

ИК – лазерный аппарат
для коррекции аккомодационно – рефракционных
нарушений зрения

МАКДЭЛ-09

Руководство по эксплуатации

ЯЛТИ.941536.009 РЭ



Москва, 2020 год

Введение

Руководство по эксплуатации (далее - РЭ) предназначено для ознакомления и подготовки медицинского персонала к работе с аппаратом ИК-лазерным для коррекции аккомодационно-рефракционных нарушений МАКДЭЛ-09. Для проведения лечения с помощью аппарата необходимо внимательно ознакомиться с РЭ или пройти обучение по работе с аппаратами серии МАКДЭЛ.

Оглавление

1. Описание и работа.....	3
1.1. Назначение изделия.....	3
1.2. Технические характеристики	5
1.3. Состав изделия.....	6
1.4. Устройство	8
2. Использование по назначению	11
2.1. Эксплуатационные ограничения.....	11
2.2. Подготовка аппарата к использованию.....	11
2.3. Использование аппарата	12
3. Техническое обслуживание	16
4. Гарантийный ремонт.....	16
5. Хранение и транспортировка	17
5.1. Хранение.....	17
5.2. Транспортировка	17

Приложения

Рекомендуемые методики лечения на аппарате МАКДЭЛ-09	18
---	-----------

1. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

1.1.1. Аппарат ИК-лазерный для коррекции аккомодационно-рефракционных нарушений зрения **МАКДЭЛ-09** (далее – аппарат) предназначен для применения в офтальмологии: для лечения и профилактики нарушений аккомодационной способности глаз с помощью бесконтактного транссклерального облучения инфракрасным лазерным излучением цилиарной мышцы (рисунок 1). Процедуры на аппарате улучшают кровоснабжение цилиарной мышцы и хориоидеи, нормализуют работу аккомодационного аппарата.

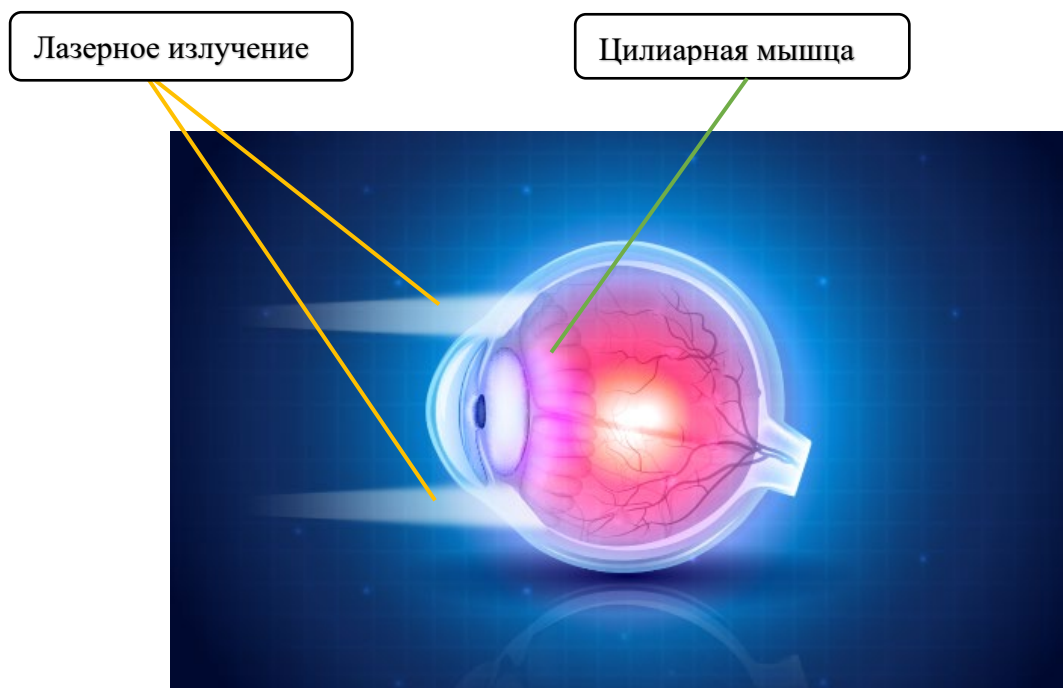


Рисунок 1 – Схема облучения цилиарного тела, реализованная в аппарате

1.1.2. Показания к применению

Дети до 16 лет:

- прогрессирующая миопия слабой, средней и высокой степени;
- лечение и профилактика спазма аккомодации, близорукости (миопии);
- гиперметропия;
- зрительное утомление (профилактика и коррекция);
- реабилитация и профилактика осложнений при коррекции близорукости;
- аккомодативная астенопия

Взрослые:

- профилактика и коррекция зрительного утомления;
- коррекция функциональных нарушений зрительной системы при пресбиопии;
- гиперметропия;
- реабилитация и профилактика осложнений при коррекции близорукости;
- аккомодативная астенопия

1.1.3. Противопоказания

Дети до 16 лет:

- возраст менее 4 лет;
- воспалительные заболевания переднего и заднего отрезка;
- новообразования или предопухолевые состояния в области глаза;
- глаукома всех видов;
- внутричерепная гипертензия и гипертония в стадии декомпенсации;
- общие острые инфекционные заболевания;
- заболевания крови;
- свежие кровоизлияния в оболочки и среды глаза;
- наличие внутриглазных инородных тел.

Взрослые:

- инфекционные и онкологические заболевания глаз;
- первая половина беременности;
- новообразования или предопухолевые состояния в области глаза;
- глаукома всех видов;
- заболевания крови;
- свежие кровоизлияния в оболочки и среды глаза;
- наличие внутриглазных инородных тел.

1.2. Технические характеристики

Таблица 1

1	Напряжение питания, В	220±10% (50 Гц)
2	Потребляемая мощность, ВА, не более	20
3	Габаритные размеры, мм	
3.1	Блок управления, не более	240 x 220 x 95
3.2	Исполнительный блок, не более	250 x 140 x 55
3.3	Устройство контроля мощности, не более	∅40 x 85
4	Масса, кг	
	Блок управления, не более	2
	Исполнительный блок, не более	0,3
	Устройство контроля мощности, не более	0,2
5	Длина волны лазерного излучения, мкм	1,3
6	Режимы лазерного излучения	Непрерывный / Импульсный
7	Мощность непрерывного лазерного излучения, мВт:	
7.1	1 режим	0,3...0,6
7.2	2 режим	0,6...0,9
7.3	3 режим	0,9...1,5
8	Частота следования импульсов лазерного излучения в импульсном режиме, Гц	2, 4, 6, 8, 10, 20, 40, 60, 80
9	Мощность лазерного излучения в импульсе, мВт:	6
10	Средняя мощность импульсного лазерного излучения, мВт:	
10.1	1 режим	0,3...0,6
10.2	2 режим	0,6...0,9
10.3	3 режим	0,9...1,5
11	Длительность процедуры, мин	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
12	Расстояние между окулярами исполнительного блока (межцентровое расстояние), мм	52...70

1.3. Состав изделия

1.3.1. Аппарат состоит из трех блоков и сетевого кабеля:

- Блок управления (рис. 2)



Рисунок 2 – внешний вид блока управления

- Исполнительный блок (рис. 3)



Рисунок 3 – внешний вид исполнительного блока

- Устройство контроля мощности (внешний приемник излучения) (рис. 4)



Рисунок 4 – внешний вид устройства контроля мощности

1.3.2. Аппарат поставляется в следующей комплектации:

- Блоки аппарата по п.1.3.1.
- Сетевой кабель
- Руководство по эксплуатации (ЯЛТИ.941536.009 РЭ)
- Паспорт (ЯЛТИ.941536.009 ПС)
- Информационно-рекламный буклет

1.3.3. Дополнительно аппарат может быть укомплектован штативом для удобства проведения лечения.



1.3.4. В зависимости от конструктивного исполнения могут отличаться от изображенных на обложке и рисунках:

- вид передней панели блока управления;
 - конструкция окуляров исполнительного блока;
 - тип наглазников в исполнительном блоке – аппарат выпускается с наглазниками двух типов: жесткий пластиковый и мягкий резиновый. Данное руководство предназначено для варианта аппарата с мягкими резиновыми наглазниками.
- цвет отдельных узлов и деталей аппарата.

Примечание: все варианты конструктивного исполнения аппарата обладают одинаковой функциональностью и эффективностью.

1.4. Устройство

1.4.1. Устройство блока управления

Блок управления предназначен для подключения аппарата к сети, установки и контроля параметров процедуры (времени, средней мощности лазерного излучения, частоты лазерного излучения, яркости реперного излучения и т.д.), а также запуска процедуры лечения.

Передняя панель блока управления представлена на рисунке 5.

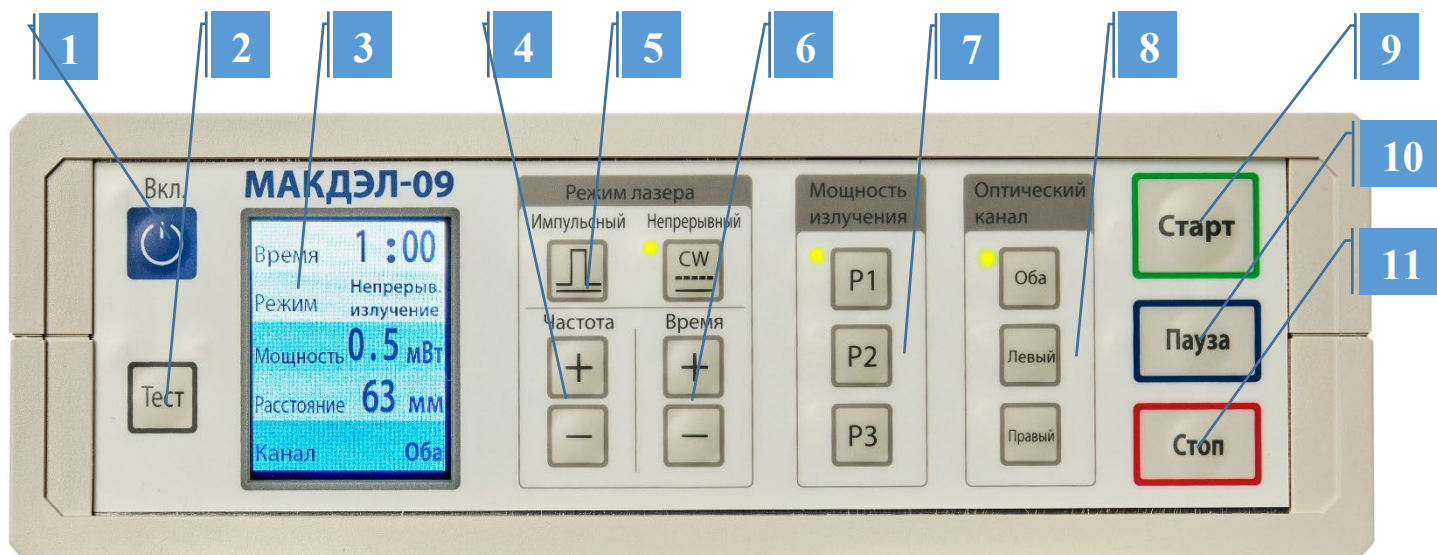


Рисунок 5 – передняя панель блока управления

1 – кнопка включения аппарата «Вкл»

2 – кнопка контроля наличия лазерного излучения «Тест»

3 – дисплей аппарата

- 4 – поле регулировки частоты излучения процедуры лечения {«+», «-»}
- 5 – поле выбора режима работы лазеров {«Импульсный», «Непрерывный»}
- 6 – поле регулировки времени процедуры лечения {«+», «-»}
- 7 – поле выбора мощности лазерных излучателей {«P1», «P2», «P3»}
- 8 – поле выбора области воздействия лазерных излучателей {«Оба», «Левый», «Правый»}
- 9 – кнопка «Старт» запуска лазерного излучения
- 10 – кнопка «Пауза» лазерного излучения
- 11 – кнопка «Стоп» остановки лазерного излучения

На рисунке 6 представлена задняя панель блока управления.



- 12 – тумблер включения аппарата «Сеть»
- 13 – отсек предохранителя
- 14 – разъём подключения сетевого кабеля
- 15 – разъём подключения исполнительного блока
- 16 – разъем подключения устройства контроля мощности
- 17 – наклейка с указанием производителя и серийным номером

1.4.2. Устройство исполнительного блока

В исполнительном блоке (рис. 7) формируются пучки лазерного инфракрасного излучения, стимулирующие работу цилиарной мышцы. Также в оптических каналах исполнительного блока создается излучение реперных светодиодов, необходимых для концентрации внимания пациента во время процедуры, яркость которых

регулируется в поле регулировки яркости реперных каналов кнопками «+» и «-» (рис.7, поз.18).

Для удобства проведения процедуры в исполнительном блоке имеется система перемещения окуляров, в которой межцентровое (межзрачковое) расстояние задаётся кнопками «+» и «-» в соответствующем поле (рис.7, поз.19). Само значение расстояния отображается на дисплее аппарата. (рис. 5, поз. 3).



Рисунок 7 – устройство исполнительного блока

18 – поле изменения яркости

19 – поле изменения межзрачкового расстояния

20 – месяц и год изготовления аппарата (повреждение данного стикера ведут к лишению гарантии!)

1.4.3. Устройство блока контроля мощности

Блок контроля мощности (рис. 8) обеспечивает проверку работоспособности аппарата и контроль мощности инфракрасного лазерного излучения. Он состоит из корпуса (19), крышки (20), кабеля с разъемом TRS 3,5 мм (21) для подключения к блоку управления.



Рисунок 8 – устройство контроля мощности

1.4.4. Сетевой кабель

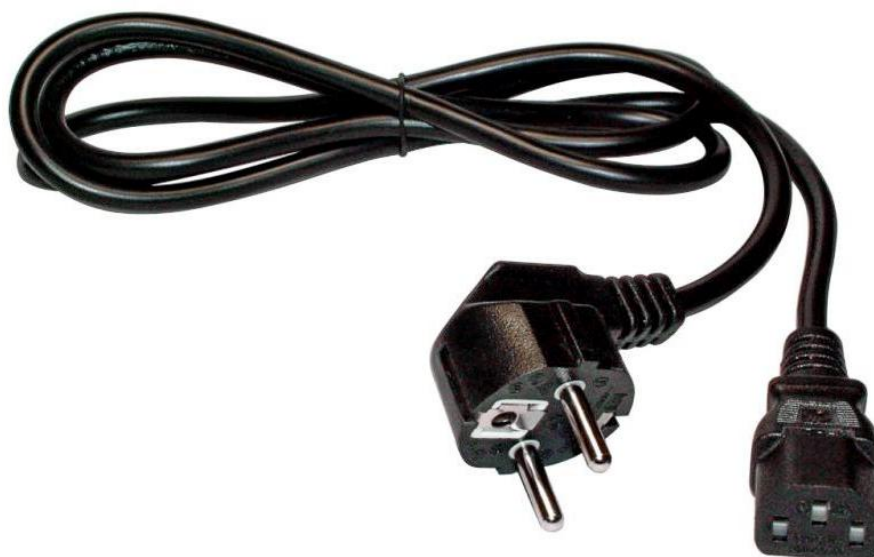


Рисунок 9 – сетевой кабель

Сетевой кабель используется для подключения блока управления к розетке электросети напряжением 220 В 50 Гц.

2. Использование по назначению

2.1. Эксплуатационные ограничения

2.1.1. При эксплуатации аппарата температура окружающего воздуха должна быть от +10°C до +35°C; относительная влажность до 80% при температуре +25°C.

2.1.2. Аппарат по электробезопасности выполнен по II классу типу ВF.

Аппарат имеет высокую степень защиты от нестабильностей электросети, однако мощные импульсные помехи могут привести к пробоям лазеров. Аппарат не следует размещать вблизи мощных импульсных потребителей электроэнергии. Рекомендуется питание через сетевой фильтр.

2.1.3. Аппарат по степени опасности воздействия лазерного излучения соответствует II классу.

2.1.4. Аппарат по степени защиты от вредного проникновения воды изготовлен как обычное изделие (без защиты от проникновения воды).

2.1.5. Аппарат – устройство с повторно-кратковременным режимом работы.

2.1.6. Аппарат не следует устанавливать вблизи отопительных приборов и оставлять под длительным воздействием прямых солнечных лучей.

2.2. Подготовка аппарата к использованию

2.2.1. Установите аппарат на рабочее место или расположите блоки аппарата на специальном штативе.

2.2.2. Убедитесь в отсутствии внешних повреждений корпусов и кабелей аппарата.

2.2.3. Подключите сетевой провод к блоку управления и к розетке электросети напряжением 220 В 50 Гц.

2.2.4. Подключите соединительный кабель исполнительного блока к разъёму подключения блока управления (рис.6, поз.15). Также подключите устройство контроля мощности к разъёму на блоке управления (рис.6, поз.16).

2.3. Использование аппарата

2.3.1. Включение/выключение

2.3.1.1. Включите питание аппарата с помощью тумблера «Сеть» на задней панели блока управления (рис.6, поз.12).

2.3.1.2. Нажмите кнопку «Вкл.» аппарата на передней панели блока управления (рисунок 5, поз.1) и удерживайте её несколько секунд – до появления логотипа компании «МАКДЭЛ» и звукового сигнала.

2.3.1.3. Все текущие параметры процедуры отображаются на дисплее аппарата. Выбранные режим работы лазера, мощность и канал воздействия – сопровождаются индикацией зелёного светодиода слева от кнопки с выбранным параметром.

В дальнейшем – при выборе параметров процедуры – выбранное значение всегда будет сопровождаться индикацией зелёного светодиода слева от кнопки выбора параметра.

2.3.2. Выбор каналов

Лазерное ИК-излучение создается только в выбранном канале.

Всего возможных каналов работы: три (рис.5, поз. 8)

«**ОБА**» — означает выбор одновременно левого и правого каналов (процедура для обоих глаз),

«**Левый**» — процедура только для левого глаза,

«**Правый**» – процедура только для правого глаза.

Аналогично реперное излучение создаётся только в выбранном канале.

Выбранный канал отображается на дисплее аппарата в нижней строке.

2.3.3. Установка времени процедуры

Время процедуры устанавливается в соответствии с методикой лечения (см. приложение «**Рекомендуемые методики лечения**») или непосредственно врачом.

Значение времени задаётся в поле регулировки времени процедуры лечения кнопками «+» и «-». (рис.5, поз. 6).

Заданное время процедуры отображается на дисплее аппарата в первой строке и может варьироваться от 1 до 10 минут, с шагом 1 минута.

2.3.4. Установка режима работы лазерных излучателей и частоты их работы

Режимы работы лазерных излучателей и частоты их работы устанавливаются в соответствии с методикой лечения (см. приложение «**Рекомендуемые методики лечения**») или непосредственно врачом.

Для задания конкретных параметров - сначала установите режим работы лазеров в соответствующем поле (рис. 5, поз. 5) – либо «**Непрерывный**», либо «**Импульсный**».

Режимов, соответственно, всего два:

- непрерывный, излучение лазера постоянно, дополнительные параметры отсутствуют.

- импульсный, при выборе импульсного режима следует задать частоту воздействия лазерного излучения. Она задаётся в поле регулировки частоты лазерного излучения (рис. 5, поз. 4) кнопками «+» и «-».

Доступная частота излучения (Гц): 2, 4, 6, 8, 10, 20, 40, 60, 80.

На дисплее – при непрерывном режиме во второй строке отображается текст «Режим Непрерыв. излучение», при импульсном – значение частоты «Режим X Гц», где X – заданная частота лазерного излучения.

2.3.5. Установка мощности лазерного излучения

В аппарате реализовано три режима мощности лазерного излучения. Мощность излучения в режимах соответствует следующим диапазонам:

- 1 режим (P1) – 0,3...0,6 мВт
- 2 режим (P2) – 0,6...0,9 мВт
- 3 режим (P3) – 0,9...1,5 мВт

На экране они отображаются как 0,5 мВт; 0,8 мВт; 1,2 мВт

Примечание: указанные значения мощности соответствуют непрерывной мощности излучения в непрерывном режиме работы аппарата или средней мощности излучения в импульсном режиме работы.

Режим мощности лазерного излучения устанавливается в соответствии с методикой лечения (см. приложение «Рекомендуемые методики лечения») или непосредственно врачом.

Для установки требуемого режима мощности лазерного излучения нажмите кнопку (рис.5, поз.7):

- «P1» для установки режима 0,5 мВт
- «P2» для установки режима 0,8 мВт
- «P3» для установки режима 1,2 мВт

2.3.6. Установка межцентрового расстояния

Установить межцентровое расстояние можно двумя способами: по известной величине межцентрового расстояния пациента (п.2.3.6.1) или по изображениям реперных светодиодов в исполнительном блоке (п.2.3.6.2).

2.3.6.1. Для установки известной величины межцентрового расстояния пациента установите необходимое значение с помощью кнопок «+» и «-» в поле установки межцентрового расстояния (рис. 7, поз. 18). Само значение выводится на дисплей аппарата в четвёртой строке – «Расстояние». Одно нажатие «+» и «-» смещает межзрачковое расстояние на 0,5 мм.

2.3.6.2. Пациент может сам настроиться на свое межцентровое расстояние по изображению реперных светодиодов. Для этого необходимо, с помощью кнопок «+» и «-» в поле установки межцентрового расстояния, совместить изображения реперных кружков (при совмещении они сливаются в один кружок). В таком положении оптическая ось каждого канала располагается по центру глаза человека и лазерное излучение попадает именно на цилиарное тело.

Примечание: у пациентов с большой степенью косоглазия или значительной разницей в остроте зрения кружки могут не сливаться в один – тогда установку межцентрового расстояния необходимо провести по п.2.3.6.1.

2.3.7. Регулировка яркости реперных светодиодов

Для установки комфортной для пациента яркости реперных светодиодов добейтесь наиболее подходящего для него значения яркости с помощью кнопок «+» и «-» в поле установки межцентрового расстояния (рис. 7, поз. 17).

2.3.8. Контроль работоспособности аппарата

Контроль работы лазеров в аппарате происходит автоматически. При выходе за пределы 10% от заданной мощности работы аппарат не выйдет на новую процедуру и сообщит об ошибке (подробнее об ошибках – см. Приложение 1).

Для контроля состояния оптической системы предусмотрен блок контроля. Для запуска процедуры контроля:

- 1) Включите аппарат, несколько секунд удерживая кнопку **«Вкл»**;
- 2) Удерживайте кнопку **«Тест»** до включения красного индикатора справа над ней;
- 3) Подключите разъём блока контроля к соответствующему разъёму исполнительного блока;
- 4) Снимите крышку блока контроля;
- 5) Выберите оптический канал для проверки, например, сначала – **«Левый»**;
- 6) Поднесите блок контроля к выбранному окуляру;
- 7) При срабатывании звукового сигнала и изменении цвета индикатора над кнопкой **«Тест»** на зелёный – переходите к проверке второго канала. Если ничего не происходит – свяжитесь с заводом-производителем для решения этой проблемы;
- 8) Повторите процедуры 5-7 для второго канала, в нашем примере – для канала **«Правый»**.

2.3.9. Процедура лечения

После задания всех параметров предстоящей процедуры – пациент берёт исполнительный блок в руки и смотрит в окуляры. При наличии штатива – отрегулируйте высоту подставки исполнительного блока и высоту подбородка для комфортного проведения процедуры.

- Нажмите кнопку **«Старт»** для начала непосредственно самой процедуры (рис.5, поз.9)
- Для приостановки процедуры – нажмите кнопку **«Пауза»** (рис. 5, поз.10), ход времени на дисплее аппарата остановится. Для последующего запуска – нажмите **«Старт»**.
- Для остановки процедуры – нажмите **«Стоп»**. Время процедуры на дисплее сменится на начальное значение.

3. Техническое обслуживание

- 3.1. Уход за аппаратом заключается в очистке поверхностей аппарата при помощи мягкой салфетки и средствами ухода за офисной техникой;
- 3.2. Загрязненные оптические поверхности протираются фланелевой салфеткой, жировые загрязнения удаляются фланелевой салфеткой, слегка смоченной спиртом;
- 3.3. Отключайте аппарат от сети, если он не используется продолжительное время;
- 3.4. Техническое обслуживание аппарата по п.3.1 и п.3.2 осуществляется персоналом, допущенным до работы с аппаратом;
- 3.5. Необходимо периодически проводить техническое обслуживание аппарата в сервисной службе АО «МАКДЭЛ-Технологии» (предложение прилагается к РЭ) или в компании, имеющей сертификат от АО «МАКДЭЛ-Технологии» на данные работы.

4. Гарантийный ремонт

- 4.1. Гарантийный срок на аппарат составляет 12 месяцев. Начало гарантийного срока исчисляется со дня отгрузки покупателю.
- 4.2. Если ремонт аппарата осуществляется в период гарантийного срока, то гарантия на весь аппарат продлевается на 12 месяцев со дня получения аппарата из ремонта.
- 4.3. Если ремонт аппарата осуществляется по истечении гарантийного срока, то гарантия на отремонтированные узлы составляет 6 месяцев.
- 4.4. Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать или разобрать аппарат. Попытка самостоятельного вмешательства может привести к выходу из строя лазеров, что существенно повышает стоимость последующего ремонта.
- 4.5. Не вскрывайте аппарат и не снимайте пломбы с его блоков. Гарантийные обязательства на вскрытые аппараты не распространяются.

5. Хранение и транспортировка

5.1. Хранение

Аппарат следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя в закрытых помещениях, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, при температуре воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, и влажности воздуха до 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

5.2. Транспортировка

Транспортировка аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должна осуществляться крытыми транспортными средствами при температуре воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, и влажности воздуха до 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат в транспортной упаковке перед ее вскрытием должен быть выдержан в при комнатной температуре не менее 4 часов.

Рекомендуемые методики лечения на аппарате МАКДЭЛ-09

Методики лечения на аппарате для детей до 16 лет разработаны в ФГУ «Московский научно-исследовательский институт глазных болезней им. Гельмгольца».

- Данные методики носят рекомендательный характер и входят в комплексное нехирургическое лечение прогрессирующей близорукости. Полная методика лечения изложена в методических рекомендациях «Комплексное нехирургическое лечение прогрессирующей близорукости. – М.: ФГУ МНИИ глазных болезней им. Гельмгольца, 2009».

- При работе на аппарате рекомендован цикл из 10 процедур (сеансов).
- Детям до 16 лет рекомендовано проведения цикла процедур в непрерывном режиме лазерного излучения согласно таблице 2.

Таблица 2

	<i>Количество и продолжительность процедур при режиме мощности</i>		
<i>Заболевание</i>	<i>P1 (0,3...0,6 мВт)</i>	<i>P2 (0,6...0,9 мВт)</i>	<i>P3 (0,9...1,5 мВт)</i>
Спазм аккомодации	5 сеансов по <u>3 мин</u>	3 сеанса по <u>3 мин</u>	2 сеанса по <u>3 мин</u>
Миопия слабой степени	4 сеанса по <u>3 мин</u>	3 сеанса по <u>3 мин</u>	3 сеанса по <u>3 мин</u>
Миопия средней степени	3 сеанса по <u>3 мин</u>	3 сеанса по <u>3 мин</u>	4 сеанса по <u>3 мин</u>
Миопия высокой степени	2 сеанса по <u>3 мин</u>	3 сеанса по <u>3 мин</u>	5 сеансов по <u>3 мин</u>

Методики лечения на аппарате для взрослых разработаны в ФГУ «Центральный военный клинический госпиталь им. А.А. Вишневского», ФГУ «Российский научный центр восстановительной медицины и курортологии Министерства здравоохранения и социального развития» и других научно-исследовательских медицинских учреждениях.

- Данные методики носят рекомендательный характер и входят в комплекс методов восстановительной коррекции функциональных нарушений зрительной системы на основе низкоэнергетического лазерного излучения (см. методические рекомендации «Восстановительная коррекция функциональных нарушений зрительной системы на основе низкоэнергетического лазерного

излучения. – М.: ФГУ ЦВКГ им. А.А. Вишневого, ФГУ РНЦ восстановительной медицины и курортологии Минздрава РФ и др., 2011»).

- Взрослым рекомендуется проводить процедуры в **непрерывном режиме** лазерного излучения в соответствии с таблицами 3–6.

- При использовании импульсного режима лазерного излучения время процедуры следует **увеличить** по сравнению со значениями, приведенными в таблицах 3–6.

- Рекомендуемые значения частоты лазерного излучения при лечении в импульсном режиме составляют 10–20 Гц.

Таблица 3

Профилактика и коррекция зрительного утомления у лиц без патологии органа зрения.

<i>№ сеанса</i>	<i>Режим – время сеанса</i>
1	Р2 – 5 мин
2	Р2 – 7 мин
3	Р3 – 5 мин
4	Р3 – 5 мин
5	Р3 – 5 мин
6	Р3 – 5 мин
7	Р3 – 5 мин
8	Р3 – 5 мин

Таблица 4

Профилактика и коррекция зрительного утомления у лиц с патологией рефракции:

<i>№ сеанса</i>	<i>Режим - время сеанса</i>
1	Р2 – 5 мин
2	Р2 – 7 мин
3	Р3 – 5 мин
4	Р3 – 5 мин
5	Р3 – 5 мин
6	Р3 – 5 мин
7	Р3 – 5 мин
8	Р3 – 5 мин
9	Р3 – 5 мин
10	Р3 – 5 мин

Таблица 5

Коррекция функциональных нарушений зрительной системы при пресбиопии:

<i>№ сеанса</i>	<i>Режим – время сеанса</i>
1	Р2 – 5 мин
2	Р2 – 7 мин
3	Р3 – 5 мин
4	Р3 – 5 мин
5	Р3 – 5 мин
6	Р3 – 5 мин
7	Р3 – 6 мин
8	Р3 – 6 мин
9	Р3 – 6 мин
10	Р3 – 7 мин

Таблица 6

Повышение резервных возможностей зрительной системы:

<i>№ сеанса</i>	<i>Режим – время сеанса</i>
1	Р2 – 5 мин
2	Р2 – 7 мин
3	Р3 – 5 мин
4	Р3 – 5 мин
5	Р3 – 5 мин
6	Р3 – 5 мин
7	Р3 – 6 мин
8	Р3 – 6 мин

