

中華民國文件證明書 DOCUMENT AUTHENTICATION

1. 國家／地區：
Country: 中華民國（臺灣）
Republic of China (Taiwan)
此公文書
This public document
2. 簽署人
has been signed by 陳幼麟
Chen, Yu-lin
3. 簽署人職務
acting in the capacity of 民間公證人
Notary public
4. 用印人／單位
bears the seal/stamp of 台北地方法院
Taipei District Court
- 茲證明
Certified
5. 地點
at 台北
Taipei
6. 日期
the January 09, 2017
7. 由
by 外交部
Ministry of Foreign Affairs
8. 案號
Number 105000026482-006
9. 章戳
Seal/stamp: 10. 簽署
Signature:
Huang, Pin-kuei
Junior Officer, Bureau of Consular Affairs
For The Minister of Foreign Affairs
11. 附註：
remarks:

本文件證明僅證明所附文書內之簽章屬實，至文書所載內容不在證明之列。

This document authentication only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached document. It does not validate the contents of the document for which it was issued.

本文件證明書核驗紀錄可於下列網站查證：

To verify the issuance of this authentication, please peruse the following website :
<https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4.jsp>



A089085



Настоящий документ легализован в
Генеральном консульстве России в гор.
Осака, Япония.

Консул  / А. Панаев /

№ 41 от «24» января 2014 г.



КОНСУЛЬСКИЙ СБОР
ВЗЫСКАН



LIGHTMED CORPORATION

No.1-1, Lane 1, Sec. 3, Pao-An St., Shulin Dist., New Taipei City 23861, Taiwan

TEL: 886-2-2688-1726 / FAX: 886-2-2676-4920

DECLARATION

Only registered for use in Russia

LIGHTMED CORPORATION.

LIGHTMED CORPORATION



Руководство оператора Система офтальмологическая лазерная Dixon LightLas с принадлежностями



Утверждаю:

Gary Lee (CEO)

Dec. 27, 2016





Operation manual

Ophthalmic laser system Dixon

LightLas with accessories





Total 3 pages

705年度北院民認麟字

北院民認麟字-	日期
案 號	Date
Case No. 115963	DEC. 27 2018
本文件 麗醫科特股份有限公司 李桂輝 之簽名或蓋章,於臺灣 臺北地方法院所屬民間公證人南京聯合事務所認證。公證人 陳 幼 麟 Attested at the NanJing Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) of <u>Gary Lee of LIGHTMED CORPORATION</u> in this document is/are authentic. Chen, Yu-Lin Notary Public  3F-1, 285, Sec 3, Nanjing E. Rd., Taipei, Taiwan, R.O.C.	

Руководство оператора для Dixon LightLas система офтальмологическая лазерная

Медицинский персонал до начала работы на данном оборудовании должен пройти специальное обучение соответствующее тем процедурам, которые выполняются на офтальмологическом лазере LightLas 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Любая несанкционированная модификация офтальмологического лазера LightLas, 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 от производителя.

Производитель:

LightMed Corporation, No.1-1, Lane 1, Pao-An Street Section 3, Shulin City, Taipei 238, Taiwan

Места производства:

1. Lightmed Corporation, No. 1-1, Lane 1, Sec. 3, Pao An St., Shulin District, New Taipei City 23861, Taiwan
2. LIDHT-MED (USA), INC, 1130 Calle Cordillera, San Clemente, CA 92673 U.S.A.

Представительство в Европе: Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ДИКСИОН», 127422, г. Москва,
ул. Тимирязевская, д.1. Тел.: +7 495 7800793,
Факс: +7 495 9830241, info@dixon.ru

Содержание руководства

1. Введение	8
2. Техника безопасности	9
2.1 Классификация прибора	9
2.2 Предупреждения и предостережения	10
2.3 Опасность оптического излучения	11
2.3.1 Номинальное безопасное расстояние для глаза (NOHD)	11
2.3.2 Меры по предотвращению травм связанных с лазером	12
2.4 Опасность поражения электрическим током	12
2.5 Маркировка прибора	13
2.5.1 Лазерная консоль	13
2.5.2 Щелевая лампа с интегрированным модулем	15
2.5.3 Лазерный непрямой офтальмоскоп	17
2.5.4 Модуль доставки лазерного излучения	17
2.5.5 Защитный фильтр	18
3. Спецификация системы	19
3.1 Спецификация лазерной системы	19
3.2 Спецификации щелевой лампы CSO SL980	22
4. Принципы работы системы	23
4.1 Общее описание	23
4.2 Средства управления и индикации	29
4.2.1 Средства управления лазерной консолью	29
4.2.2 Пульт управления лазерной консолью	30
4.2.3 Средства управления модулем доставки лазерного излучения	35
4.2.4 Средства управления лазерным непрямым офтальмоскопом	38
4.2.5 Средства управления щелевой лампой CSO SL980	40
5. Установка	42
5.1 Вступление и требования	42
5.2 Распаковка и проверка комплектации	43
5.3 Необходимые инструменты для монтажа системы	45
5.4 Настройка и сборка системы	46
5.4.1 Подготовка к сборке	46
5.4.2 Монтаж моторизованного стола	47
5.4.3 Монтаж модуля лазерного излучения для щелевой лампы	52
5.4.4 Монтаж лазерной консоли	56
5.4.5 Проверка лазерной консоли	57
5.4.6 Проверка модуля лазерного излучения для щелевой лампы	59
5.4.7 Монтаж и проверка лазерного непрямого офтальмоскопа	62
5.4.8 Монтаж и проверка эндо-наконечников	64
6. Клиническое использование лазера	67
6.1 Показания к применению	67
6.1.1. Модуль лазерного излучения для щелевой лампы	68
6.1.2. Лазерный непрямой офтальмоскоп	68
6.1.3. Эндо-наконечники	69
6.2 Общие предупреждения	69
6.3 Возможные побочные эффекты и реакции	71

7. Техническое обслуживание	72
7.1 Эксплуатация системы пользователем	72
7.2 Процедура настройки лазерного луча	73
7.3 Процедура проверки мощности излучения	73
8. Возможные неисправности	76
8.1 Симптомы	76
8.2 Предупреждения	77
8.3 Коды ошибок	80
9. Гарантийные обязательства	85
10. Срок службы. Утилизация	86
Приложение I	87

Список иллюстраций

Рис.	Описание	Стр
2.1	Маркировка органов управления и знаков предупреждения	13
2.2	Маркировка на лазерном блоке	14
2.3(а)	Щелевая лампа с интегрированным адаптером (вид справа)	15
2.3(б)	Щелевая лампа с интегрированным адаптером (вид слева)	16
2.4	Маркировка лазерного непрямого офтальмоскопа	17
2.5	Маркировка адаптера доставки лазерного излучения	17
2.6	Маркировка адаптера доставки лазерного излучения - TruSpot	18
2.7	Маркировка защитного фильтра	18
4.1	Органы управления LightLas на корпусе основного блока	29
4.2	Органы управления параметрами излучения LightLas на панели управления	30
4.3	Органы управления интегрированного со щелевой лампой лазерного модуля	35
4.4	Средства управления адаптером доставки лазерного излучения	35
4.5	Средства управления адаптером доставки лазерного излучения - TruSpot	36
4.6(а)	Средства управления лазерным непрямым офтальмоскопом (вид спереди)	38
4.6(б)	Средства управления лазерным непрямым офтальмоскопом (вид сверху)	38
4.7	Средства управления щелевыми лампами CSO SL980	41
5.1	Упаковка системы с интегрированной щелевой лампой	43
5.2	Кейсы для транспортировки основного блока и блока доставки излучения	44
5.3	Части лазерной системы	46
5.4	Внутренний разъем питания	48
5.5	Расположение стоек	48
5.6(а)	Вид сзади, блок питания для щелевой лампы	49
5.6(б)	Розетка для сменных предохранителей	49
5.6(с)	Сменный предохранитель	50
5.6(д)	Установка напряжения питания и предохранителей в блок питания	50
5.7	Вид собранного стола	51
5.8	Кронштейн щелевой лампы для установки интегрированного адаптера	52
5.9	Установка интегрированного адаптера на кронштейн щелевой лампы	53
5.10	Фиксация блок адаптера на щелевой лампе	53
5.11	Установка зум-модуля на микроскоп щелевой лампы	54
5.12	Фиксация зум-модуля на микроскопе щелевой лампы	54
5.13	Щелевая лампа в сборе	55
5.14	Разъемы на задней панели лазерной консоли	56
5.15	Подключение оптического волокна и электронного ключа	56
5.16(а)	Экран загрузки системы	57
5.16(б)	Загрузка операционной системы	57
5.16(с)	Инициализация лазерной системы	57
5.16(д)	Лазерная консоль готова к работе	57
5.17	Проверка наличия защитного фильтра	58
5.18	Подключение оптического волокна к зум-модулю	58

5.19	Винты настройки X-Y перемещения	60
5.20	Проверка фокусировки микроскопа щелевой лампы на тестовом стержне	61
5.21	Проверка микроманипулятора	61
5.22(a)	Подключение оптического волокна к лазерной консоли	62
5.22(b)	Очистка оптического волокна	63
5.22(c)	Подключение оптического волокна к офтальмоскопу	63
5.23	Процесс сборки соединительной втулки	64
8.1	Пример окна сообщения об ошибке	80

Раздел 1

ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство оператора предназначается для ознакомления оператора с принципами работы и требованиями по технике безопасности при эксплуатации медицинского лазера коагулятора Dixon LightLas (далее – LightLas, лазер). Данное руководство не предназначено для обучения медицинским методикам и процедурам, и предполагается, что медицинский персонал перед началом работы на данном приборе пройдет обучение практическому применению подобного оборудования.

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

Несмотря на то, что при подготовке и проверке данного руководства были приняты все необходимые меры, производитель не гарантирует, что вся информация верна. Информация в данном руководстве может быть изменена производителем без предварительного уведомления.

При работе с лазером LightLas могут быть использованы только одобренные производителем аксессуары и дополнительное оборудование. Производитель и дистрибьютор не могут быть привлечены к ответственности за ущерб имуществу, либо телесные повреждения, полученные в результате использования ненадлежащих аксессуаров и дополнительного оборудования. Это распространяется на все оптоволоконные системы, блоки передачи лазерного излучения, защитные фильтры, защитные очки и столы на которых может быть установлен лазер.

Все сервисные процедуры и процедуры обслуживания должны выполняться официальным сервисным представителем; разрешено выполнять только те процедуры, которые изложены в данном руководстве пользователя и сервисном руководстве. Любые сервисные работы, выполненные не официальным сервисным представителем, приведут к утрате всех гарантийных обязательств.

Перед использованием лазерной системы LightLas оператору следует внимательно прочитать данное руководство и обратить особое внимание на разделы «Техника безопасности», «Принцип работы системы» и «Техническое обслуживание».

Раздел 2 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

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

Перед использованием офтальмологического лазера LightLas, пользователь обязательно должен внимательно прочитать данное руководство. **Важно всегда помнить, что данный лазер генерирует и испускает видимое человеческим глазом излучение высокой плотности, которое может вызвать у пациента необратимые повреждения тканей глаз.** Всегда инспектируйте лазер перед каждым использованием и соблюдайте все необходимые условия по технике безопасности, такие как: наличие предупреждающих знаков на двери операционного помещения, специальные защитные очки, а также соблюдение требований к операционному помещению, в котором не должно быть посторонних людей.

2.1 Классификация прибора

Офтальмологическая лазерная система LightLas является лазером класса IV, в соответствии с классификацией IEC 60825-1 (2001) и USA 21 CFR's 1040.10, 1040.11.

Офтальмологическая лазерная система LightLas является электромедицинским оборудованием класса I, тип B, в соответствии со стандартом IEC 60601.1.

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

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

Офтальмологическая лазерная система LightLas была спроектирована и протестирована, чтобы соответствовать следующим стандартам:

IEC 60825-1:2007

EN 60601-2-22:2013

IEC 60601-2-22:2007+A1

2.2 Предупреждения и Предостережения

Следующие предупреждения относительно использования офтальмологической лазерной системы LightLas должны знать все пользователи системы:

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ смотреть непосредственно на лазерный луч, либо на отражения лазерного луча в отражающих поверхностях. Прямое и отраженное лазерное излучение может привести к необратимому повреждению глаз.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать лазерную установку до тех пор, пока наблюдатели не будут использовать соответствующую защиту для глаз. Защита достигается использованием защитных очков, имеющих оптическую плотность OD4 при требуемой длине волны. Данная информация должна присутствовать на защитных очках.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать вблизи лазерного луча объекты, которые способны легко отражать свет, во избежание опасного отражения лазерного луча.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать лазерную установку в присутствии легковоспламеняющихся агентов, поскольку сфокусированный лазерный луч может вызвать воспламенение. В приборе отсутствует AP / APC защита.
- Во время эксплуатации оборудования из апертуры испускается видимое лазерное излучение.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ пытаться проводить сервисные работы, либо ремонт лазерной установки отличным от приведенного в данном руководстве способом. Сервисные работы следует проводить только официальному представителю производителя.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать лазер на пациенте без предварительной проверки работоспособности лазерной установки, а так же без верификации оптических настроек наводящих лучей для лечения.
- ВСЕГДА используйте самые низкие из возможных настроек мощности луча при лечении пациента лазером, а так же начинайте лечение при минимальной мощности.
- ВСЕГДА устанавливайте правильный размер пятна и/или используйте наиболее подходящий для данных настроек мощности и типа производимой процедуры.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ переводить лазер в режим TREAT (терапия) до готовности пациента к операции.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вдыхать дым, образующийся при работе лазера в ходе хирургической операции. Персонал должен соблюдать определенные меры предосторожности, такие, как одевание хирургических масок или использование системы удаления дыма. Предостережение – дым от работы лазера может содержать частички биологических тканей.
- ВСЕГДА с особой бережностью относитесь к оптоволокну, которое соединяет блоки передачи лазерного излучения с консолью, чтобы оно не повредилось. Дополнительные клинические предупреждения находятся в разделе 6.1.4 данного руководства.
- ВСЕГДА подключайте лазер к отдельной настенной розетке. Дополнительное оборудование может быть подключено к удлинителю, который может быть включен в другую настенную розетку.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать консоль лазера, если температура окружающей среды находится вне диапазона от 20 до 35 °C. Данный интервал температур определяет установленные пределы допустимых рабочих температур, при которых гарантируется нормальная работа лазерной системы. Вне данного диапазона температур возможен переход лазера к состоянию ошибки, Когда на экране

появится надпись “hold” (удержание), и система перейдет в ждущий режим, пока внутренняя температура не вернется в рабочие пределы, после чего лазер можно снова использовать, хотя состояние ошибки может повториться, и так до тех пор, пока температура не вернется к допустимым значениям.

2.3 Опасности оптического излучения

Руководство по безопасному использованию лазеров и лазерных систем можно найти в стандарте IEC 60825-1:2007; EN 60601-2-22:2013; IEC 60601-2-22:2007+A1. Во время обычной работы с лазерной системой LightLas, оператор лазера защищен от опасного излучения специальными встроенными фильтрами, поглощающими излучение пути лазерного луча. Весь остальной работающий в кабинете персонал должен носить во время работы системы защитные очки для устранения риска получения травм глаз. Защитные очки должны иметь оптическую плотность (OD) 4 или выше 4, и в их диапазон длин волн должна входить необходимая длины волн. Оптическая плотность и длина волны указаны на маркировке защитных очков. Например, в следующей форме:

OD4+ 532 нм

В противном случае защитные очки НЕ подходят для защиты глаз от лазерного излучения. При использовании в ЕС защитные очки должны иметь маркировку CE. В системе LightLas используются наводящий луч диодного лазера Класса II. Длина волны составляет от 635 до 650 нанометров (нм), а максимальная выходная мощность установлена на заводе так, чтобы роговице глаза пациента передавалось не более 1 мВт мощности. Тем не менее, во время лечения рекомендуется всегда использовать действующий наводящий луч минимальной интенсивности. Фотокоагулирующий лазер LightLas классифицируется как лазерное оборудование Класса 4 в соответствии со стандартами, указанными выше. Данная классификация основана на Допустимых Пределах Излучений (Accessible Emission Limits – AEL), которая рассчитана в соответствии со стандартами.

2.3.1 Номинально безопасное для глаза расстояние (NOHD)

Номинально безопасное для глаза расстояние (The Nominal Ocular Hazard Distance – NOHD) это расстоянием между оборудованием и глазом человека, при котором оптическая энергия от оборудования, попадающая в расширенный зрачок человека будет ниже или равна максимально допустимой экспозиции (Maximum Permissible Exposure – MPE), как определено в стандартах.

NOHD, рассчитанное для системы LightLas с различными блоками передачи лазерного излучения, составляет:

- 5 метров при максимальной мощности для эндонаконечников.
- 18 метров на максимальной мощности и размере пятна 1000 мкм для блоков передачи лазерного излучения со щелевой лампой.
- 20 метров на максимальной мощности для LIO

Таким образом, во время работы лазера весь персонал, находящийся к нему ближе, чем указанные расстояния, должен надевать защитные очки. Приведенные NOHD рассчитаны из предположения, что подвергающиеся действию лазерного излучения лица не будут

использовать какую-либо защиту для глаз. В случае использования какой-либо защиты для глаз дистанции следует рассчитывать заново.

Глаз пациента, которые не подвергается лечению, должен, когда это возможно, быть закрыт или защищен каким-либо способом от отраженного излучения.

2.3.2 Меры по предотвращению травм связанных с лазером

Сборка и техническое обслуживание лазерной системы должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Никогда не следует снимать внешний кожух лазерной системы, т.к. в противном случае Вы будете подвергаться воздействию опасных уровней оптического лазерного излучения и потенциального летальных значений электрического напряжения.

Защитные фильтры, разработанные для защиты глаз врача от рассеянных назад лазерных лучей, должны использоваться постоянно. Они интегрированы в блоки передачи излучения со щелевой лампой и LIO, а при использовании эндонаконечников должен использоваться дополнительный фильтр, который устанавливается на рабочий микроскоп.

Прочий персонал, который может подвергаться воздействию отраженного или рассеянного излучения, должны использовать очки для защиты от лазерного излучения. При любых обстоятельствах НИКОГДА не смотрите напрямую на лазерный луч, т.к. при этом вероятно получение серьезных травм глаз. Это означает, что не следует смотреть в выходное отверстие любого из блоков передачи лазерного излучения или консоли.

2.4 Опасность поражения электрическим током

Офтальмологическая лазерная система LightLas был разработана с учетом применения международных стандартов для медицинского оборудования. Лазерная система предназначена для работы от однофазной сети переменного тока с защитным (PE) проводником.

Внимание: Не безопасно работать с лазерной системой подключенной к сети электропитания без защитного проводника (PE). Существует возможный риск поражения электрическим током.

Никогда не разбирайте и не трогайте ничего внутри системы. В противном случае вы можете получить удар электрическим током или подвергнуться облучению лазерным излучением.

2.5 Маркировка прибора

В соответствии со стандартами, приведенными выше, лазерная система LightLas имеет на корпусе различные обозначения и маркировку.

2.5.1 Лазерная консоль

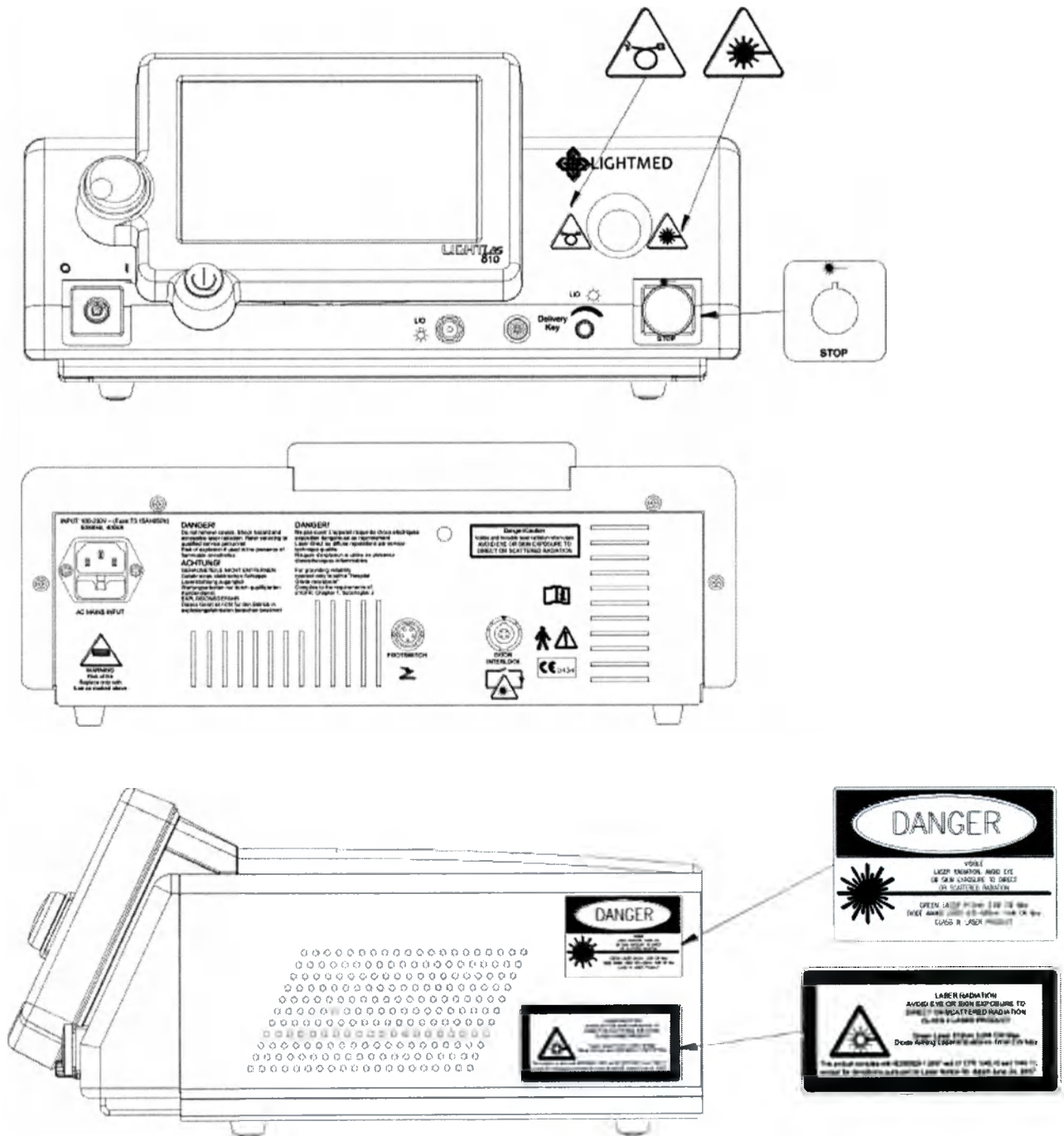


Рисунок 2.1 Маркировка органов управления и знаков предупреждения

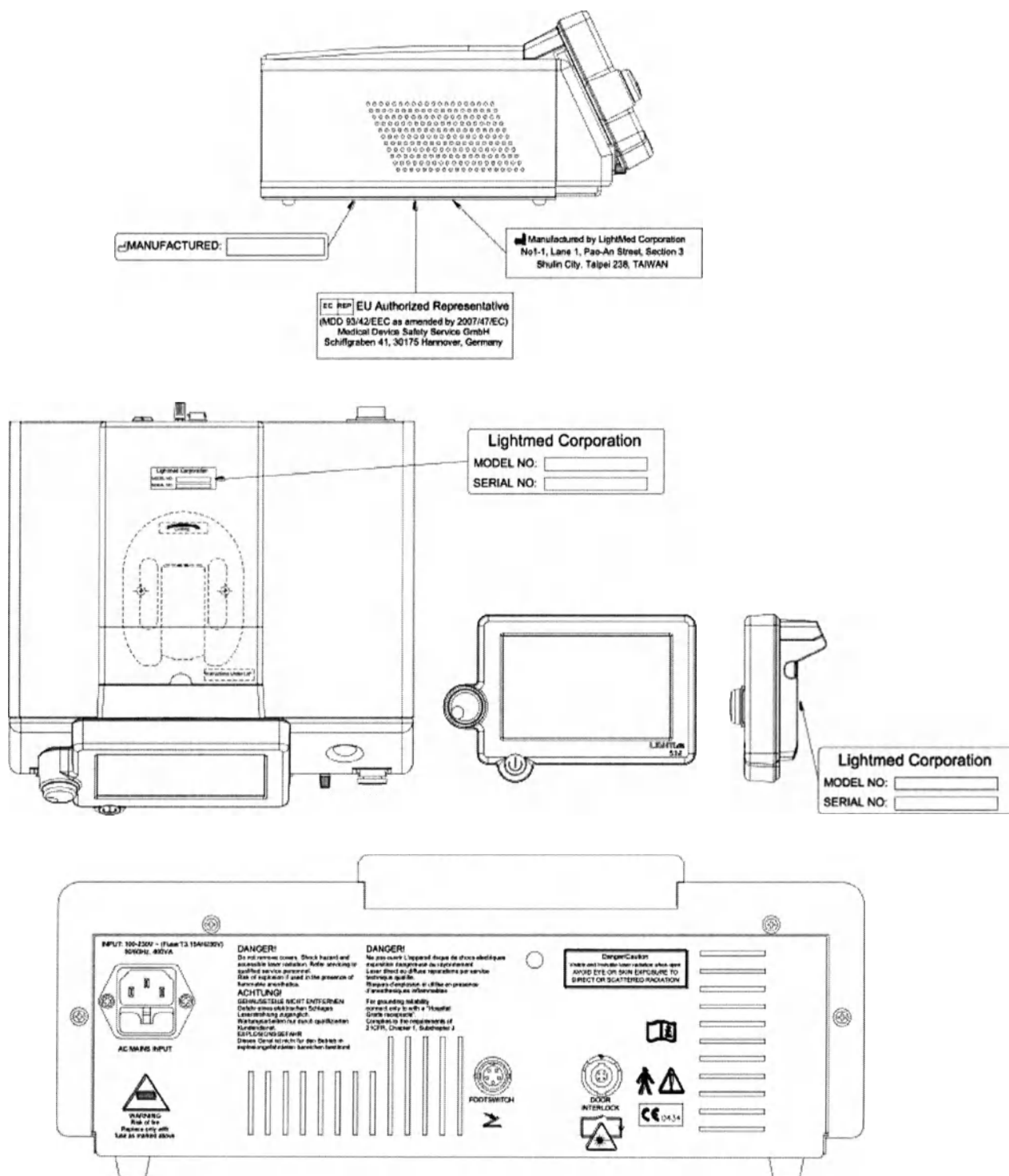


Рисунок 2.2 Маркировка на лазерном блоке

2.5.2 Лампа щелевая специальная с интегрированным модулем

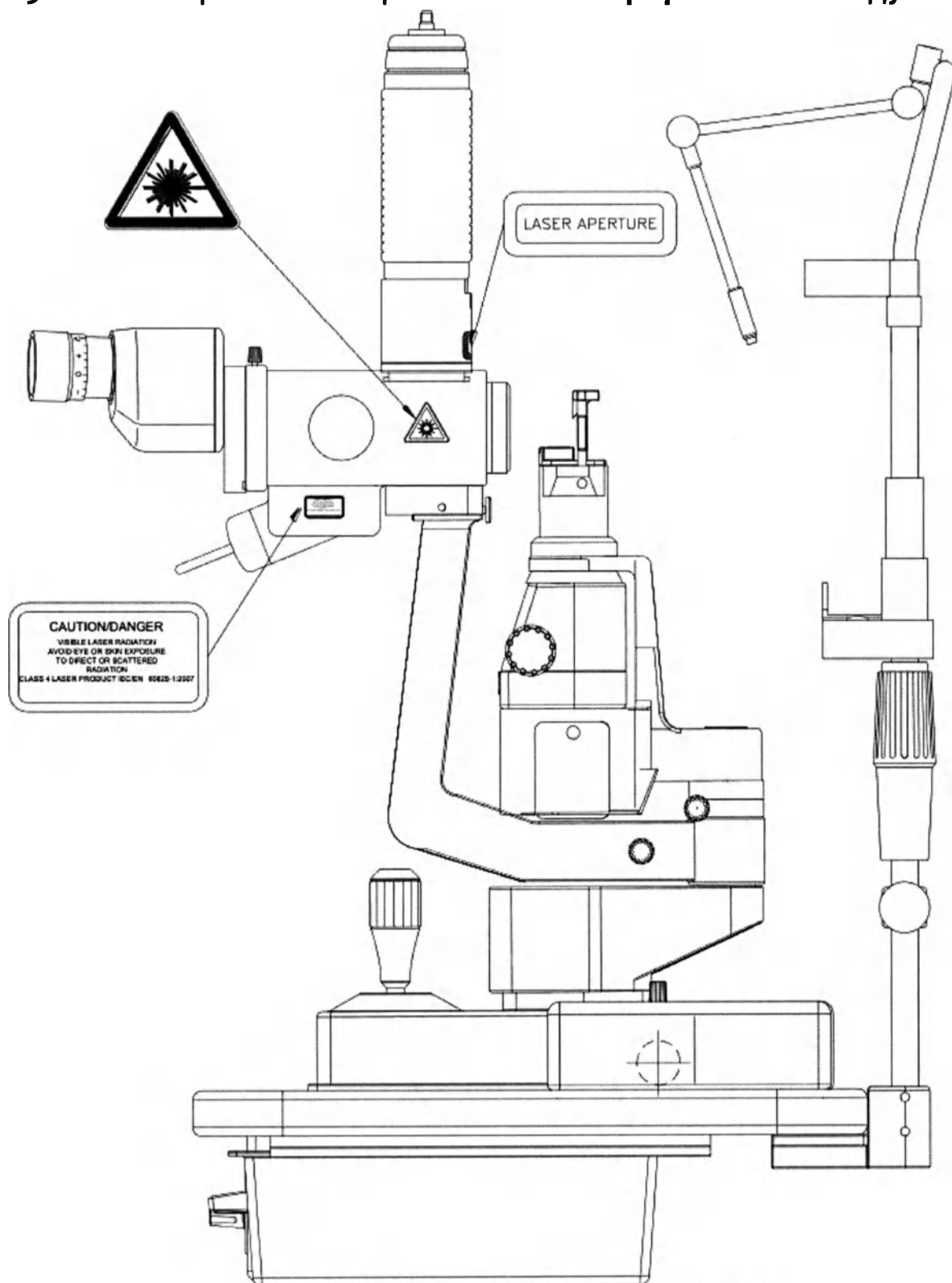


Рисунок 2.3(а) Щелевая лампа (вид справа)

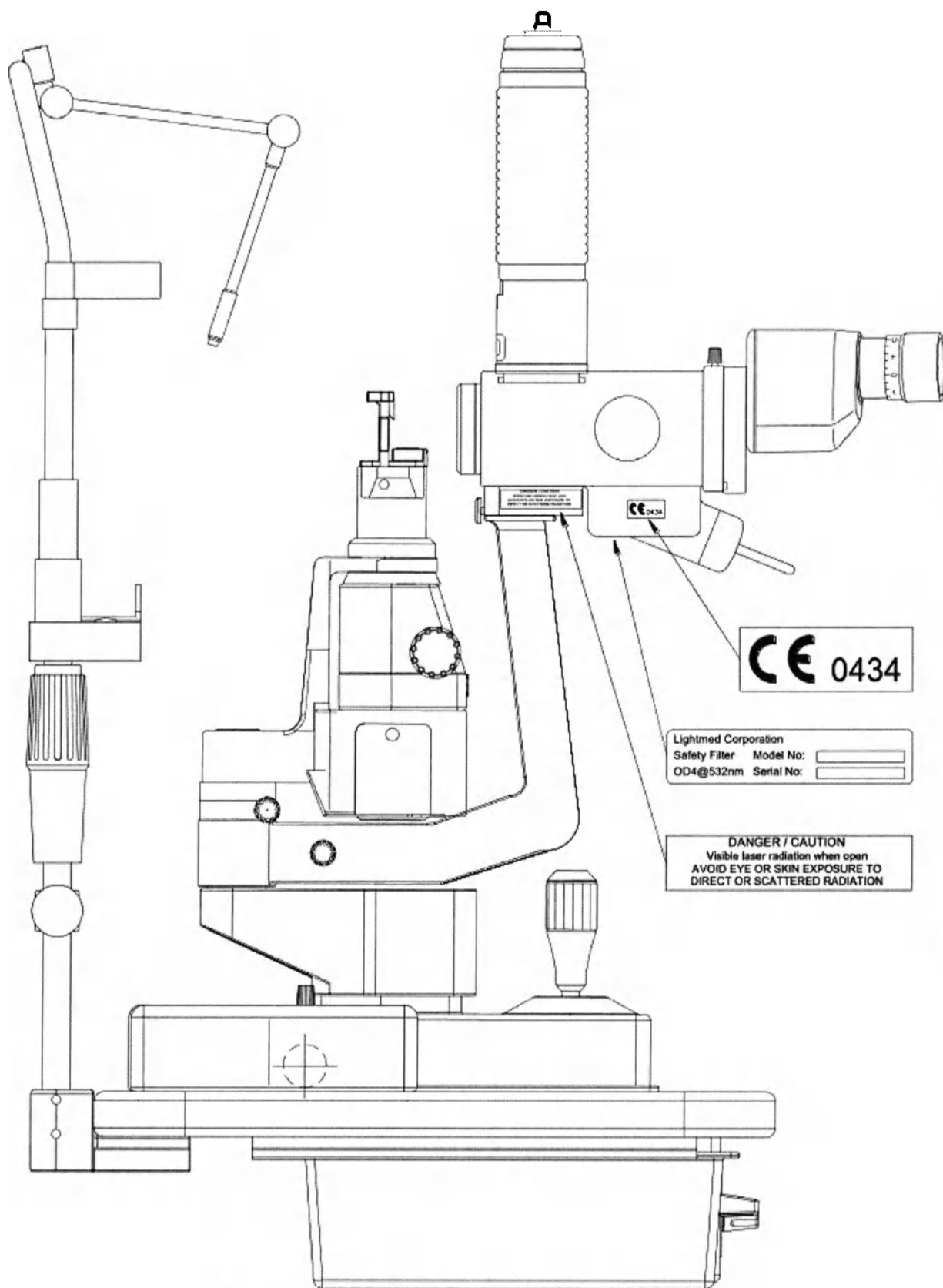


Рисунок 2.3(б) Щелевая лампа (вид слева)



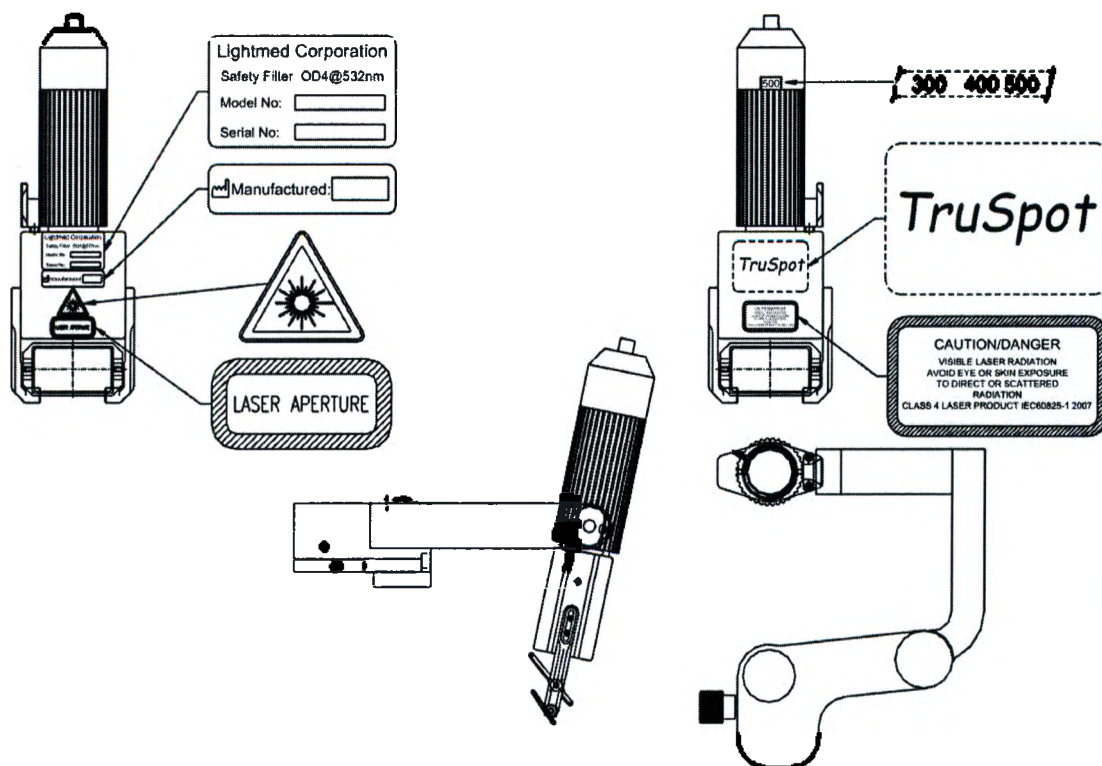


Рисунок 2.6 Маркировка адаптера доставки лазерного излучения

2.5.5 Защитный фильтр для операционного микроскопа

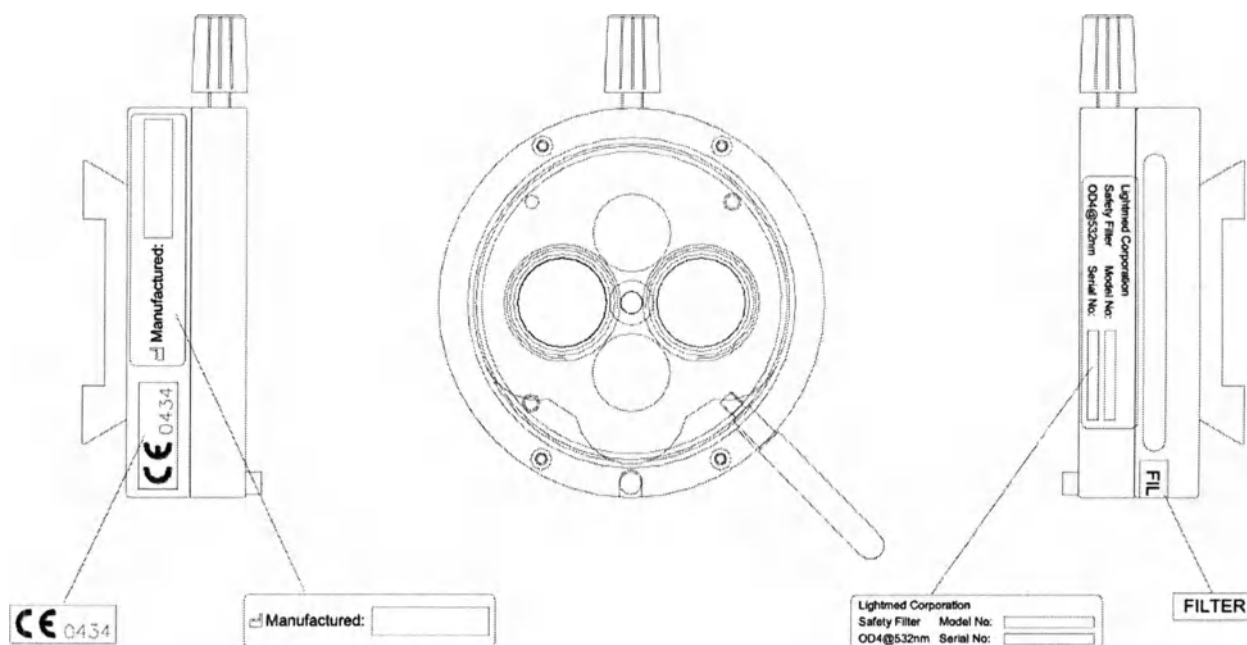


Рисунок 2.7 Маркировка защитного фильтра

Раздел 3 СПЕЦИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ

3.1 Спецификация офтальмологической лазерной системы

Ниже приведены технические данные офтальмологической лазерной системы LightLas .

Лазерная консоль

Общие характеристики

Напряжение	: Однофазное, 100 –230 В, 50 или 60 Гц
Потребление энергии	: 400 Вт
Используемые предохранители	: Т3.15 АН250В на 100 - 230 В
Температура	: Эксплуатация: 15 - 30° : Транспортировка: -10 до 70°C : Хранение: -10 до 55°C
Влажность	: При эксплуатации: 30 – 85% (без образования конденсата) : При транспортировке/хранении до 95% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	: При эксплуатации 500 – 1060 мбар
Метод охлаждения	: Воздушное охлаждение, для кристалла и диодного лазера накачки используются термоэлектронные модули охлаждения
Размеры	: 370 (ширина) x 330 (глубина) x 130 (высота) мм
Вес	: 7 кг (система), 10 кг (с упаковкой)

Терапевтический лазер

Тип	: Твердотельный лазер с диодной накачкой (532 нм) : Диодный лазер с оптической накачкой (577 нм) : Лазерный диод (670 нм и 810 нм)
Длина волны	: 532 нм (зеленый) : 577 нм (желтый) : 670 нм (красный) : 810 нм (инфракрасный)

Режим работы	: Непрерывное излучение
Выходная мощность	: Максимальная мощность 2 Вт
Регулировка мощности	: от 0.05 до 2 Вт
Длительность импульса	: 0.01, 0.02, 0.03, 0.04, 0.05, 0.06, 0.08, 0.1, 0.15 : 0.20 – 3.00 секунд (с шагом в 0.10 секунды)
Время повтора	: 0.05 – 3.00 секунд
Режим SP-mode	: Скважность, % - 7.50%, 150 мкс - 10.0%, 200 мкс - 12.5%, 250 мкс - 15.0%, 300 мкс - 17.5% , 350 мкс - 20.0%, 400 мкс
Защитный фильтр	: Стекло OD4
Класс безопасности лазера	: Класс 4

Индикация мощности на дисплее	: Не более +/- 20 % от фактической мощности
Дивергенция луча	: Менее 0.2 NA

Прицельный луч

Тип	: Лазерный диод
Длина волны	: 635 - 650 нм (красный)
Тип выхода	: Непрерывное излучение
Выходная мощность	: Максимально до 1.0 мВт
Настройка мощности	: Непрерывное изменение
Класс безопасности лазера	: Класс 2

Модули доставки лазерного излучения

Щелевая лампа с интегрированным модулем

Модель щелевой лампы	: CSO Модель SL980
Лазерное пятно	: 50, 75, 100, 200, 300, 400, 500, 1000 мкм на выбор
Фокальная плоскость	: Фокальные точки находятся в одной плоскости, которая полностью соответствует фокальной плоскости щелевой лампы
Длина оптического волокна	: 2 м
Установка	: Непосредственно на микроскоп щелевой лампы
Защитные фильтры	: Интегрированные фильтры с защитой OD4
Дивергенция луча	: Конус с углом 20 градусов

Модуль доставки лазерного излучения

Модель щелевой лампы	: Может устанавливаться на щелевых лампах моделей CSO SL990, Haag Streit моделей BM или BQ, большинство щелевых ламп типа Haag Streit, а также на лампы Zeiss SL30
Лазерное пятно	: 50, 120, 200, 300, 500 мкм на выбор
Фокальная плоскость	: Фокальные точки находятся в одной плоскости, которая полностью соответствует фокальной плоскости щелевой лампы
Длина оптического волокна	: 2 м
Установка	: При помощи различных крепежных адаптеров монтируется на блок крепления тонометра к щелевой лампе
Защитные фильтры	: Интегрированные фильтры с защитой OD4
Дивергенция луча	: Конус с углом 20 градусов

Лазерный непрямой офтальмоскоп

Модель непрямого офтальмоскопа	: Keeler All Pupil II
Лазерное пятно на сетчатке	: 300 мкм при использовании с линзой 20 Дптр
Яркость подсветки	: Регулировка на лазерной консоли. Подключается к разъему подсветки.
Длина оптического волокна	: 3 м
Вес	: 0,5 кг без лазерного адаптера
Защитные фильтры	: Интегрированные фильтры с защитой OD4
Дивергенция луча	: Конус с углом 20 градусов

Эндонаконечники

Тип наконечников	: Прямые, Изогнутые и Аспирационные
Длина оптического волокна	: 3 м
Защитный фильтр	: Устанавливается на операционный микроскоп фильтр OD4
Стерилизация	: Стерилизованы этиленоксидом и упакованы, как многоцветные инструменты, готовые к работе.
Дивергенция луча	: 0.2 NA

Принадлежности

Защитный фильтр

Виды операционных микроскопов	: Zeiss, Haag-Streit(Möller-Wedel), Leica , Topcon
Тип фильтра	: OD4 532 нм

3.2 Спецификации щелевой лампы

Ниже приведены технические данные щелевой лампы, поставляемой с офтальмологической лазерной системой LightLas.

Микроскоп	Galilean
Изменения увеличения	5 шагов барабанное вращение
Окуляры	12.5X
Коэффициент увеличения	6X, 10X, 16X, 25X, 40X
Диапазон межзрачкового расстояния	48.5 - 80мм
Регулировка диоптрий окуляров	+/-8
Щелевое освещение	6В 20Вт Галогеновая лампа
Ширина щели	0-14мм (для SL990) и 0-12 мм (для SL980)
Длина щели	1.8-12 мм
Щелевая апертура	0.3, 5.5, 9, 14 мм(SL980); 0.2, 1, 3, 5, 9, 12 мм (SL990)
Поворот щели	0° - 180°
Фильтры	* Без красный * Теплопоглощающий * Синий кобальтовый
Диапазоны перемещения	
Продольное (в/из)	113 мм
Боковое (горизонтальное) (влево/вправо)	108 мм
Вертикальное (вверх/вниз)	35 мм
Диапазон точной подводки	10 мм
Диапазон подбородника	70 мм

Раздел 4 ПРИНЦИП РАБОТЫ СИСТЕМЫ

4.1 Общее описание

LightLas представляет собой офтальмологический лазер предназначенный для выполнения следующих клинических процедур:

- Лазерная коагуляция сетчатки
- Панретинальная лазеркоагуляция сетчатки
- Эндофотокоагуляция сетчатки
- Лечение заболеваний макулярной области
- Лазерная трабекулопластика

Лазер LightLas представляет собой офтальмологический фотокоагулятор на основе твердотельного лазера с длиной волны 532 нм, 577 нм, 810 нм. Красный лазерный луч используется в качестве прицельного луча.

Слово ЛАЗЕР(LASER), является аббревиатурой фразы «**light amplification by stimulated emission of radiation**» (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 сохраняют 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.

Офтальмологическая система LightLas состоит из лазерной консоли, внутри которой размещен лазерный резонатор, блок управления и блок питания, а также различных модулей доставки лазерного излучения (LDU). Модули доставки лазерного излучения:

- Щелевая лампа CSO модели SL980 с интегрированным адаптером доставки лазерного излучения.
- Адаптер лазерного излучения для крепления к щелевым лампам типа Zeiss.
- Лазерный непрямой офтальмоскоп (LIO) Keeler All Pupil II.
- Эндо-фотокоагуляционный зонд (эндоаконечник).

При использовании этих модулей доставки лазерного излучения настоятельно рекомендуется использовать Защитный Фильтр для врача, который требуется, чтобы защитить доктора от возможных отражений, которые могут поразить глаза оперирующего доктора в течение процедуры.

Все традиционные диагностические функции щелевой лампы и непрямого офтальмоскопа (с использованием линз 20 D или 28 D) остаются доступны врачу при совместном использовании с лазерной консолью LightLas .

На лазерной консоли есть дистанционный пульт управления системой, который доктор, при желании, может снять и установить ближе к месту проведения процедуры, чтобы иметь легкий доступ к средствам управления лазером. Дистанционный пульт управления лазером связан с лазерной консолью кабелем, который в остальное время собран в нише сверху лазерной консоли. Если дистанционный пульт управления системой расположен слишком далеко от лазерной консоли, то также имеется возможность установить дистанционный аварийный выключатель системы.

Перед тем, как усадить пациента и зафиксировать его голову на упоре для подбородка, врач обычно должен включить лазерную систему и проверить ее работоспособность.

Перед использованием офтальмологической лазерной системы LightLas обязательно еще раз убедитесь, что применение лазерного лечения целесообразно.

Обычно перед тем, как усадить пациента и зафиксировать его голову на упоре для подбородка, врач или его ассистент проверяет лазерную систему и модуль доставки лазерного излучения, чтобы свести к минимуму дискомфорт пациента. При этом проводится проверка уровня мощности лазерного излучения и центровка оптическая системы.

После включения системы, доктор должен каждый раз устанавливать уровень мощности лазерного излучения и время воздействия. Эти установки врач делает на свою ответственность поэтому врачи должны быть уверены в своей диагностике и правильности применения установленных параметров лазерного воздействия. Рекомендует всегда начинать с более низкой мощности и более короткого интервала импульса, чтобы уменьшить любой риск непреднамеренного ущерба пациенту. Когда Система включается, то мощность и интервал импульса всегда устанавливаются на минимум.

Доктор также всегда может выбирать режим последовательности импульсов «Repeat Pulse», при котором лазер выдает импульсы друг за другом в заданной доктором последовательности. Лазер всегда находится под управлением доктора, который используя ножную педаль управляет работой лазерного луча.

Все имеющиеся на Офтальмологической лазерной системе LightLas 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 лазерной системы LightLas .

Основной блок лазера производит управляемый луч свет с длины волны 532 нм или 577 нм или 810 нм, который сфокусирован в маленькой точке так, чтобы этот луч можно было передать по оптическому волокну, которое с другой стороны соединяется с одним из модулей доставки лазерного излучения в глаз пациента. Оптическое волокно имеет диаметр 200 мкм и длину 2 метра для модуля доставки лазерного излучения для щелевой лампы и длину 3 метра для непрямого офтальмоскопа (LIO). Необходимо всегда помнить, что оптическое волокно, при помощи которого лазер подключается к модулям доставки излучения, очень хрупкое и обращаться с ним нужно осторожностью. Следите, чтобы волокно не лежало по полу или в проходах и на острых гранях и углах, где его могут перегнуть или передавить.

Лазерный луч с длиной волны 532 нм или 577 нм или 810 нм проходит через оптические среды глаза и достигает глазного дна. Там он поглощается пигментом сетчатки или сосудистой оболочкой глаза; при этом выделяется тепло. В результате этого происходит тепловая коагуляция белковой ткани. При этом, чем выше мощность излучения и чем дольше время экспозиции, тем больше тепла выделяется в ткани. Следовательно в результате этого, в окружающей ткани также увеличивается эффект коагуляции.

Там, где мощность или продолжительность импульса были слишком высоки, в этих местах обработанная ткань может получить значительные повреждение. Поэтому, для проведения успешной процедуры очень важны правильный выбор мощности и продолжительности импульса.

В оптической системе дополнительного модуля щелевой лампы или непрямого офтальмоскопа происходит формирование фокальной точки требуемого размера, а затем производится излучение в оперируемую область (область излучения у наводящего луча и терапевтического лазерного луча одна и та же). При использовании модуля непрямого офтальмоскопа (LIO) лазерный луч доставляется в глаз через специальную лазерную линзу, которую доктор держит в руках и при помощи которой позиционирует лазерный луч и управляет размером пятна. При использовании модуля щелевой лампы размер пятна на сетчатке во время процедуры устанавливается доктором при помощи соответствующей ручки согласно типу процедуры, которая проводится. Эта ручка, регулирующая размера пятна расположена на модуле крепящемся к щелевой лампе, и размер пятна может быть непрерывно установлен в диапазоне от 50 мкм до 1000 мкм для интегрированного модуля к щелевой лампе и в диапазоне от 50 мкм до 500 мкм для прикрепляемого модуля к щелевой лампе.

При использовании эндонаконечников доктор для осмотра области лечения использует операционный микроскоп, и сам наконечник вводится интраокулярно через склеростомы. Наконечник располагается на расстоянии примерно 2 мм от поверхности сетчатки. Эндонаконечники являются стерильными и используются однократно.

При использовании всех модулей доставки лазерного излучения настоятельно рекомендуется использовать защитный фильтр для врача, который требуется, чтобы

защитить доктора от неожиданных отражений, которые могут поразить глаза оперирующего доктора в течение процедуры. ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР ДЛЯ ВРАЧА – это защищающий от лазерного излучения фильтр, который установлен в оптическом пути микроскопа.

Для каждого МОДУЛЯ ДОСТАВКИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ есть свой электронный ключ, при помощи которого система идентифицирует присоединенный модуль. Электронный ключ нужен системе, чтобы правильно определять присоединенный модуль и, поскольку каждый тип передающего модуля имеет разные значения потери энергии при прохождении через его оптические элементы лазерного луча и поэтому калибровка мощности будет различной для каждой системы. Эндонаконечники имеют наименьшие потери мощности лазерного излучения, потому что энергия теряется только при прохождении луча через оптоволокну и на переходе луча из лазера в оптоволокну. Модуль непрямого офтальмоскопа (LIO) имеет больше потерь мощности чем эндонаконечники, поскольку там имеется оптическая система, состоящая из зеркала и фокусирующей линзы которые имеют также потери при переходе через них лазерного луча. Наименьшую эффективность из всех модулей доставки лазерного излучения имеет модуль щелевой лампы. В этом модуле есть много различных оптических элементов, так что потери самые высокие. Также, когда выбран маленький размер пятна то апертура может быть меньше самого луча, что также вносит вклад в потери.

При изменении настроек мощности система всегда проверяет какой электронный ключ вставлен для идентификации модуля и соответствующего расчета коэффициента потерь и окончательной мощности. Без электронного ключа лазер не будет выходить в режим готовности, а будет переходить в режим ожидания.

Электронный ключ модуля доставки лазерного излучения это еще одна дополнительная степень безопасности прибора, которая предотвращает использование лазерного модуля не авторизованным персоналом. "Электронный ключ модуля доставки лазерного излучения" всегда поставляется в связке с оптоволокну для каждого из модулей доставки лазерного излучения, чтобы устранить риск использования неправильного ключа. Электронный ключ модуля доставки лазерного излучения гарантирует, что при расчете конечной мощности излучения, установленной врачом на пульте управления, используется правильная калибровка.

Внутри основного лазерного блока есть несколько основных компонентов, которые вместе и генерируют выходной лазерный луч. Этими компонентами являются:

- Твердотельный лазер с диодной накачкой (532 нм) или лазерный диод (810 нм) или полупроводниковый лазер с оптической накачкой (577нм)
- Оптическая система
- Термoeлектрические охладители
- Электронная микропроцессорная система управления
- Источник питания

Кабель сетевого питания должен быть подключен к лазерной системе и тогда, когда ключ включения системы повернут в положение «ВКЛ» (при этом аварийный выключатель должен быть выключен) то все дисплеи на панели съемного блока управления на верхней

панели лазера включатся. Электронная микропроцессорная система управления выполнит внутреннюю проверку работоспособности системы, чтобы гарантировать правильную работу лазера.

Все параметры лазерного луча показываются на съемном блоке управления на верхней панели лазера. Выключатели и кнопки управления могут использоваться, чтобы изменять режимы работы или параметры системы. На дисплеях показываются выбранная Мощность Лазерного луча, число импульсов, суммарное число отработанных импульсов и их суммарная мощность, присоединенный модуль доставки, режим последовательности импульсов (когда он выбран), мощность наводящего луча и РЕЖИМ работы лазера. Дисплей РЕЖИМ РАБОТЫ показывает находится ли лазер в режиме ожидания или в режиме готовности. Когда лазерная система LightLas включается, то лазер переходит в ждущий режим.

При нажатии на переключатель режимов, система переходит в режим готовности или при повторном нажатии в режим ожидания. После окончания программы самодиагностики при включении загорается наводящий лазер.

Рекомендуется устанавливать все параметры системы: правильное значение размера точки лазерного луча, мощности, количество и длину импульсов и т.д. находясь в режим ожидания и выходить из этого режима, только когда Вам требуется лазерное излучение.

На снимаемом блоке управления есть большая ручка, при помощи которой можно управлять и регулировать мощность зеленого лазерного луча. Поворот кнопки по часовой стрелке увеличивает мощность, а кнопки против часовой стрелки уменьшит мощность лазерного луча. Независимо от положения ручки мощности, когда Лазерный модуль включается, то значение мощности всегда на минимуме. Мощность может быть непрерывно откорректирована в диапазоне от 0.05 до 2.0 Вт или до 3.0 Вт при длине волны 810 нм.

Используя кнопки, расположенные под дисплеем продолжительности импульса на снимаемом блоке управления, продолжительность импульса может быть откорректирована от 0.05 сек до 3.0 сек. При включении лазера, импульсный режим обычно не активизируется. Чтобы активизировать этот режим, надо нажать кнопку увеличения величины импульса и на дисплее тут же появиться минимальное значение интервала повторения, которое уже можно отрегулировать при помощи двух соответствующих клавиш.

Интервал повторения может быть установлен в диапазоне от 0.05 до 3.0 сек. Чтобы выключать режим повторяющихся импульсов, надо нажать кнопку уменьшения величины импульса, довести значение на дисплее до минимального значения интервала повторения и затем удерживать эту кнопку нажатой в течении 0.5 сек.

На затворе есть 2 датчика, которые используются, чтобы контролировать правильное положение затвора в закрытом и открытом положениях. Показания этих датчиков постоянно проверяются микропроцессором, чтобы гарантировать безопасность работы системы. Затвор закрыт, когда доктор переводит систему в режим готовности и открывается только тогда, когда педаль нажата. В системе есть закрытый замкнутый оптический контур для проверки устойчивости параметров выходного импульса. Чтобы

получить второй лазерный импульс, надо еще раз нажать на педаль. В течение всех режимов работы позиция затвора непрерывно проверяется.

При работе лазера общее количество импульсов и энергии суммируется и отображается на дисплее-счетчике суммарной энергии полученной пациентом. Этот счетчик всегда сбрасывается до нулевого значения при включении или перезагрузке системы. Нажатие на клавишу обнуления счетчика импульсов (находится рядом с дисплеем) сбрасывает показания счетчика суммарной энергии полученной пациентом на «0».

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 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.

Настоятельно рекомендуется, чтобы все врачи до работы с пациентами, прошли соответствующее обучение и получили необходимый опыт, а также, чтобы система работала в помещении соответствующем эксплуатационным требованиям. При выполнении процедур эндофотокоагуляции с применением эндонаконечников должен использоваться только стерильный хирургический эндонаконечник и инструменты, чтобы исключить риск инфекции.

Пациент не может оказывать никакого влияния на ход операции и управление лазером LightLas в течение операции. В зависимости от типа выполняемой операции и используемого модуля доставки, а также состояния пациента, доктор должен до операции назначить себе ассистента, если это необходимо.

Поскольку лазерная система имеет мощный лазерный луч способный нагревать ткани, то должны быть приняты соответствующие противопожарные меры. Лазер никогда не должен использоваться в присутствии огнеопасных газов или жидкостей.

Очистка лазерного модуля не должна производиться средствами, выделяющими огнеопасные или вредные испарения, все остатки чистящих растворов должны быть вытерты или высушены до использования лазерного модуля.

4.2 Средства управления и индикации

4.2.1 Средства управления лазерной консолью

Все органы управления Офтальмологической лазерной системы LightLas и соответствующие им индикаторы располагаются либо на передней панели блока управления, либо на задней панели лазерной консоли. Нижеприведенный рисунок 4.1 показывает все эти органы управления и индикаторы и далее дается объяснение каждого из них.

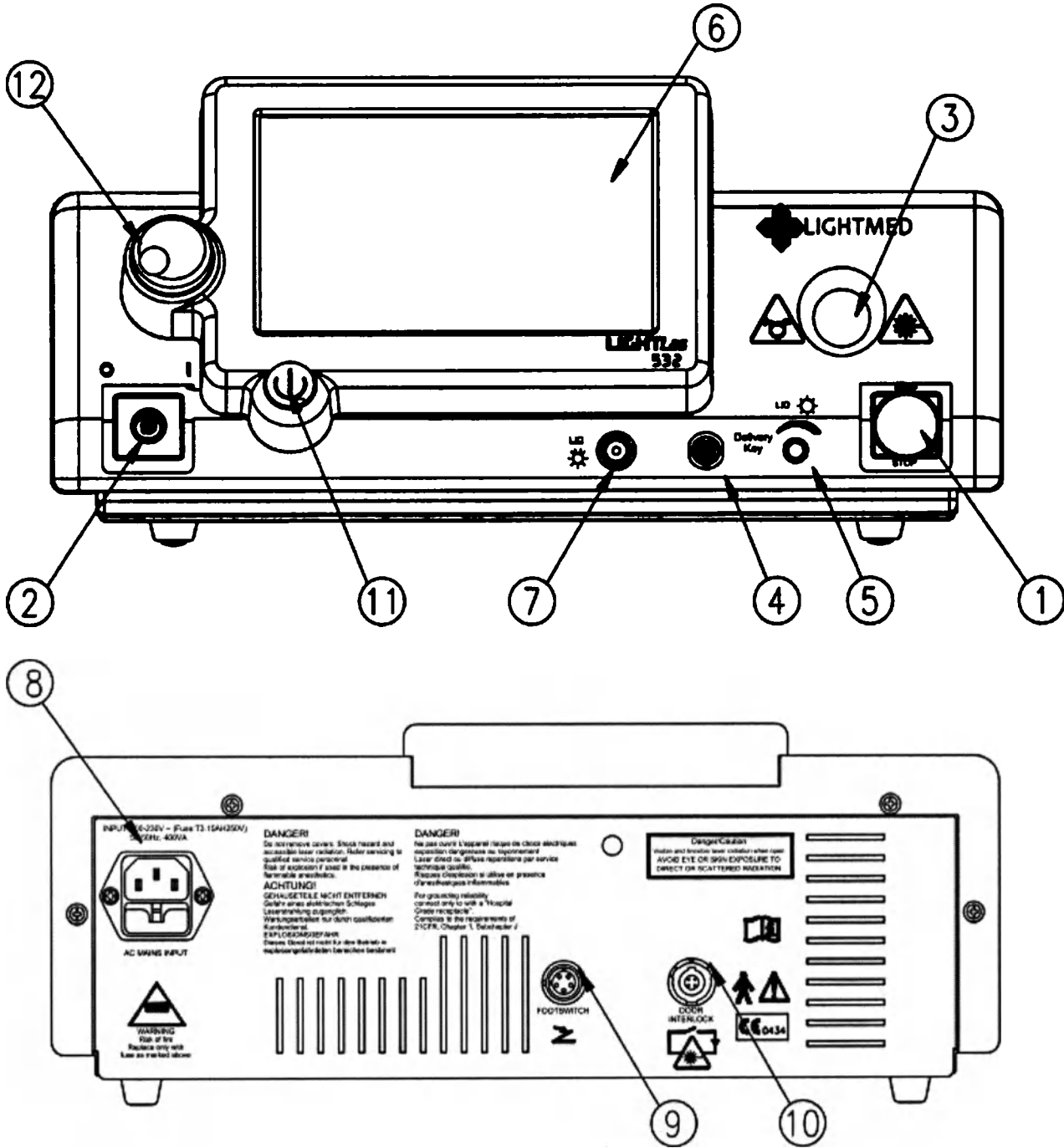


Рисунок 4.1 Органы управления LightLas на корпусе основного блока

4.2.2 Пульт управления лазерной консолью



Рисунок 4.2 Органы управления параметрами излучения лазера LightLas на панели управления

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 LightLas 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. Разъем выхода лазера

Соединяет оптоволоконные световоды лазера с блоками передачи лазерного излучения. Разъем должен быть полностью вкручен, т.к. здесь находится блокировочный переключатель, которые должен включиться для начала работы лазера. До подключения световода лазерный луч не выйдет из данного разъема.

4. Электронный ключ модуля доставки лазерного излучения

Для каждого МОДУЛЯ ДОСТАВКИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ есть свой электронный ключ, при помощи которого система идентифицирует присоединенный модуль. Электронный Ключ нужен системе чтобы правильно определять присоединенный модуль и, поскольку каждый тип передающего модуля имеет разные значения потери энергии при прохождении через его оптические элементы лазерного луча и поэтому калибровка мощности будет различной для каждой системы. Без электронного ключа лазер не будет выходить в режим готовности, а будет переходить в режим ожидания.

5. Ручка управления освещением непрямого офтальмоскопа (LIO)

Эта ручка используется для регулировки освещения непрямого офтальмоскопа (LIO), когда он подключен к системе LightLas.

6. ЖК-панель управления

ЖК-панель управления расположена на передней части лазерной консоли. Это сенсорная панель управления со встроенным программным обеспечением. Все элементы управления отображаются на ЖК-дисплее.

7. Разъем кабеля питания лампочки подсветки модуля внешнего бинокулярного офтальмоскопа (LIO)

Используется для присоединения кабеля подсветки при работе с дополнительным модулем внешнего бинокулярного офтальмоскопа (LIO).

8. Гнездо кабеля питания

К этому гнезду подключается штекер кабеля питания. Прибор может одинаково использоваться в сетях от 100 до 230 Вольт.

9. Разъем для подключения педали

К этому разъему подключается кабель педали.

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. Кнопка включения/выключения ЖК панели управления

Эта кнопка включает/выключает ЖК панель управления (и включает/выключает встроенный компьютер), но не включает/выключает лазерную консоль.

12. Регулятор уровня энергии

Используется для установки значения энергии лазерного луча с отображением значения на дисплее. Когда Система включается, то мощность импульса всегда устанавливаются на минимум (0.05 Вт). Поворот кнопки по часовой стрелке увеличивает мощность, а кнопки

против часовой стрелки уменьшит мощность лазерного луча. Мощность может быть непрерывно откорректирована в диапазоне от 0.05 до 2.0 Вт или до 3.0 Вт при длине волны 810 нм.

13. Кнопка включения режима ожидания (STANDBY) / готовности (READY)

Когда данный индикатор включен, лазерная система находится в режиме ожидания, и не наводящий луч, ни лазерный импульс НЕ МОГУТ быть переданы пациенту.

Когда данный индикатор включен, лазерная система находится в режиме терапии, и как наводящий луч, так и лазерный импульс МОГУТ быть переданы пациенту. Система вернется обратно в режим ожидания, если прибор не будет работать в течение 10 минут. Он также используется как индикатор готовности перед запуском терапевтического лазера.

14. Индикатор типа устройства доставки лазерного излучения

Если этот индикатор горит, то это свидетельствует о том, что электронный ключ вставлен в разъем определения передаточного модуля. Электронный ключ нужен системе чтобы правильно определить подключенный модуль и, поскольку каждый тип передающего модуля имеет разные значения потери энергии при прохождении через его оптические элементы лазерного луча и поэтому калибровка мощности будет различной для каждой системы. Всегда будьте внимательны, что вы вставили электронный ключ именно того передаточного модуля с которым работаете.

15. Индикатор пользователя

Данное поле отображает имя выбранного пользователя.

16. Дата и время

Данное поле отображает текущую дату и время. Необходима настройка перед использованием системы.

17. Дисплей счетчика выстрелов за операцию

Данный дисплей отображает общее количество импульсов терапевтического лазерного луча, переданных пациенту.

18. Кнопка сброса значений счетчика

При нажатии на эту кнопку, счетчик выстрелов аннулируется.

19. Дисплей-индикатор интенсивности наводящего луча

Данный дисплей показывает значение яркости наводящего луча. При максимальной яркости выходная мощность на роговице пациента составит примерно 1,0 мВт.

20. Переключатели интенсивности наводящего луча

Яркость наводящего луча регулируется двумя переключателями.

21. Функция помощи

При нажатии на эту кнопку открывается электронная версия руководства пользователя на соответствующем разделе.

22. Папка с персональными параметрами

Эта папка содержит все персональные параметрами используемые при лечении. Все находящиеся в ней файлы очень легко редактировать.

23. Функция сохранения

Эта кнопка сохраняет ваши данные.

24. Кнопки регулировки длительностью интервала между импульсами

Данные переключатели используются для установки длительности интервала повтора, который представляет собой время между запуском импульсов лазера, когда данная функция необходима. Для выбора данной функции необходимо нажать один из этих переключателей и удерживать его в нажатом положении минимум 0,5 секунды. В данном режиме частота повтора импульсов не может быть установлена выше, чем 50% от рабочего цикла. Это означает, что длительность импульсов лазера не может быть выше длительности интервала повтора. Это также значит, что длительность интервала повтора равна или превышает длительность импульсов лазера, если нажат переключатель установки. Минимальный интервал составляет 0,01 секунды при длительности воздействия 0,01 секунды, а максимальный интервал составляет 3,0 секунды. Лазерная система сможет запустить только один импульс, если дисплей длительности интервала повтора показывает «ONE» (один) путем нажатия переключателя, увеличивающего значение до тех пор, пока интервал повтора не станет больше 3,0 секунд.

25. Дисплей длительности интервала между импульсами

Этот дисплей показывает длительность интервала между импульсами в секундах.

26. Кнопки регулировки длительности экспозиции лазерного излучения

Два данных переключателя при нажатии позволяют настраивать длительность воздействия, производимого терапевтическим лазером на пациента при каждого нажатии ножного переключателя в режиме терапии. Левый переключатель уменьшает длительность, а правый – увеличивает. Минимальная длительность составляет 0,01 секунды, а максимальная – 3,0 секунды. Если длительность импульса увеличить больше 3,0 сек, то в окошке Длительности импульса появится знак «CW» (непрерывная волна) и лазерный луч будет экспонироваться так долго, сколько нажата педаль лазера.

27. Дисплей длительности экспозиции лазерного излучения

Этот дисплей показывает длительность экспозиции в секундах.

28. Режим микроимпульсов (субпороговых воздействий)

Эта кнопка включает и выключает режим микроимпульсов (SP) или режим суб-порогового воздействия. Когда этот индикатор горит, это значит, что режим включен, а когда он серый – значит выключен. Когда режим включен, то на этом дисплее отображается выбранная скважность.

29. Дисплей установленной мощности

Данный дисплей показывает установленной значение мощности, и его показания будут изменяться при настройке уровня мощности.

30. Меню выбора скважности для режима микроимпульсов

В этом меню выбирается скважность для суб-пороговых воздействий на ткани. Есть следующие дискретные значения скважности:

7.5%, 150 мксек

10%, 200 мксек

12.5%, 250 мксек

15%, 300 мксек

20%, 400 мксек

30%, 600 мксек

Скважность определяется отношением периода следования (повторения) к длительности импульса. Например, при скважности 10% и длительности импульса 2000 мкс, время лазерного воздействия в течении лазерного импульса будет 200 мксек.

Устанавливайте систему таким образом, чтобы вентиляционные отверстия на задней панели главного блока не были заблокированы, в противном случае система может перегреться и выйти из строя.

При использовании снимаемого блока управления удаленно от блока лазера необходимо также установить опциональный Удаленный аварийный выключатель. Удаленный аварийный выключатель имеет те же функции, что и интегрированный аварийный выключатель.

4.2.3 Средства управления модулем доставки лазерного излучения

Органы управления на щелевой лампе используется, чтобы управлять позицией луча при проведении процедуры и пятном освещения. Также доступны все стандартные диагностические и настроечные средства управления Освещением и увеличением.

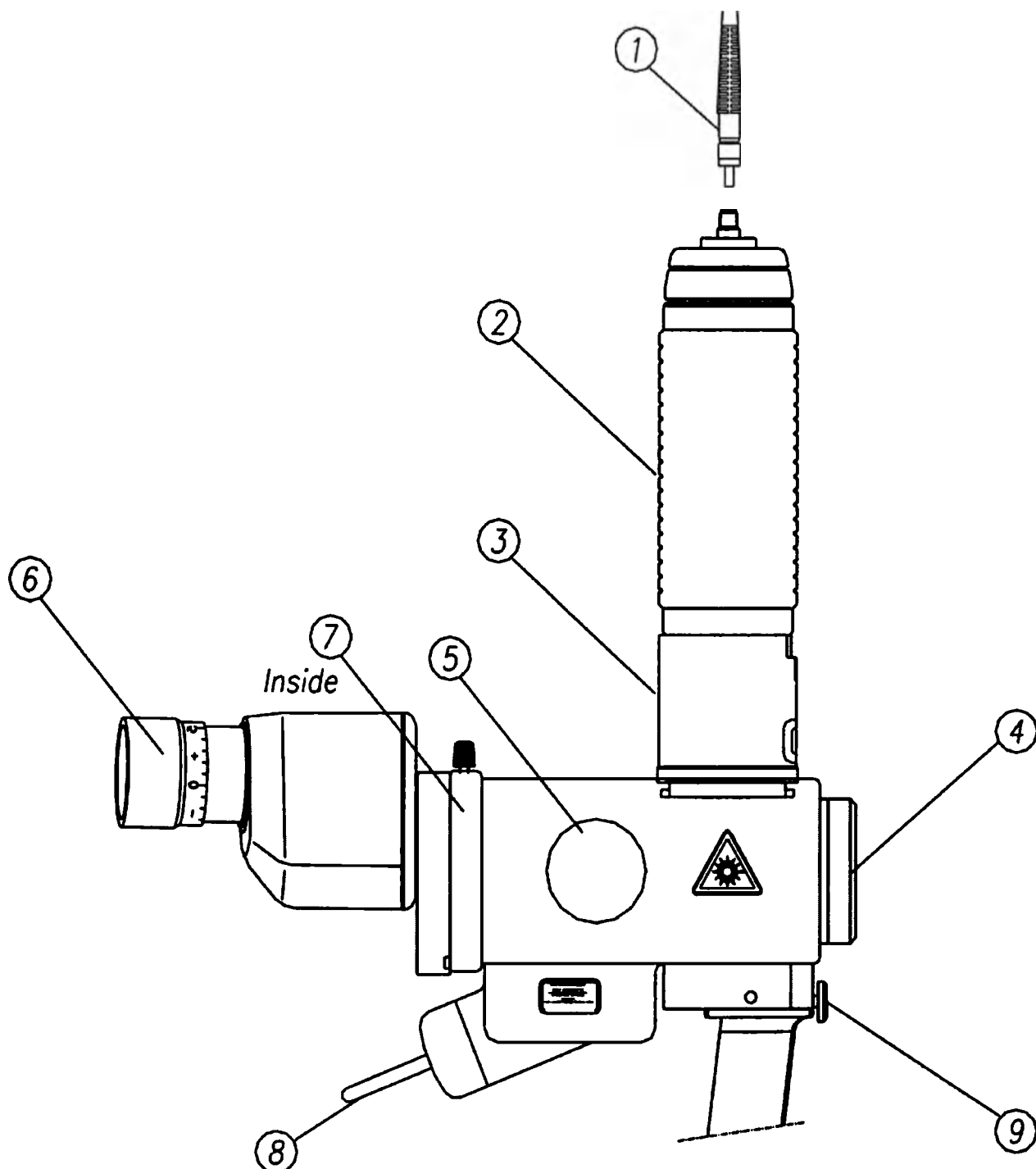


Рисунок 4.3 Органы управления интегрированного со щелевой лампой лазерного оптического модуля

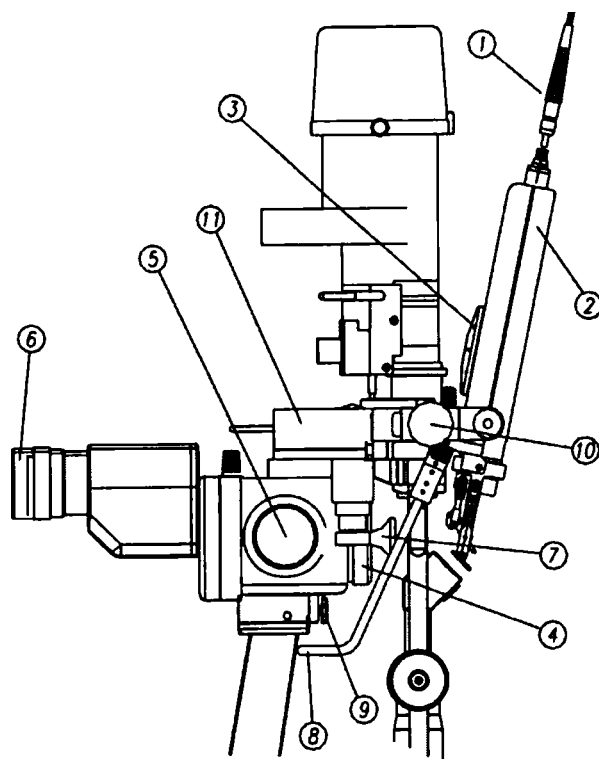


Рисунок 4.4 Органы управления прикрепляемого к щелевой лампе лазерного оптического модуля

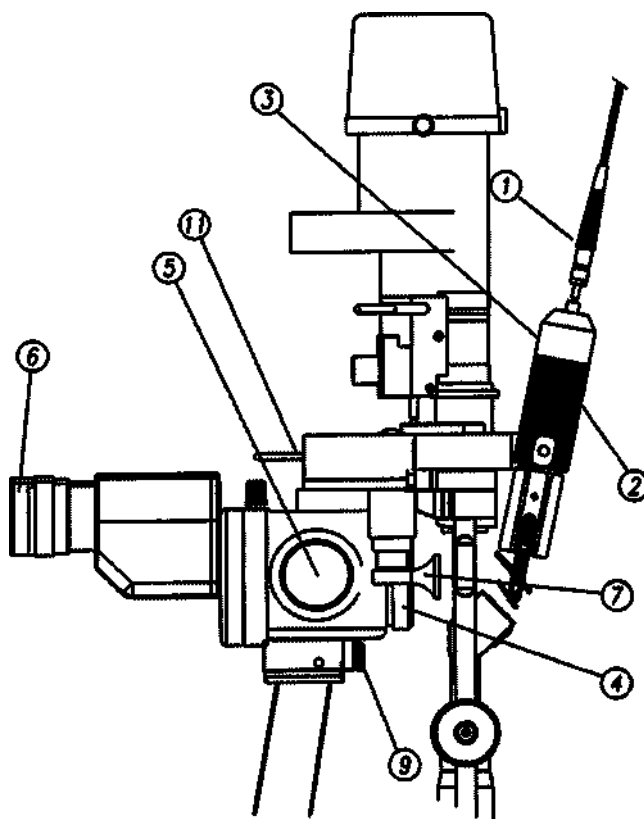


Рисунок 4.5 Органы управления прикрепляемого к щелевой лампе лазерного оптического модуля

1. Кабель оптоволоконный

Передаёт лазерный луч из главного блока к дополнительному модулю.

2. Регулировка размера фокальной точки

Используется для регулирования размера фокальной точки наводящего и терапевтического лучей в интервале от 50 до 1000 мкм. Для настройки размера точки необходимо повернуть управляющую муфту.

3. Шкала значений размера фокальной точки

Используется для отображения размера фокальной точки наводящего и терапевтического лучей в интервале от 50 до 1000 мкм.

4. Объектив микроскопа

Часть щелевой лампы, где лазерные лучи фокусируются для передачи в область проведения процедуры. Линза имеет фокусное расстояние 117 мм.

5 Рукоятка смены увеличения

Предназначена для смены увеличения микроскопа. При большем увеличении размер фокальной точки также увеличивается.

6. Окуляры

Врач наблюдает за ведением операции, через окуляры микроскопа. Перед работой врач устанавливает окуляры на соответствующее ему межзрачковое расстояние и диоптрийную коррекцию для каждого глаза.

7. Защитный фильтр

Защитный фильтр предназначен для защиты глаза оператора от отраженного от ткани лазерного луча. Каждая модель щелевой лампы имеет свою конструкцию защитного фильтра.

8. Рычаг микроманипулятора

Предназначен для точного наведения точки наводящего и терапевтического лазерных лучей. При отпущенном рычаге точка возвращается в центр зрительного поля.

9. Винт фиксации фокусного расстояния

Этот винт используется для фиксации фокусного расстояния при настройке оптики на тестовом штывре. Если этот винт затягивать, то фокальная плоскость двигается от тестового штывра по направлению к блоку микроскопа, а при ослаблении этого винта, можно подвинуть блок микроскопа, а вместе с ним и фокальную плоскость по направлению к тестовому штывру.

10. Регулировка размера фокальной точки прикрепляемого к щелевой лампе передаточного лазерного оптического модуля

Используется для регулирования размера фокальной точки наводящего и терапевтического лучей в интервале от 50 до 1000 мкм. Для настройки размера точки необходимо повернуть управляющую муфту.

11. Регулировка центрального положения фокальной точки прикрепляемого к щелевой лампе передаточного лазерного оптического модуля

Используется для регулировки центрального положения фокальной точки при прикреплении на щелевую лампу передаточного лазерного оптического модуля.

4.2.4 Средства управления лазерным непрямым офтальмоскопом

Элементы управления на LIO (рис.4.6 а-б) используются для регулировки положения луча терапевтического лазера относительно пятна освещения. Все прочие элементы управления либо регулируют пятно освещения, либо подгоняют блок под врача. Ниже дано подробное описание системы доставки лазерного излучения на базе непрямого лазерного офтальмоскопа (LIO).

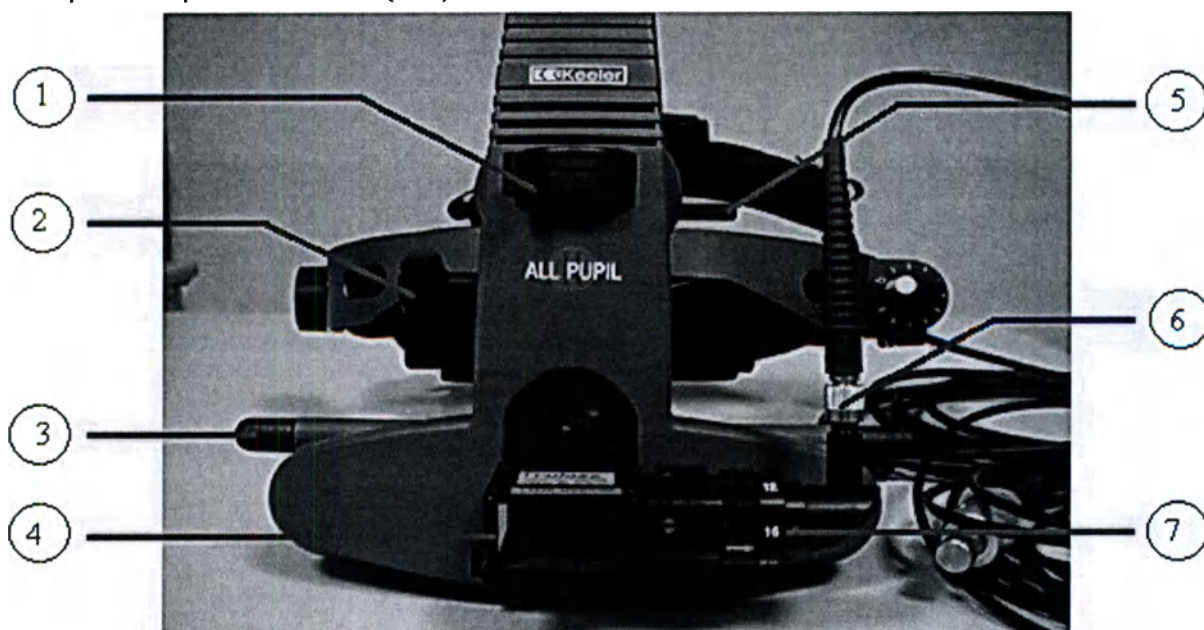


Рисунок 4.6(а) Вид спереди на LIO LDU

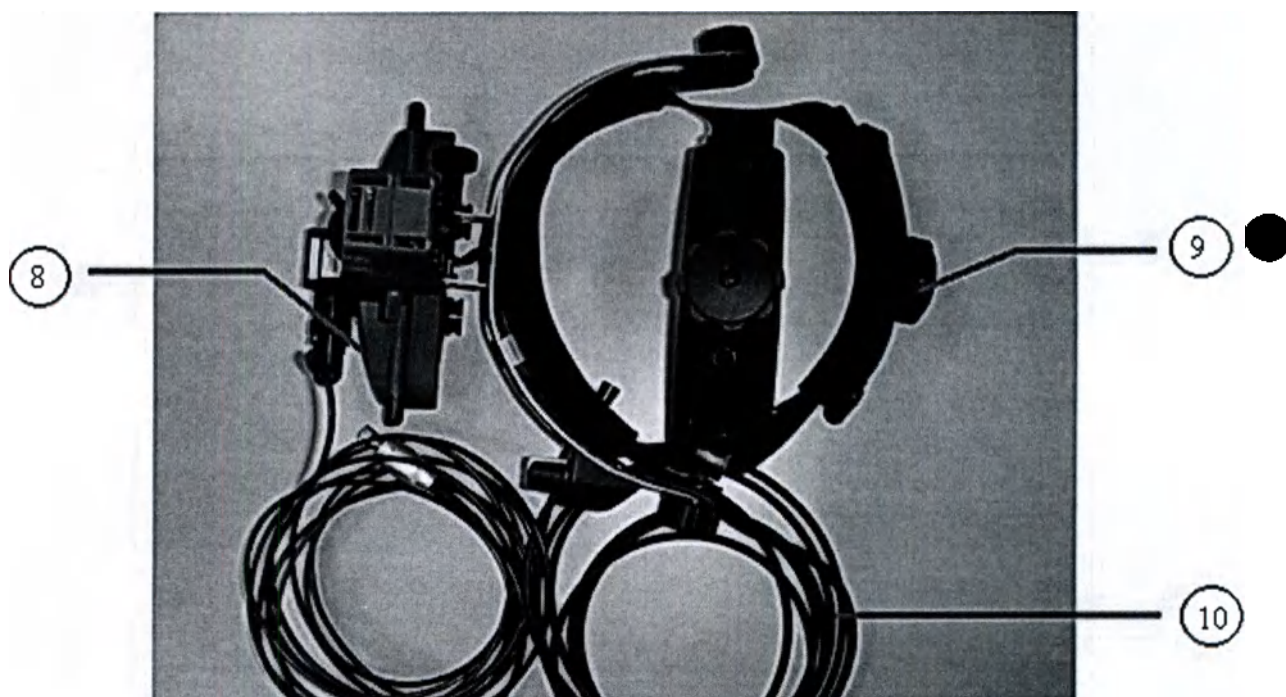


Рисунок 4.6(б) Вид сверху на LIO LDU

1. Регулятор размера пятна освещения

Данный элемент управления, который доступен с любой стороны корпуса блока освещения, используется для выбора трех различных размеров пятна и настроек расфокусировки.

2. Фиксатор оптического блока

С помощью этого фиксатора можно отрегулировать (вверх / вниз и вперед / назад) и зафиксировать положение всего оптического блока налобного офтальмоскопа относительно обруча на голове.

3. Регулятор высоты пятна освещения

Эти два элемента управления, расположенные обеих сторонах непрямого офтальмоскопа, используются для изменения положения пятна освещения относительно поля зрения врача.

4. Регулятор вертикального положения терапевтического луча

Данный элемент управления, который доступен с любой стороны корпуса блока масштабирования, используется для регулировки вертикального положения лазерных лучей относительно пятна освещения.

5. Переключатель апертур и фильтров

Эта ручка служит для переключения фильтров. Налобный офтальмоскоп имеет три фильтра: фильтр красного цвета, теплопоглощающий фильтр и синий кобальтовый.

6. Оптоволоконный световод

Оптоволоконный световод соединяет ЛЮ с консолью лазера. Терапевтический и наводящий лучи фокусируются в световоде на выходе консоли.

7. Увеличение

Оптическая система налобного офтальмоскопа фокусирует лазерный и наводящий лучи в точку, соответствующую для работы размера. Размер точки можно изменить только с помощью вспомогательных лазерных линз, которые врач держит рукой во время операции.

8. Окуляры

Окуляры закреплены на непрямом офтальмоскопе и могут быть отрегулированы на подходящее для врача межзрачковое расстояние. В них вмонтированы специальные защитные фильтры, предохраняющие глаза врача от возможных отражений назад луча терапевтического лазера.

9. Обруч для головы

Обруч для головы является составной частью непрямого офтальмоскопа и регулируется под различный размер головы. Регуляторы находятся в верхней и задней части, а также, дополнительно, сбоку находится регулятор, который позволяет поднимать корпуса осветителя и лазера и уводить их из поля зрения врача.

10. Кабель осветителя

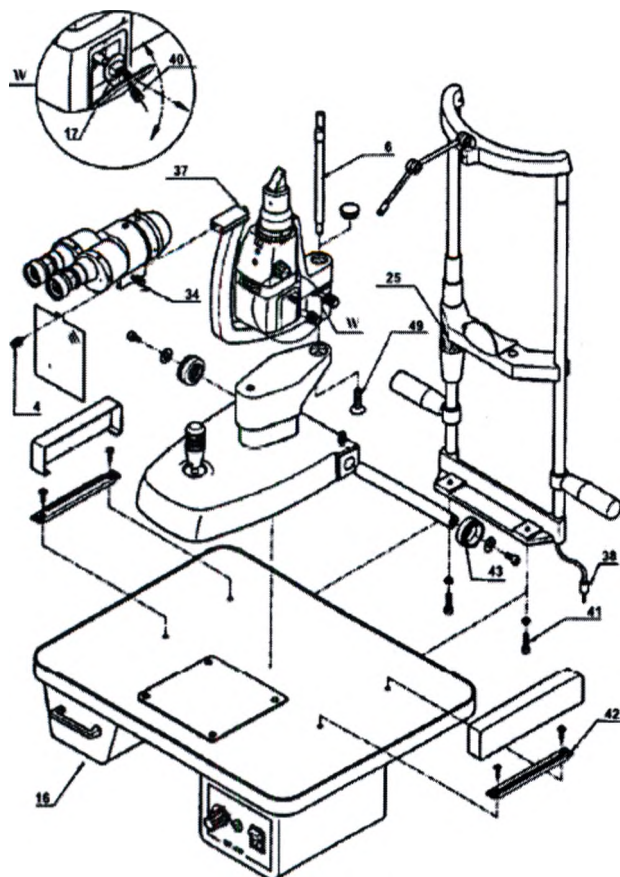
Данный кабель соединяет консоль лазера с передней панелью и обеспечивает питание лампы осветителя.

4.2.5 Средства управления щелевой лампой

На щелевых лампах доступны все стандартные диагностические и настроечные средства управления освещением и увеличением.

На рисунке 4.7 показаны все органы управления и составные части этих моделей щелевых ламп.

Щелевая лампа



1. Точка фиксации
2. Рычаг для смены увеличения
3. Снимаемые окуляры
4. Винт для фиксации экрана для выдыхаемого воздуха
5. Экран для выдыхаемого воздуха; каталожный номер 10.02.06.117
6. Тестовый штырь; каталожный номер 10.02.02.090
7. Рифленные кольца для управления высотой щели и выбора фильтров
8. Колонна осветителя для щелевой лампы с нижним освещением (модель 980)
9. Джойстик для горизонтального и вертикального регулирования
10. База для ортогональных перемещений
11. Столешница; каталожный номер 10.07.02-10
12. Трансформатор для освещения
13. Выключатель On/Off Вкл/Выкл
14. Селектор напряжения для регулирования уровнем яркости
15. Блок трансформатора; каталожный номер 10.02.10.900
16. Ящик для аксессуаров; каталожный номер 10.02.02.820
17. Галогеновая лампа 12 В, 30 Вт; каталожный номер 3008011230A
18. Крышки ходовой части; каталожный номер 10.01.01.135
19. Тефлоновая пластина для скольжения; каталожный номер 10.01.01.136
20. Ручка фиксации проектора
21. Шкала положения проектора
22. Блокировочный винт консоли микроскопа
23. Оптическая призма
24. Ручка для замены лампы
25. Регулятор высоты подбородника
26. Прищепки для одноразовых бумажек на упоре для подбородка
27. Упор для подбородка
28. Регулятор ширины щели
29. Метка среднего уровня положения глаз пациента
30. Упор для лба
31. Микроскоп модели 980 по Галилею
32. Микроскоп с коэффициентом увеличения 2
33. Винт блокировки инструментальной основы
34. Винт блокировки микроскопа
35. Разъем подключения
36. Держатель для предохранителей и переключатель стандарта сети питания
37. Винт блокировки положения прибора
38. Разъем для подключения фиксирующей лампы
39. Ручки для пациента
40. Рифленая ручка для открывания крышки лампы
41. Винт для блокировки упора для подбородка к столешнице
42. Рельса; каталожный номер 10.02.10.415
43. Колесо; каталожный номер 10.02.10.414
44. Ручка для разборки микроскопа
45. Разделитель для установки специальной микрокамеры в микроскоп; каталожный номер 10.02.10.300
46. Защитный чехол; каталожный номер 4013090
47. упаковки бумаги для подбородника 100 шт.; каталожный номер 4014010
48. Шестигранный ключ
49. Винт для фиксации крышки лампы

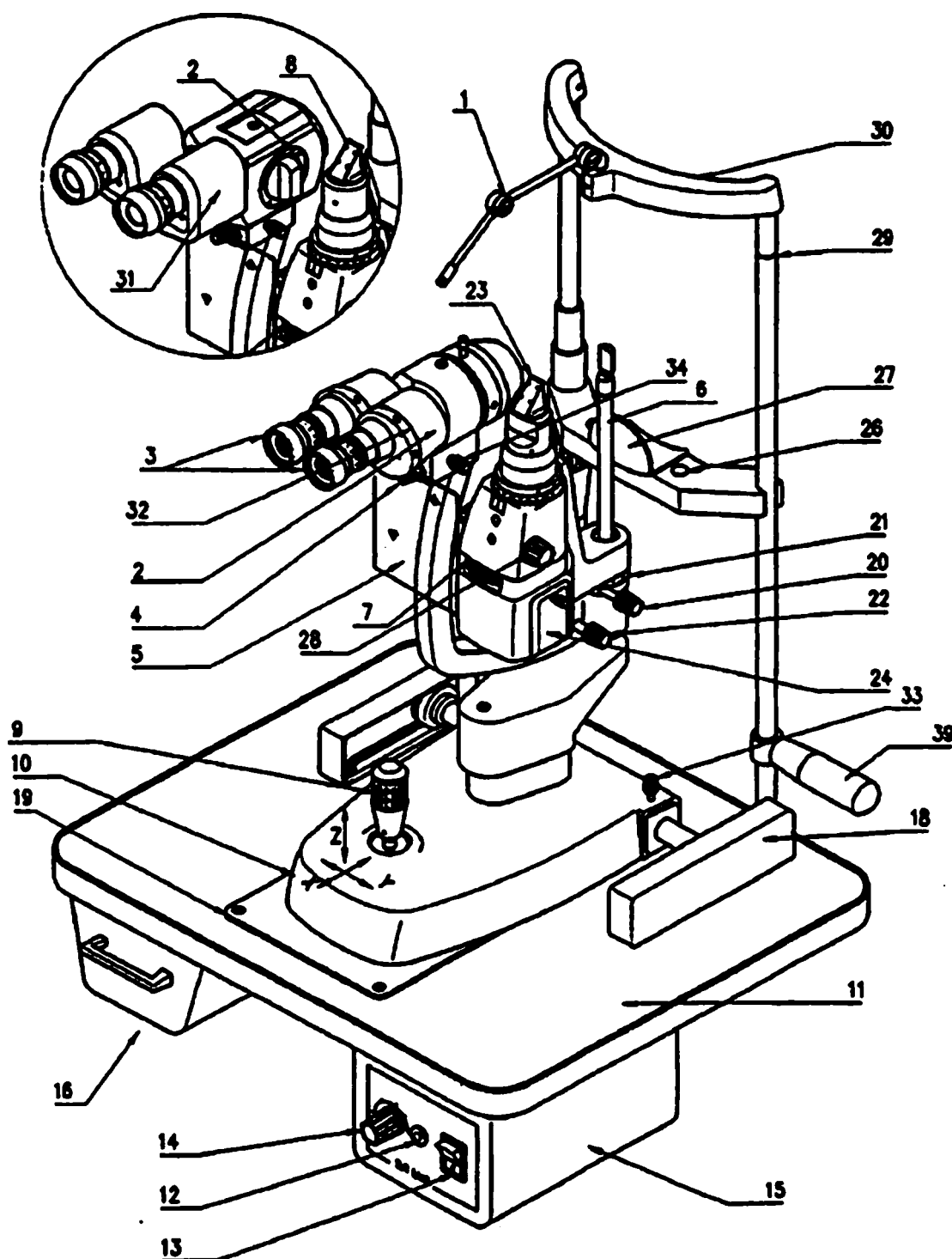


Рисунок 4.7 Щелевая лампа

Раздел 5

УСТАНОВКА

5.1 Введение и требования

Строго рекомендуется, чтобы установку офтальмологической лазерной системы LightLas 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 лазерной системы LightLas. Проверочный лист по установке системы должен быть полностью заполнен, откопирован, 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 400 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.
6. 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.

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 7.1 и 7.2 в данном руководстве.

7. Консоль лазера LightLas может быть легко переставлена с места на место, поскольку является портативным устройством. При использовании с непрямым офтальмоскопом или эндо-наконечниками лазер легко перенести на другое место.
8. При установке системы лазера LightLas со щелевой лампой на стол, надо внимательно убедиться, что рабочее место врача и пациента максимально оптимизировано и во время операции обоим будет комфортно. Каких-либо специальных требований при соединении лазера и щелевой лампы нет, однако рекомендуется, чтобы силовой кабель автоматического стола не был включен в ту же розетку, в которую включены силовые кабели лазера и щелевой лампы. Используйте для них отдельные розетки.

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.

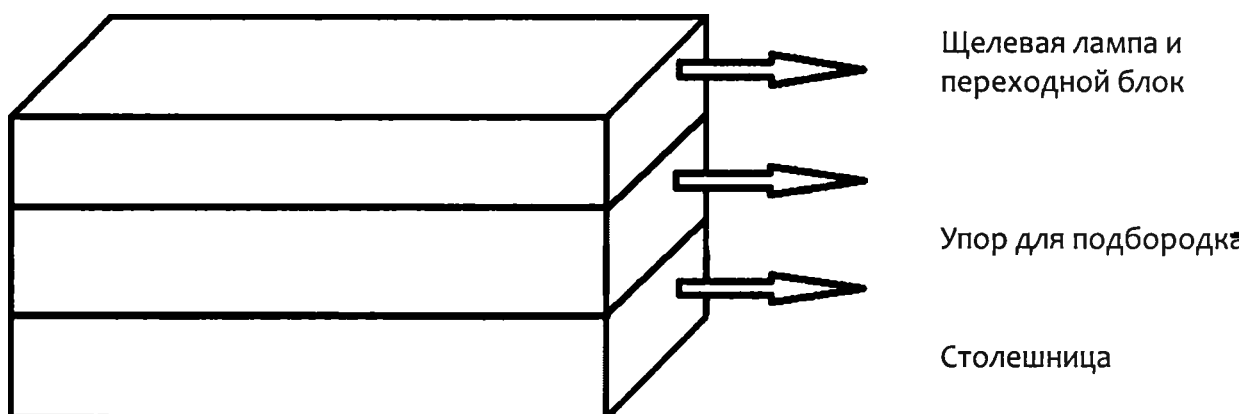


Рисунок 5.1 Упаковочный материал

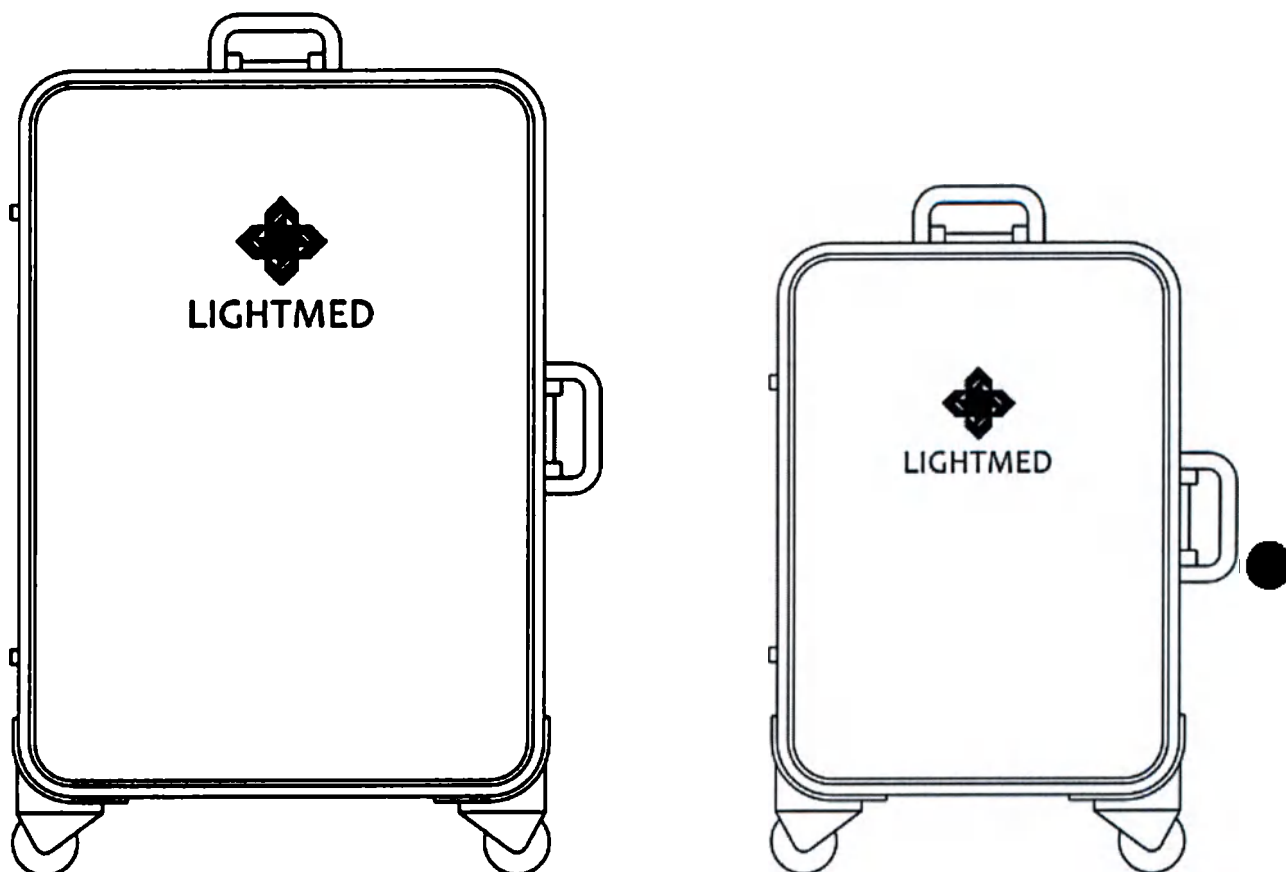


Рисунок 5.2 Портативные кейсы для транспортировки основного блока и модуля доставки лазерного излучения

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 для монтажа системы

Для сборки и установки офтальмологической лазерной системы LightLas необходимы следующие инструменты и приборы (не входят в комплект поставки), которые можно заказать у производителя:

1. Устройство для измерения мощности (измеряет мощность лазеров непрерывной волны в диапазоне от 0 до 2 Вт.)
2. Набор для оптической настройки лазера, который содержит:
 - Тестовый глаз
 - Инструмент для установки лазерной мишени
3. Термобумага (Zap-it или эквивалентная)
4. Набор шестигранных ключей.
5. Стандартные инструменты, такие как отвертки

Если офтальмологическая лазерная система LightLas используется в качестве портативной системы и требует частой транспортировки, то весь данный набор требуется иметь всегда вместе с лазером.

5.4 Настройка и сборка системы

5.4.1 Подготовка к сборке

Ниже в рисунке 5.3 показаны все элементы, используемые для сборки в течение инсталляции лазера. Начиная с верхней левой стороны по часовой стрелке эти части называются следующим образом:

1. Лазерная консоль
2. Микроскопом щелевой лампы с модулем доставки лазерного излучения
3. Лазерный непрямой офтальмоскоп
4. Оптическое волокно
5. Эндо-наконечник
6. Соединительная втулка для эндо-наконечника
7. 4 различных электронных ключа для различных устройств доставки
8. Навесной модуль доставки лазерного излучения для щелевой лампы
9. Защитный фильтр
10. Ножная педаль

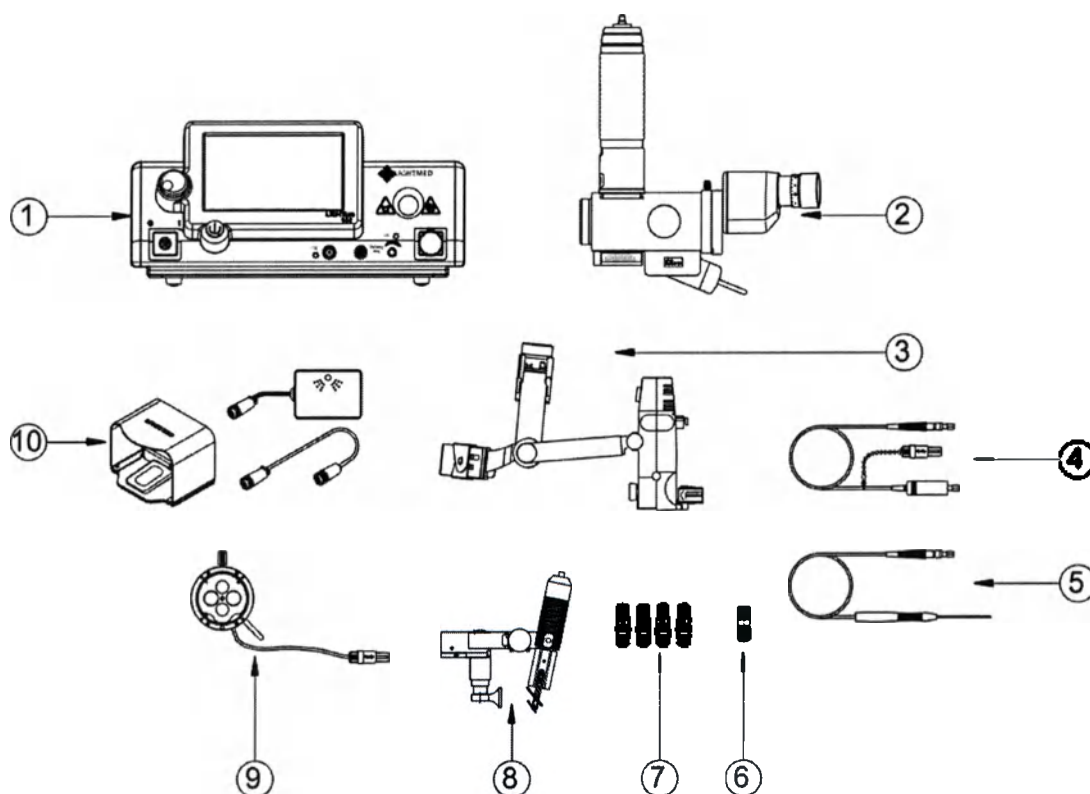


Рисунок 5.3 Части лазерной системы

Все описанные выше части и остальные части системы должны быть распакованы из картонных коробок и переносных кейсов и осмотрены на предмет повреждений при транспортировке и общего состояния. Будьте внимательны, чтобы не касаться оптических поверхностей и убедитесь, что система находится в полной комплектации.

5.4.2 Монтаж моторизованного стола

Столешница и моторизованные стойки поставляются в готовом для использования виде и поэтому, для их установки, требуется самая минимальная сборка. Прежде чем начать сборку, убедитесь, что все части и инструменты находятся на месте.

Предупреждение: Поскольку столешница и моторизованные стойки имеют большой вес, то для их сборки может потребоваться помощник.

Части системы:

- Столешница
 - Моторизованные стойки
 - Кабель питания
 - Аксессуары
1. Распакуйте столешницу, моторизованные стойки и все аксессуары из коробки и разложите их рядом с местом сборки
 2. Подложите под столешницу и под моторизованные стойки какой-нибудь материал и положите их на пол
 3. Положите левую стойку рядом с металлической крепежной пластиной. При этом электрический выключатель должен оказаться с наружной стороны. Затем аккуратно соедините все разъемы (рис. 5.4) и затем затяните восемь болтов, используя шестигранный ключ из комплекта лазера.
 4. Установите таким же образом правую стойку
 5. Примечание: Разъемы для силовых кабелей должны оказаться на обеих стойках с внутренней стороны, т.е. лицом друг к другу (рис. 5.5)
 6. Убедитесь, что установленные предохранители соответствуют напряжению питания; по умолчанию предохранители установлены для напряжения 230 В/0.2А переменного тока (рис 5.6 a-d)
 7. Распакуйте кронштейн для лазерной консоли и зафиксируйте его на столешнице с помощью восьми винтов
 8. Прежде чем перевернуть собранный стол, убедитесь, что все болты хорошо закручены
 9. Предупреждение: Вам понадобится помощник, чтобы перевернуть собранный стол для лазерной системы, поскольку он имеет большой вес и переворачивать его в одиночку опасно.
 10. Перекатите собранный стол к месту окончательной сборки и убедитесь, что стол хорошо выровнен на плоскости
 11. Подключите кабель питания к настенной розетке и протестируйте работу электроподъемных механизмов. Также включите блок питания целевой лампы и убедитесь, что индикатор питания при этом загорается (рис. 5.7)
 12. Заблокируйте колесики стола прежде, чем перейти к дальнейшей сборке лазерной системы

Не вытягивайте
слишком сильно
кабели – это
может ослабить
разъем

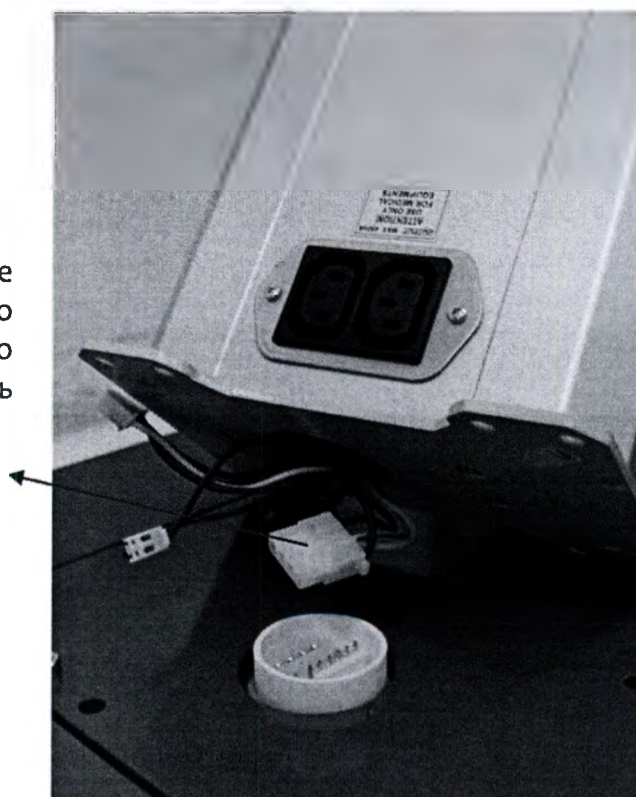


Рисунок 5.4 Внутренний разъем питания (Правая сторона)



Рисунок 5.5 Расположение стоек (разъемы питания расположены внутрь, друг к другу)



Рисунок 5.6 (а) Задняя сторона блока питания



Рисунок 5.6 (b) Замена предохранителей

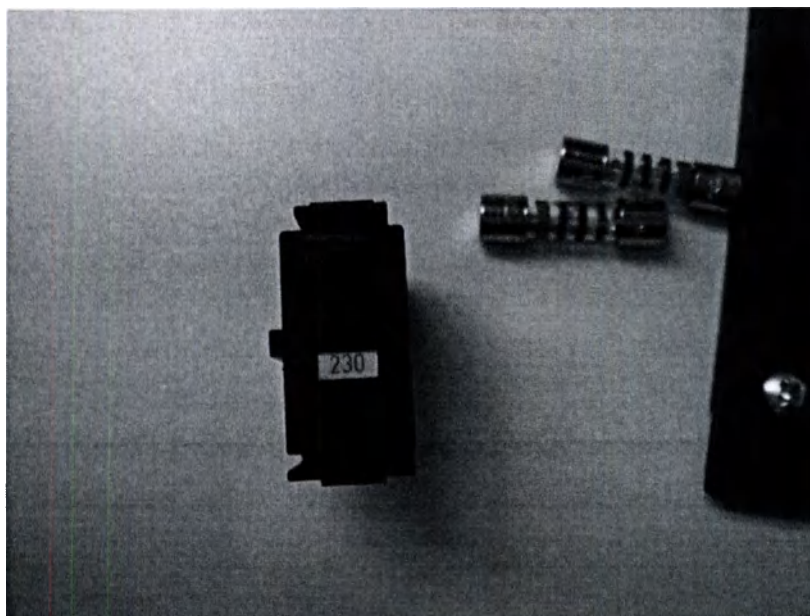


Рисунок 5.6 (с) Предохранители

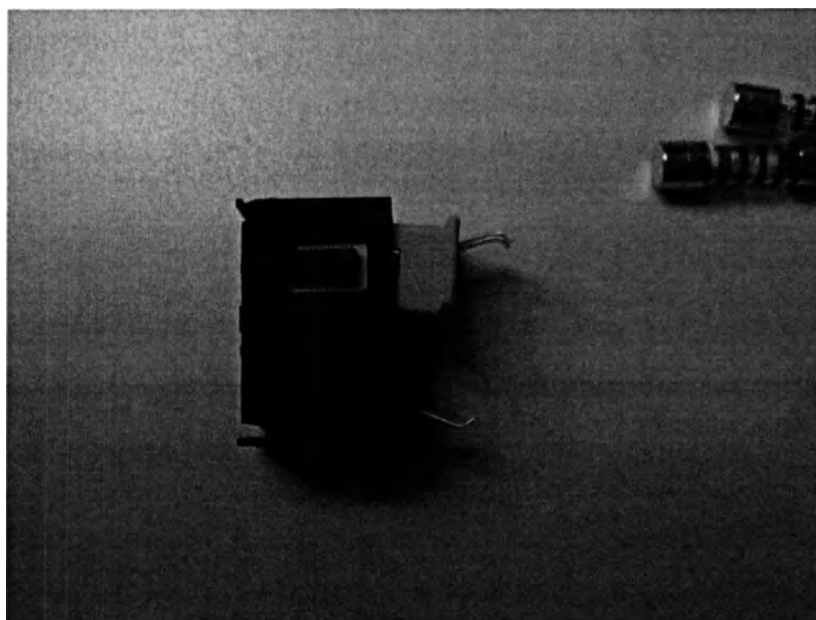


Рисунок 5.6 (d) Изменение маркировки номинального напряжения системы

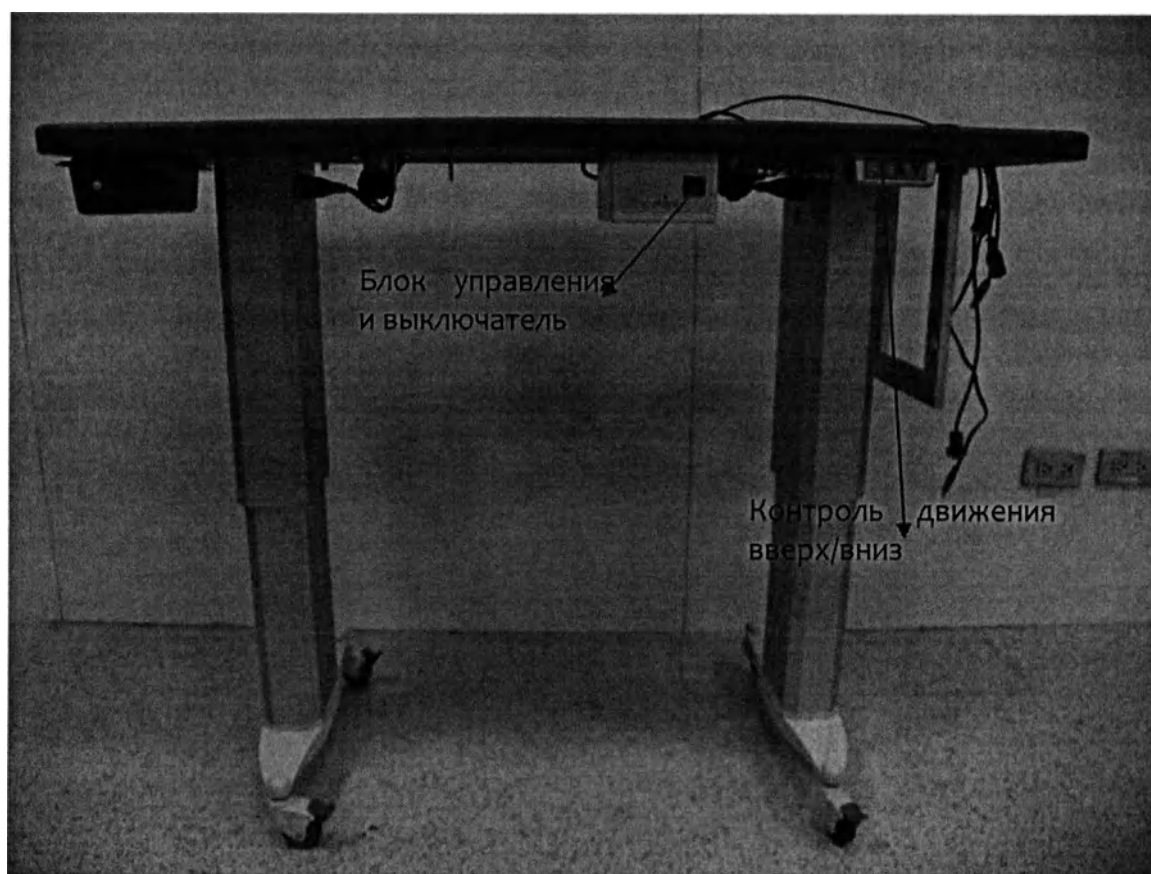


Рисунок 5.7 Вид собранного стола и проверка функционирования подъемного механизма и выключателя на блоке питания щелевой лампы

5.4.3 Монтаж модуля лазерного излучения для щелевой лампы

Ниже на рисунке 5.8 показана рука щелевой лампы, готовая для установки модуля доставки лазерного излучения. Модуль устанавливается на щелевую лампу путем сдвигания по скользящим пазам на монтажную пластину. Сначала удостоверитесь, что блокировочный винт на блоке ослаблен, затем задвиньте по скользящим пазам на монтажную пластину блок микроскопа (рис. 5.9 и 5.10). Затем установите зум-модуль на микроскоп, используя направляющие стержни (рис. 5.11) потом поверните зум-модуль на 45 ° по часовой стрелке (рис. 5.12). Если зум-модуль установлен правильно, то шкала размеров лазерного пятна будет расположена напротив доктора.

Хромированный
стопорный винт

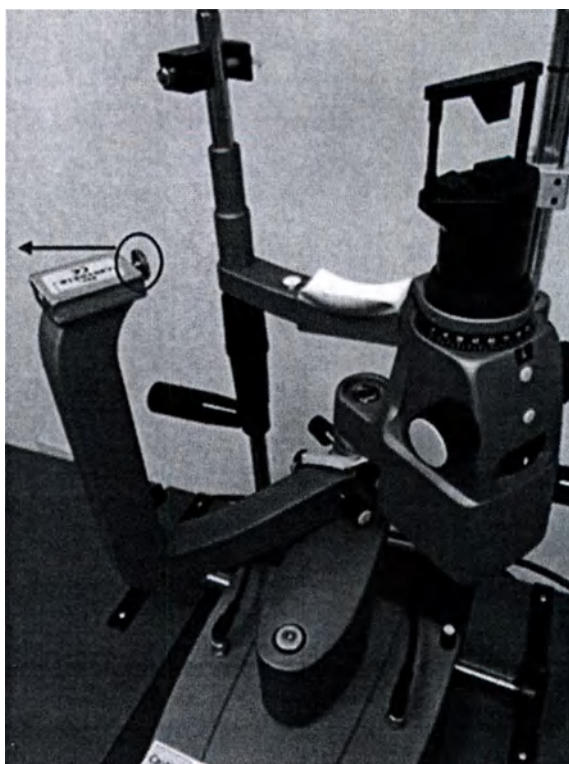


Рисунок 5.8 Рука щелевой лампы, готовая для установки модуля доставки лазерного излучения



Рисунок 5.9 Установка блока микроскопа на щелевую лампу



Рисунок 5.10 Надежно зафиксируйте блок микроскопа на щелевой лампе, полностью вставив его на монтажную пластину по направлению к хромированному стопорному винту.



Рисунок 5.11 Установите зум-модуль на микроскоп, используя направляющие стержни



Рисунок 5.12 Поверните зум-модуль на 45 ° по часовой стрелке для его фиксации

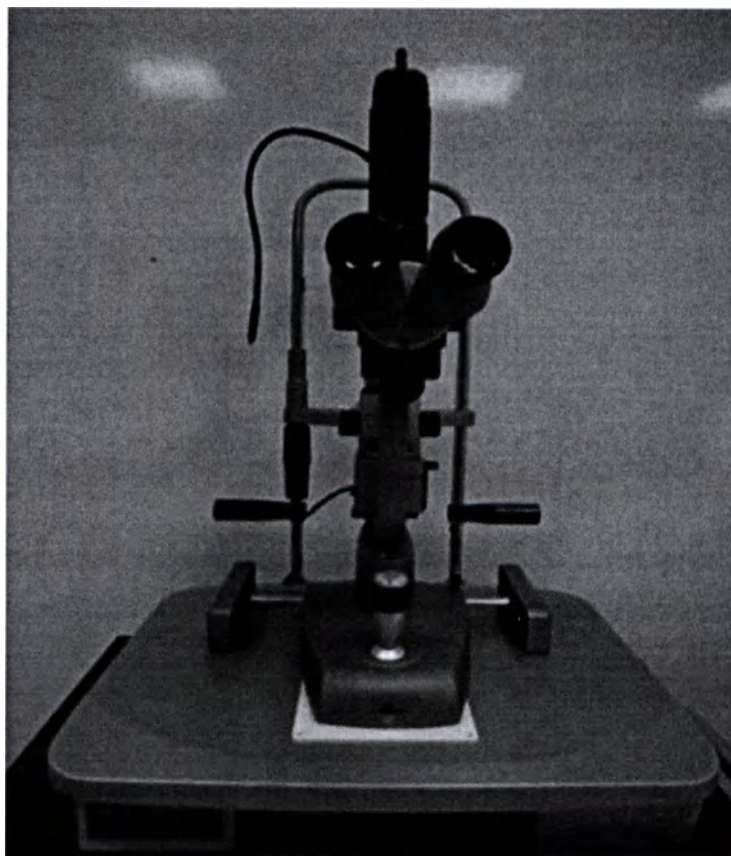


Рисунок 5.13 Щелевая лампа в сборе

5.4.4 Сборка лазерной консоли

Установите лазерную консоль на пластину держателя с правой стороны от щелевой лампы. Подключите кабель питания, кабель дверного блокиратора и ножную педаль на задней панели лазера (рис. 5.14). На передней панели лазерной консоли подключите оптическое волокно и электронный ключ модуля доставки лазерного излучения (рис. 5.15). Будьте особенно внимательны при подключении оптического волокна, чтобы не повредить его. Держите кабель при удалении защитных крышечек с каждого конца. Никогда не тяните кабель, поскольку волокно может быть повреждено. Если любой из этих разъемов не включен, то лазерная система не будет функционировать правильно.



Рисунок 5.14 Разъемы на задней панели лазерной консоли



Рисунок 5.15 Подключение оптического волокна и ключа типа подключенного устройства

5.4.5 Проверка лазерной консоли

Когда лазерная консоль полностью собрана, необходимо провести окончательную настройку и проверку системы, прежде чем проводить обучение персонала и эксплуатировать систему. Для проверки необходимо пройти следующие шаги:

1. Сбросить кнопку аварийного выключения
2. Включите консоль, повернув ключ
3. Проверьте, система должна перейти в режим самотестирования, если нет, перейдите к разделу Устранение неполадок
4. Убедитесь, что панель управления будет загружена без ошибок (рис. 5.16a-d)
5. Убедитесь, что установлен защитный фильтр (рис. 5.17)
6. Подключите оптоволоконно с требуемым ключом определения модуля доставки лазерного излучения (рис 5.18)
7. Проверьте выходную мощность лазерной системы с целью обеспечения требований спецификации в соответствии с разделом 7.3 настоящего руководства



Рисунок 5.16(a) Экран загрузки системы



Рисунок 5.16(b) Загрузка операционной системы



Рисунок 5.16(c) Инициализация лазерной



Рисунок 5.16(d) Лазерная консоль готова к работе



Рисунок 5.17 Проверка работы автоматического фильтра



Рисунок 5.18 Подключение оптического волокна к зум-модулю

5.4.6 Проверка модуля лазерного излучения для щелевой лампы

До того, как начать проверку и настройку интегрированной щелевой лампы, убедитесь, что лампа правильно и полностью собрана и настроена для работы (включая персональную диоптрийную коррекцию окуляров, присоединение оптоволоконна, лазерная консоль включена и полностью функционирует).

1. Установите стержень для настройки окуляров в соответствующее положение или поставьте какую-нибудь поверхность, чтобы видеть световое пятно
2. Установите узкую щель и убавьте освещенность. Убедитесь, что щель четко сфокусирована.
3. Убедитесь, что две щели (от двух зеркал на колонне осветителя) совмещены. Если они не совмещены, то настройте их правильно.
4. Проверьте работу колесика смены фильтров
5. Проверьте функционирование функции смены апертур (пять апертур)
6. Проверьте, как работает функция изменения ширины щели
7. Убедитесь, что если щель полностью закрыта, то на поверхности стержня полностью нет света
8. Установите узкую щель и сделайте ее поворот + 90° относительно вертикального положения
9. Убедитесь, что окуляры надежно установлены в бинокулярный микроскоп и могут легко настраиваться
10. Убедитесь. Что колонна осветителя и консоль с микроскопом могут легко смещаться вокруг своих осей

Прицельный луч и фокусировка

11. Установите минимальный размер пятна путем регулировки зум-модуля
12. Включите консоль и переведите систему в режим «TREAT»
13. Убедитесь, что произошло активирование системы, и на выходе появился прицельный луч
14. Убедитесь, что размер пятна прицельного луча можно изменять от самого маленького до самого большого (50-1000 мкм)
15. Ослабьте винт на корпусе микроскопа и отрегулируйте его назад или вперед, пока щель не станет сфокусированной, а затем закрепите винт плотно (рис. 5.9)
16. Снимите прицельный стержень и поместите мишень из термобумаги на упор для лба пациента.
17. Проверьте, что щель и прицельный луч находятся в одном фокусе.

Микроманипулятор

18. Установите прицельный стержень и проверьте джойстик микроманипулятора. Прицельный луч должен перемещаться в пределах поля зрения, при максимальной световой апертуре (рис. 5.21) Если нет, то необходима точная настройка:
 - A. Ослабьте один из установочных винтов на корпусе микроскопа в зависимости от требуемой оси, по которой прицельный луч не доходит до границы поля зрения
 - B. Настройку необходимо проводить под наблюдением через окуляры щелевой лампы и продолжать до тех пор, пока прицельный луч не станет перемещаться в пределах всего поля зрения.
 - C. Переходите к следующему этапу после завершения настройки.

ЗАМЕЧАНИЕ: Обычно этот шаг вряд ли будет необходим, данная настройка необходима только после чрезмерного внешнего воздействия при транспортировке прибора.

Окончательное тестирование и проверка

19. Включите лазерную консоль и убедитесь, что оптоволокну подключено к зум-модулю (рис. 5.18)
20. Установите энергию 50 мВт, длительность импульса 0,02 секунды и размер пятна 50 мкм
21. Снимите прицельный стержень и поместите мишень из термобумаги на упор для лба пациента.
22. Убедитесь, что установлен соответствующий защитный фильтр (рис. 5.17)
23. Произведите выстрел, убедитесь, что получили точку на термобумаге, если нет, то увеличьте мощность
24. Переведите прицельный луч на новое место и увеличьте размер пятна до 75 мкм, а затем до 100 мкм, каждый раз переводя прицельный луч на новое место и делая выстрел. Проверьте, чтобы размер выгоревшей точки увеличивался соответственно изменениям размера пятна

ЗАМЕЧАНИЕ: При высоких значениях мощности можно увидеть слабое свечение на мишени из термобумаги при наблюдении через окуляры с защитными фильтрами. Но даже при этом, лазерное излучение не передается на сторону врача и условия работы удовлетворяют работе с лазером первого класса.

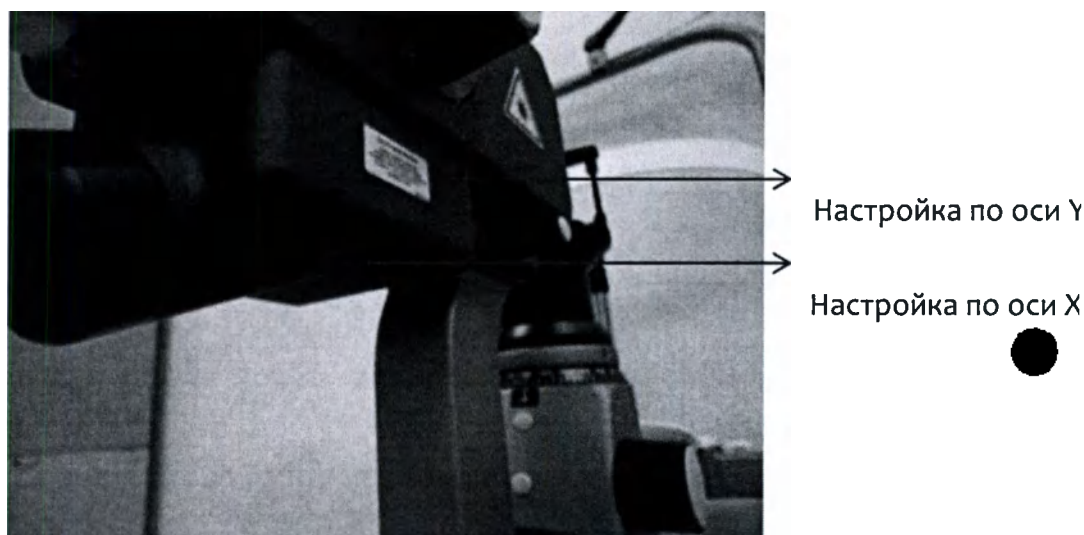


Рисунок 5.19 Винты настройки X –Y перемещения



Рисунок 5.20 Проверка положения световой апертуры

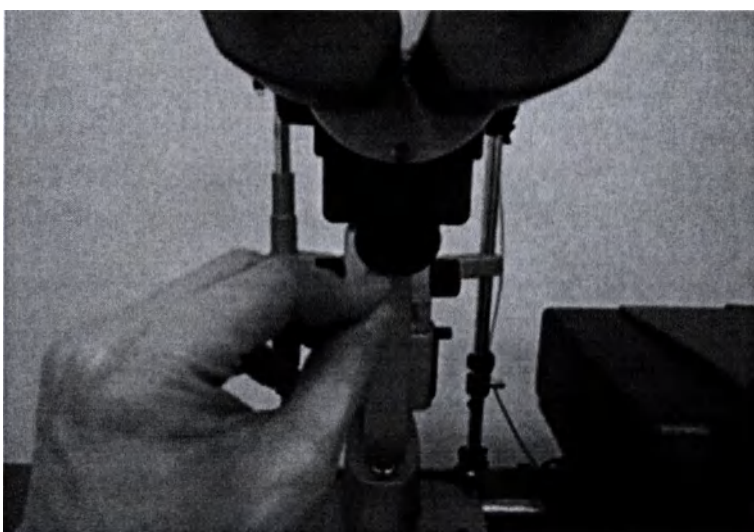


Рисунок 5.21 Проверка микроманипулятора

5.4.7 Монтаж и проверка лазерного непрямого офтальмоскопа

До того, как начать проверку и настройку лазерного непрямого офтальмоскопа (LIO), убедитесь, что система правильно и полностью собрана и настроена для работы. Затем проведите следующую проверку:

Процедура:

1. Включите лазерную консоль и убедитесь, что все кабели и разъемы на месте (рис. 5.22 а)
2. Очистите торец оптоволоконна при помощи спирта (рис. 5.22 b)
3. Включите режим готовности, установите налобный офтальмоскоп на расстоянии примерно 30 см от стены и убедитесь, что при работе лазера, наводящий луч из LIO направлен в то же место, что и лазерный луч, и рабочее поле налобного офтальмоскопа
4. Оденьте налобный офтальмоскоп себе на голову и отрегулируйте двумя ручками по бокам для себя межзрачковое расстояние.
5. Проверьте, как изменяется яркость освещения налобного офтальмоскопа (LIO) при ее регулировании с ЖК панели.
6. Проверьте, как изменяется размер пятна и увеличение на налобном офтальмоскопе (от самого маленького, до самого большого)
7. Проверьте, как меняются апертуры на налобном офтальмоскопе (см. рис.5.16с)
8. Убедитесь, что пятно наводящего луча можно двигать вверх/вниз при помощи соответствующей ручки (рис.5.22 с)

Ручка управления
освещением
непрямого
офтальмоскопа



Рисунок 5.22(а) Передняя панель лазера с подключенным оптоволоконном и ключом типа подключенного устройства



Рисунок 5.22 (b) Очистка оптоволоконна



Регулятор
положения
прицельного луча
вверх/низ

Переключатель
апертур
фильтров

Рисунок 5.22 (c) Органы управления непрямым лазерным офтальмоскопом (LIO)

5.4.10 Монтаж и проверка эндонаконечников

Эндонаконечники являются стерильными, одноразовыми устройствами, поэтому для их использования нет процедуры установки и настройки. Поскольку эндонаконечники стерильны, то их не следует открывать и доставать из упаковки до начала операции.

Есть два типа эндонаконечников поставляемых производителем системы:

- Прямой (P/N 620009)
- Изогнутый (P/N 620010)

Прежде чем установить и закрутить эндонаконечник в апертуре лазерной системы, убедитесь, что его соединительная втулка надежно вставлена и закручена (см. рис.5.17)

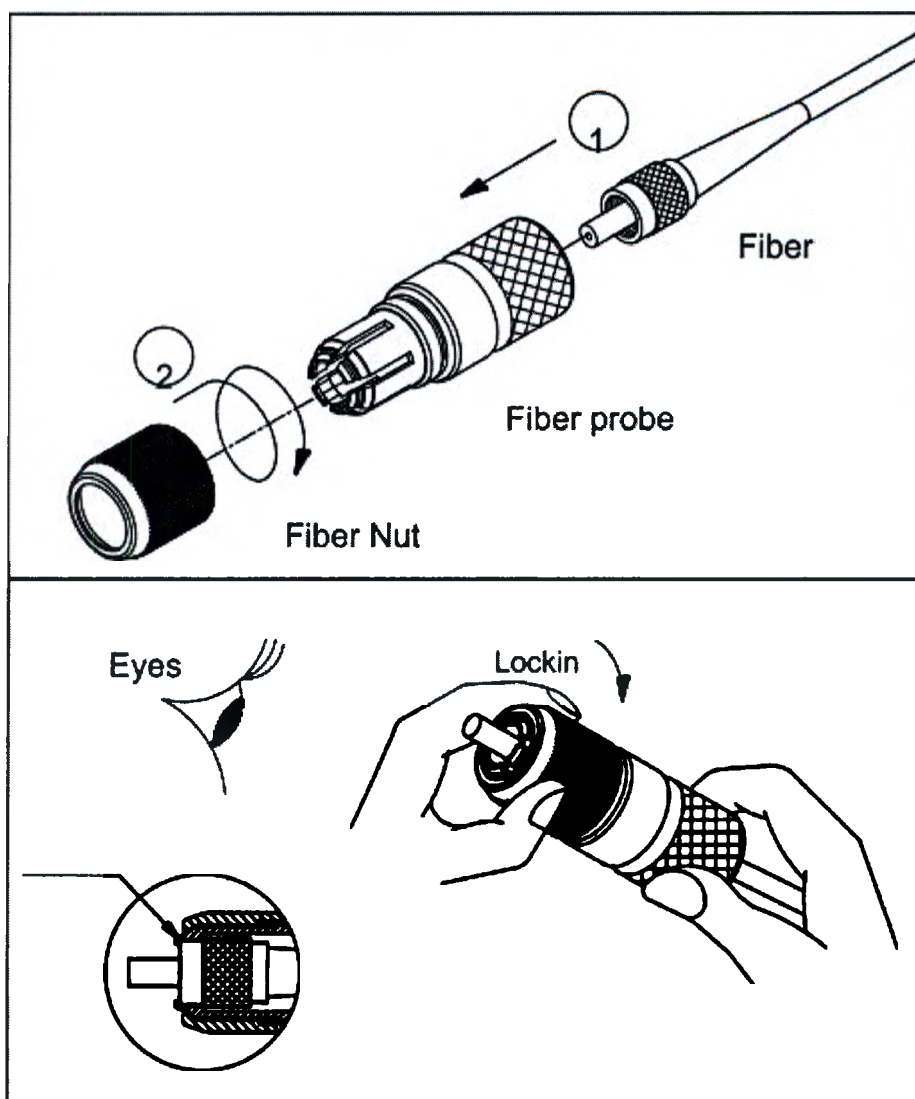


Рисунок 5.23 Процесс сборки соединительной втулки

Эндонаконечники – это стерильные одноразовые устройства, поэтому проводить какие-либо тесты с ними во время установки невозможно. В случае если врач собирается использовать наконечники, рекомендуется использовать один из них в качестве контрольного образца для проверки работы консоли и для теста калибровки.

Проверочный лист по установке системы

Модель: LightLas _____ Серийный номер лазера: _____
 Серийный номер модуля для непрямого офтальмоскопа (LIO): _____
 Серийный номер модуля для щелевой лампы: _____
 Серийный номер защитного фильтра: _____

- | | 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 включено на правильном значении | [] |
| 1.7 Упор для подбородка присоединен к щелевой лампе | [] |
| 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 | [] |
| 2.13 Установлена новая модифицированная колонна осветителя для щелевые лампы Zeiss 130SL | [] |
| 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 самодиагностику при загрузке []
- 4.3 Подтвердите, что никакие коды ошибки не появляются при загрузке []
- 4.4 На дисплее показывается правильный знак подключенного передаточного модуля []
- 4.5 Защитные фильтры установлены в оптический путь передаточного модуля []
- 4.6 При включении мощность лазерного луча установлена на 0 Вт. С передней стороны консоли лазера есть ручки, вращая которую можно изменять уровень энергии лазерного луча. При вращении этой ручки, на дисплее отображается примерное значение текущего уровня энергии. []
- 4.7 Все индикаторы на лазерной панели и переключатели работают []
- 4.8 Два наводящих луча видны и их освещенность регулируется соответствующей ручкой []

Устанавливал : _____

Дата : _____

Дистрибьютор : _____

Клиент : _____

(Немедленно после установки отправьте этот установочный лист производителю)

Раздел 6 КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛАЗЕРА

6.1 Показания к применению

Система LightLas - это офтальмологический лазер, предназначенный для коагуляции аномальной сосудистой ткани сетчатки и для других процедур фотокоагуляции глаза. В течение таких хирургических процедур, лазерная энергия через различные модули доставки излучения, фокусируется непосредственно на нужной внутриглазной ткани пациента и таким образом происходит нужное доктору воздействие на структуру глаза.

LightLas представляет собой офтальмологический лазер, предназначенный для выполнения следующих клинических процедур:

- Фотокоагуляция сетчатки
- Панретиальная фотокоагуляция сетчатки
- Эндофотокоагуляция
- Макулярное лечение
- Лазерная трабекулопластика

Терапия сетчатки, включая ретиальную и панретиальную фотокоагуляцию и эндофотокоагуляцию, это процедуры, которые включают в себя разрушение неоваскулярных комплексов для разрушения областей микроинфарктов или закупорки капилляров.

Процедура фотокоагуляции сетчатки выполняется с помощью блока передачи лазерного излучения на базе щелевой лампы, а панретиальная фотокоагуляция может выполняться либо с помощью LIO, либо с помощью блоков передачи лазерного излучения на базе щелевой лампы. Эндофотокоагуляция выполняется с помощью эндонаконечников в стерильных помещениях.

Макулярная терапия включает в себя разрушение кровотокающих сосудов в макулярной и парамакулярной области для хориоретиальной адгезии, которая может противостоять витреоретиальному вытяжению. Эта процедура осуществляется с помощью блока передачи лазерного излучения на базе щелевой лампы.

Лазерная фотокоагуляция трабекулярной сети глаза – это фотокоагуляция трабекулярной сети для создания промежутков и, как следствие, увеличения потока внутриглазной жидкости для лечения открытоугольной глаукомы. Эта процедура осуществляется с помощью блока передачи лазерного излучения на базе щелевой лампы.

Следующие предосторожности являются типичными для всех приборов на основе офтальмологического желтого лазера при их использовании для хирургических операций, перечисленных выше. Эти предосторожности перечислены в соответствии с типом используемого блока передачи лазерного излучения, т.к. в некоторых случаях они зависят от типа передачи излучения.

6.1.1 Модуль лазерного излучения для щелевой лампы

Блок передачи лазерного излучения на базе щелевой лампы позволяет проводить лечение многих заболеваний сетчатки и глаукомы, при этом сохраняя возможность выполнения всех стандартных диагностических функций щелевой лампы, для которых она предназначена.

Показания к использованию:

- Пролиферативная и непролиферативная диабетическая ретинопатия.
- Отслоения и разрывы сетчатки.
- Дегенерация сетчатки.
- Лазерная фотокоагуляция трабекулярной сети глаза при лечении глаукомы.

Противопоказания к использованию:

- Помутнения роговицы или хрусталика, отек роговицы или кровь в стекловидном теле, которые интерферируют с лазерным излучением, направленным на обрабатываемую ткань, вызывая рассеяние луча.
- Не проводите лечение лейкопатов, у которых нет пигментации.

Дополнительные противопоказания к использованию при фотокоагуляции трабекулярной сети глаза:

- Афакический глаз со стекловидным телом в передней камере глаза.
- Неоваскулярная глаукома.
- Глаукома, вызванная врожденными нарушениями угла.
- Глаукома вследствие активного увеита.
- Менее 90° открытого угла или экстенсивная низкозалегающая периферическая внешняя спайка, расположенная вокруг периметра угла.

6.1.2 Непрямой лазерный офтальмоскоп

Непрямой лазерный офтальмоскоп позволяет проводить лечение панретинальных нарушений и добавляет возможность фотокоагуляции сетчатки сквозь зрачок с помощью диагностического непрямого офтальмоскопа. Использование LIO позволяет передавать лазерное излучение патологиям на дальней периферии сетчатки, а также лечение лежащих больных.

Показания к использованию:

- Пролиферативная и непролиферативная диабетическая ретинопатия с патологией вне серии дуг.
- Разрывы сетчатки.
- Дегенерация сетчатки.
- Локализованные отслоения сетчатки.
- Вся лазерная терапия глаза вне границы между зрительной и слепой частями сетчатки.
- Передача лазерного излучения через маленький зрачок или глаза с полупрозрачными фокальными линзами.

Противопоказания к использованию:

- Область лечения расположена близко к макуле, внутри серии дуг, или там, где точное позиционирование лазера невозможно.

- Помутнения роговицы или хрусталика, отек роговицы или кровь в стекловидном теле, которые интерферируют с лазерным излучением, направленным на обрабатываемую ткань, вызывая рассеяние луча.
- Не проводите лечение лейкоцитов, у которых нет пигментации

6.1.3 Эндонаконечники

Эндонаконечники обычно используются в ходе витрэктомии для осуществления процедур эндофотокоагуляции, таких, как запечатывание отверстий в сетчатке в ходе процедуры обработки отслоений сетчатки, либо для выполнения панретиальной фотокоагуляции (PRP) при лечении диабетической ретинопатии.

Эндонаконечник – это тупая внутриглазная игла, прикрепленная к ручке и присоединенная к лазерному блоку с помощью оптоволоконного световода. Красный наводящий луч передается через световод и позволяет проводить точную идентификацию положения и размера лазерного пятна.

Эндонаконечники используются в стерильных условиях, и врач должен наблюдать глаз через рабочий микроскоп. Защитный фильтр должен располагаться на рабочем микроскопе между биноклем и микроскопом. Защитный фильтр правильной длины волны должен использоваться для обеспечения безопасности глаз врача при работе системы.

Эндонаконечники являются стерильными одноразовыми устройствами. Качество их работы может ухудшаться, и возможно, что передаваемая мощность будет падать из-за потерь при передаче. Поэтому всегда надо иметь в наличии запасной эндонаконечник на случай, если эндонаконечник работает неудовлетворительно.

Показания к использованию:

- При хирургии стекловидного тела для создания хориоретинального шрама вокруг разрывов сетчатки или определенных областей сетчатки.
- Для выполнения PRP в пролиферативной диабетической ретинопатии.
- Для выполнения интраоперативной PRP на склеральном зажиме.
- Для выполнения интраоперативной PRP вокруг фокальной неоваскуляризации.

Противопоказания к использованию:

- Не проводите лечение лейкоцитов, у которых нет пигментации

6.2 Общие предупреждения

• Врачи должны пройти соответствующее формальное обучение перед проведением любой из указанных процедур. Врачи несут полную ответственность за настройку рабочих характеристик лазерного блока и методов/методик, используемых при лечении. Они должны использовать собственное врачебное суждение при определении всех аспектов проводимого лечения.

• Для всех доступных типов блоков передачи лазерного излучения всегда контролируйте, чтобы уровни мощности не были установлены слишком большими.

• Устанавливайте уровни мощности согласно требуемому эффекту на ткани. Помните, что сильно васкуляризованная и пигментированная ткань требует меньшей мощности, чем слабо пигментированная.

- Наводящий луч и луч желтого лазера коаксиальны, поэтому, если наблюдается какое-либо нарушение наводящего луча, то желтый луч тоже может быть нарушен, что может привести к несоответствующему эффекту на ткани и неудовлетворительным клиническим результатам.
- Уменьшение размера пятна на половину увеличит плотность мощности в четыре раза, поэтому будьте осторожны, чтобы не передать слишком большую мощность.
- Если лазерный луч не оказывает должного эффекта на ткань, то сначала увеличьте длительность импульса, и лишь потом мощность. Цель состоит в получении серо-белого выжигания.
- Весь вспомогательный персонал в терапевтическом помещении должен надевать соответствующие защитные очки, подходящие для длины волны лазера 577 нм, во время работы лазера.
- Вне терапевтического помещения должны быть размещены предупреждающие о лазерном излучении знаки, подходящие для той страны, в которой используется лазер. В общем случае, на знаках, как минимум, должно быть указано: «Опасно/Внимание! Лазерное излучение, избегайте попадания в глаза или на кожу прямого или рассеянного лазерного излучения».
- Лазер может коагулировать кровеносные сосуды до 1,5 мм в диаметре. Для сосудов большего диаметра коагуляция может быть затруднена, поэтому могут потребоваться другие методы, такие, как электрокаустика.
- При лечении глаза пациента следите за тем, чтобы не пострадал глаз, не подвергающийся лечению. Рекомендуется закрывать другой глаз какой-либо защитой.
- Избегайте использования лазера в присутствии легковоспламеняющихся жидкостей или газов.
- Во избежание опасности электрошока не допускайте намокания консоли лазера, а также содержите ножной переключатель в чистоте. При возможности избегайте влажного и/или покрытого кровью окружения, т.к. их может быть трудно очистить. Ножной переключатель относится к классу IPX8, что означает его безопасность во влажной среде.
- Если в результате работы лазера образовался дым, то важно, чтобы никто из персонала не вдыхал его. Персонал должен надевать хирургические маски, способные удерживать частицы размером 0,3 мкм. Вирусная инфекция может также передаваться руками, поэтому необходимо надевать хирургические латексные перчатки, а также медицинские халаты, шапочки и очки для защиты от брызг. Осторожно – дым от работы лазера может содержать живые частицы тканей.
- При позиционировании лазера для терапии всегда держите наводящий лазер в хорошем фокусе для получения хорошего клинического эффекта на обрабатываемой ткани.
- Отклонение лазерного луча на выходе из эндонаконечника выше на воздухе, чем в жидкой среде, поэтому при использовании эндонаконечника на воздухе требуются более высокие значения мощности для получения эквивалентного прожига, видимого на сетчатке при заданном расстоянии.
- При использовании LIO всегда контролируйте, чтобы головной обруч плотно прилегал к голове врача для обеспечения постоянного хорошего контроля над положением луча. Корпус лампы освещения может нагреваться, но это нормально.
- При использовании любых лазерных линз при лазерной терапии важно, чтобы линзы подходили для проводимой процедуры и для использования с лазерными консолями 577 / 810. Лазерные линзы имеют специальное покрытие для уменьшения отражения от стекла

линз, которое может попасть кому-либо в глаза, а также уменьшает эффективность передачи, снижая, таким образом, передаваемую мощность.

- Следует всегда с осторожностью обращаться с оптоволоконными световодами, соединяющими все блоки передачи лазерного излучения с консолью лазера. Никогда не пытайтесь изогнуть световод в петлю диаметром менее 200 мм. Вместо этого просто оставьте их свободно висящими над соответствующей поверхностью. Никогда не допускайте, чтобы световод шел по полу или лежал на дороге, где на него могут наступить или разрушить колесом тележки. Также убедитесь в том, что концы световода закрыты крышками, когда они не вставлены в лазерный блок, чтобы они оставались чистыми, что увеличивает их срок службы. Избегайте касаний концов световода, т.к. при этом на них может остаться грязь, что может привести к повреждениям при запуске выстрела лазера в световод.

6.3 Возможные побочные эффекты и реакции

Во время или после хирургического лечения с помощью лазера LightLas могут возникнуть некоторые потенциальные эффекты или реакции, которые следует учитывать. Они аналогичны любой другой хирургической операции и включают в себя:

- Боль: обычно она минимальна, но зависит от проводимой процедуры.
- Сепсис: необходимо соблюдать осторожность для минимизации возможных рисков занесения инфекции.
- Перфорация: наиболее вероятная при использовании эндонаконечников, поэтому требуется повышенная осторожность. В частности, важно не подносить конец зонда ближе к ткани во время запуска выстрела лазера.
- Пожар: никогда не используйте лазер в присутствии легковоспламеняющихся жидкостей или газов.
- Внутриглазное давление: в результате лазерной терапии может увеличиться внутриглазное давление, поэтому пациенты должны наблюдаться и подвергаться терапии с учетом этой потенциальной возможности.
- Венозное давление: пациенты должны быть предупреждены о необходимости избегать любой активности, которая может увеличить венозное давление в их глазах или голове. Не следует тереть глаза, сморкаться, длительно чихать или кашлять. В ходе послеоперационного восстановления следует спать со слегка приподнятой головой.

Основные факторы безопасности, которые необходимо учитывать для данного лазера, следующие:

- Все показания и противопоказания к лазерной терапии должны быть хорошо задокументированы и быть в доступе врача для информации.
- Использование желтого лазера для различных процедур имеет долгую историю, поэтому все возможные побочные эффекты и реакции хорошо изучены.
- В большинстве случаев желтый лазер является единственным известным методом лечения многих глазных заболеваний, для которых предписана лазерная терапия, поэтому лазерная терапия предпочтительней ее отсутствия, т.к. отсутствие лечения может привести к более серьезным последствиям.
- Врачи всегда должны быть хорошо обучены для выполнения лазерных процедур, которые можно осуществить с помощью лазера.

Раздел 7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Система LightLas была разработана таким образом, чтобы требовать минимальное техническое обслуживание. Для него разработано несколько простых процедур планового профилактического обслуживания, которые должны проводиться оператором (смотрите Раздел 7.2), но помимо них отсутствуют другие требования к оператору по обслуживанию. Тем не менее, производитель рекомендует, чтобы LightLas проходил сервисное обслуживание у официального сервисного представителя каждые шесть месяцев. Во время проведения профилактического обслуживания (Preventative Maintenance – PM) в лазерной системе будет проведена калибровка, выравнивание лучей и проверка основных рабочих функций.

Рекомендуется регулярно (каждые 12 месяцев) для LightLas проводить калибровку измерителя мощности с помощью поверенного измерительного прибора, а также измерять в соответствии с IEC 60601-1 ток утечки на землю и сопротивление заземления. Данные процедуры могут быть проведены только официальным сервисным представителем производителя.

Если у вас возникнут сомнения в любом аспекте эксплуатации / калибровки, либо выравнивания лучей лазерной системы, вам настоятельно рекомендуется незамедлительно обратиться к официальному представителю, либо производителю для того, чтобы разработать подходящий план дальнейших действий.

Смотрите раздел 9 данного руководства по поводу конкретных национальных стандартов для страны.

7.1 Эксплуатация системы пользователем

Ниже приведены те процедуры, которые рекомендованы оператору производителем для планового технического обслуживания лазерной системы. Оператор, пользователь или сервисный персонал должны всегда соблюдать осторожность, чтобы не попасть под опасное воздействие лазерного излучения при выполнении каких-либо процедур по техническому обслуживанию. При работе с лазером всегда надевайте защитные очки.

1. Очистка внешней поверхности лазера

Для того чтобы очистить наружную поверхность консоли, оботрите её слегка смоченной (но не мокрой) тканью. Используйте мягкое чистящее средство и не применяйте какие-либо растворители. Не распыляйте и не выливайте какие-либо чистящие средства непосредственно на оборудование. После этого используйте сухую ткань, либо позвольте поверхности высохнуть на воздухе.

Данную процедуру следует проводить так часто, как это будет необходимо, но не реже одного раза в три месяца.

Избегайте прикосновений к оптическим элементам, поскольку для их очистки существует специальная процедура.

Если лазерная система не используется, храните ее закрытой чехлом от пыли.

2. Очистка оптики

Оптическими поверхностями лазерной системы являются: линзы объективов, призма-отражатель стойки осветителя, окуляры и любые другие принадлежности щелевой лампы, которые могут быть приобретены.

Процесс очистки всех вышеприведенных оптических поверхностей одинаков.

Смочите один конец ватной палочки, либо протирочной ткани для объективов (Кодак или подобную) 100% метанолом, либо этанолом, а затем осторожно протрите оптику поперек.

Используйте отдельную ватную палочку, либо ткань для каждой протирки, затем выкиньте их и повторяйте с новыми до тех пор, пока оптическая поверхность не станет абсолютно чистой.

Никогда не протирайте оптику сухой ватной палочкой, либо тканью, поскольку это приведет к появлению царапин на стекле.

Производительность лазерной системы может ухудшиться, если оптика не будет чистой. То, как часто необходимо очищать оптику зависит от условий окружающей среды, в которой используется лазерная система, тем не менее, оптические поверхности должны очищаться не реже одного раза в три месяца.

7.2 Процедура настройки лазерного луча

Для проверки выравнивания луча терапевтического лазера относительно луча наводящего лазера обратитесь к процедуре, описанной в деталях в процедуре установки в разделе 5 данного руководства. Лучи должны всегда центрироваться вместе, т.к. они передаются вместе посредством оптоволоконного световода.

На мишени (фокальная плоскость) также необходимо проверить, чтобы лучи центрировались и фокусировались в центре пятна освещения. На LDU на базе щелевой лампы имеются регулировочные винты, а для LIO корпус оптического блока может поворачиваться для регулировки в горизонтальной плоскости, а зеркало позволяет проводить регулировку в вертикальной плоскости.

Для эндонаконечников таких регулировок нет.

Для всех LDU важно, чтобы передаваемые лазерные лучи были круглыми, т.к. это будет означать правильное выравнивание световода относительно внутреннего резонатора лазера. Если это выравнивание неверно, то световод может быть поврежден, особенно при больших значениях мощности.

Если при проверке лучей на выходе световода обнаружено, что либо наводящий луч, либо терапевтический луч не дают круглого пятна, то существует большая вероятность того, что изменилось выравнивание лучей в световоде, либо световод поврежден. В любом случае важно, чтобы выравнивание проверил сервисный инженер, чтобы убедиться, что система в порядке и ее можно использовать. Если лучи на выходе в норме при использовании другого световода, то наиболее вероятно, что световод был поврежден, а выравнивание лазеров в консоли в норме.

7.3 Процедура проверки мощности излучения

Процедура проверки выходной мощности лазера LightLas предназначена для того, чтобы убедиться, что лазерная система находится в рабочем состоянии и должна проводиться только официальным сервисным представителем. По этой причине, если вы считаете, что лазерной системе требуется калибровка, вам следует затребовать сервисное обслуживание и не использовать оборудование до тех пор, пока настройка не будет проведена.

Процедуры калибровки подробно описаны в руководстве по обслуживанию и ремонту для лазера LightLas, тем не менее, в соответствии с нормативными требованиями в данное руководство включена процедура калибровки измерителя мощности.

Процедура проверки выходной мощности лазера LightLas одинакова для лазера со щелевой лампой, офтальмоскопа или эндо-зондов и подробно описана ниже:

Необходимое оборудование:

- Измеритель мощности (фирм Coherent Labmaster, Fieldmaster или Newport) постоянной волны (CW) 10Вт +/-0.1Вт
- Очки с фильтрацией лазерного излучения

Процедура:

1. Подключите правильный блок передачи лазерного излучения к консоли лазера и проверьте, что ключ блока передачи подключен, а индикатор на передней панели отображает правильный блок.
 2. Переведите систему в режим повтора импульсов с интервалом импульсов и их длительностью 50 мс (0,05 секунды). Это 50% рабочего цикла.
 3. Переведите систему в режим терапии и сфокусируйте луч наводящего лазера в центре детектора измерителя мощности с размером пятна около 5 мм в диаметре, или 50% от активной области детектора.
 4. Установите уровень мощности лазера на 100, 500, 1000 и 1500 мВт, и для каждого значения запустите выстрел лазера с помощью ножного переключателя; обратите внимание на значение на внешнем измерителе мощности. Для интегрированного блока передачи на базе щелевой лампы выходная мощность должны тестироваться как на 200 мкм, так и на 1000 мкм размере пятна, а для внешнего блока передачи используйте размер пятна 100 мкм и 500 мкм
- Примечание: для блоков передачи на базе щелевой лампы убедитесь, что стойка освещения щелевой лампы смещена в одну сторону так, что она не может заблокировать ни один из лазерных лучей.
5. Каждое измеренное значение умножьте на 2 (X_2) для получения истинного значения мощности, запущенного на 50% рабочего цикла. Запишите X_2 значение для каждого значения мощности в отчете о калибровке.
 6. Измеренные значения мощности (X_2) должны быть в пределах +/- 20% от установленного значения для прохождения калибровки.
 7. Если измеренное значение находится вне диапазона +/- 20% от установленного значения, то проведите повторную проверку системы, убедившись, что внешний измеритель настроен правильно, и что световод не имеет резких перегибов или повреждений. При возможности повторите проверку с другим световодом. Световод может приводить к значительным потерям мощности, если он был поврежден.
 8. Если калибровка определенно не попадает в допустимый интервал, необходимо связаться с производителем или официальным представителем, и калибровка системы будет проведена в соответствии с процедурой, описанной в сервисном руководстве.
 9. Не забудьте заполнить отчет о калибровке и сохранять его копию среди документов системы.
 10. Проверка калибровки должна проводиться минимум один раз в год, чтобы гарантировать, что калибровка находится в пределах указанной точности.

Модель Лазерного измерителя мощности:

Серийный Номер:

ДАТА:

Тип передаточного модуля:

Имя инженера проводившего испытания

Установленная Энергия	Показания датчика измерителя мощности	Показания датчика измерителя мощности X2	Минимум / максимум	Удвл./неудвл
100 мВт				
500 мВт				
1000 мВт				
1500 мВт				

Таблица 7.1 результаты проверки калибровки мощности

Раздел 8 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Лазерная система спроектирована таким образом, чтобы в ней было как можно меньше блоков, которым необходимо регулярное сервисное обслуживание. Сервисные состояния делятся на три группы: Симптомы, Предупреждения и коды ошибок.

8.1 Симптом / Предупреждение

Ниже приведен полный список симптомов или предупреждения для этой лазерной системы и даны способы устранения данной неисправности:

Симптом	Причина	Действия для устранения неисправности
Нет питания / на дисплее ничего нет	-Нет напряжения в сети питания -Не подключен пульт дистанционного управления	-Проверьте наличие напряжения и кабель питания -Проверьте предохранители -Проверьте положение экстренного выключателя - Если проблема не решена, то обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для ее решения
Нет света от щелевой лампы	- Отсутствует питание на щелевой лампе - Перегорела лампочка	-Проверьте наличие питания на щелевой лампе (+12 В) -Проверьте целостность щелевой лампы -Проверьте, что на лампочке нет грязи или отпечатков пальцев -Если проблема не решена, то обратитесь к официальному сервисному представителю,

		либо производителю для ее решения
Отсутствует наводящий луч (в случае щелевой лампы)	- Яркость наводящего луча необходимо откалибровать - Неисправность в цепи управления наводящим лучом	- Перезагрузите систему - Если проблема не решена, то обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для ее решения
Отсутствие или занижение мощности выходного лазерного излучения, желтого или инфракрасного	- Неисправность оптоволокну	Отсутствие или занижение мощности выходного лазерного излучения, желтого или инфракрасного

8.2 Предупреждения

Ниже приведен полный список предупреждений для этой лазерной системы и даны способы коррекции данных ситуаций и неисправностей:



SAFETY FILTER NOT FOUND

Please connect the safety filter to the console.

Сообщение - предупреждение

Действия для устранения ситуации

Ниже приведен полный список предупреждений для лазерной системы LightLas и даны способы устранения данных неисправностей:

Код ошибки	Причина / Описание	Действия для устранения неисправности
Не обнаружен защитный фильтр «Safety filter not found»	- Защитный фильтр не подключен к консоли или потерял контакт с лазерной консолью	- Присоедините защитный фильтр к лазерной консоли
Температурная ошибка наводящего лазера «Red diode temperature not ready»	- Несоответствие температуры окружающей среды к температурному режиму	- Подождите, пока электроника лазера приведет в соответствие температуру лазера к

	лазерного диода	температуре окружающей среды - Этот процесс может занять несколько минут
Температура LBO не готова «LBO temperature not ready»	- Несоответствие температуры окружающей среды к температурному режиму LBO	- Подождите, пока электроника лазера приведет в соответствие температуру лазера к температуре окружающей среды - Этот процесс может занять несколько минут

Блокировка функции отключения при открывании двери «Remote door interlock activated»	- Дверь операционной открыта - Заглушка функции отключения при открывании двери не вставлена в разъем	- Закройте дверь операционной - Вставьте заглушку функции отключения при открывании двери
Педаль не найдена «Foot switch not found»	- Педаль не подключена к лазерной консоли	- Подключите педаль к лазерной консоли
Оптоволокно не обнаружено в апертуре № 1 «Fiber port 1 not found»	- Оптоволокно от щелевой лампы не подключено к лазерной апертуре № 1 - Эндонаконечник не подключен к лазерной апертуре № 1	- Вкрутите оптоволокно от щелевой лампы или эндонаконечник в разъем лазерной апертуры № 1
Оптоволокно не обнаружено в апертуре № 2 «Fiber port 2 not found»	- Оптоволокно от налобного офтальмоскопа (LIO) не подключено к лазерной апертуре № 2	- Вкрутите оптоволокно от налобного офтальмоскопа (LIO) в разъем лазерной апертуры № 2
Не обнаружен ключ типа подключенного устройства «Delivery key not fitted»	- Ключ определения типа подключенного устройства доставки лазерного излучения не включен в лазерную консоль	- Вставьте ключ определения типа подключенного устройства доставки лазерного излучения в лазерную консоль
Потеряна связь с лазерной консолью «Communication failure»	- Ошибка основной программы	- Проверьте состояние лазерной консоли - Свяжитесь с представителем

		сервисной службы
Температура BFR не готова «BRF temperature not ready»	- Несоответствие температуры окружающей среды к температурному режиму BFR	- Подождите, пока электроника лазера приведет в соответствие температуру лазера к температуре окружающей среды - Этот процесс может занять несколько минут
Температура резонатора не готова «Cavity Temperature Not Ready»	- Несоответствие температуры окружающей среды к температурному режиму лазерного резонатора	- Подождите, пока электроника лазера приведет в соответствие температуру лазера к температуре окружающей среды - Этот процесс может занять несколько минут
Температура 808 диода не готова «808 Diode Temperature Not ready»	- Несоответствие температуры окружающей среды к температурному режиму лазерного диода 808	- Подождите, пока электроника лазера приведет в соответствие температуру лазера к температуре окружающей среды - Этот процесс может занять несколько минут

8.3 Коды ошибок

Если микропроцессором во время нормальной работы лазерной системы, либо во время запуска или работы специальных режимов была обнаружена неисправность / ошибка, либо состояние предупреждения, то лазерная система будет переведена в режим ожидания, и сообщение об ошибке, либо предупреждающее сообщение будет показано на ЖК панели управления. Лазерная система не может использоваться, если появилось сообщение об ошибке.

Если на дисплее системы регулярно появляется сообщение об ошибке, система подлежит обязательному сервисному обслуживанию.

Ни при каких обстоятельствах не допускаются попытки ремонта неофициальными, либо не прошедшими соответствующую тренировку лицами. Обратитесь к гарантийным условиям для более подробной информации.

Коды ошибок могут быть классифицированы по 3х и 4х-значным (см. рис.8.1).

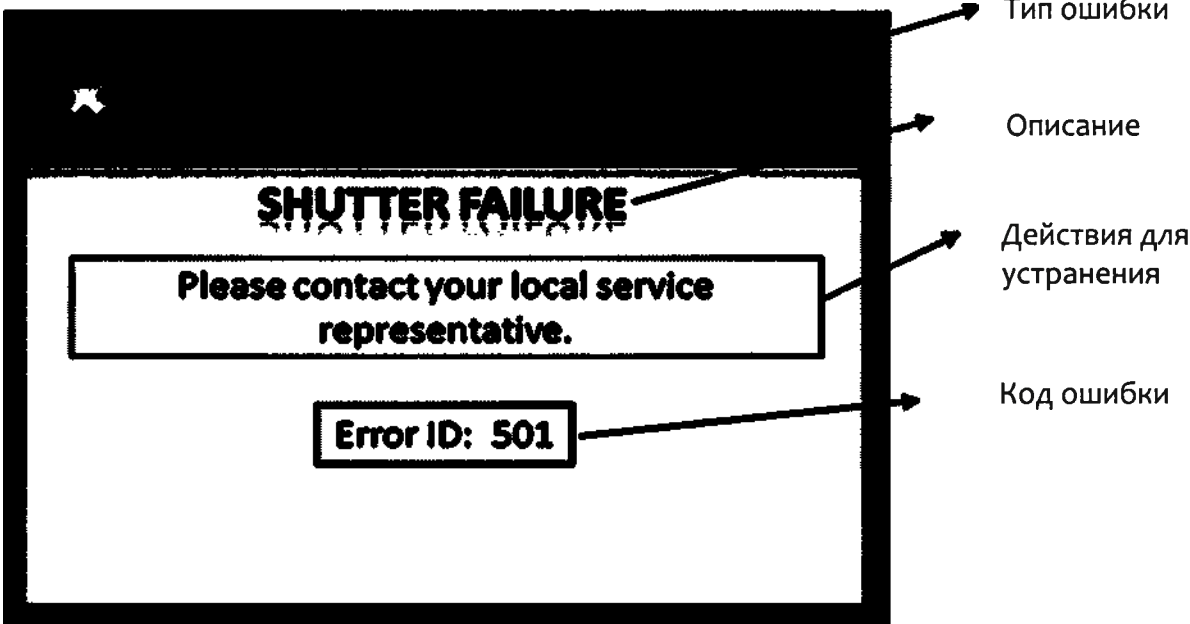


Рисунок 8.1 Пример окна сообщения об ошибке

Ниже приведен полный список кодов ошибок для лазерной системы LightLas и даны способы устранения данных неисправностей:

Код ошибки	Причина / описание	Действия для устранения неисправности
Ошибка памяти «Err 500 – ROM»	- Система обнаружила ошибку с программном обеспечении	Перезагрузите систему Если проблема не решена, то обратитесь к официальному сервисному

		представителю, либо производителю для ее решения
Код ошибки	Причина / описание	Действия для устранения неисправности
Ошибка затвора «Err 501 - Shutter Failure»	- Затвор не работает в одном из положений	- Перезагрузите систему - Если проблема не решена, то обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для ее решения
Err 502 - Ток в лазерном диоде вне допустимого диапазона «Laser Diode Current Too High»	- Ток в лазерном диоде слишком большой или вне допустимого диапазона	Обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для решения проблемы
Err 503 - Ошибка наводящего лазера «Aiming Laser Failure»	- Наводящий лазер вышел из строя или его мощность ниже 1 МВт	Обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для решения проблемы
Err 5041 – Температура лазерного диода «Laser Diode Temperature Out of Tolerance +/- 2.5C»	Температура лазерного диода выходит за пределы диапазона в +/-2.5 градусов Цельсия от предустановленного значения более пяти минут. Возможна температура в помещении слишком высокая или низкая.	- Перезагрузите систему - Если проблема не решена, то обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для ее решения
Err 5042 – Ошибка лазерного сенсора «Laser Sensor Failure»	Если любой температурный сенсор Лазерного Диода будет открыт, либо разомкнут, будет показана данная ошибка	Выключите питание. Обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для решения проблемы
Err 5043 – Температура лазерного резонатора	Температура лазерного резонатора	Перезагрузите систему

«Cavity Temperature Out of Tolerance +/- 2.5C»	выходит за пределы диапазона в +/-2.5 градусов Цельсия от предустановленного значения	- Если проблема не решена, то обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для ее решения
Err 5044 – Ошибка температурного сенсора в лазерном резонаторе «Cavity Temperature Sensor Failure»	- Температурный сенсор в лазерном резонаторе открыт, либо разомкнут	- Обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для решения проблемы
Err 5051 – Ошибка связи с пультом дистанционного управления лазера «Remote Communication Error»	- Если при выстреле Лазером не будет получено ответного сигнала от пульта дистанционного управления в течение 300 миллисекунд, то будет показана данная ошибка.	- Перезагрузите систему - Если проблема не решена, то обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для ее решения
Err 5052 - ошибка удаленного таймера «Remote Time Up Error»	- Если на 1 миллисекунды перестанут идти часы базового времени Системы, будет показана данная ошибка	- Перезагрузите систему - Если проблема не решена, то обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для ее решения
Err 5053 - ошибка удаленного Rom «Remote ROM Error»	- Программное обеспечение удаленного оборудования проверяет целостность программ при загрузке Системы. Если будут обнаружены любые несоответствия в коде, будет показана данная ошибка	- Перезагрузите систему - Если проблема не решена, то обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для ее решения
Err 5054 - ошибка удаленного ПО Системы «Remote Configuration Error»	- Если программное обеспечение удаленного оборудования не	- Перезагрузите систему - Если проблема не решена, то

	может сконфигурировать Лазерный блок для работы, будет показана данная ошибка.	обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для ее решения
Err 506 - неполадка Затвора Системы Доставки «Delivery System Shutter Failure»	- Защитный фильтр на щелевой лампе не закрывается в течении 1 сек.	- Проверьте работоспособность защитного фильтра - Перезагрузите систему - Если проблема не решена, то обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для ее решения
Err 5071 - Ошибка контрольной суммы центрального процессора консоли «System Time Up Error»	- Если работа системы остановлена на 1 мс, то возникает эта ошибка	- Перезагрузите систему - Если проблема не решена, то обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для ее решения
Err5072- Ошибка связи «Communication Error»	- Отсутствует связь между панелью управления и CPU лазера	- Перезагрузите систему - Если проблема не решена, то обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для ее решения
Err 508 – Ошибка калибровки «Calibration Error»	• Система не откалибрована	• Обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для решения проблемы
Err 510 – Ошибка контрольного таймера «Watchdog Error»	• Ошибка контрольного таймера	- Перезагрузите систему - Если проблема не решена, то обратитесь к

		официальному сервисному представителю, либо производителю для ее решения
Err 5121 – Выходная мощность слишком высокая «Power Too High»	- Выходная мощность лазерного излучения более чем на 20 % превышает установленное значение	• Обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для решения проблемы
Err 5122 - Выходная мощность слишком низкая «Power Too Low»	- Выходная мощность лазерного излучения меньше установленного значения более чем на 30 %	• Обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для решения проблемы
Err 5123 - Выходная мощность отсутствует или равна нулю «No Power or Zero Power»	- Выходная мощность лазерного излучения меньше 10 мВт	• Обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для решения проблемы
Err 513 – Системная ошибка «System Error»	- Если работа системы остановлена на 1 мс, то возникает эта ошибка	• Обратитесь к официальному сервисному представителю, либо производителю для решения проблемы

Раздел 9 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель лазерной системы дает на нее ограниченную гарантию на определенный срок с момента первичной установки. Минимальный срок гарантии – 12 месяцев, однако некоторые из дистрибьюторов могут давать увеличенный срок гарантии. Для уточнения срока гарантии свяжитесь с вашим местным дистрибьютором. Гарантийные обязательства действительны только в случае официальной покупки лазера у официального дистрибьютора производителя на данной территории.

Гарантийные обязательства будут аннулированы, и производитель не несет ответственности за правильную работу системы в следующих случаях:

- Система была изменена, или проводился ее ремонт или сервисное обслуживание кем-либо, кроме авторизованной сервисной службы или производителя.
- Система использовалась не так, как описано в данном руководстве.
- Проводилось сервисное обслуживание не так, как описано в данном руководстве.
- Система использовалась не по назначению, неправильно или была повреждена в результате несчастного случая.
- Установка системы была произведена не так, как описано в данном руководстве.
- Для работы лазера или его ремонта использовались аксессуары или запасные части, которые не были протестированы и одобрены производителем.

Гарантийные обязательства ограничиваются ремонтом или заменой, по рекомендации производителя и за его счет, любых запасных частей и блоков, которые вышли из строя из-за некачественных материалов и / или некачественного изготовления в течение указанного гарантийного срока. Производитель оставляет за собой право рассмотреть и произвести необходимые ремонтные работы на производстве или в авторизованном сервисном центре, или на месте установки. Оплату транспортировки и погрузочно-разгрузочных работ производит владелец прибора.

Производитель не несет ответственности за любые случайные или специальные убытки, или любые другие потери, ущерб или расходы, которые возникают непосредственно или косвенно при возникновении гарантийного случая.

Кроме описанных выше гарантийных обязательств, производитель не дает никаких других гарантий любого рода, явных или подразумеваемых, включая гарантии коммерческой ценности лазерной системы или ее пригодности для конкретных целей или использований.

Раздел 10 СРОК СЛУЖБЫ. УТИЛИЗАЦИЯ

Срок службы.

Срок службы прибора составляет **7** лет.

Утилизация

По окончании срока использования системы, она должна быть утилизирована в соответствии с правилами СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А). Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю или к его уполномоченному представителю.

Требования к охране окружающей среды

Система была разработана, произведена и протестирована в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации приборов и их принадлежностей. Очень важно, чтобы пользователь внимательно прочел Руководство по эксплуатации и соблюдал все описанные в нем правила.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Комплект поставки

Приведенные ниже принадлежности могут быть приобретены у дистрибьютора для использования лазером LightLas. Данные аксессуары доступны для пользователей за пределами стран ЕС из-за требований в отношении маркировки CE и производитель не несет ответственности за использование принадлежностей и за их терапевтическое или хирургическое назначение.

1. Интегрированный паттерн-сканирующий модуль TruScan для щелевой лампы.
2. Интегрированный модуль доставки лазерного излучения для щелевой лампы.
3. Присоединяемый модуль доставки лазерного излучения для щелевой лампы.
4. Непрямой лазерный офтальмоскоп.
5. Эндонаконечники прямые (5 шт./уп.) - не более 5 уп.
6. Эндонаконечники, изогнутые под углом 30 град. (5 шт./уп.) - не более 5 уп.
7. Эндонаконечники аспирационные (5 шт./уп.) - не более 5 уп.
8. Наконечники для циклофотокоагуляции с ножной пластиной - не более 10 шт.
9. Жидкокристаллическая панель управления.
10. Лазерная консоль LightLas 810.
11. Лазерная консоль LightLas 577.
12. Лазерная консоль LightLas 532/670; LightLas 532/810; LightLas 577/670; LightLas 577/810; LightLas 532; LightLas 532/577/670/810.
13. Защитные очки OD5 с 670 нм - не более 5 шт.
14. Защитные очки OD5 с 532 нм - не более 5 шт.
15. Защитные очки OD5 с 577 нм - не более 5 шт.
16. Защитные очки OD6 с 810 нм - не более 5 шт.
17. Защитный фильтр для операционного микроскопа.
18. Делитель луча.
19. Микроскоп для ассистента (используется совместно с делителем луча).
20. Кабель оптоволоконный для непрямого офтальмоскопа (длина 3 м).
21. Лазерная линза для непрямого офтальмоскопа 20D - не более 10 шт.
22. Лазерная линза для непрямого офтальмоскопа 28D - не более 10 шт.
23. Лампа щелевая специальная, в составе:
 - Бинокуляр.
 - Основание лампы щелевой.
 - Блок освещения.
 - Упор для подбородка.
 - Держатели бумаги на упоре для подбородка - 2 шт.
 - Винты для упора подбородка - 4 шт.
 - Бумага для упора подбородка - 1 уп.
 - Ремень для фиксации головы.
24. Моторизованный стол с двумя колоннами.
25. Ключ шестигранный.
26. Лампа галогеновая для щелевой лампы, 6В, 20 Вт.
27. Ключ системный для внешнего блокиратора системы.
28. Ключ системный для щелевой лампы.
29. Ключ системный для непрямого офтальмоскопа.

- 30. Ключ системный для эндонаконечников.
- 31. Педаль.
- 32. Предохранители - 2 шт.
- 33. Ключи включения/выключения лазерной консоли - 2 шт.
- 34. Чехол пылезащитный.
- 35. Кабель оптоволоконный (длина 2 м).
- 36. Кабель питания.
- 37. Руководство оператора.

Перевод с английского языка на русский язык

РЕСПУБЛИКА КИТАЙ (ТАЙВАНЬ)
ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТА

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ДОКУМЕНТА

1. Страна: Республика Китай (Тайвань)
Настоящий документ
2. Подписан Чен, Ю-лин
3. Действующим в качестве государственного нотариуса
4. Скреплен печатью Тайбэйского окружного суда
Удостоверен
5. В Тайбэе
6. 09 января 2017 г.
7. Министерством иностранных дел
8. За номером 105000026482-006
9. Печать/штамп: Министерство иностранных дел Республики Китай
10. Подпись: Хуанг, Пин-куэй
Младший инспектор, Бюро по консульским вопросам /подпись/
От имени Министра иностранных дел
11. Примечания:

Настоящее подтверждение документа удостоверяет только подлинность подписи, печати или штампа, а также полномочия лица, подписавшего прилагаемый документ. Оно не подтверждает содержание документа, к которому прилагается.

Проверить выдачу подтверждения можно на сайте:

<https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4.jsp>

A089085

ЛАЙТМЕД КОРПОРЕЙШН

№ 1-1, Лейн 1, Сек.3, Пао-Ан Ст., Округ Шулин, город Новый Тайбэй 23861, Тайвань

ТЕЛ: 886-2-2688-1726 / ФАКС: 886-2-2676-4920

ЗАЯВЛЕНИЕ

Зарегистрировано для использования только в России

ЛАЙТМЕД КОРПОРЕЙШН
Штамп: ЛАЙТМЕД КОРПОРЕЙШН

/подпись/

Гери Ли (Исполнительный директор) 29 декабря 2016 г.

Печать: ЛАЙТМЕД КОРПОРЕЙШН

Руководство оператора
Система офтальмологическая лазерная Dixon LightLas с принадлежностями

Всего 3 страницы

Дело № 115963 Дата 27 декабря 2016
Удостоверено в Государственной нотариальной
конторе Нандзинь, Тайбэйского окружного суда
Тайваня, Китайской Республики, что
подпись(и)/печать(и) Гери Ли из ЛАЙТМЕД
КОРПОРЕЙШН в настоящем документе являются
подлинными
Чен, Ю-Лин
Государственный нотариус/подпись/
3Э-1, 285, Сек.3, Нандзинь Е. Рд., Тайбэй, Тайвань,
Китайская Республика
Удостоверение основано на английской версии

Переводчик

Т. Полянская

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в моем
присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-740

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

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



М. Н. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 листов.
Нотариус _____

