения являются наиболее вероятными причинами разфиксирования оптических систем лазера. Проверяйте выравнивание по крайней мере один раз в месяц.

Чтобы исполнить эту процедуру, Вам будут нужны: маленький кусочек фотографической или термической чувствительной бумаги (входит в стандартную комплектацию каждой Лазерной Системы) и Пластиной для прикрепления цели. Кусочек фотографической бумаги должен быть приложен к пластине. См. рисунок 7.2.

Для этого зажим тестовой пластины должен быть закреплен на дуге упора для подбородка, и на пластину надо наклеить кусочек тестовой бумаги.

Сфокусируйте оптику щелевой лампы на бумаге, установите апертуру 10 мм и сфокусируйте наводящий луч. Затем установите минимальную энергию терапевтического луча, и перевести систему в режим готовности (TREAT). При «выстреле» точка появившееся на поверхности тестовой бумаги должна быть точно в том месте, куда был наведен наводящий луч. Если лучи лазера не настроены, то лазер нельзя использовать до тех пор пока не будет выполнена процедура настройки, которую должен провести сертифицированные сервисные службы.

Для модели лазера Remio SYL9000 также необходимо проверить настройку смещения фокусного расстояния. Для этого установите минимальную энергию терапевтического луча, нулевое смещение фокуса и затем перевести систему в режим готовности (TREAT). Затем произведите «выстрел» и убедитесь, что Терапевтический луч точно настроен относительно наводящего луча, и оба они должны проходить через центральную зону поля зрения и поля освещения щелевой лампы. Переведите смещение фокусного расстояние в положение +500 мкм и переведите наводящий луч на другую точку рядом, затем произведите выстрел на той же минимальной энергии импульса. Точка оставленная лучом должна быть явно большего диаметра, чем первая. Затем переведите смещение фокусного расстояние в положение -500 мкм и переведите наводящий луч на другую точку рядом, затем произведите выстрел на той же минимальной энергии импульса. Точка оставленная лучом должна быть явно большего диаметра, чем первая и примерно такого же диаметра как вторая. Если функция смещение лазера не настроена, то лазер нельзя использовать до тех пор пока не будет выполнена процедура настройки, которую должен провести сертифицированные сервисные службы.

7.3 Процедура Калибровки

Калибровка и процедуры Выравнивания оптических осей для SYL9000 могут быть выполнены только уполномоченным агентом сервисной службы. Поэтому, если Вы полагаете, что Лазерная Система требует Калибровки или Выравнивания оптических осей, Вы должны запросить соответствующие сервисные службы и не использовать оборудование, пока не было сделано калибровки и проверки.

Процедуры для Калибровки и Выравнивания оптических осей описаны в Сервисном Руководстве для SYL9000, однако существуют требования, чтобы включить процедуру Калибровки Энергии в руководство пользователя.

Процедура Калибровки Лазерной Энергии

Обратите внимание: Эта процедура может только быть выполнена только уполномоченной изготовителем сервисной службы. Всегда соблюдайте правила техники безопасности, описанные в соответствующем разделе этого руководства.

Эта процедура должна выполняться каждый раз после сервисного обслуживания или ремонта YAG лазера SYL9000.

Эта процедура должна выполняться по крайней мере один раз в год (каждые 12 месяцев) чтобы гарантировать точность внутреннего измерителя лазерной Энергии.

А. Калибровочная проверка

Примечания: 1. Используйте соответствующий измеритель Энергии, который может измерять энергию в мили-джоулях (мДж = mJ) и был откалиброван согласно инструкциям изготовителя и требованиям N.I.S.T. Измеритель Энергии могут быть куплены у фирм Coherent, Ophir или Molectron. Измеритель Энергии должен измерять импульсы энергии в диапазоне от 0.1 мДж до 50 мДж для Nd:YAG Лазеров (длина волны = 1064 нм) с модулированной добротностью. Изготовитель лазера может обеспечивать дальнейшей информацией о спецификации измерительного прибора, если требуется.

2. Лазерный луч от SYL9000 не должен быть сфокусирован на датчике измерителя энергии в маленькую точку, но вместо этого Лазерный луч должен заполнить приблизительно 60 % к 80 % области поверхности датчика. Вы можете определить нужную позицию, если поместите тепловую бумагу «Zap-it» или эквивалентную тепловую бумагу перед датчиком и «выстрелите» по ней лазерной энергией, установленной на максимум, чтобы появилось пятно по размеру которого можно оценить плотность энергии и выбрать расстояние при котором диаметр является достаточно большим, чтобы гарантировать, что никакое повреждение датчику не будет нанесено.

3. Защитные очки для пользования при выполнении этой процедуры (OD5 для 1064nm).

- 1) Включить Лазерную Систему, и установить максимальную энергию, единичный импульс, и Режим «Treat».
- 2) Настройте на нужные параметры измеритель энергии и установите его датчик на упор для подбородка или к верхней перекладине консоли для головы..
- 3) Поместить тепловую бумагу перед датчиком, и поместить датчик между фокальной плоскостью и линзой объектива так, что прицеливающиеся лучи были расфокусированными, но оба пятна все еще падали в пределах области датчика. Это расстояние должно быть примерно равно 70 мм от передней поверхности бумаги до линзы объектива. Убедитесь, что Башня Освещения не находится в центральном положении, в котором она может блокировать Лазерный луч.
- 4) «Стрельните» Лазером по тепловой бумаге, и посмотрите на оставшийся от луча отметину. Отрегулируйте положение датчика или Щелевой лампы, пока эта отметина не станет заполнять от 60 % до 80 % области датчика. Зафиксируйте основу Щелевой лампы в этом положении.
- 5) Удалите тепловую бумагу от датчика и затем включите измеритель энергии и выберите подходящий диапазон, чтобы измерить энергию между 1 и 10 мДж.
- 6) Установите уровень энергии в диапазоне от 1 до 8 мДж и произведите 5 выстрелов и при каждом записывайте значение энергии от SYL9000 и внешнего измерителя. Поскольку датчик энергии SYL9000 показывает "Общие (суммарное) количество Энергии" то не забывайте нажимать кнопку " Reset " перед каждым выстрелом. Этот дисплей имеет дополнительное десятичное деление по сравнению с обычным дисплеем Энергии.

7) Вычислите среднее значение энергии для каждой серии из 5 выстрелов, и сравните результаты. Значения от SYL9000 должны быть в пределах $\pm 20\%$ по отношению к данным внешнего измерителя энергии. Если полученный результат находится в пределах этой спецификации, тогда никакие дальнейшие действия не нужны. В любом случае надо закончить полный отчет Калибровки Энергии и проверить точность калибровки вдоль полного диапазона возможных энергий.

В. Настройка Калибровки

Если данные проверки Калибровки указывают, что внутренний измеритель Энергии должен быть перенастроен, то проведите следующую процедуру настройки. Всегда соблюдайте правила техники безопасности, описанные в соответствующем разделе этого руководства.

- 1) Выключите из сети Систему, и снимите чехол с консоли лазера, чтобы получить доступ к цепи микропроцессора, который установлен внутри. Потенциометр для Регулирования Энергии расположен на этой плате.
- 2) Включить Лазерную Систему, и установить ее в режимы «TREAT» и одного импульса. Убедитесь, что внешний датчик измерителя энергии все еще правильно располагается так, что Лазерный пучок заполняет от 60 % до 80 % области датчика.
- 3) Установить Лазерную энергию на уровень от 8.0 до 9.0 мДж, и регулируйте потенциометр VR2 на микропроцессоре PCB так, чтобы SYL9000 показывал значение энергии на дисплее в пределах $\pm 10\%$ от внешнего измерителя энергии. Поскольку данные снимаются с датчика энергии SYL9000 который показывает "Общие (суммарное) количество Энергии" то не забывайте нажимать кнопку "Reset" перед каждым выстрелом. Этот дисплей имеет дополнительное десятичное деление по сравнению с обычным дисплеем Энергии.
- 4) Теперь установите Лазерную энергию на 1.0 мДж, и регулируйте потенциометр VR4 на микропроцессоре PCB так, чтобы SYL9000 показывал значение энергии на дисплее в пределах $\pm 10\%$ от внешнего измерителя энергии. Поскольку данные снимаются с датчика энергии SYL9000 который показывает "Общие (суммарное) количество Энергии" то не забывайте нажимать кнопку "Reset" перед каждым выстрелом.
- 5) Установите Лазерную энергию опять в диапазоне от 8.0 до 9.0 мДж, и регулируйте потенциометр VR2 если требуется.
- 6) Установите максимальную Энергию и проведите серию испытаний и сравните показания энергии. регулируйте потенциометр VR2 если требуется.
- 7) Установите минимальную Энергию и проведите серию испытаний и сравните показания энергии. регулируйте потенциометр VR4 если требуется.
- 8) Повторить шаги 3 - 7, пока показания датчика энергии на SYL9000 не станут в пределах $\pm 10\%$ для значений энергии более 1.0 мДж и в пределах $\pm 20\%$ ниже 1.0 мДж.
- 9) Проверьте, что показания датчика энергии "Общие количества Энергии" на SYL9000 находится в пределах $\pm 20\%$ от показаний внешнего измерителя энергии для следующих значений:
 - Минимальная энергия
 - 1.0 мДж
 - 2.0 мДж
 - 5.0 мДж
 - 8.0 мДж
 - Максимальная энергия единичного импульса
 - Максимальная энергия тройного импульса
- 10) Запишите все показания энергии на странице Отчета Калибровки Энергии после того, как Вы уверены, что данные показания соответствуют спецификации. Удостоверьтесь в точности измерений.

11) Если у вас возникли вопросы или проблемы то свяжитесь с уполномоченным представителем, или изготовителем.

ОТЧЕТ КАЛИБРОВКИ ЭНЕРГИИ

Модель: SYL9000

Серийный Номер

ДАТА

Внешний измеритель Энергии

Дата Следующей рекомендованной Калибровки:

Установленная Энергия	Показания датчиков измерителей Энергии						Среднее значение
Минимальная энергия	Внешний						
	SYL9000						
1.0 мДж	Внешний						
	SYL9000						
2.0 мДж	Внешний						
	SYL9000						
5.0 мДж	Внешний						
	SYL9000						
8.0 мДж	Внешний						
	SYL9000						
Максимальная энергия единичного импульса	Внешний						
	SYL9000						
Максимальная энергия тройного импульса	Внешний						
	SYL9000						

Все показания энергии в пределах +/- 20 %

Имя инженера проводившего испытания

Подпись

Результаты проверены

Подпись

7.4 Руководство по исправлению неисправностей

Кроме перечисленных ниже ситуаций в YAG Лазере SYL9000 нет компонентов, которые доступны для сервисного обслуживания оператором лазера. Если у вас возникли вопросы или проблемы то свяжитесь с уполномоченным представителем, или изготовителем.

1) Питание системы

Лазерная система SYL9000 использует сеть с напряжением 110В или 220В переменного тока, и имеет переключатель на задней стороне блока управления используется, чтобы выбрать правильное напряжение сети. Кабель питания включается на задней стороне блока управления. Убедитесь, что кабель питания надежно включен в разъем на задней стороне блока управления и в розетку. Лазерная Система должна только использоваться с сетями имеющими хорошее заземление.

2) Плавкие предохранители питания

Плавкие предохранители расположены в соответствующем гнезде на задней стороне блока управления. Есть 2 плавких предохранителя для сети 100-120 В (ТН3.15 А) и для сети 200-230 В (ТН2.5 А). Все предохранители работают с Задержкой времени, и имеют номинал в 250 Вт. Запасные плавкие предохранители входят в стандартную комплектацию каждой Лазерной Системы. Если плавкие предохранители горят часто, то свяжитесь с уполномоченным представителем, или изготовителем.

3) Разъем для подключения внешнего блокирующего переключателя

При подключении к этому разъему сигнального провода внешнего переключателя Лазерная система SYL9000 прекращает работу при выключении этого переключателя.

Например, при подключении к этому разъему концевого выключателя на двери операционной, система будет отключаться при проникновении постороннего лица в операционную во время проведения процедуры. Кроме того, использование внешнего выключателя позволяет персоналу, не задействованному в процедуре в любой момент отключить систему по своему усмотрению.

Если эта функция не используется, вставьте в разъем короткозамыкающую заглушку.

4) Замена Лампы Освещения Щелевой лампы

Убедитесь в том, что щелевая лампа выключена перед тем, как производить замену лампы.

Для того, чтобы заменить лампу, следует ослабить рифленый винт и вынуть лампу из лампового патрона. Запрещается дотрагиваться до лампы голыми руками. Затем установите обратно ламповый патрон в корпус и закрепите кольцо.

5) Замена Лампы Фиксации

Если лампа фиксации не работает, то проверьте питание на задней стороне блока управления. Если Вы уверены, что лампа является дефектной, тогда выверните покрытие лампы, удалите лампу и замените новой лампой.

6) Ошибки и Предупреждающие Сообщения

Микропроцессор Системы может обнаружить ошибки или проблемы с внутренними компонентами. Если это происходит, то есть ряд сообщений, которые будут показываться на дисплее энергии. См. Раздел 7.5 для расшифровки этих сообщений.

7.5 Ошибки и Предупреждающие Сообщения

Список и описание этих сообщений приведены в таблице:

Сообщение	Описание
Err 01	Неправильное Положение затвора. Он может быть открытым или закрытым. Один из датчиков затвора может быть неисправен.
Err 02	Контур, который обрабатывает Лазерный импульс, может быть неисправен.
Err 03	Кристалл Лазера выдает больше импульсов, чем установлено.
Err 04	Прицеливающийся лазер возможно неисправен. Это может быть диодный лазер или ошибка процессора.
Err 05	Микропроцессор обнаружил проблему программы или памяти.
Err 06	Уровень напряжения единичного импульса на кристалле лазера слишком высок.
Err 07	Уровень напряжения для тройного импульса на кристалле лазера слишком высок.
Err 08	Уровень напряжения единичного импульса на кристалле лазера изменились слишком сильно с последнего сервисного обслуживания.
Err 09	Микропроцессор не обнаружил энергии, когда YAG Лазер стреляет.
Usr01	Кристалл лазера сделал 10,000 выстрелов, и теперь рекомендуется, чтобы Лазерная Система была проверена для калибровки.
Usr02	Состояние кристалла лазера изменились слишком сильно с последнего сервисного обслуживания.
Usr0S	Средняя Лазерная энергия лазера изменились слишком сильно с последнего сервисного обслуживания. Рекомендуется сервисный осмотр.

Эти сообщения показываются на основной панели на индикаторах суммарной и текущей энергии импульса. Если вы увидели какое-либо сообщение, то запишите показанное сообщение, выключите систему, подождите 10 секунд и затем включите снова. Если сообщение не появилось опять, тогда Лазерная Система вероятно может использоваться, однако рекомендуется, чтобы Вы сообщили об этой ситуации сервисной службе.

Если появилось Предупреждение (Usg), тогда изготовитель рекомендует, чтобы Лазерная Система была проверена человеком из сервисной службы, чтобы гарантировать, что прибор работает, соответствует спецификации и правильно откалиброван. Выбор о вызове сервисной службы для обслуживания системы в это время лежит на враче. Должно однако быть ясно, что если не организовать осмотр лазера, то могут возникнуть поломки в ближайшем будущем, или состояние Лазерной Системы может не соответствовать спецификации, что может указывать на опасное состояние системы. Чтобы проверить, является ли состояние лазера нормальным, вызовите сервисную службу для проведения проверки.

Предупреждение UsgOI (Кристалл лазера сделал 10,000 выстрелов, и теперь рекомендуется, чтобы Лазерная Система была проверена для калибровки) показывается, каждый раз при включении Лазерной Системы, как напоминание Доктору, что система должна быть проверена. Лазерная система может продолжать использоваться, даже если это сообщение показывается, поскольку оно показывается только как просто как напоминание.

Пользователь или инженер сервисной службы могут обнулить сообщение «UsgOI». Изготовитель рекомендует, чтобы, когда это сообщение было показано, Лазерная Система была проверена для калибровки. Однако, если Оператор решает, этого не требуется, он может обнулить это сообщение. Для этого надо при включении держать нажатыми клавиши "Test" и "Totals Reset". Однако после дальнейших 10,000 Лазерных выстрелов сообщение будет показало снова.

Если сообщение ошибки появляется, каждый раз при включении системы, то надо вызвать сервисную службу.

Ни в коем случае нельзя проводить ремонт самостоятельно. В этом случае Вы лишаетесь гарантии.

Также помните, что есть ряд условий когда для целей Безопасности, Система перескакивает из режима готовности в ждущий режим самостоятельно. Это следующие условия:

1. После 5 минут бездействия системы.
2. Если кнопку Джойстика держать нажатой более чем 1 секунду, когда Система установлена в режим готовности.
3. Если сработал внешний блокирующий переключатель (только если был установлен клиентом).
4. Если произошла ошибка.

Чтобы продолжить использовать Систему, ее надо снова перевести в режим готовности нажав на соответствующую клавишу, а в случае ошибки – перезагрузить систему.

Есть 6 состояний, в которых система SYL9000 предупреждает оператора звуковым сигналом для привлечения его внимания. И эти состояния:

1. При нажатии на любые клавиши и органы управления системы.
2. Если Лазерная Система включается, а контур внешнего блокирующего переключателя не замкнут.
3. Короткий звуковой сигнал слышится всякий раз, при «выстреле» лазерного луча, при нажатии на клавишу на джойстике в режиме готовности.
4. Если проверенная Лазерная Энергия составляет значение больше на 20 % в отличие от предыдущих выстрелов, тогда система даст 3 коротких звуковых сигнала, чтобы предупредить оператора, что надо проверить Энергию лазера.
5. Когда Лазер проводит тестовый выстрел, звучит короткое звуковое предупреждение.
6. Если кнопку Джойстика держать нажатой более чем 1 секунду, когда Система установлена в режим готовности и звучит короткое звуковое предупреждение.

Секция 8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель дает Гарантию на лазер SYL9000 в течение установленного периода времени начиная от даты начальной установки. Гарантийный период - минимум 12 месяцев, однако некоторые Дистрибуторы могут предлагать расширенные гарантийные периоды. Пожалуйста, свяжитесь с вашим Дистрибьютором для этой информации. Изготовитель гарантирует, что SYL9000 не имеет дефектов в материалах, и если установку делает сертифицированная производителем сервисная служба изготовителя. Гарантия относится только к первоначальному покупателю оборудования в стране первоначальной отгрузки.

Эта гарантия аннулируется если оборудование:

- было изменено, обслуживалось или было восстановлено любыми другими службами кроме представителей изготовителя.
- не использовалось согласно инструкциям, содержащимся в этом руководстве.
- было подвергнуто несчастным случаям или небрежно использовалось.
- не было установлено согласно инструкциям изготовителей.