Инструкция пользователя к аппарату лазерному офтальмологическому для фотокоагуляции

vitra 2



SINGLESPOT
MULTISPOT

532nm Retinal Photocoagulation

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel.: +33 (0) 473 745 745
Fax: +33 (0) 473 745 700
E-mail: contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Quantel medical

2021 CE 0459

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данное оборудование QUANTEL MEDICAL является запатентованной продукцией QUANTEL MEDICAL в соответствии с международным законодательством об авторском праве, и все права защищены. Настоящее руководство может быть воспроизведено полностью или частично только с письменного разрешения QUANTEL MEDICAL. Данное руководство предназначено только для ознакомления, и QUANTEL MEDICAL оставляет за собой право изменять характеристики оборудования и руководство без предварительного уведомления. Фотографии и схемы не являются договорными. QUANTEL MEDICAL не может нести ответственность за любые повреждения или травмы, вызванные несоблюдением или неправильным использованием инструкций, содержащихся в данном руководстве. Гарантия на оборудование будет считаться недействительной, если оборудование будет открыто (даже частично), модифицировано или отремонтировано каким-либо образом лицами, не уполномоченными QUANTEL MEDICAL.

Любой вопрос, касающийся установки или использования лазерной системы, следует направлять в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору:

QUANTEL MEDICAL
1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE

Tél.: +33 (0) 473 745 745
Fax: +33 (0) 473 745 700
E-mail: contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Quantel Medical

Все права соблюдены

Инструкция пользователя

VITRA II

Версия ПО 1.1 и выше

Редакция от 26.04.2021

CE 0459

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Rev.
26/04/2021

ВВЕДЕНИЕ 1

I. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И БЕЗОПАСНОСТЬ 10

II. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 23

III. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 44

IV. ОБСЛУЖИВАНИЕ 70

V. КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 81

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВВЕДЕНИЕ

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel.: +33 (0) 473 745 745
Fax: +33 (0) 473 745 700
E-mail: contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Rev.
26/04/2021

1. ОПИСАНИЕ ИНСТРУКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 1

2. ТЕРМИНЫ И СИМВОЛЫ 1

3. РАСПАКОВКА 2

3.1. ТРАНСПОРТИРОВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ЭТИКЕТКИ 2

3.2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ К АППАРАТУ ЛАЗЕРНОМУ VITRA 2 5

4. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ 7

4.1. ЛАЗЕР 7

4.1.1. ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ 7

4.1.2. ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ 7

4.2. АДАПТЕР МУЛЬТИСПОТ (ПАТТЕРН СИСТЕМА) 8

4.3. ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА QUANTEL MEDICAL 9

4.4. СТОЛЫ ПРИБОРНЫЕ 9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Описание инструкции пользователя

Данное руководство пользователя состоит из следующих глав:

- Введение
- I – Нормативная информация и безопасность
- II – Техническая информация
- III – Использование
- IV – Обслуживание
- V – Клиническая информация

Данное руководство поставляется с устройством в электронном формате (PDF) с пакетом документации на USB-накопителе. Программное обеспечение плеера (Суматра) для этого формата файла также поставляется на USB-накопителе.

Пользователь может запросить у Quantel Medical бумажную версию этого руководства.
Внимание: Система может быть использована только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение у сотрудников компании Quantel Medical или её дистрибьюторов.

2. Термины и символы

В этом руководстве используются символы и термины, которые привлекают внимание читателя к дополнительной информации о безопасности.
Их значение описано ниже:



ВНИМАНИЕ
Потенциальные опасности, которые, если их не предотвратить, могут привести к серьезным травмам или смерти.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Потенциальные опасности, которые, если их не избежать, могут привести к травмам легкой или средней тяжести и / или повреждению продукта.



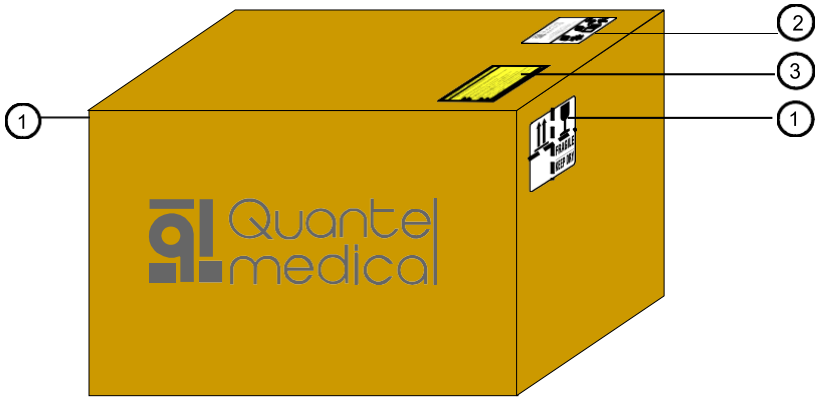
ЗАМЕТКА
Важная дополнительная информация или объяснение.

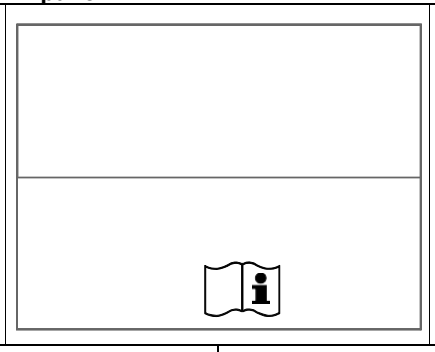
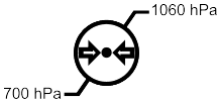
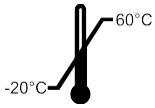
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Распаковка

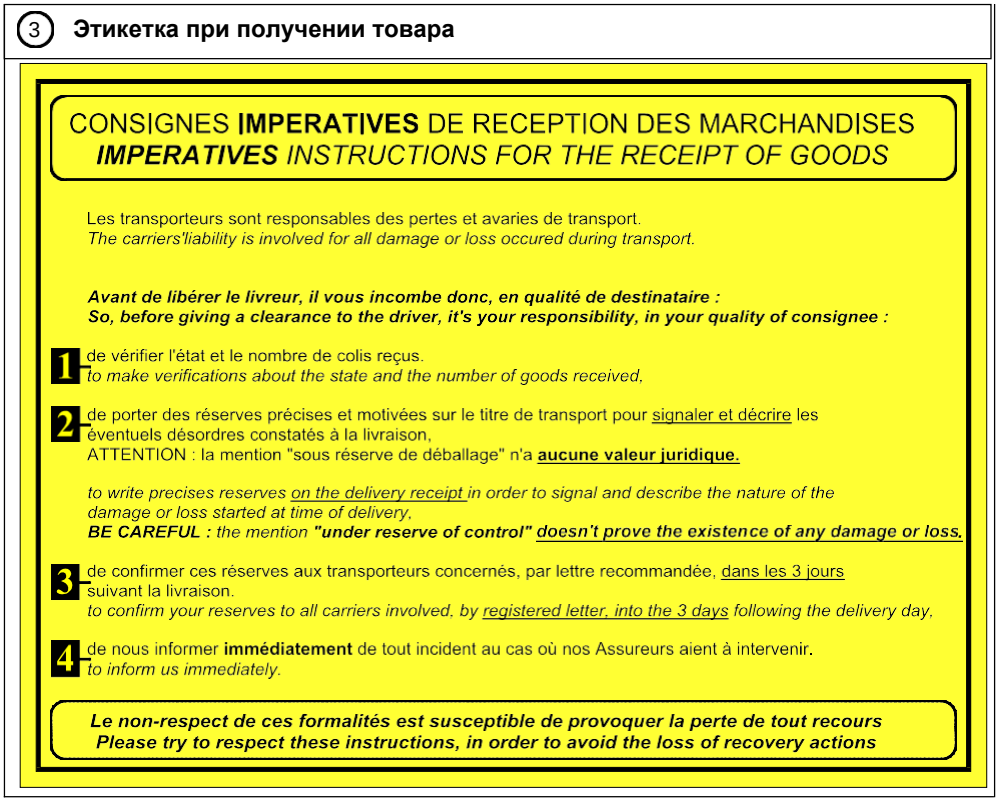
3.1. Транспортировочная информация и этикетки

Перед отправкой устройство было упаковано с особой осторожностью, чтобы снизить риск повреждения при транспортировке. Однако, прежде чем распаковывать лазер, необходимо проверить и выявить любые возможные признаки повреждения упаковки.



1 Этикетка – Обращаться осторожно!		2 Требование к условиям окружающей среды во время транспортировки и хранения.	
			
	Положение упаковки стрелками вверх		Пределы давления
	Хрупкое! Обращаться осторожно!		Пределы относительной влажности
	Хранить в сухом месте		Пределы температуры
	Хрупкое! Хранить в сухом месте!		Избегать открытых солнечных лучей
			Читай инструкцию
			Хранить в сухом месте

③ **Этикетка при получении товара**



CONSIGNES **IMPERATIVES** DE RECEPTION DES MARCHANDISES
IMPERATIVES *INSTRUCTIONS FOR THE RECEIPT OF GOODS*

Les transporteurs sont responsables des pertes et avaries de transport.
The carriers'liability is involved for all damage or loss occured during transport.

Avant de libérer le livreur, il vous incombe donc, en qualité de destinataire :
So, before giving a clearance to the driver, it's your responsibility, in your quality of consignee :

1 de vérifier l'état et le nombre de colis reçus.
to make verifications about the state and the number of goods received,

2 de porter des réserves précises et motivées sur le titre de transport pour signaler et décrire les éventuels désordres constatés à la livraison,
ATTENTION : la mention "sous réserve de déballage" n'a **aucune valeur juridique.**

to write precises reserves on the delivery receipt in order to signal and describe the nature of the damage or loss started at time of delivery,
BE CAREFUL : *the mention* ***"under reserve of control" doesn't prove the existence of any damage or loss.***

3 de confirmer ces réserves aux transporteurs concernés, par lettre recommandée, dans les 3 jours suivant la livraison.
to confirm your reserves to all carriers involved, by registered letter, into the 3 days following the delivery day,

4 de nous informer **immédiatement** de tout incident au cas où nos Assureurs aient à intervenir.
to inform us immediately.

Le non-respect de ces formalités est susceptible de provoquer la perte de tout recours
Please try to respect these instructions, in order to avoid the loss of recovery actions

ЗАМЕТКА: В случае возникновения каких-либо проблем, немедленно свяжитесь с транспортной компанией:
- открывайте ящик только в присутствии представителя компании.
- составить список всех поврежденных деталей и попросить подписать его у представителя компании.

ВНИМАНИЕ: Если температура оборудование ниже 15 ° C (59 ° F), включение прибора может привести к серьезным повреждениям.

Распакуйте прибор и оставьте его при нормальной температуре не менее чем на полдня, чтобы обеспечить постепенный прогрев внутренних компонентов.

При получении груза проверьте содержимое упаковки по следующему списку:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ К АППАРАТУ ЛАЗЕРНОМУ ДИОДНОМУ VITRA 2

Список принадлежностей
Лазерные защитные очки для длины волны 532 нм
Лазерные защитные очки поверх обычных очков для длины волны 532 нм
Подставка под локоть для врача
Прибор для измерения мощности лазера
Чехол для переноски
Принтер к лазеру
Педаль управления беспроводная
Педаль управления проводная
Адаптер для непрямого офтальмоскопа KEELER VANTAGE
Непрямой офтальмоскоп KEELER VANTAGE
Непрямой офтальмоскоп HEINE с лазерным адаптером
Щелевая лампа с LED освещением
Сменный (запасной) блок LED освещения
Держатель тонометра для щелевой лампы
Адаптер для подключения видеокамеры к щелевой лампе
Стол на два прибора электроподъёмный на колёсах с блокировкой
Стол на один прибор электроподъёмный на колёсах с блокировкой
Держатель консоли лазера поворотный для стола с щелевой лампой
Фильтр защитный к операционному микроскопу LEICA 532 nm
Фильтр защитный к операционному микроскопу LEICA 532 nm выджвижной
Фильтр защитный Quad к операционному микроскопу LEICA/ WILD 532 nm
Фильтр защитный к операционному микроскопу ZEISS 532 nm
Фильтр защитный к операционному микроскопу ZEISS 532 nm выджвижной
Адаптер к операционному микроскопу LEICA 532 nm
Адаптер к операционному микроскопу ZEISS 532 nm
Адаптер-суппорт к операционному микроскопу MOLLER WEDEL HIR 900 532 nm
Адаптер к щелевой лампе HAAG STREIT 532 nm
Адаптер к щелевой лампе HAAG STREIT 532 nm мультиспот (паттерн система)
Адаптер к щелевой лампе ZEISS 532 nm
Адаптер к щелевой лампе CSO 532 nm
Адаптер к щелевой лампе CSO 532 nm мультиспот (паттерн система)
Адаптер к щелевой лампе OPTIMIS II 532 nm
Адаптер к щелевой лампе OPTIMIS II 532 nm мультиспот (паттерн система)
Адаптер к щелевой лампе OPTIMIS FUSION 532 nm
Адаптер к щелевой лампе OPTIMIS FUSION 532 nm мультиспот (паттерн система)
Адаптер к щелевой лампе QUANTEL MEDICAL 532 nm
Адаптер к щелевой лампе QUANTEL MEDICAL 532 nm мультиспот (паттерн система)
Ключи включения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Линза трёхзеркальная универсальная
Линза фундус
Линза для макулы
Линза стандартная 90 Диоптрий
Линза стандартная 20 Диоптрий
Линза стандартная 28 Диоптрий
Линза по Майнстеру
Линза квадросферическая фундус
Модуль компьютера
Модуль блока питания
Модуль управления питанием
Модуль контроллера дисплея
Модуль экрана
Модуль сканера
Модуль лазера
Кабель соединительный оптоволоконный 50мкм в металлической оболочке
Зонд лазерный прямой 20 Ga
Зонд лазерный изогнутый 20 Ga
Зонд лазерный прямой 23 Ga
Зонд лазерный гибкий 23 Ga
Зонд лазерный управляемый 23 Ga
Зонд лазерный прямой 25 Ga
Зонд лазерный гибкий 25 Ga
Зонд лазерный управляемый 25 Ga
Ключи включения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

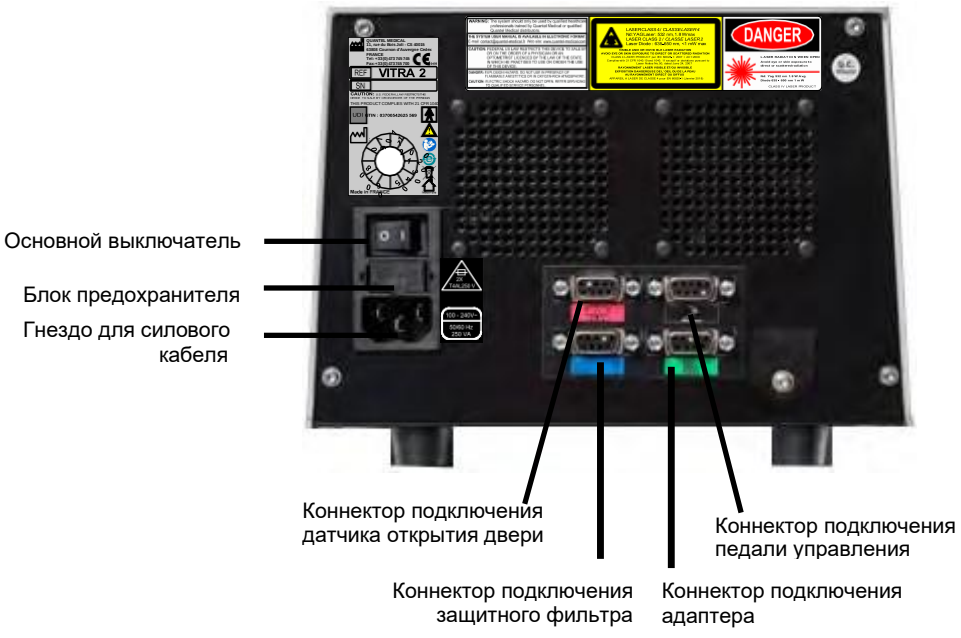
4. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

4.1. ЛАЗЕР

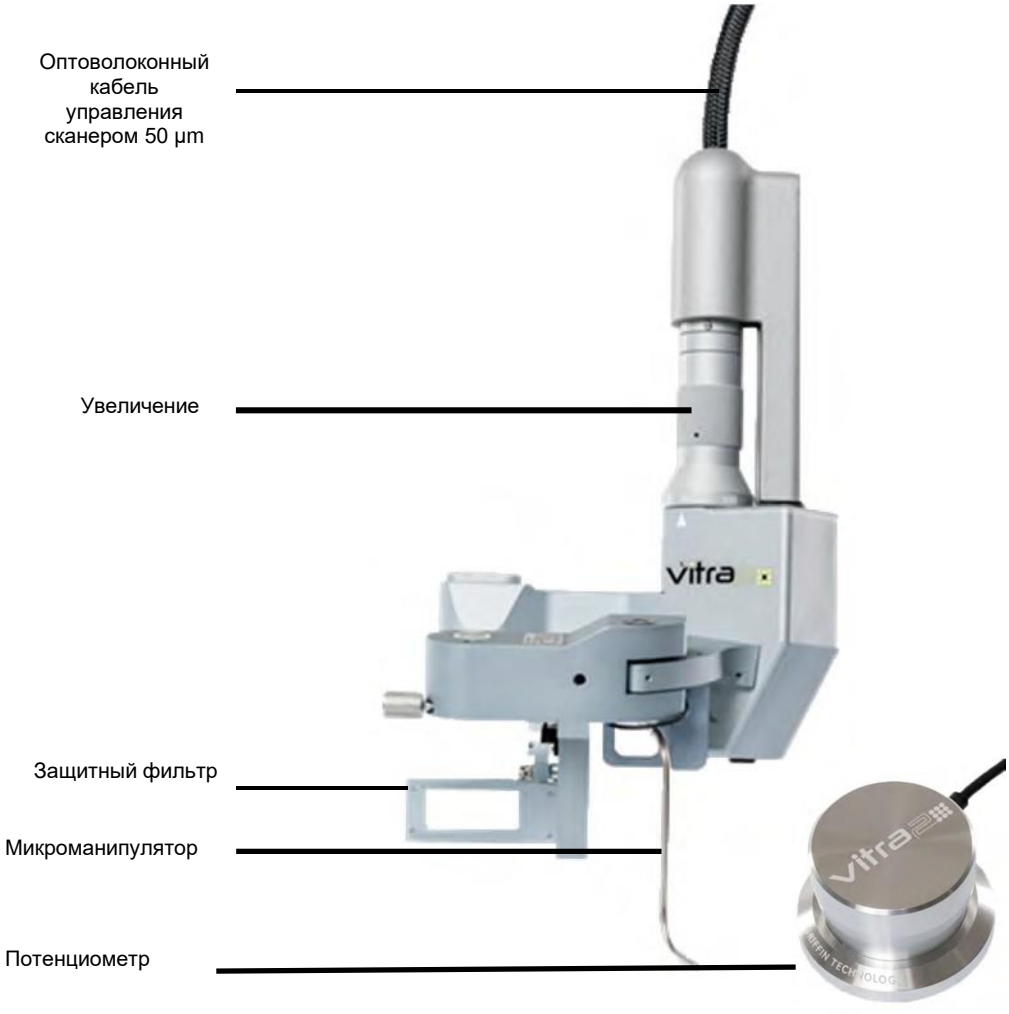
4.1.1. ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ



4.1.2. ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ



4.2. АДАПТЕР МУЛЬТИСПОТ (ПАТТЕРН СИСТЕМА)



Компоненты адаптера:

- **Защитный фильтр**
  Защитный фильтр от излучения расположен перед головкой биомикроскопа, для защиты врача от любых опасных / вредных лазерных отражений, когда луч лазера просматривается через бинокуляры
- **Увеличение**
  Увеличение используется для регулировки размера лечебного луча в фокусе биомикроскопа (размер пятна). Размер пятна регулируется от 50 до 400 мкм. Лазерное пятно всегда является парфокальным на фокальной плоскости щелевой лампы (независимо от возрастающего значения фокусировка не требует регулировки).
- **Микроманипулятор**
  Микроманипулятор позволяет пользователю точно направить положение луча прицеливания на цель. Он настроен для точного контроля в пределах свободного диапазона вертикальных и горизонтальных движений.
- **Потенциометр**
  Позволяет вращать / изменять размер фигуры (Паттерна).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3. ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА QUANTEL MEDICAL

Щелевая лампа Quantel Medical имеет интегрированное светодиодное (LED) освещение. Блок освещения расположен у основания лампы.
Щелевая лампа имеет барабанный тип увеличения с 5 вариантами увеличения: x6, x10, x16, x25, x40



4.4. СТОЛЫ ПРИБОРНЫЕ

Столы приборные Quantel Medical предназначены для размещения щелевой лампы и лазерного аппарата.
Для удобства использования столы имеют электроприводной подъемный механизм, что позволяет подстраивать оборудование под рост врача или пациента.
Столы могут оснащаться дополнительным поворотным держателем для лазера.





I – Нормативная информация и безопасность

1, rue du bois joli - CS 40015 63808
Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel.: +33 (0) 473 745 745
Fax: +33 (0) 473 745 700
E-mail: contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 10

2. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ **11**

3. КЛАССИФИКАЦИЯ **13**

3.1 КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА 13
3.2 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА 13
3.3 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ТЕРМИНАЛОВ 13
3.4 КЛАССИФИКАЦИЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА 13
3.5 КЛАССИФИКАЦИЯ НАВОДЯШЕГО (ПРИЦЕЛЬНОГО) ЛУЧА 14

4. БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ **15**

4.1. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ 15
4.2. ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ 17
4.3. ОСОБЕННОСТИ БЕЗОПАСНОСТИ 18

5. ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ **20**

5.1. ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ 20
5.2. НОМИНАЛЬНОЕ ОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ ДЛЯ ГЛАЗ 21

6. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ **22**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аппарат лазерный диодный для офтальмологического применения VITRA 2 предназначен для фотокоагуляции сетчатки со следующими характеристиками:

С адаптером для щелевой лампы:

лечение переднего и заднего сегментов глаза, в том числе:

- Фотокоагуляции сетчатки;
- Фотокоагуляция сосудов сетчатки, структурных аномалий сетчатки, хориоидальная панретинальная фотокоагуляция при следующих показаниях:
  - пролиферативная и непролиферативная диабетическая ретинопатия;
  - хориоидальная неоваскуляризация;
  - окклюзия ветвей вен сетчатки;
  - возрастная макулярная дегенерация;
  - разрывы и отслойки сетчатки;
  - отек макулы;
- Иридотомия и трабекулопластика при закрытоугольной глаукоме и открытоугольной глаукоме.

С непрямым офтальмоскопом или микроскопом:
Периферическая фотокоагуляция:

- пролиферативная диабетическая ретинопатия;
- отслойка сетчатки.

С лазерным наконечником:
Интраокулярная фотокоагуляция сетчатки:

- Как дополнение к витрэктомии (понимая, что это не единственное показание к витрэктомии);
- Воздействие на ретинальные тракции или при регматогенных отслойках;
- Пролиферативная витреоретинопатия;
- Пролиферативная и непролиферативная диабетическая ретинопатия.

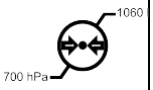
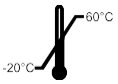
Внимание: **Данное руководство пользователя предназначено исключительно для использования обученными офтальмологами для диагностики и лечения глазной патологии.**

2. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символы, расположенные на лазерном аппарате, его упаковке и принадлежностях, описаны в следующих таблицах:

СИМВОЛ	ИЗДАНИЕ	ОПИСАНИЕ
	IEC 60417 - 5007	ВКЛЮЧЕНО (Питание: подключение оборудования к сети)
	IEC 60417 - 5008	ВЫКЛЮЧЕНО (Питание: отключение оборудования от сети)
	IEC 60417 - 5265	ВЫКЛЮЧЕНО Для части оборудования.
	IEC 60417 - 5266	ОЖИДАНИЕ Для части оборудования.
	IEC 60417 - 5264	ВКЛЮЧЕНО Включение части оборудования.
	IEC 60417 - 5016	Предохранители
	IEC 60417 - 5032	Переменный ток
	IEC 60417 - 5114	Педаль управления
	IEC 60417 - 5152	Лазерное излучение
	IEC 60417 - 5333	Оборудование типа BF (Защита от поражения электрическим током)
	ISO 7010-W001 General	ОБЩИЙ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК
	ISO 7000-3082 ISO 15223-1 :2017 n°5.1.1	«ПРОИЗВОДИТЕЛЬ»
	ISO 7000-2497 ISO 15223-1:2017 n° 5.1.3	«ДАТА ПРОИЗВОДСТВА»
	ISO 7000-2493 ISO 15223-1:2017 n° 5.1.6	"НОМЕР ПО КАТАЛОГУ"
	ISO 7000-2498 ISO 15223-1:2017 n° 5.1.7	“СЕРИЙНЫЙ НОМЕР”
	ISO 7010-M002	“Обратитесь к инструкции по эксплуатации”
		Знак RoHs: Ограничение использования опасных веществ
	IEC 60417-5957	Только для использования в помещении
	EN50419	Электрическое и электронное оборудование в соответствии с Директивой 2012/19 / EU (WEEE) Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛ	ИЗДАНИЕ	ОПИСАНИЕ
		Положение упаковки стрелками вверх
	ISO 7000-0621 ISO 15223-1:2017 n° 5.3.1	Хрупкое! Обращаться осторожно!
	ISO 7000-0626 ISO 15223-1:2017 n° 5.3.4	Хранить в сухом месте
	ISO 7000-2621 ISO 15223-1:2017 n° 5.3.9	Пределы давления
	ISO 7000-2620 ISO 15223-1:2017 n° 5.3.8	Пределы относительной влажности
	ISO 7000-0632 ISO 15223-1:2017 n° 5.3.7	Пределы температуры
	ISO 7000-0624 ISO 15223-1:2017 n° 5.3.2	Избегать открытых солнечных лучей
	ISO 7000-1641 ISO 15223-1:2017 n° 5.4.3	Читай инструкцию

СИМВОЛ	ИЗДАНИЕ	ОПИСАНИЕ
	ISO 7000-1051 ISO 15223-1:2017 n° 5.4.2	“НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО”
	ISO 7000-2607 ISO 15223-1:2017 n° 5.1.4	“ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО УКАЗАННОЙ ДАТЫ”
	ISO 7000-2492 ISO 15223-1:2017 n° 5.1.5	“НОМЕР ЛОТА”
	ISO 7000-2501 ISO 15223-1:2017 n° 5.2.3	“СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА”
	ISO 7000-0434A ISO 15223-1:2017 n° 5.4.4	“ВНИМАНИЕ”
	ISO 15223-1:2017 n° 5.1.2	“УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ”
	ISO 7000-2606 ISO 15223-1:2017 n° 5.2.7	“Не используйте, если упаковка повреждена”
	USA Code of Federal Regulations 21 CER Part 801	«Предостережение: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства лицензированным офтальмологом или по его заказу».

3. КЛАССИФИКАЦИЯ

Устройство классифицируется следующим образом:

3.1 КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА

ЕВРОПЕЙСКАЯ 93/42/EEC, Приложение IX	**IIb**
Классификация лазерной безопасности США FDA	**КЛАСС ЛАЗЕРА II**
Код продукции США FDA	**HLI, MYC, HQF**

3.2 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Класс защиты	**I**	(Основная изоляция)
Тип	**BF**	(Защита от поражения электрическим током)
Степень защиты	**IP20**	(Защита от твердых веществ: Ø>12.5 mm)
Эксплуатация	**Непрерывная**	с кратковременной загрузкой

3.3 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ТЕРМИНАЛОВ

Концепция терминалов классифицирует их следующим образом:

Терминал	**Тип**
Зонд лазерный	Защита от поражения электрическим током: Совместимость с типом **BF**
Адаптер для щелевой лампы	
Адаптер для операционного микроскопа	
Адаптер для непрямого офтальмоскопа	

3.4 КЛАССИФИКАЦИЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА

Лазерная классификация США FDA CDRH	Класс **IV**
Европейская лазерная классификация IEC 60825-1: 2007	Класс **4**
Тип	**Лазерная диодная накачка, частота резонатора Nd: YAG удвоенная.**
Выходная мощность	**50 – 1500 милливатт**
Длина волны	**532 nm**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 КЛАССИФИКАЦИЯ НАВОДЯЩЕГО (ПРИЦЕЛЬНОГО) ЛУЧА

Лазерная классификация США FDA CDRH	Класс **II**
Европейская лазерная классификация IEC 60825-1: 2007	Класс **2**
Тип	**Диодный, регулируемый**
Выходная мощность	**< 1 милливатт**
Длина волны	**635 nm**

4. БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В случае какого-либо инцидента Quantel Medical не несет ответственности, если не соблюдаются следующие указания по технике безопасности и меры предосторожности.

4.1. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ



ВНИМАНИЕ: Данное руководство пользователя предназначено для ознакомления пользователя с нормальным функционированием и обслуживанием лазерного аппарата VITRA 2. Данная инструкция ограничивается описанием вопросов эксплуатации, обслуживания и контроля системы. Она не предназначена для руководства по лазерному лечению глаз. Лазерная безопасность начинается с понимания того, что целью этого устройства является контролируемое разрушение живых тканей. Неправильное использование этой системы может привести к травмам пациента, врача или посетителей. Поэтому QUANTEL MEDICAL настоятельно рекомендует пользователю прочитать и понять все руководство полностью перед использованием продукта, особенно данный раздел, касающийся безопасности.



ВНИМАНИЕ: Американские национальные стандарты безопасного использования лазера в медицинских учреждениях (ANSI Z 136.3-2011 и ANSI Z 136.1-2014) содержат рекомендации по безопасному использованию лазеров и лазерных систем в диагностической и терапевтической областях. Эти два стандарта связаны с опасностями для глаз и кожи и рекомендуют использовать защитные очки, одежду, барьеры и экраны.



ВНИМАНИЕ: Любое использование элементов управления или корректировок рабочих характеристик для процедур, отличных от указанных в данном документе, может привести к опасному излучению и/или электрическому воздействию.



ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачом или по его заказу.



ВНИМАНИЕ: Данное руководство пользователя предназначено исключительно для использования обученными офтальмологами для диагностики и лечения глазной патологии.



ВНИМАНИЕ: QUANTEL MEDICAL не может нести ответственность за любые повреждения или травмы, вызванные несоблюдением или неправильным использованием инструкций, содержащихся в данном руководстве.



ВНИМАНИЕ: Это оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом или с кислородом или закисью азота.



ВНИМАНИЕ: Не используйте удлинитель электрического кабеля.



ВНИМАНИЕ: Для соблюдения требований стандарта безопасности медицинского электрооборудования штекер питания лазера должен быть подключен к однофазной розетке с заземлением на стене. Использование адаптера (для нескольких соединений) или силовой шины запрещено.



ВНИМАНИЕ: Не подключайте разъем питания лазера (3-контактный адаптер) к незаземленной электрической розетке (2-контактный).



ВНИМАНИЕ: Перед чисткой устройства отсоедините шнур питания от сетевой розетки. Обратитесь к руководству пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ:	Калибровка прибора должна проводиться каждый год техником, авторизованным QUANTEL MEDICAL.
ВНИМАНИЕ:	В случае изменения эффективности лазера и необходимости обслуживания лазерной системы: вы должны связаться с отделом обслуживания QUANTEL MEDICAL или местным дистрибьютором.
ВНИМАНИЕ:	Обслуживание аппарата должно выполняться только техническими специалистами QUANTEL MEDICAL или техническими специалистами, уполномоченными компанией QUANTEL MEDICAL (местными дистрибьюторами)..
ВНИМАНИЕ:	Гарантия на устройство будет аннулирована, если оборудование будет открыто (даже частично), модифицировано или отремонтировано каким-либо образом лицами, не уполномоченными на это QUANTEL MEDICAL.
ВНИМАНИЕ:	Чтобы сохранить внешний вид устройства, не используйте абразивные чистящие средства или растворители. Если возможно, немедленно удалите пятна.
ВНИМАНИЕ:	Ожидаемый срок службы лазерного аппарата составляет 7 лет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ВНИМАНИЕ:

Во избежание травм персонала или повреждения инструмента все операторы должны полностью разбираться в инструкциях и процедурах, подробно описанных здесь, и в стандарте ANSI Z136.3.

1) Никогда не смотрите непосредственно на лазерный источник света и избегайте воздействия отраженного или рассеянного лазерного света. Данное устройство классифицируется как лазерное изделие класса IV (4): прямой, отраженный или рассеянный свет от этого лазера может привести к травме.

2) Лечебный луч, излучаемый этим прибором, может воспламенить анестетики, горючие материалы или взрывчатые вещества. Не используйте эту систему в непосредственной близости от этих материалов.

3) Защитные очки или маски требуются для всех, кто присутствует во время сеанса лечения, кроме врача и пациента. Во время некоторых процедур может быть целесообразно защитить необработанные глаза.

4) Никогда не оставляйте систему включенной, когда она находится без присмотра или в пределах досягаемости посторонних лиц. Прежде чем покинуть кабинет, выключите систему и держите ключ при себе.

5) Когда лазер включен, всегда держите систему в режиме ожидания, если она не используется для выполнения лечения.

6) Носители контактных линз должны использовать антибликовые линзы, обработанные для длины волны 532 нм. Контактные линзы, особенно с плоскими поверхностями, могут создавать опасные отражения.

7) Никогда не открывайте корпус лазера, так как внутри присутствуют опасные уровни видимого и невидимого оптического излучения. По любым вопросам обслуживания обращайтесь к квалифицированному персоналу, уполномоченному Quantel medical.

8) Соблюдайте все наклейки ОПАСНОСТЬ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ или ВНИМАНИЕ, размещенные на устройстве:
Обзор расположения и содержания этих ярлыков можно найти в руководстве пользователя.

9) Предусмотрена схема для подключения удаленной блокировки. При подключении к двери лазерного кабинета или другому исполнительному механизму блокировка предотвращает срабатывание лазера, если кто-либо входит в помещение во время использования системы. Инструкции по установке приведены в руководстве пользователя.

10) Регулярное техническое обслуживание, которое может выполнять пользователь, описано в руководстве пользователя. Регулярное техническое обслуживание, включающее проверку калибровки мощности, поможет обеспечить бесперебойную работу оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3. ОСОБЕННОСТИ БЕЗОПАСНОСТИ

ХАРАКТЕРИСТИКА	ОПИСАНИЕ
Замок включения	Лазерная система может быть включена только с помощью ключа, соответствующего замку включения лазера. Ключ не может быть извлечен во время работы лазера, поэтому лазер не может функционировать без установленного ключа.
Кнопка аварийного выключения	В нормальном положении красная кнопка находится в положении «ВВЕРХ» (не нажата). После нажатия всё питание немедленно отключается и, таким образом, исключается риск лазерного излучения. Эту кнопку можно отпустить, повернув ее по часовой стрелке в положение ON (при нажатии на нее) в рабочее положение, чтобы перезапустить систему и вернуться в режим ожидания.
Выбор экрана лечения	Чтобы включить экран лазера, пользователь должен: - Убедиться, что кнопка аварийного лазерного выключателя отпущена (рабочее положение); - Включить главный выключатель лазерной системы (находится под столом устройства); - Убедиться, что система блокировки дверей закрыта (если применимо); - Повернуть ключ включения лазерной системы (расположен на передней панели системы) в положение «ВКЛ»; - Выбрать экран лечения: SingleSpot или MultiSpot; - Проверить сообщение «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» на экране, относящееся к коэффициенту увеличения контактной линзы; И только на этом этапе пользователь может получить доступ к экрану лечения и, таким образом, активировать лазерную систему, нажав кнопку «ОЖИДАНИЕ» / «ГОТОВ».
Состояние «ОЖИДАНИЕ» / «ГОТОВ»	Состояние «ОЖИДАНИЕ» / «ГОТОВ» можно выбрать, нажав на значок «ОЖИДАНИЕ» / «ГОТОВ». Нажатие на значок «ОЖИДАНИЕ» / «ГОТОВ», когда лазер находится в состоянии «ОЖИДАНИЕ», переключает его в состояние «ГОТОВ». Состояние «ГОТОВ» позволяет пользователю осуществлять воздействие лазером, нажимая на педаль управления. Нажатие на значок «ОЖИДАНИЕ» / «ГОТОВ», когда лазер находится в состоянии «ГОТОВ», переключается в состояние «ОЖИДАНИЕ». В состоянии «ОЖИДАНИЕ» пользователь не может осуществлять воздействие лазером, нажимая на педаль управления. Лазер должен быть вручную переведен в состояние «ГОТОВ», чтобы включить возможность воздействия лазером.
Защитная блокировка лазера при открытии двери	**«Защитная блокировка лазера при открытии двери» - функция настоятельно рекомендуется (для установки пользователем).** **Разъем «дверной выключатель» находится под столом устройства; это обозначено этикеткой:**  **Подключение защитной дистанционной блокировка лазера при открытии двери предотвращает срабатывание лазера при открытой двери.** Устройство снабжено обходным (байпасным) разъемом для обхода данной функции.

ХАРАКТЕРИСТИКА	ОПИСАНИЕ
Защитный затвор	Лазерный оптический модуль снабжен защитным затвором, который блокирует оптический путь лазерного луча. Чтобы «разблокировать» его, необходимо: - выбрать лазерное лечение, - вручную переключить систему в состояние «ГОТОВ» и нажать на педальный переключатель.
Предупреждение об отклонении энергии	Система предупреждает оператора, если подаваемая энергия отклоняется от установленного значения более чем на ± 20%.
Защитные кожухи	Защитные кожухи на лазерной и оптической системах, а также на системах управления и индикации не допускают случайного воздействия на оператора лазерного излучения или удара высоким напряжением. Защитные кожухи не могут быть сняты без инструментов и должны открываться только персоналом QUANTEL MEDICAL или уполномоченным персоналом (местные дистрибьюторы).
Размещение элементов управления	Все пользовательские элементы управления расположены таким образом, чтобы исключить риск случайного воздействия лазера.
FDA и CEI нормативные этикетки	Нормативные метки безопасности расположены так, как указано в руководстве пользователя: ***Глава II - Техническая информация*** ***Раздел 1 - Этикетки***
Защита от утечки тока	Блок питания медицинского класса встроен в консоль аппарата. Это гарантирует, что весь инструмент, включая щелевую лампу, соответствует стандарту IEC 60601-1, касающемуся защиты от утечки тока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ

5.1. ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ

Защитные очки или фильтры должны защищать глаза от излучаемой длины волны (спектральный отклик) и поэтому должны иметь высокую оптическую плотность на излучаемой длине волны:

- Защитные очки или маски необходимы для всех, кто присутствует на сеансе лечения.
- Все терминалы (включая аксессуары для щелевых ламп, такие как адаптеры и системы совместного наблюдения) должны быть оснащены фильтрами, которые гарантируют защиту глаз оператора. Защита на соответствующем уровне также должна быть предусмотрена для глаза, который не смотрит напрямую через принадлежность.

ВНИМАНИЕ: Защитные очки и фильтры, обеспечивающие защиту от другой излучаемой длины волны, не обеспечивают надлежащей защиты для конкретной длины волны устройства и поэтому абсолютно не должны использоваться!

ВНИМАНИЕ: Соответствующие защитные очки должны быть в наличии также у тех, кто ожидает своей очереди у входа в процедурный кабинет. Любые окна открывающиеся наружу должны быть защищены.

ВНИМАНИЕ: QUANTEL MEDICAL рекомендует, чтобы кабинет лазерного лечения был оснащен защитной блокировкой лазера и сигнальной лампой.

ВНИМАНИЕ: Следует избегать любых отражающих инструментов. Все поверхности помещения должны быть матовыми, чтобы предотвратить возможное отражение лазерного излучения.

ВНИМАНИЕ: Даже если учитывать то, что повреждение сетчатки прицельным лучом крайне маловероятно, рекомендуется избегать случайного попадания глаз в прицеливающий луч.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2. НОМИНАЛЬНОЕ ОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ ДО ГЛАЗ

Требования к защитным очкам основаны на максимально допустимом воздействии (MPE), номинальном опасном расстоянии до глаз (NOHD) и оптической плотности (OD).

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к стандартам:

- ANSI Z136.1-2014,
- ANSI Z136.3-2011, or
- European Standard EN 60825-1: 2007, Appendix A.

Следующая формула была использована для расчета номинального опасного расстояния до глаз для наихудшего сценария для устройства VITRA 2 с использованием совместимых принадлежностей.

Указанные здесь значения соответствуют или превышают требования к лазерным защитным очкам для непрямых лазерных офтальмоскопов.

$$NOHD = \frac{\sqrt{Pf * (4.\,Po / (3.14\,.\,E_{MPE}))} - a}{Ø} + z$$

Где:

a = диаметр места выхода лазерного луча;
z = расстояние между лазерной системой и местом выхода лазерного луча;
Ø = полный угол расхождения луча;
Po = максимальная мощность лазера;
Pf = поправочный коэффициент профиля (Гаусса или равномерный);
E_{MPE} = максимально допустимое воздействие, в единицах плотности мощности (мощность на единицу площади); $E_{MPE} = 18(t^{0.75})C_6$ где t = 0.25 с - максимальное время воздействия при максимальной мощности лазера
NOHD = номинальное опасное расстояние до глаз (измеряется от лазерной апертуры) расстояние, необходимое для уменьшения плотности мощности до MPE.

Расчёты NOHD и MPE реализованы с учетом диаметра оптического волокна 50 мкм, подключенному к адаптеру мультиспот Vitra.
Параметры:

a = 0,8 mm
z = 0,03 m
Ø = 0,0125 rad
Po = 1,5 W
Pf = 1

E_{MPE} = 25,46 W/m²
NOHD = 21,88 m

Защитные очки:

Считается, что весь персонал, находящийся в пределах NOHD, находится в контролируемой зоне и должен носить защиту для глаз с минимальной оптической плотностью (OD), равной:

OD = - LOG (E_{MPE} / Удельная мощность) = **3,19**

Где удельная мощность = 38996,5 W/m²
(с учетом диаметра зрачка: 7 мм)

ВНИМАНИЕ: Для обеспечения максимальной безопасности защитные очки должны иметь класс защиты: **L4 532 nm** (EN 207 standard).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Категория продукта: Этот продукт соответствует требованиям маркировки Директивы WEEE (2012/19 / EU). Лазерная система является электрическим / электронным продуктом и не должна выбрасываться вместе с бытовыми отходами.



Не выбрасывайте вместе с бытовыми отходами!

WEEE категория:
Этот продукт относится к 8-й категории «Медицинских устройств (за исключением всех имплантированных и инфицированных продуктов)».
Чтобы полностью утилизировать устройство и его аксессуары, свяжитесь с **QUANTEL MEDICAL**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

II – ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel.: +33 (0) 473 745 745
Fax: +33 (0) 473 745 700
E-mail: contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. МАРКИРОВКА 23

1.1. ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ 23
1.2. ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ 24
1.3. БОКОВЫЕ ПАНЕЛИ 26
1.4. ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ 26
1.5. АДАПТЕР МУЛЬТИСПОТ (ПАТТЕРН СИСТЕМА) 27

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 28

2.1. ЛЕЧЕБНЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ 28
2.2. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ 28
2.3. ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ 28
2.4. ДРУГИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 28
2.5. ИНТЕРФЕЙСЫ УПРАВЛЕНИЯ 29
2.6. АДАПТЕР МУЛЬТИСПОТ (ПАТТЕРН СИСТЕМА) 29
2.7. ДОСТУПНЫЕ ТЕРМИНАЛЫ (АДАПТЕРЫ) 29
2.8. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 29
2.9. СООТВЕТСТВИЕ 30

3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 31

4. УСТАНОВКА 33

4.1. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСТАНОВКЕ 33
4.1.1. РАСПОЛОЖЕНИЕ 33
4.1.2. ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ 33
4.2. УСТАНОВКА ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ 34
4.2.1. УСТАНОВКА АДАПТЕРА НА ЩЕЛЕВЫЕ ЛАМПЫ 34
4.2.2. ЗАДВИЖКА 34
4.2.3. ЗЕРКАЛО ДЛЯ МОДЕЛИ 900 BM 35
4.2.4. ПОДЪЁМНОЕ КОЛЬЦО ДЛЯ МОДЕЛИ 900 BQ 36
4.2.5. ПОЛОЖЕНИЕ ЗАЩИТНОГО ФИЛЬТРА ВРАЧА 36

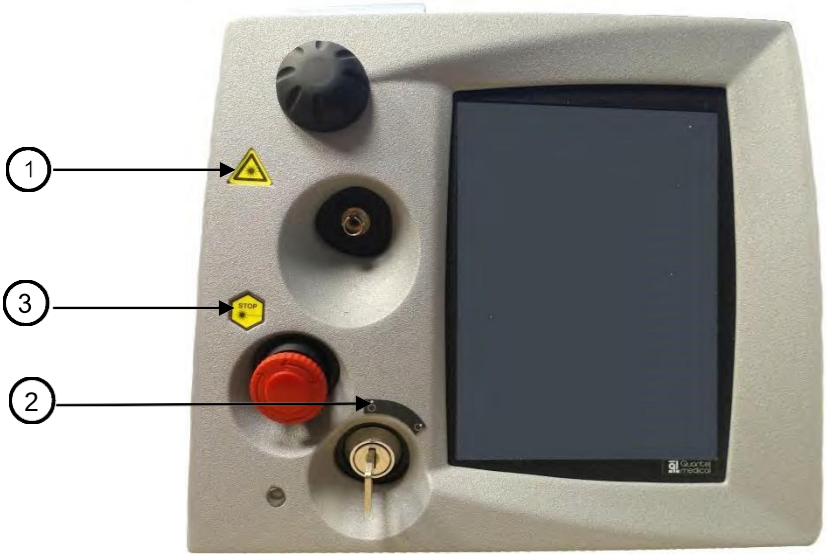
5. УСТАНОВКА АДАПТЕРОВ 37

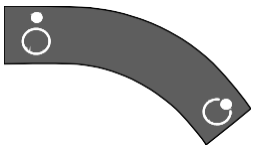
5.1. МОНТАЖ АДАПТЕРА 37
5.2. ДЕМОНТАЖ АДАПТЕРА 38
5.3. ВЫДВИЖЕНИЕ АДАПТЕРА 39
5.4. ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ЛАЗЕРНОМУ АППАРАТУ 40
5.5. ДВЕРНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ КРАСНАЯ ЛАМПА 42
5.5.1. УСТАНОВКА ДВЕРНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ 42
5.5.2. УСТАНОВКА ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЙ КРАСНОЙ ЛАМПЫ 43

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. МАРКИРОВКА

1.1. ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ

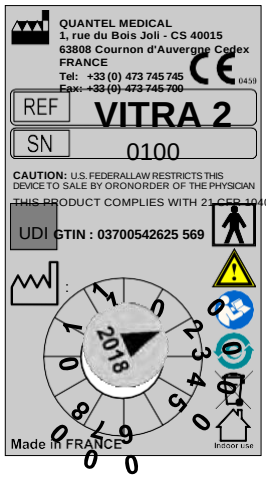


Ref.	Label	Description
1		**ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА:** Расположен рядом с лазерной апертурой.
2		**ПОЛОЖЕНИЕ КЛЮЧА:**  "ВЫКЛЮЧЕНО" **IEC 60417 - 5265**  "ОЖИДАНИЕ" **IEC 60417 - 5266**
3		**ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА**: Расположен рядом с красной кнопкой экстренной остановки.

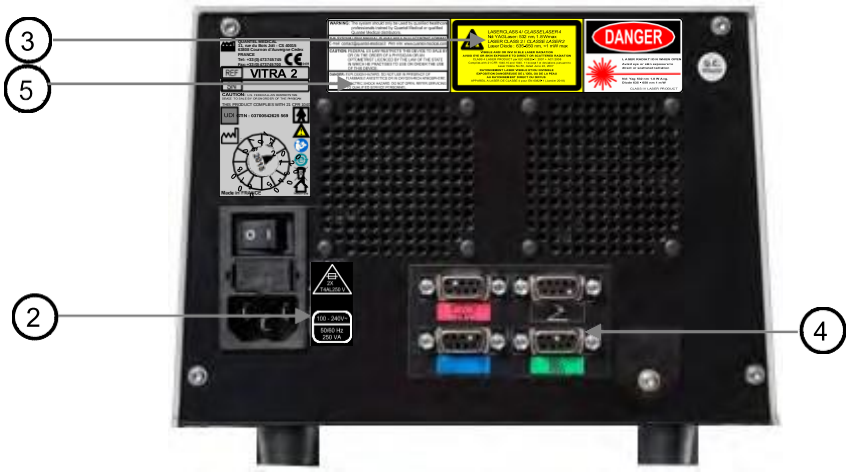
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

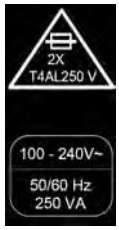
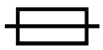
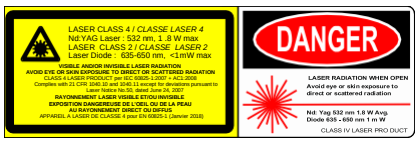
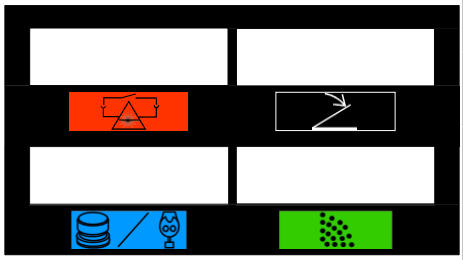
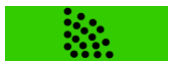
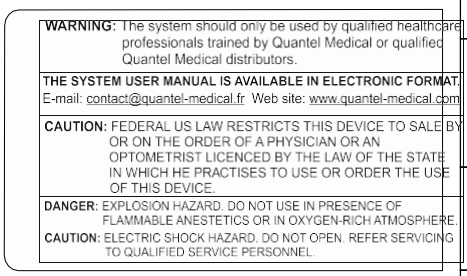
1.2. ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ



№	ЭТИКЕТКА	ОПИСАНИЕ
1	**ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ ЭТИКЕТКА**  	**Изготовитель** (ISO 7000-3082)
		CE маркировка (European directive 93/42/CEE)
		Каталожный номер медицинского оборудования (ISO 7000-2493)
		Серийный номер медицинского оборудования (ISO 7000-2498)
		« Класс I » – Основная изоляция. Доступные проводящие части заземлены.
		IP 20: Защита от твердых частиц (Diameter > 12.5mm).
		GTIN : 03700542625132 **УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР УСТРОЙСТВА (UDI)** - Флэш код - GTIN номер устройства
		Защита от поражения электрическим током: Применяемые детали классифицируются как тип BF (IEC 60417-5333)
	Представитель в Республике Беларусь ООО «МедВижн» 220007, г. Минск, ул. Могилевская, д. 39А, ком. 603	**ВНИМАНИЕ** (ISO 7010-W001 General)
		ДАТА ВЫПУСКА (ISO 7000-2497)
		Обратитесь к инструкции / буклету. (ISO 7010-M002)
		RoHS : Ограничение использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.
		Для внутренного использования (IEC 60417-5957)
		Электрическое / электронное оборудование в соответствии с Директивой 2012/19 / UE (WEEE) Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами. (EN 50419)

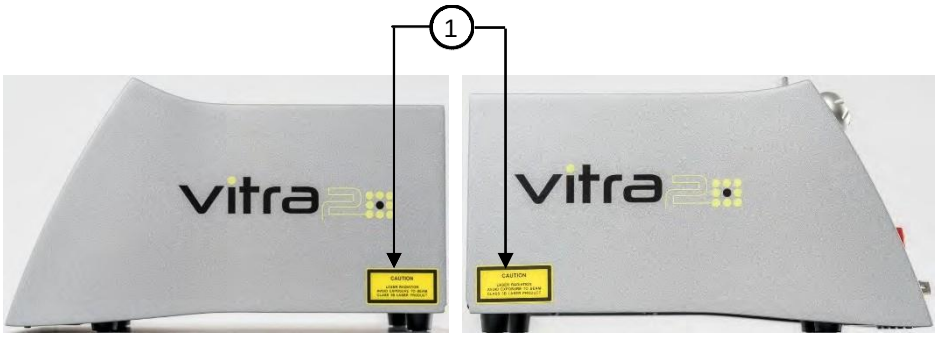
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



№	ЭТИКЕТКА	ОПИСАНИЕ
2		**ПРЕДОХРАНИТЕЛИ И НАПРЯЖЕНИЕ:** Спецификация напряжений, токов, частот, мощности и предохранителей
		Предохранитель (IEC 60417 – 5016)
		Переменное напряжение (IEC 60417 –5032)
3	**УКАЗАТЕЛЬ СПЕЦИФИКАЦИИ ЛАЗЕРА И ТАБЛИЧКА С ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ**	
		**ОПАСНОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ** Спецификация лазерного луча (обработка и видоискатель): - Лазерный класс, - Длина волны - максимальная мощность
4	**КОННЕКТОРЫ**	
		 Датчик открытия дверей
		 Педаль управления
		 Ручка настройки / Защитный фильтр
		 Адаптер мультиспот
5		Система должна использоваться только специалистами, прошедшими медицинскую подготовку Quantel Medical или дистрибьюторами. Руководство пользователя доступно в электронном формате (Регламент Комиссии (ЕС) № 207/2012 от 9 марта 2012 г. По электронным инструкциям по применению медицинских приборов). ОГРАНИЧЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА США. Устройство может быть продано только профессионалом, лицензированным государством, в котором оно используется. Опасность: риск взрыва или поражения электрическим током.

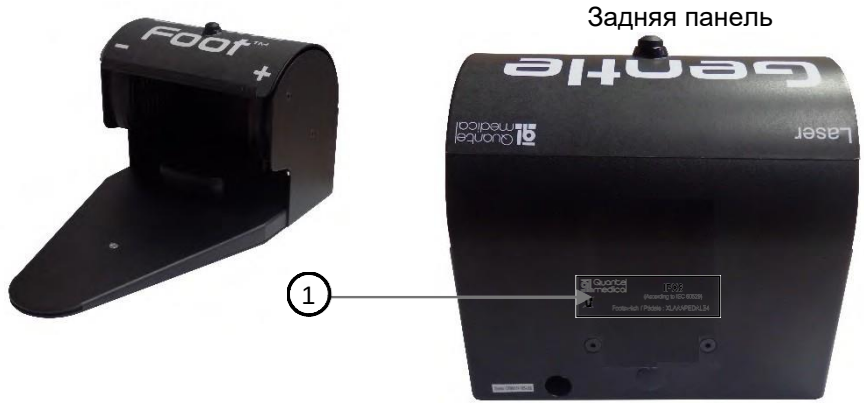
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3. БОКОВЫЕ ПАНЕЛИ



№	ЭТИКЕТКА	ОПИСАНИЕ
1	**CAUTION** CLASS 4 LASER RADIATION WHEN OPEN AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION	**ВНУТРЕННЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ: Лазерное излучение присутствует внутри аппарата.**

1.4. ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

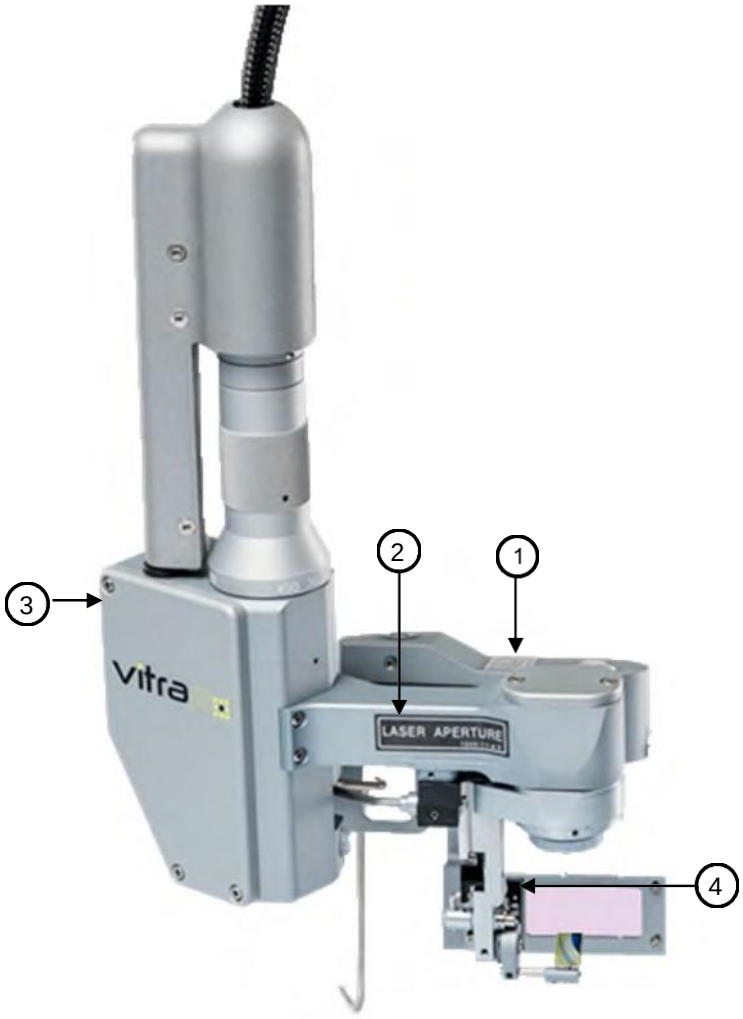


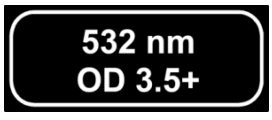
№	ЭТИКЕТКА	ОПИСАНИЕ	
1	IPX8 (According to IEC 60529) Quanta medical Footswitch / Pédale : XLAAAPEDALE4	Защита от проникновения твердых тел или жидкости:	
		IP	Уровень защиты
		X	Защита от проникновения твердых тел: Не обязательно
		8	Защита от проникновения жидкости: Погружение материала при определенных условиях (длительное погружение) на глубину 1 м
			Электрическое / электронное оборудование в соответствии с Директивой 2012/19 / UE (WEEE) Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами. (EN 50419)

ЗАМЕТКА: Беспроводная педаль управления GentleFoot™ доступна опционно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5. АДАПТЕР МУЛЬТИСПОТ (ПАТТЕРН СИСТЕМА)



№	ЭТИКЕТКА	ОПИСАНИЕ
1		**ИДЕНТИФИКАЦИЯ**
2		**ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА**: Сообщает пользователю, что лазерный луч выходит из этого выхода.
3		**ГАРАНТИЯ:** Гарантия будет недействительной, если оборудование будет открыто (даже частично), модифицировано или отремонтировано каким-либо образом лицами, которые не были авторизованы QUANTEL MEDICAL.
4		**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ФИЛЬТРА:** Расположен рядом с защитным фильтром. Указывает оптическую плотность фильтра для указанной длины волны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. ЛЕЧЕБНЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ

ПАРАМЕТРЫ	ОПИСАНИЕ		
Класс лазера	Класс **IV (4)**		
Источник лазера	Лазерный диод (Лазерная диодная накачка), частота резонатора Nd: YAG удвоенная.		
Длина волны	532 нм (нанометры)		
Выходной разъём для оптоволокна	1 выходной порт на передней панели – тип ST/QL		
Размер пятна	От 50 до 400 нм на щелевой лампе с адаптером мультиспот От 50 до 500 нм на щелевой лампе с адаптером синглспот		
Выходная мощность	50 – 1500 мВт (милливатт)		
Время воздействия	**ОДНОКРАТНОЕ ПОВТОРЯЕМОЕ** От 0,01 с. до 60 с.	**ОДНОКРАТНЫЙ микроимпульсный режим** От 0,01 с. до 0,15 с.	**МУЛЬТИСПОТ паттерн-режим** От 0,01 с. до 0,5 с.
	РИСУЮЩИЙ РЕЖИМ 0,05 с (максимальный= 80 с)		
Интервал между воздействиями	**ПОВТОРЯЕМЫЙ РЕЖИМ** 0,1 – 0,2 – 0 ,3 – 0,4 – 0,5 – 0,6 – 0,7 с.		
	РИСУЮЩИЙ РЕЖИМ 0,02 с.		
Счетчик воздействий	Количество проведенных воздействий (от 0 до 9999)		

2.2. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ

ПАРАМЕТРЫ	ОПИСАНИЕ
Класс лазера	Класс **II (2)**.
Источник лазера	Лазерный диод
Длина волны	635 нм – 650 нм (нанометры)
Выходная мощность	< 1 мВт (милливатт)
Тип	Непрерывная волна

2.3. ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ

ПАРАМЕТРЫ	ОПИСАНИЕ
Рабочее напряжение	100 – 240 Вольт
Рабочая частота	50/60 Гц
Мощность	250 VA
Предохранитель	4 A T4AL 250V P (standard EN 60 127-1)
Защита	Class I

2.4. ДРУГИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПАРАМЕТРЫ	ОПИСАНИЕ	
Охлаждение	Термоэлектрический твердотельный кулер на основе эффекта Пельтье + вентилятор	
Габаритные размеры Высота Ширина Глубина Вес	**Консоль лазера** 18 cm 19,5 cm 30 cm 5,6 kg	**Педаль** 16,5 cm 17,5 cm 34 cm 2,7 kg
Размеры экрана Высота Ширина	13,5 cm 10,1 cm	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5. ИНТЕРФЕЙСЫ УПРАВЛЕНИЯ

ПАРАМЕТРЫ	ОПИСАНИЕ
Ключ включения	Включение питания ВКЛ./ ВЫКЛ.
Передняя панель	Сенсорный экран с подсветкой кнопок.
Педаль	Подключается на задней панели устройства
Аварийная остановка	Отключает питание и все лазерные функции.
Ручка выбора	Выбирает, изменяет размеры и поворачивает схему лечения.

2.6. МУЛЬТИСПОТ АДАПТЕР (ПАТТЕРН СИСТЕМА)

ПАРАМЕТРЫ	ОПИСАНИЕ
Волокно	**Ø** : 50 нм **Длина**: 3 m
Размер пятна	От 50 до 400 нм с системой мультиспот От 50 до 500 нм с системой синглспот
Габаритные размеры Высота Ширина Глубина Вес	 40 cm 15 cm 16 cm 0,85 kg
Управление	Микроманипулятор

2.7. ДОСТУПНЫЕ ТЕРМИНАЛЫ (АДАПТЕРЫ)

Подключайте только системы доставки, предоставляемые Quantel medical.
Доступны следующие адаптеры Quantel Medical:

Адаптеры для щелевых ламп Haag Streit / Zeiss / CSO.
Адаптеры для непрямых офтальмоскопов Heine / Vantage
Адаптеры для операционных микроскопов Zeiss / Wild-/ Leica
Стерильные лазерные зонды

ВНИМАНИЕ:

Лазерные зонды являются стерильными и одноразовыми.
Они не предназначены для повторного использования.
Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами!

2.8. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

	Нормальные условия работы	Хранение и транспортировка
Температура	**15°C** (59°F) **< T° < 35°C** (86°F)	**-20°C** (-4°F) **< T° < 60°C** (140°F)
Относительная влажность	**90%**	**90%**
Атмосферное давление	**700 hPa < p < 1060 hPa**	**700 hPa < p < 1060 hPa**
Максимальная высота	**До 2000 м**	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.9. СООТВЕТСТВИЕ

Лазерная система соответствует следующим нормативным и техническим стандартам:

СТАНДАРТЫ	ОПИСАНИЕ
21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to laser Notice No.50, dated July 26, 2001.	Стандарт производительности для светоизлучающих продуктов.
IEC 60 601-1	**Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.**
IEC 60 601-1-1	**Медицинское электрооборудование. Часть 1-1: Общие требования безопасности 1: Дополнительный стандарт: требования безопасности для медицинских электрических систем.**
IEC 60 601-1-2	**Медицинское электрооборудование. Часть 1-2 Общие требования безопасности - сопутствующий стандарт: электромагнитная совместимость - требования и испытания.**
IEC 60 601-1-4	**Медицинское электрооборудование - часть 1-4: Общие требования безопасности 4 - сопутствующий стандарт: программируемые электрические медицинские системы.**
IEC 60 601-1-6	**Медицинское электрооборудование. Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - сопутствующий стандарт: удобство использования.**
IEC 60 601-2-22	**Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования.**
IEC 60 529	**Степени защиты, обеспечиваемые корпусом (код IP).**
IEC 60 825-1	**Безопасность лазерных изделий.**
IEC 62 304	**Программное обеспечение для медицинских приборов - Процессы жизненного цикла программного обеспечения (IEC 62A / 474 / CDV).**
ISO 14 971	**Медицинское оборудование - Применение управления рисками для медицинских изделий (ISO / DIS 14971).**
93/42/EEC	**Европейская Директива медицинских устройств.**
IEC 62 366	**Медицинское оборудование - Применение юзабилити-инженерии к медицинским приборам**

ВНИМАНИЕ: Все другие устройства, используемые в сочетании с лазерной системой, использующей источники питания (кроме тех, которые предусмотрены для VITRA 2), должны соответствовать стандарту IEC 60601-1 (электрическая совместимость).

ВНИМАНИЕ: Все другие устройства, используемые в той же комнате, что и лазерная система, должны соответствовать стандарту МЭК 60601-1-2 (электромагнитная совместимость).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ВНИМАНИЕ:

Электромедицинское устройство требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. При установке и использовании лазерной системы необходимо соблюдать следующие директивы по электромагнитной совместимости.

ВНИМАНИЕ:

Портативные и мобильные устройства, использующие радиочастотную связь, могут влиять на электромедицинское устройство.

Лазер подходит для всех учреждений, кроме жилых и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети низкого напряжения, которая также обеспечивает здания, используемые для проживания.

Характеристики лазера одобрены для использования устройства в электромагнитной среде.

В случае электромагнитных помех устройство может вызвать ошибки или перестать работать.

ВНИМАНИЕ:

Избегайте использования этого устройства рядом с другими устройствами или совместного использования, это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, то необходимо наблюдать за этим и другими устройствами для проверки правильности их работы.

Устройство было одобрено со следующими кабелями:
- Кабель для педали (кабель 3 м),
- Кабель датчика закрытия двери (кабель> 3 м).

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или поставлены производителем устройства, может спровоцировать повышение электромагнитных излучений или снижение помехоустойчивости устройства и привести к неправильной работе.

ВНИМАНИЕ:

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к какой-либо части лазера (на расстоянии не ближе 30 см), включая кабели и внешнюю антенну, указанные производителем. В противном случае характеристики устройств могут быть изменены.

ЗАМЕТКА:

В соответствии с характеристиками выбросов устройства его использование разрешено в промышленных парках и в условиях больницы (класс A определен в CISPR 11).
Когда оно используется в жилых помещениях (для которых необходим класс B, как определено в CISPR 11), устройство не может гарантировать адекватную защиту для служб связи с радиочастотами.
Пользователю может потребоваться принять корректирующие меры, такие как переустановка устройства или его переориентация.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подтверждение электромагнитной безопасности:

Тест на выбросы	**Соответствие**
RF emissions EN 55011	Group 1, Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Flickers	PST < 1 PLT < 0.65

Тесты	**Соответствие**
Проводимые радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 Veff от 150 kHz до 80 MHz 6 Veff в диапазоне ISM частот между 150 kHz и 80 MHz
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz 9-28 V/m в диапазоне ISM частот между 80 MHz и 2,7 GHz
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 15 kV в воздухе
Электрический быстрый транизиторный пик CEI 61000-4-4	± 2 kV для линий подачи электропитания ± 1 kV для линий ввода / вывода
Пик IEC 61000-4-5	± 1 kV дифференциальный режим ± 2 kV общий режим
Падения напряжения, кратковременные перебои и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % в течение 0,5 периода 40 % в течение 5 периодов 70 % в течение 25 периодов < 5 % в течение 5 с.
Частота мощности магнитного поля IEC 61000-4-8	30 A/m

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. УСТАНОВКА

ВНИМАНИЕ: **Не допускается модификация данного оборудования!**

4.1. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСТАНОВКЕ

4.1.1. Расположение

ВНИМАНИЕ: **Устройство должно быть расположено таким образом, чтобы лазерный луч, выходящий из терминала (например, зонда), ни при каких обстоятельствах не мог быть направлен на отверстие (дверь, окно) или любой вид светоотражающих материалов.**

Прибор должен быть установлен в непыльном помещении без ковров или ковровых покрытий.

Когда аппарат выключен, он должен быть накрыт для защиты оптической линзы от пыли. Нижние и задние вентиляционные отверстия устройства обеспечивают потоки воздуха, необходимые для правильной работы: убедитесь, что они не заблокированы.

4.1.2. Электропитание

Шнур питания лазера оснащен стандартными штекерами.
Пользователь несет ответственность за установку соответствующей розетки перед установкой лазерной системы.

Подключайте лазерную систему только к заземленной однофазной розетке.:

- Напряжение: 100 - 240 В
- Частота: 50 / 60 Гц.
- Минимальная сила тока: 4 А.

ВНИМАНИЕ: Заземление:
Убедитесь, что розетка правильно заземлена.

ВНИМАНИЕ: Не подключайте разъем питания лазера (3-контактный адаптер) к незаземленной электрической розетке (2-контактный).

ВНИМАНИЕ: Никогда не подключайте лазер к розетке с несколькими розетками или удлинителю.

ВНИМАНИЕ: Не используйте удлинитель электрического кабеля.

ВНИМАНИЕ: Используйте две разные розетки:

Одну для питания щелевой лампы, другую для лазера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. УСТАНОВКА ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА

Лазер должен быть помещен на стол, достаточно прочный, чтобы выдержать его вес.

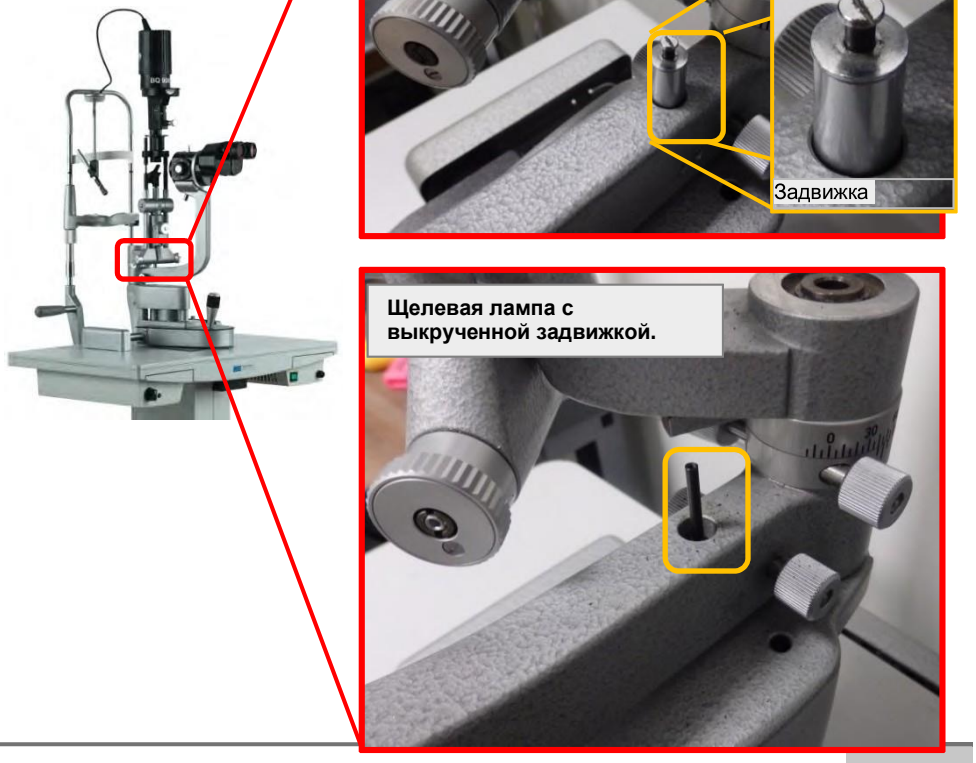
4.2.1. УСТАНОВКА АДАПТЕРА НА ЩЕЛЕВЫЕ ЛАМПЫ

ВНИМАНИЕ: Щелевая лампа должна быть оснащена тонометрической опорой. В противном случае адаптер не может быть установлен. Свяжитесь с Quantel Medical или дистрибьютором, чтобы приобрести его.
Адаптеры могут устанавливаться на следующие модели щелевых ламп:

- HAAG STREIT 900 BM/900 BQ
- QUANTEL MEDICAL
- ZEISS SL 30, SL 120, SL 130
- CSO
-

4.2.2. ЗАДВИЖКА ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

ВНИМАНИЕ: Финишное зеркало создает уменьшение интенсивности света щелевой лампы. Чтобы обеспечить больше света, просто слегка вытащите генератор из щелевой лампы. Наличие задвижки щелевой лампы предотвращает это небольшое смещение. Поэтому рекомендуется отвинтить задвижку и отрегулировать свет. (см. ниже):



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3. ЗЕРКАЛО ДЛЯ МОДЕЛИ 900 BM

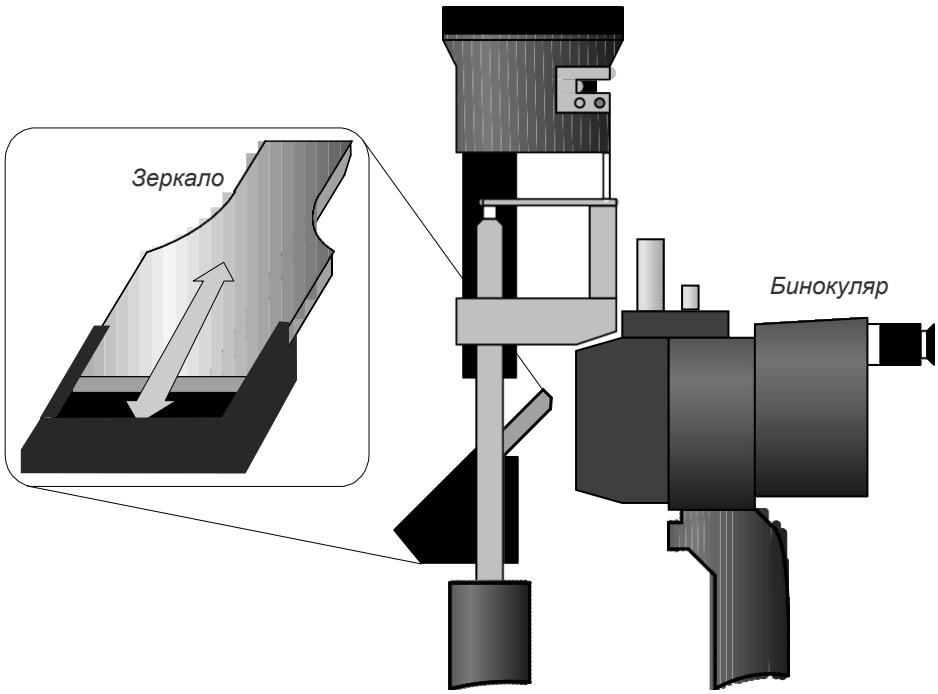
Для установки адаптера на щелевую лампу модели 900 BM необходимо заменить оригинальное зеркало на более короткое (поставляется с адаптером). Это позволяет устранить риск касания защитного фильтра доктора при регулировке положения генератора.



Короткое зеркало для модели 900 BM

Снимите оригинальное зеркало (длинное) и замените его новым (коротким).

Зеркало генератора должно быть полностью вставлено до упора вниз.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

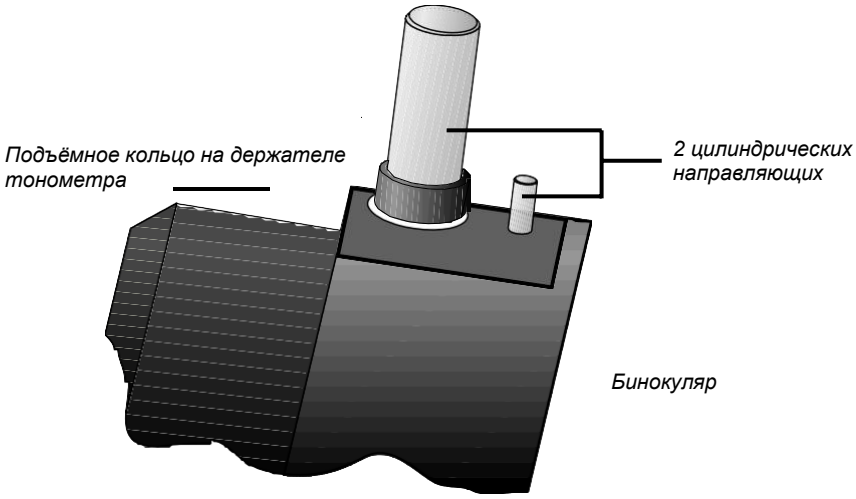
4.2.4. ПОДЪЁМНОЕ КОЛЬЦО ДЛЯ МОДЕЛИ 900 BQ

Чтобы установить адаптер на щелевую лампу модели 900 BQ и аналогичных ей, необходимо установить подъёмное кольцо на держателе тонометра щелевой лампы. Это позволяет улучшить регулировку, чтобы генератор не ударял о механику адаптера.



Подъёмное кольцо для модели 900 BQ

ЗАМЕТКА: Если щелевая лампа не оснащена держателем тонометра, как описано выше, установка адаптера будет невозможна. Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором, чтобы заказать его.



Щелевая лампа модели 900 BQ

4.2.5. ПОЛОЖЕНИЕ ЗАЩИТНОГО ФИЛЬТРА ДЛЯ ВРАЧА

WARNING: **Чтобы оптимизировать защиту пользователя, защитный фильтр должен быть расположен как можно ближе к бинокуляру щелевой лампы.**

По умолчанию на все адаптеры устанавливается проставка, что позволяет устанавливаться на модели Haag Streit 900 BM.

Однако для моделей Haag Streit BQ эту проставку следует удалить. Вы должны связаться с Quantel Medical или местным дистрибьютором, чтобы правильно установить адаптер.

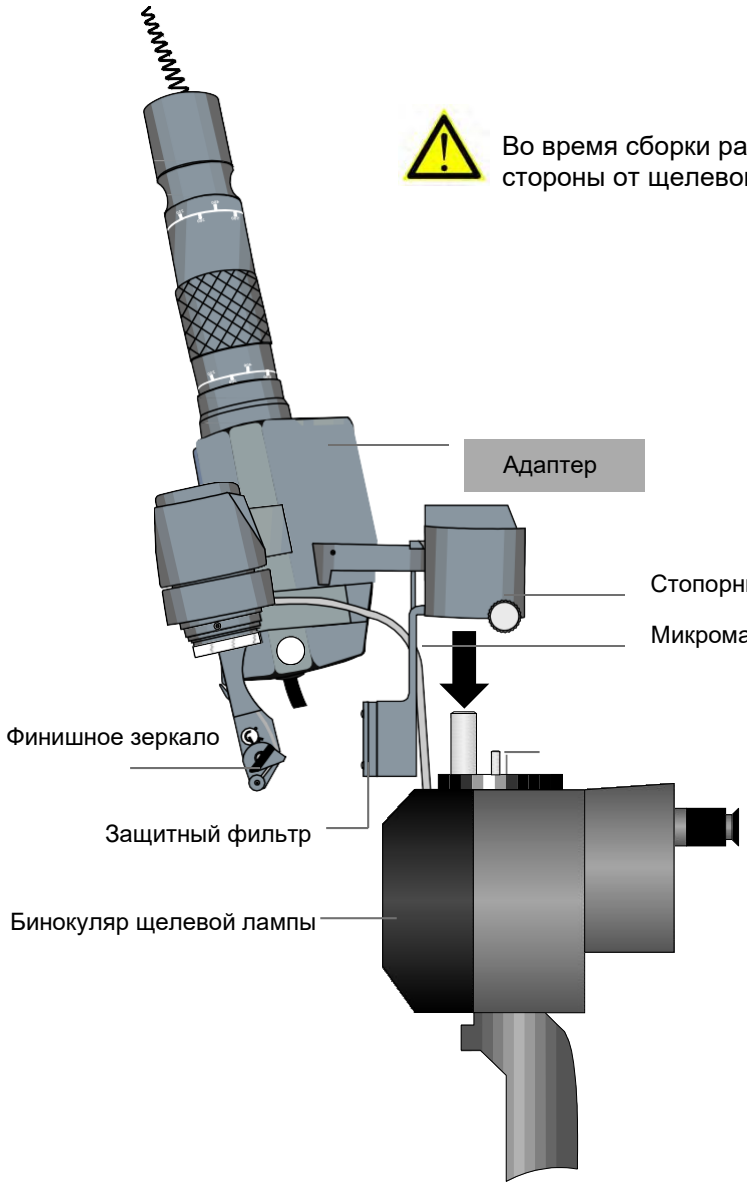
На щелевой лампе модели ZEISS защитный фильтр расположен на бинокулярном уровне, в отличие от модели Haag Streit, в которой он расположен на уровне адаптера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. УСТАНОВКА АДАПТЕРА

5.1. МОНТАЖ АДАПТЕРА

Установите адаптер на щелевую лампу, как показано на рисунке ниже:

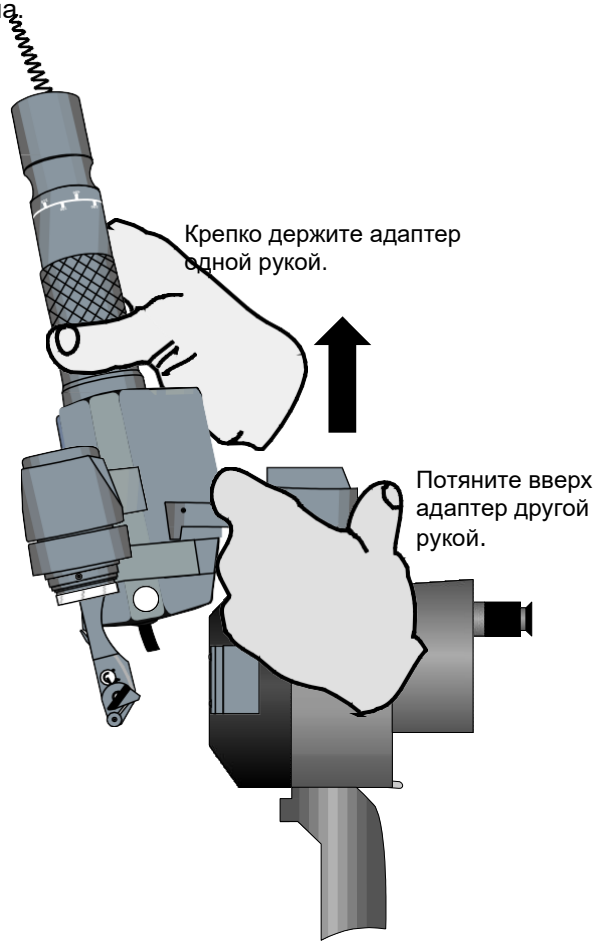


Адаптер щелевой лампы автоматически устанавливается с помощью 2-х цилиндрических направляющих. Затяните стопорный винт, чтобы заблокировать адаптер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2. ДЕМОНТАЖ АДАПТЕРА

- Отвинтите фиксирующий винт адаптера.
- Снимите адаптер щелевой лампы обеими руками, потянув его вверх, как показано на рисунке ниже.
- Будьте осторожны чтобы не повредить микроманипулятор и защитный фильтр для врача.



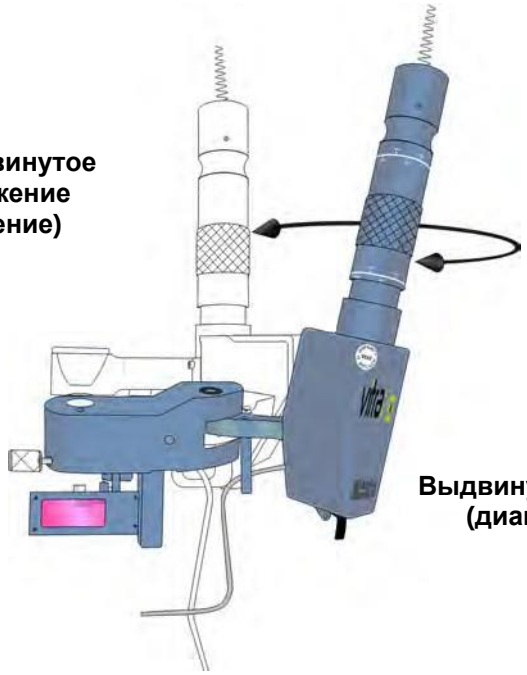
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3. ВЫДВИЖЕНИЕ АДАПТЕРА

ЗАМЕТКА:

Для работы в «диагностическом» режиме (в отличие от работы в «лечебном» режиме) адаптер должен быть выдвинут вверх (см. Ниже)

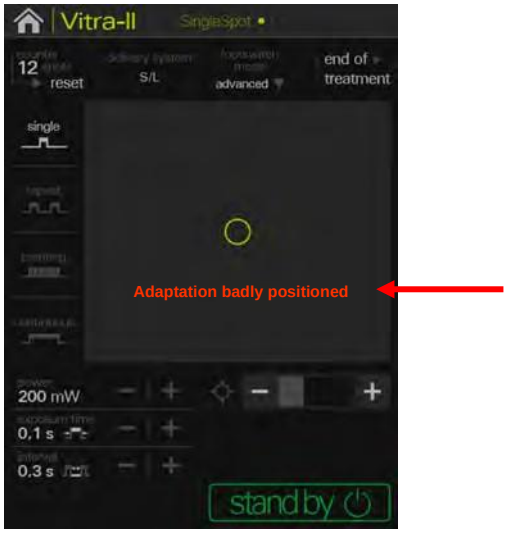
Невыдвинутое положение (Лечение)



Выдвинутое положение (диагностика)

ЗАМЕТКА:

В невыдвинутом положении лазер выводит предупреждение на экран и переключается в режим ожидания..

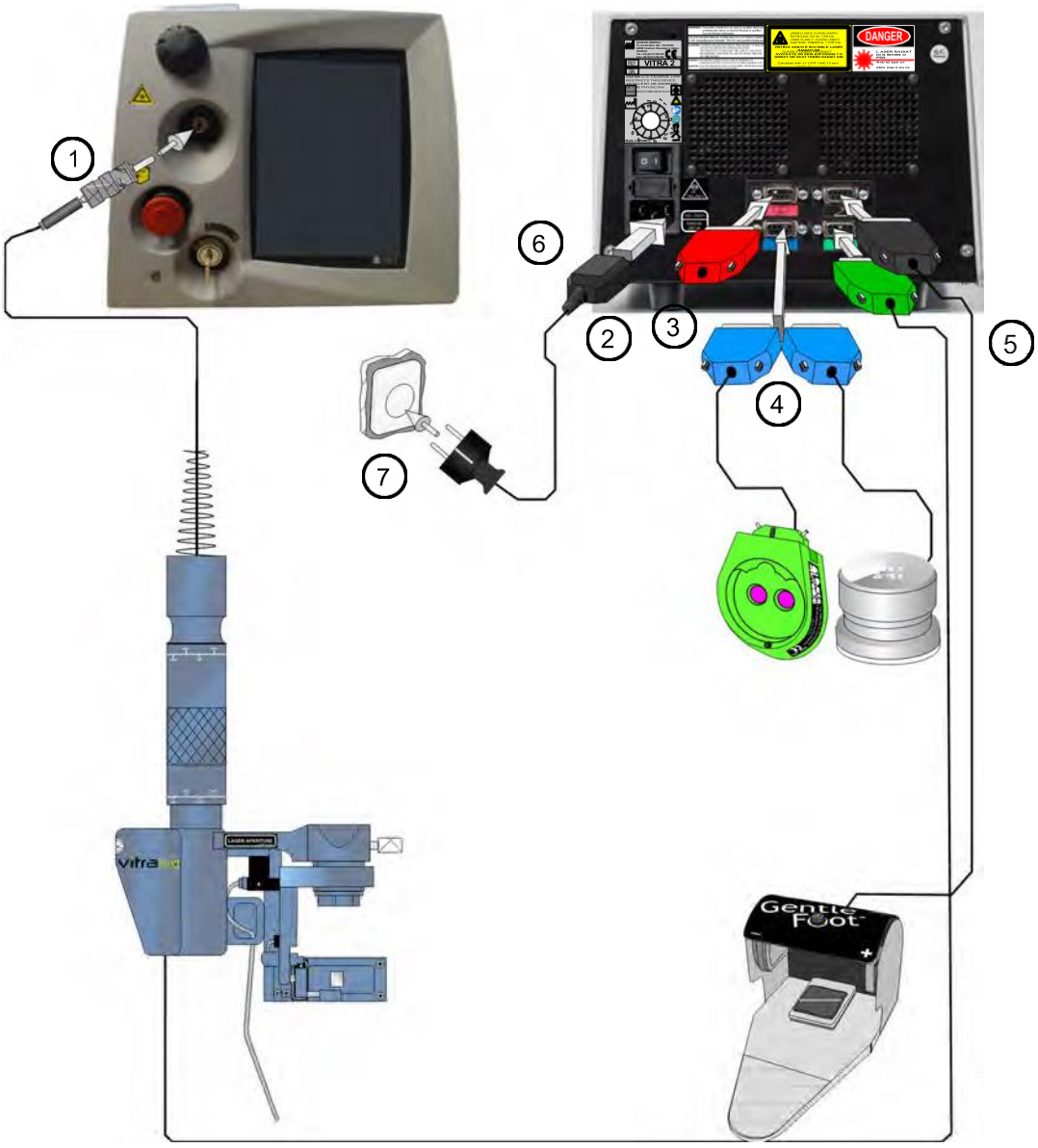


ВНИМАНИЕ :

Чтобы осуществить воздействие лазером, адаптер должен быть в невыдвинутом (нижнем) положении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4. ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ЛАЗЕРНОМУ АППАРАТУ



ЗАМЕТКА: Беспроводная педаль GentleFoot™ footswitch является опционной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Убедитесь, что ключ находится в положении ВЫКЛ.

ВНИМАНИЕ: **Не прикасайтесь к кончику волокна пальцами.**

ВНИМАНИЕ: **Потенциальная опасность может возникнуть при вставке оптического волокна в разъем лазера. Убедитесь, что оно не перегнуто (минимально допустимый радиус изгиба 10 мм), напряжено или неправильно закреплено. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к серьезному повреждению волокна или системы доставки и / или травмированию пациента, персонала или оператора лазера.**

ВНИМАНИЕ: **Потенциальная опасность может возникнуть при подключении оптического волокна к разъему Мультиспот ST / QL. Убедитесь, что оно не перегнуто (минимально допустимый радиус изгиба 10 мм), напряжено или неправильно закреплено. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к серьезному повреждению волокна или системы доставки и / или повреждению пациента, персонала или оператора лазера.**

ВНИМАНИЕ: **Если пятно прицельного луча отсутствует на дистальном конце системы доставки или его интенсивность снижена или выглядит рассеянной: не используйте лазер и систему доставки. Это может быть признаком загрязнения, повреждения или неисправности системы доставки. Эксплуатация лазера без прицельного луча может привести к случайному лазерному облучению процедурного кабинета, пациента, персонала. Если луч прицеливания не в порядке, вы должны связаться с отделом обслуживания QUANTEL MEDICAL или местным дистрибьютором.**

ВНИМАНИЕ: **В случае повреждения оптического волокна обратитесь в отдел медицинского обслуживания Quantel или к местному дистрибьютору, чтобы заменить оптическое волокно и выполнить повторную калибровку системы.**

ВНИМАНИЕ: **Безопасность управления: устройство имеет систему распознавания наличия подключений на выходе лазера. Перед использованием системы убедитесь, что оптоволокно правильно подключено.**

<table>
<tr><td>1</td><td colspan="2">Снимите защиту с окончания волокна и установите волокно на место. Закрепите оптоволоконный разъем на лазере, осторожно повернув его по часовой стрелке, нажимая вниз.</td></tr>
<tr><td>2</td><td>С адаптером Мультиспот
Подключите зеленый разъем адаптера мультиспота к аппарату.</td><td>Без адаптера MultiSpot
Подключите зеленый разъем идущий в комплекте к аппарату.</td></tr>
<tr><td>3</td><td colspan="2">Подключите черный разъем ножного переключателя</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4</td><td>С адаптером Мультиспот
Подключите синий разъем идущий в комплекте к аппарату.</td><td>Без адаптера MultiSpot
Подсоедините синий разъем защитного фильтра для врача для использования с операционным микроскопом или лазерным зондом.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Подключите синий разъём для других целей (классическая щелевая лампа или офтальмоскоп).</td></tr>
<tr><td>5</td><td colspan="2">Подсоедините красный разъем выключателя двери (или красный разъём идущий в комплекте).</td></tr>
<tr><td>6</td><td colspan="2">Подключите шнур питания к задней панели лазера.</td></tr>
<tr><td>7</td><td colspan="2">Подсоедините вилку шнура питания к розетке.</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5. ДВЕРНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ КРАСНАЯ ЛАМПА

5.5.1. УСТАНОВКА ДВЕРНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ

Пользователь может использовать дверной выключатель. Дверной выключатель может быть магнитный или механический: он замкнёт электрическую цепь, когда дверь закрыта, и разомкнёт цепь, когда дверь открыта. Переключатель (и его провода) должны быть выбраны для питания 24 В переменного тока и силы тока 500 мА.

ВНИМАНИЕ: Трансформатор, используемый для подачи 24 В переменного тока из 110 или 220 В переменного тока, должен быть TBTS (очень низкое безопасное напряжение); в соответствии со стандартом EN 61 558-2-6.

Этот дверной выключатель должен заканчиваться 9-контактным стандартным штекером SUB-D, обычно используемым для подключения компьютера к последовательному порту. Один из контактных проводов должен быть подключен к контакту 1, а другой - к контакту 3. Полярность не важна.

ЗАМЕТКА: В случае, если эта опция дверного выключателя не используется, вместо этого можно подключить красный разъём, идущий в комплекте, который замыкает контакты 1 и 3 и позволяет устройству перейти в режим «готовности».

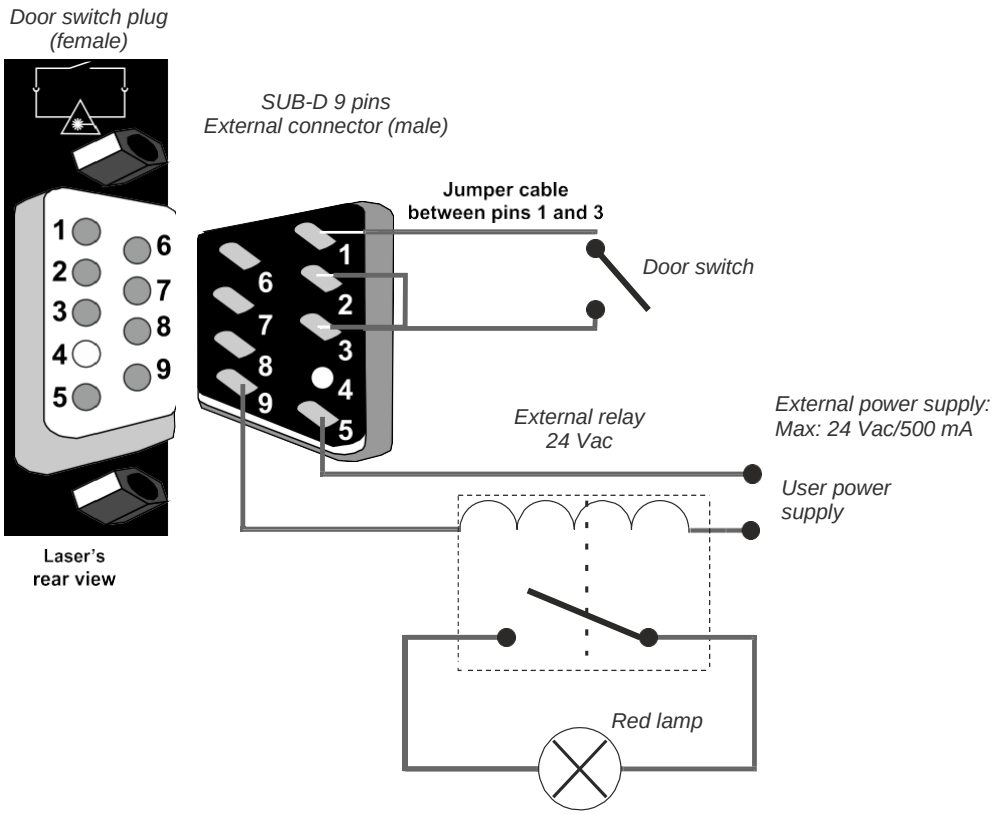


Схема установки дверного выключателя

Чтобы подключить дверной выключатель к лазерной системе, просто снимите красный разъём с задней панели лазера и замените его разъемом цепи дверного выключателя. Убедитесь, что он надежно подключен, чтобы избежать неожиданной блокировки системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.2. УСТАНОВКА ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЙ КРАСНОЙ ЛАМПЫ

Срабатывание красной лампы происходит через внешнее реле того же разъема SUB-D: один из контактов должен быть подключен к контакту 8, а другой к контакту 9. Контакт между контактами 8 и 9 устанавливается, когда лазер срабатывает.

Внешняя катушка реле должна быть снабжена 24 В переменного тока / 500 мА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III – ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel.: +33 (0) 473 745 745
Fax: +33 (0) 473 745 700
E-mail: contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 - ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ 44

1.1. КНОПКА АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ 45

1.2. ГЛАВНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ 45

1.3. ЗАМОК ВКЛЮЧЕНИЯ 45

2 - ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА 46

2.1. МЕНЮ ЭКРАНА МУЛЬТИСПОТ (ПАТТЕРН СИСТЕМА) 47

2.2. МЕНЮ ЭКРАНА СИНГЛСПОТ (МИКРОИМУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ) 48

2.2.1. МЕНЮ ВЫБОРА ТЕРМИНАЛА 48

2.2.2. МЕНЮ ЛЕЧЕНИЯ В РЕЖИМЕ СИНГЛСПОТ (МИКРОИМУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ) 50

2.2.3. ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ 52

2.2.3.1. СТАТУС ОЖИДАНИЯ / ГОТОВ / ИЗЛУЧЕНИЕ 52

2.2.3.2. МОЩНОСТЬ 53

2.2.3.3. ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ 53

2.2.3.4. ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ВОЗДЕЙСТВИЯМИ 54

2.2.3.5. РЕЖИМЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ 54

2.2.3.6. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ 55

2.2.3.7. СЧЁТЧИК ВОЗДЕЙСТВИЙ 55

2.2.3.8. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПЕДАЛЬ 56

2.2.3.9. «ПРОДВИНУТЫЙ» РЕЖИМ ПЕДАЛИ 57

2.2.4. МЕНЮ ВЫБОРА ОТЧЁТА О ЛЕЧЕНИИ 58

2.3. ЛЕЧЕНИЕ В РЕЖИМЕ МУЛЬТИСПОТ (ПАТТЕРН РЕЖИМ) 59

2.3.1. ДОЗИРОВАНИЕ 60

2.3.2. ОБЩИЕ ФУНКЦИИ, СВЯЗАННЫЕ С ФИГУРАМИ (ПАТТЕРНАМИ) ЛЕЧЕБНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ЛАЗЕРА 62

2.3.2.1. КОЭФФИЦИЕНТ УВЕЛИЧЕНИЯ (SPACING) 63

2.3.2.2. ФУНКЦИЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ВЫБРАННОГО ЛЕЧЕНИЯ 63

2.3.3. КВАДРАТНЫЙ ПАТТЕРН 64

2.3.4. КРУГЛЫЙ ПАТТЕРН 65

2.3.5. ПАТТЕРН ТРОЙНАЯ ДУГА 66

2.4. НАСТРОЙКИ 67

2.4.1. НАСТРОЙКИ ГЛАВНОЙ СТРАНИЦЫ 67

3 - ХИРУРГИЯ 69

4 - ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА 69

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 - ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ

Перед использованием лазерной системы

1) Убедитесь, что кнопка аварийной остановки лазера отпущена.

2) Убедитесь, что защитная блокировка подключена.

3) Убедитесь, что система доставки корректно подключена к лазеру.

4) Убедитесь, что кабель питания подключен.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что все люди, посещающие сеанс лазерного лечения (кроме пользователя и пациента), носят соответствующие защитные очки для лазера.

Лазерная консоль имеет 3 точки управления питанием:



➢ Главный выключатель на задней панели



➢ Аварийный выключатель на передней панели

➢ Замок включения на передней панели

ВНИМАНИЕ: **После 30 минут бездействия некоторые щелевые лампы переводят систему в спящий режим (включая CSO 990 и CSO 9800).**

ВНИМАНИЕ: **Чтобы выпустить импульс лазерного излучения, адаптер должен быть в сложенном положении.**
В сложенном положении адаптера лазер выводит предупреждение на экран и переключается в режим ожидания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1. КНОПКА АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ

Внимание: **Этот аварийный выключатель следует использовать ТОЛЬКО в случае чрезвычайной ситуации.**

	При нажатии аварийной красной кнопки STOP на передней панели устройства все лазерные функции мгновенно выключаются.

Чтобы перезапустить лазерную систему после «аварийной» остановки, необходимо выполнить следующую процедуру.

1) Поверните аварийную кнопку по часовой стрелке, чтобы отпустить ее.

2) Поверните переключатель с ключом в положение «OFF».

3) Перезагрузите систему как обычно, повернув ключ в положение «ВКЛ».

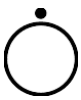
ЗАМЕТКА: **Настройки времени и счетчика вернутся к значениям по умолчанию.**

1.2. ОСНОВНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

	Основной выключатель используется для включения питания лазера. Синий светодиод на передней панели устройства загорается при включении устройства (положение «I»).

1.3. ЗАМОК ВКЛЮЧЕНИЯ

Замок включения включает или выключает лазер.

	 : **ВЫКЛ позиция** Поворот ключа влево (положение «ВЫКЛ») останавливает лазер. Экран выключается.
	 : **ВКЛ позиция** Поворот ключа вправо (положение «ON») запускает систему. ЖК-экран включается и отображает главный экран.

ЗАМЕТКА: **Ключ не может быть извлечен, когда лазер активен (ключ в положении «ВКЛ»).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 - ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

Запустите лазер, повернув ключ в положение «ВКЛ».

Издастся звуковой сигнал и появятся следующие изображения на экране:



Начальный экран лазера (отображается около 15 секунд).



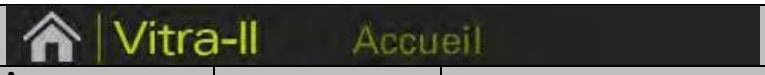
Экран загрузки лазера.
Загрузка программного обеспечения и предварительный нагрев лазера.

В зависимости от наличия или отсутствия адаптера Мультиспот, лазер отображает различные экраны с меню:

С адаптером Мультиспот	Без адаптера Мультиспот
	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1. МЕНЮ ЭКРАНА МУЛЬТИСПОТ (ПАТТЕРН РЕЖИМ)



МЕНЮ ЭКРАНА МУЛЬТИСПОТ	Иконка	Описание	См. §
		Назад на начальный экран лазера.	section 2
		Название системы	-
		Наименование экрана	-
		Доступ к лечению синглспот	section 2.2
		Доступ к лечению мультиспот	section 2.3
		Версия програмного обеспечения	-
		Доступ к параметрам настройки.	section 2.4

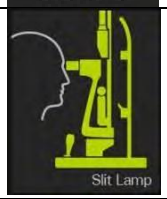
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2. МЕНЮ ЭКРАНА СИНГЛСПОТ (МИКРОИМУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ)

	Нажатие на кнопку «SINGLESPOT» отобразит меню «ВЫБОР ТЕРМИНАЛА».
Это позволяет врачу выбрать терминал, соответствующий тому, который подключен к лазеру.	

2.2.1. МЕНЮ ВЫБОРА ТЕРМИНАЛА



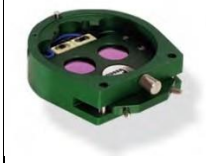
МЕНЮ ВЫБОРА ТЕНМИНАЛА	Иконка	Описание	См. §
		Назад на начальный экран лазера.	section 2
		Доступ к процедуре лечения «фотокоагуляция с помощью терминала Щелевая лампа»	-
		Доступ к процедуре лечения «фотокоагуляция с помощью терминала Операционный микроскоп»	-
		Доступ к процедуре лечения «фотокоагуляция с помощью терминала Лазерный зонд»	-
		Доступ к процедуре лечения «фотокоагуляция с помощью терминала Непрямой офтальмоскоп»	-
		Версия програмного обеспечения	-
		Доступ к параметрам настройки.	section 2.4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

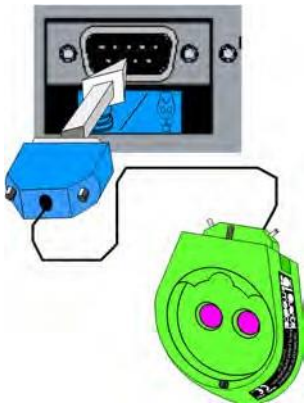
ВНИМАНИЕ

Выбор одного из лазерных терминалов Зонд или Микроскоп отображает следующую страницу.

Перед использованием лазера пользователь должен убедиться, что защитный фильтр врача установлен правильно :



Подключен?



(См. раздел **II – техническая информация** *п. 5.4.* ,
См. раздел **II – техническая информация** *п. 4.2.5.*)

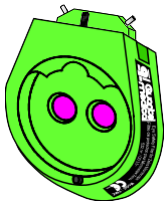


Установлен?



Открытая позиция

Нет защиты



Закрытая позиция

Защита есть

После проверки фильтра нажмите «ОК»
чтобы проверить и получить доступ к меню лечения.

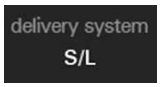
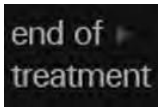
ВНИМАНИЕ

Чтобы осуществлять лечение, защитный фильтр врача должен находиться в закрытом положении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.2.МЕНЮ ЛЕЧЕНИЯ В РЕЖИМЕ СИНГЛСПОТ (МИКРОИМУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ)



МЕНЮ ЛЕЧЕНИЯ В РЕЖИМЕ СИНГЛСПОТ	Иконка	Описание	См. §
		Назад на начальный экран лазера.	section 2
		Счётчик воздействий лазера / Сброс счётчика (долгое нажатие на иконку).	section 2.2.3.7
		Отображение выбранного терминала.	section 2.2.1
		Режим использования педального переключателя: Выбор: базовый, базовый + (по умолчанию), продвинутый.	section 2.2.3.8
		Окончание лечения. Доступ к отчету о лечении	section 2.2.4
		Режим воздействия лазером: Выбор: Одиночный (single) (по умолчанию), Повторяемый (repeat), Рисование (painting), Постоянный (continuous).	section 2.2.3.5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vitra-II SingleSpot •			
МЕНЮ ЛЕЧЕНИЯ В РЕЖИМЕ СИНГЛСПОТ	**Иконка**	**Описание**	**См. §**
		Настройки мощности: Диапазон: от 50 мВт до 1500 мВт Максимум* **50 мВт по умолчанию**	*section 2.2.3.2*
	* Мощность соответствует терминалам и их калибровке.		
		Настройка интенсивности луча наведения Диапазон: 0% to 100%. **30% по умолчанию**	*section 2.2.3.6*
		Настройка времени продолжительности воздействия: Диапазон: от 0.01с до 60 с **0.1 с по умолчанию**	*section 2.2.3.3*
		Настройка интервала между воздействиями: Диапазон: от 0.1с до 0,7 с **0.3 с по умолчанию**	*section 2.2.3.4*
		Статус Лазера: Ожидание / Готов	*section 2.2.3.1*

Минимальные настройки мощности и продолжительности воздействия в микроимпульсном режиме предоставляют возможность максимально щадящего термического воздействия на ткани без коагуляционного эффекта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.3. ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ

Интерфейс лазера обеспечивает полный контроль всех параметров.

2.2.3.1. СТАТУС ОЖИДАНИЯ / ГОТОВ / ИЗЛУЧЕНИЕ

Эта кнопка указывает на готовность или неготовность лазера к воздействию.



По умолчанию

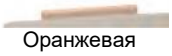
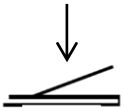
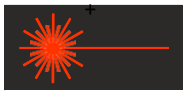


A light on the upper left of the laser indicates the laser status.



По умолчанию



Действие	Иконка	Статус Лазера	Световая индикация	
Нажатие		Ожидание	 Зеленая подсветка	**Воздействие невозможно**
2 с ожидания		2 секунды ожидания	 Оранжевая подсветка	**Нажатие**
Готов		Готов		
 **Нажимайте на педаль**	 +  Правый верхний угол экрана	Лазерное воздействие	 Оранжевая подсветка + 	 **Возврат педали вверх**

ЗАМЕТКА: После 3 минут бездействия в состоянии READY лазер переходит в состояние STANDBY.

ЗАМЕТКА: После 30 минут бездействия в режиме ожидания STANDBY лазер возвращается на начальный экран.

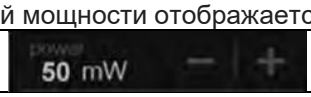
ЗАМЕТКА: После 30 минут бездействия некоторые щелевые лампы переводят систему в спящий режим (включая CSO 9900 и CSO 9800).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.3.2. МОЩНОСТЬ

Настройка мощности может быть выполнена:
- регулировочной ручкой на передней панели
- с помощью клавиш «+» и «-» на экране.

Значение установленной мощности отображается на экране.



Настройка мощности: Диапазон: от 50 мВт до 1500 мВт Максимум.*

50 мВт по умолчанию с Синглспот

200 мВт по умолчанию с Мультиспот

* Мощность соответствует терминалам и их калибровке.

Регулятор мощности

Управление “+” и “-“



	Доступные параметры мощности			
Терминал / Режим	Щелевая лампа	Микроскоп	Непрямой офтальмоскоп	Зонды
Одиночный				От 50 до 1500 мВТ
Повторный				
Рисование	От 50 до 600 mW			
Постоянный				
Мультиспот	200 to 1500 mW			

2.2.3.3. ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Время экспозиции регулируется с помощью клавиш «+» и «-» на сенсорном экране.
Установленное значение времени экспозиции отображается на экране.



Диапазон: от 0.01 до 60 с.

0.1 с по умолчанию

	Доступная продолжительность воздействия		
Мощность / Режим	От 50 до 600 мВт	От 650 до 1200 мВт	От 1250 до 1500 мВт
Одиночный	От 0.01 до 60 с.	От 0.01 до 3 с.	От 0.01 to 0.1 с.
Повторный			
Рисование	0,05 с.		
Постоянный	Постоянный		
Мультиспот/синглспот	От 0.01 до 60 с.	От 0.01 до 3 с.	От 0.01 to 0.01 с.
Мультиспот паттерн	От 0.01 до 0,05 с.		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.3.4. ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ВОЗДЕЙСТВИЯМИ

ЗАМЕТКА:

Этот параметр доступен, только если выбран режим стрельбы повторения (REPEAT). Настройка интервала выполняется с помощью клавиш «+» и «-» на сенсорном экране. Установленное значение интервала между воздействиями отображается на экране.



Диапазон: от 0.1 до 0.7 с.

0.1 с по умолчанию

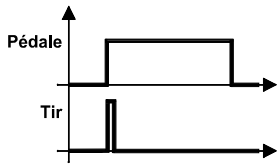
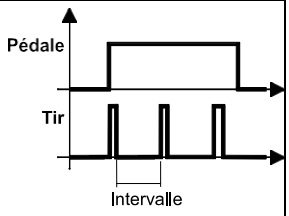
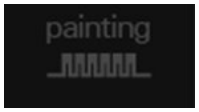
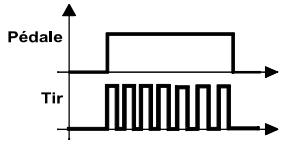
	Доступная продолжительность воздействия		
Мощность	От 50 до 600 мВт	От 50 до 600 мВт	От 50 до 600 мВт
Время воздействия Режим	От 0.01 до 60 с.	От 0.01 до 3 с.	От 0.01 to 0.1 с.
Повторение	От 0.01 to 0.7 с.		
Рисование	0.02 с.		

2.2.3.5. РЕЖИМЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ

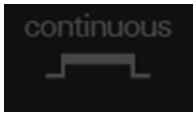
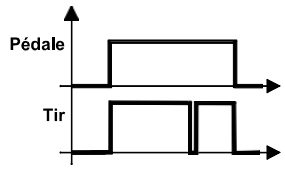
Клавиши выбора режимов воздействия позволяют выбрать один из следующих режимов:

ЗАМЕТКА:

Выбранный режим выделяется ярким светом.

Режим	ОПИСАНИЕ	
 **Одиночный (Single)** **(по умолчанию)**	Нажатие на педаль приводит к однократному воздействию лазером. Чтобы снова воздействовать лазером, нужно снова нажать педаль.	
 **Повторный (Repeat)**	Пока педаль нажата, лазер повторяет воздействия в течение заданного времени экспозиции и с заданным интервалом между воздействиями.	
 **Рисование (Painting)**	Пока педаль нажата, лазер многократно повторяет воздействия с временем экспозиции каждого импульса 0,05 с и интервалом между воздействиями 0,02 с.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 **Постоянный (Continuous)**	Пока педаль нажата, лазер воздействует в течение 60 секунд. После чего лазерный выстрел прерывается на долю секунды. Затем лазер возобновляет работу снова в течение 60 секунд или до тех пор, пока педаль не будет отпущена.	

2.2.3.6. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ

Клавиши «+» и «-» на сенсорном экране могут увеличивать или уменьшать интенсивность направляющего (прицельного) луча.



Диапазон: от 0 до 100%

30% по умолчанию

ЗАМЕТКА : При значении «0», луч прицеливания выключен, лазер находится в состоянии ожидания «STANDBY», и воздействие лазером невозможно. Направляющий луч появится снова с отображением значения выше нулевого.

ЗАМЕТКА : На фигуре множественного паттерна увеличение количества точек изменяет интенсивность света направляющего луча.

ЗАМЕТКА : Во время воздействия лазером и в течение 0,1 с после него прицельный луч отключается, для изучения полученного эффекта.

2.2.3.7. СЧЁТЧИК ВОЗДЕЙСТВИЙ

Счетчик отображает общее количество сделанных воздействий лазером.

	Значения: от 0 до 999. Сброс до 0 длительным нажатием на кнопку.

ЗАМЕТКА : Сброс счётчика происходит также:

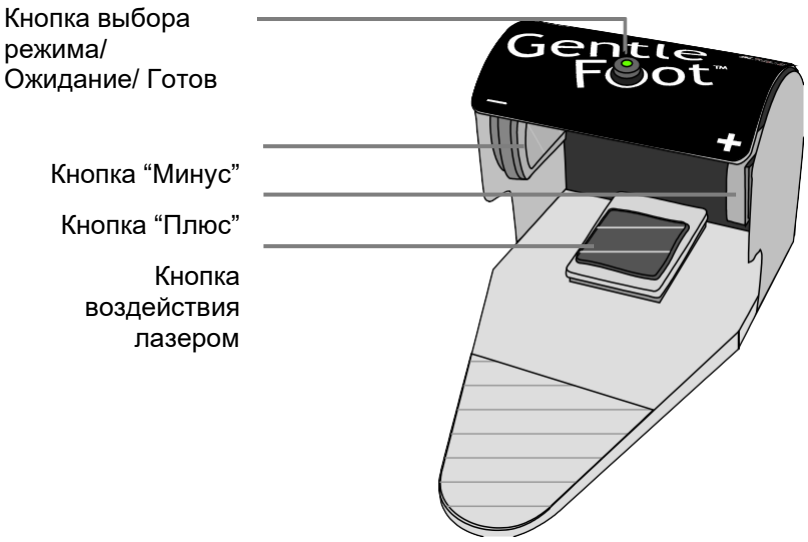
- При выходе из экрана лечения;
- Лазер выключен ключом;
- Лазер выключен основным выключателем (положение « 0 »).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.3.8. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПЕДАЛЬ

Лазер поставляется с 4-х кнопочной педалью GENTLEFOOT, которая предлагает 3 варианта использования.

	Последовательное нажатие на эту иконку выбирает режим использования среди следующих 3-х: ➢ **базовый,** ➢ **базовый + (по умолчанию),** ➢ **продвинутый.**

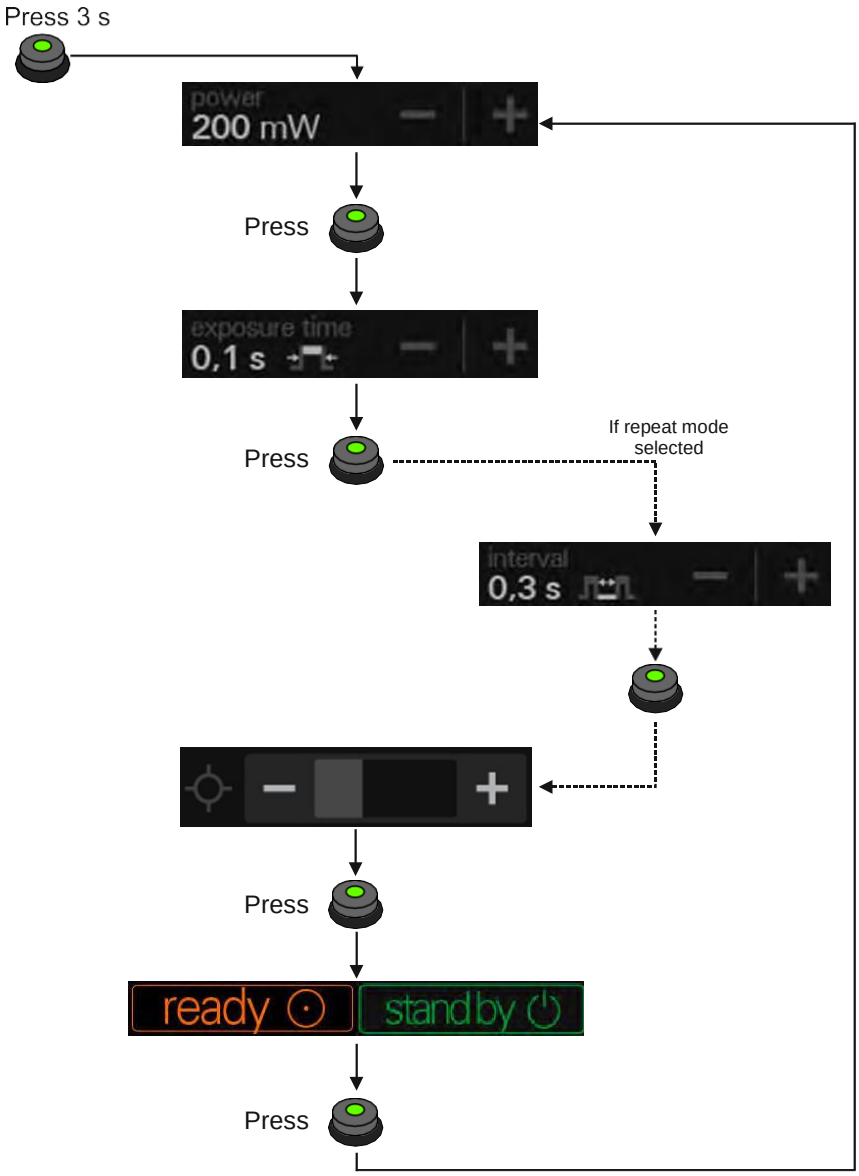


		Кнопка			
		левая	**правая**	**центральная**	**верхняя**
		Уменьшает мощность	Увеличивает мощность	Активирует воздействие	Выбирает статус: Ожидание или Готов
Режим	**Базовый** BASIC	**X**	**X**	**X**	
	Базовый + BASIC+	**X**	**X**	**X**	**X**
	Продвинутый ADVANCED	**X**	**X**	**X**	**X**
	Продвинутый ADVANCED (3 с.: режим выбора)	Уменьшает выбранный параметр	Увеличивает выбранный параметр	**X**	После 3-х секунд нажатия, включается режим выбора параметров лечения См. п. ***2.2.3.9***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.3.9. « ПРОДВИНУТЫЙ » РЕЖИМ ПЕДАЛИ

Верхняя кнопка педали переключает лазер из состояния ожидания в состояние готовности и наоборот.
Нажатием в течение 3-х секунд она также позволяет войти в режим выбора параметров лечения.
Прокрутка параметров выполняется последовательно удержанием верхней кнопки, как указано на картинке ниже.
Указанный параметр обозначается миганием его названия на экране.
Как только требуемый параметр выбран, его значения можно изменить либо боковыми контактами ножного переключателя, либо на экране, нажав на выделенные области.

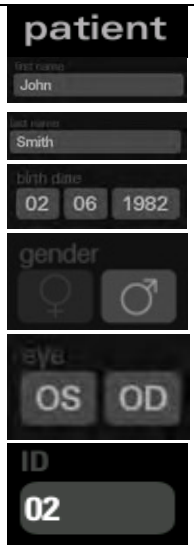
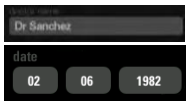
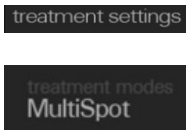
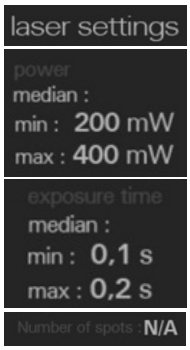


Если в течение 5 с не нажимать на верхнюю кнопку, то лазер возвращается к предыдущему режиму педали.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.4. МЕНЮ ВЫБОРА ОТЧЁТА О ЛЕЧЕНИИ



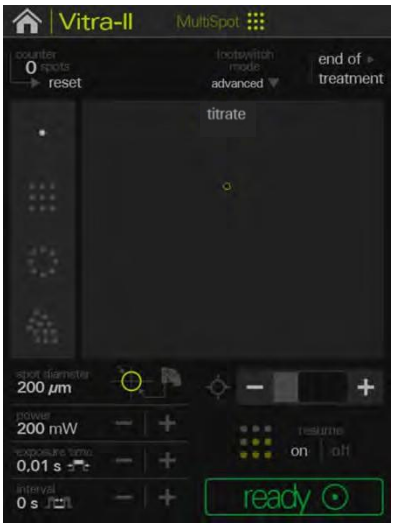
МЕНЮ ВЫБОРА ОТЧЁТА	Иконка	Описание	См. §
		Назад на начальный экран лазера.	section 2
		Информация о пациенте: - Имя; Фамилия; - Дата рождения; - Пол; - правый глаз (OD); - левый глаз (OC); - ID	-
		Общая информация: - Имя; Фамилия доктора; - Дата.	-
		Настройки лечения Режимы лечения - Синглспот (Singlespot); - Мультиспот (Multispot).	section 2.1
		Настройки лазера - Мощность - Время воздействия - Количество воздействий	section 2.2.2.
		Назад к предыдущему меню	-
		Функция печати	-
		Цифровая клавиатура Чтобы заполнить поле, нажмите на один для завершения, чтобы появилась клавиатура	-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3. ЛЕЧЕНИЕ В РЕЖИМЕ МУЛЬТИСПОТ (ПАТТЕРН РЕЖИМ)

	При нажатии на кнопку выбора лечения «MULTISPOT» открывается меню «Dosage».

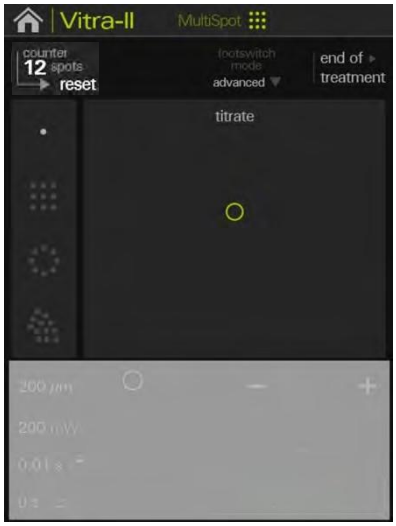
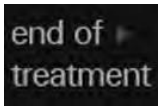
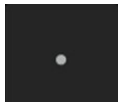
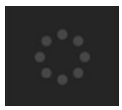
ЗАМЕТКА :

	Процедура дозирования лазерного воздействия «Titrate» рекомендуется для определения необходимых параметров, позволяющих обеспечить адекватную маркировку сетчатки для лечения в режиме Мультиспот, наблюдая за эффектом от одиночного лазерного воздействия на ткани, подлежащие лечению.

ЗАМЕТКА : Все функции настроек дозирования «TITRATE» присутствуют и на других страницах лечения в режиме «MULTISPOT» (фигуры Квадрат, Круг и Тройная дуга), за исключением настройки интервала между воздействиями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.1. ДОЗИРОВАНИЕ

Vitra-II MultiSpot			
МЕНЮ ДОЗИРОВАНИЯ	**Иконка**	**Описание**	**См. §**
		Назад на начальный экран лазера.	section 2
		Счётчик воздействий лазера / Сброс счётчика (долгое нажатие на иконку).	section 2.2.3.7
		Режим использования педального переключателя: Выбор: базовый, базовый + (по умолчанию), продвинутый.	section 2.2.3.8
		Окончание лечения. Доступ к отчету о лечении	section 2.2.4
		Фигура (Паттерн): Выбор: - Точка,	section 2.3.1
		- Квадрат,	section 2.3.3
		- Круг,	section 2.3.4
		- Тройная дуга. **Точка по умолчанию**	section 2.3.5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vitra-II MultiSpot

МЕНЮ ДОЗИРОВАНИЯ	Иконка	Описание	См. §
		Настройка размера пятна: Диапазон: от 50 до 400 µm	-
		Регулировка интенсивности направляющего (прицельного) луча: Диапазон: от 0 to 100%. **30% по умолчанию**	section 2.2.3.6
		Настройка мощности: Диапазон: от 50 мВт до 1.5 Вт **200 мВт по умолчанию**	section 2.2.3.2
		Настройка времени воздействия: Диапазон: от 0.01 до 60 с. **0.01 с. по умолчанию**	section 2.2.3.3
		Настройка интервала: Диапазон: 0.1 s to 0.7 s **0.1 с. по умолчанию**	section 2.2.3.4
		Резюме **выключено по умолчанию**	section 2.3.2.2
		Состояние лазера: Ожидание / Готов	section 2.2.3.1

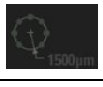
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.2.ОБЩИЕ ФУНКЦИИ, СВЯЗАННЫЕ С ФИГУРАМИ (ПАТТЕРНАМИ) ЛЕЧЕБНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ЛАЗЕРА



Настройки фигуры (паттерна)	Иконка	Описание	См. §
	Коэфициент размера:		
		Диапазон: от 0.0 до 2.0 **0.5 по умолчанию**	*section 2.3.2.1*
	Увеличение фигуры		
	 **Квадрат**	 **Круг**	 **Тройная дуга**	-
	Вращение фигуры		
	 **Квадрат**	 **Круг**	 **Тройная дуга**	-
	Количество линий фигуры		
	 **Квадрат**	 **Тройная дуга**	-
	Радиус круга.		
			-

Выбор функций осуществляется нажатием иконки функции на сенсорном экране. Выбранная функция выделяется более яркой подсветкой.

	Активно	Неактивно
Увеличение/ Уменьшение		
Вращение		
Количество линий фигуры		
Радиус круга		

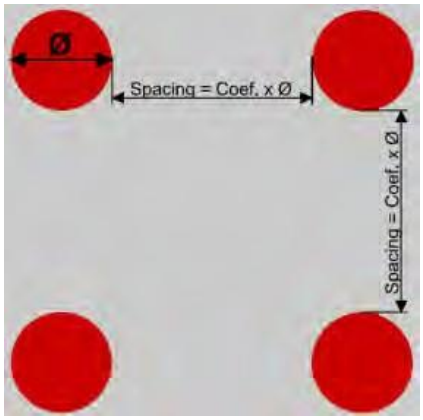
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.2.1. КОЭФФИЦИЕНТ УВЕЛИЧЕНИЯ (SPACING)



Значение коэффициента определяет расстояние между пятнами, как указано в следующем уравнении:

Размер пятна = Коэффициент x Ø Диаметр пятна



Коэффициенты увеличения могут быть выбраны из следующих значений:

0 – 0.25 – 0.5 – 0.75 – 1.0 – 1.5 – 2.0

0.5 по умолчанию

2.3.2.2. ФУНКЦИЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ВЫБРАННОГО ЛЕЧЕНИЯ (RESUME)



Эта функция позволяет пользователю закончить настройку фигуры, если она была прервана. Выбранные точки отображаются зеленым цветом на экране.

Активация: Нажмите на область функции **RESUME**.

Использование: после отпускания кнопки воздействия лазером с педали на экране появляются текущие настройки фигуры:

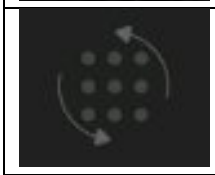
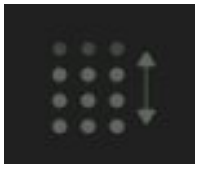
- Пользователь может закончить настройку фигуры, на этапе где она была прервана.
- Настройка может быть отменена нажатием на кнопку отмены в правом верхнем углу экрана с последующей новой настройкой фигуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

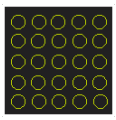
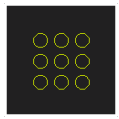
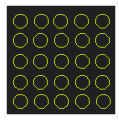
2.3.3. КВАДРАТНЫЙ ПАТТЕРН

Рекомендуемое применение для панретинальной фотокоагуляции в центральной зоне.

Vitra-II MultiSpot

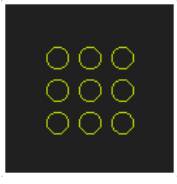
КВАДРАТ	ФУНКЦИЯ	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ ПО УМОЛЧАНИЮ
		Увеличение или уменьшение количества точек фигуры	 3x3
		Вращение: Интервал - 22.5°	0°
		Количество линий: Диапазон: от 1 до 5 линий	3

Настройки

Настройки				Фиугра (Паттерн)				
	+		Количество точек	 **1**	 **4** (2x2)	 **9** (3x3)	 **16** (4x4)	 **25** (5x5)
	+		Вращение	 **0**	 **22,5°**	 **45°**	 **67,5°**	 **90°**
	+		Количество линий	 **1**	 **2**	 **3**	 **4**	 **5**
Размер точки				Мин. : 100 µm Макс. : 500 µm, с шагом 10 µm				

Количество линий не может быть больше количества точек.

ЗАМЕТКА :

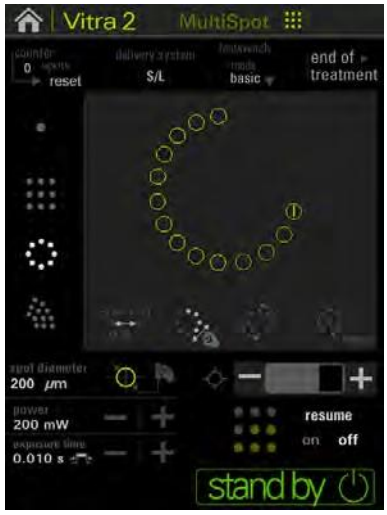
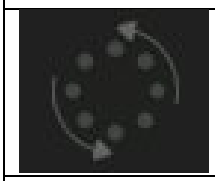


Первая точка воздействия лазером по макету фигуры показана на экране пустым пятном, внутри которого отображается знак "I"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.4. КРУГЛЫЙ ПАТТЕРН

Рекомендуемое применение для лечения разрывов сетчатки.

<table>
<tr><td colspan="4">Vitra-II MultiSpot</td></tr>
<tr><td>КРУГ</td><td>ФУНКЦИЯ</td><td>ОПИСАНИЕ</td><td>ЗНАЧЕНИЕ ПО УМОЛЧАНИЮ</td></tr>
<tr><td rowspan="3"> 
</td><td>  </td><td>Увеличение или уменьшение количества точек фигуры</td><td> 
9</td></tr>
<tr><td>  </td><td>Вращение:
Диапазон от 0 до 360°</td><td>0°</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>Радиус:
Диапазон: от 800 до 2100 µm</td><td>3</td></tr>
<tr><td colspan="4">НАСТРОЙКИ</td></tr>
<tr><td colspan="2">НАСТРОЙКИ</td><td colspan="2">Фиугра (Паттерн)</td></tr>
<tr><td>  +  </td><td>Количество точек</td><td> 
1</td><td> 
9</td><td> 
25</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="3">Фигура может включать от 1 до 25 точек.</td></tr>
</table>

ЗАМЕТКА : Количество появляющихся точек может варьировать в зависимости от расстояния и размера пятна.

Круг может быть неполным.

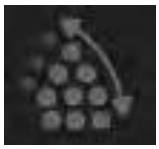
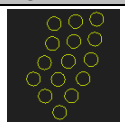
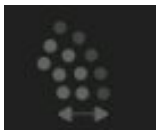
<table>
<tr><td>  +  </td><td>Вращение</td><td> 
0</td><td> 
22,5°</td><td> 
45°</td><td> 
67,5°</td><td> 
90°</td></tr>
<tr><td>Размер точки</td><td colspan="5">Мин. : 100 µm Макс. : 500 µm, с шагом 10 µm</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.5. ПАТТЕРН ТРОЙНАЯ ДУГА

Рекомендуется использовать для панретинальной фотокоагуляции в периферических областях сетчатки.

Vitra-II MultiSpot

ТРОЙНАЯ ДУГА	ФУНКЦИЯ	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ ПО УМОЛЧАНИЮ
		Увеличение или уменьшение количества точек фигуры	 15
		Вращение: Диапазон от 0 до 360°	0°
		Ширина: Диапазон: от 800 до 2100 µm	3

НАСТРОЙКИ

НАСТРОЙКИ				Фигура (Паттерн)				
	+		Количество точек	 6	 9	 12	 15	 18
	+		Вращение	 0	 22,5°	 45°	 67,5°	 90°
	+		Количество линий	 1	 2	 3		
Размер точки				Мин. : 100 µm Макс. : 500 µm, с шагом 10 µm				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4. НАСТРОЙКИ

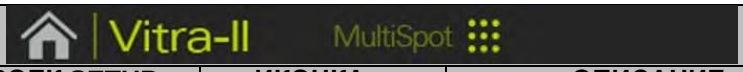
2.4.1. НАСТРОЙКИ ГЛАВНОЙ СТРАНИЦЫ

Доступ к настройкам домашней страницы «SETUP» осуществляется нажатием кнопки «SETUP» не менее 3 секунд.



Нажатие и удерживание кнопки «SETUP» будет несколько раз сопровождаться звуковым сигналом, пока не отобразится страница «SETUP»

С помощью функции «SETUP» можно настроить параметры устройства, как описано ниже.



МЕНЮ НАСТРОЕК SETUP	ИКОНКА	ОПИСАНИЕ	См. §
		Назад на начальный экран лазера.	section 2
		Режим педали	section 2.2.3.8
		Интенсивность направляющего луча	section 2.2.3.6
		Яркость экрана	-
		Язык (Французский или Английский)	-
		Отчёт о лечении. Если этот параметр отключен, устройство возвращается на начальный экран лазера после нажатия на кнопку «end of treatment» (конец лечения).	section 2.2.4
		Значение громкости звука: от 3 до 20	-
		Режим Синглспот. - Мощность - Время воздействия - Интервал - Режим настроек	section 2.2.2
		Режим Мультиспот. - Мощность - Время воздействия - Увеличение - Подтверждение (Resume)	section 2.3.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Настройки по умолчанию Все настройки можно перезагрузить: - Нажмите на “default settings” (настройки по умолчанию); - Появится следующее сообщение: «Do you want to reset all parameters? (Вы хотите сбросить все параметры?)» нажмите на ОК; - Настройки будут сброшены до заводских. Язык по умолчанию - английский.	-
		Validate (Подтвердить). Нажав на Validate сохраните все изменения и вернитесь на домашнюю страницу.	-
	 	Вкладка «Настройки»: - Позволяет доктору сохранять параметры лечения, которые он обычно использует, без необходимости изменять их при каждом использовании. - Чтобы эта вкладка появилась, активируйте режим настроек («ВКЛ») в режиме Синглспот. - Пять различных процедур лечения могут быть сохранены. - Процедуры могут быть переименованы благодаря цифровой клавиатуре. - Нажмите «Validate» (Подтвердить), чтобы сохранить изменения. - Когда врач использует лечение Синглспот, появляется экран, позволяющий ему выбрать уже сохраненные параметры лечения, которые он хочет использовать.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 - ХИРУРГИЯ

Обратитесь к инструкциям для каждого конкретного случая применения в данной инструкции.

4 - ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

В конце лечения выведите на экран отчет о лечении пациента (кнопка «конец лечения»), затем распечатайте.

Если устройство больше не используется:

- Выберите или убедитесь, что устройство находится в режиме «ОЖИДАНИЕ».
- Выключите лазер с помощью ключа (повернув ключ влево) и выньте ключ (см. раздел 1.3.)

ЗАМЕТКА : В конце дня накройте пылезащитным чехлом все устройства (лазер, приспособления, щелевую лампу).

ВНИМАНИЕ: Красная кнопка аварийной остановки (на передней панели) должна использоваться только в чрезвычайных ситуациях!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IV – ОБСЛУЖИВАНИЕ

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel.: +33 (0) 473 745 745
Fax: +33 (0) 473 745 700
E-mail: contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

Rev.
26/04/2021

1 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 70

2 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 70

2.1 ОБЩЕЕ 70

2.2 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ 70

2.3 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЗОНЫ ПАЦИЕНТА. 71

2.4 ОЧИСТКА ЛАЗЕРА 72

2.4.1 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ 72

2.4.2 ЭКРАН 72

2.4.3 КОРПУС 72

2.5 ОЧИСТКА ОПТИКИ 73

2.6 ПРОВЕРКА ОПТИЧЕСКОГО ВОЛОКНА И ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА 73

2.7 РЕГУЛЯРНАЯ ПРОВЕРКА 74

2.7.1 РЕГУЛИРОВКА ОКУЛЯРОВ 74

2.7.2 ПРОВЕРКА ПРЕДЕЛОВ СМЕЩЕНИЯ ПЯТНА 75

2.7.3 ЦЕЛОСТНОСТЬ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА 76

2.7.4 ПОЛОЖЕНИЕ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА 76

2.8 КАЛИБРОВКА СЕНСОРНОГО ЭКРАНА 76

3 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ 77

4 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И СИМВОЛЫ 78

4.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ 78

4.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 80

4.3 ДРУГИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ. 80

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

На регулярной основе (не реже одного раза в год) вы должны обращаться к квалифицированному специалисту по обслуживанию QUANTEL MEDICAL для проведения профилактических осмотров вашей лазерной системы. Данное обслуживание должно включать следующий перечень действий:

- калибровка прицельного луча;
- калибровка системы доставки;
- чистка внешней оптики;
- калибровка сенсорного экрана.

2 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

2.1 ОБЩЕЕ

Несмотря на то, что использование лазера не предполагает контакта кожи с пациентом, следует обратить внимание на возможность перекрестной контаминации между пациентами через контактные участки щелевой лампы и пациента (опоры для подбородка, подголовник и ручки). Кроме того, вся система потребует регулярной очистки, как описано в разделе «Уход и техническое обслуживание» данного руководства:
Глава IV - Обслуживание Раздел 2.3 Очистка и дезинфекция зоны пациента

2.2 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Медицинское учреждение, в котором используется данное оборудование и принадлежности к нему, отвечает за:
1) Определение уровня очистки и дезинфекции зоны контакта пациента, необходимой между приёмами и процедурами;
2) Соответствующее обучение и подготовка персонала, необходимого для проведения очистки и дезинфекции;
3) Обеспечение совместимости с оборудованием обычных методов очистки и дезинфекции, используемых на объекте;
4) Регулярная очистка всей системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЗОНЫ ПАЦИЕНТА

Очень важно учитывать риск контаминации между пациентами через контактные поверхности: подставка под подбородок, упор для головы и ручки.

Хотя процедуры очистки, дезинфекции и стандарты в разных медицинских учреждениях могут сильно различаться, существуют общие рекомендации:

1) Для каждой процедуры рекомендуется тщательная очистка всех зон контакта с пациентом. Одноразовая бумага для подбородка также может быть прикреплена к области подбородка и заменена между пациентами.

2) Ручная очистка может быть проведена путем протирания всех областей контакта с использованием подходящего жидкого чистящего средства, которое не вызывает коррозию, не токсично и не оставляет следов.

3) Химическая дезинфекция зон контакта с пациентом может проводиться при условии, что метод и материалы, выбранные медицинским учреждением, совместимы с оборудованием.

4) Стерилизация паром и термическая дезинфекция не рекомендуются, подставку под подбородок (или любые другие компоненты системы) нельзя погружать в жидкость.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 ОЧИСТКА ЛАЗЕРА

ЗАМЕТКА: Лазерная система была разработана для обеспечения бесперебойной работы, сводящейся к минимизации времени простоя.
Благодаря этому на обслуживание системы не требуется много времени.

ВНИМАНИЕ:

- Отключите вилку из сетевой розетки перед чисткой устройства.
- При необходимости дайте лазерной системе остыть в течение нескольких минут.
- Для чистки используйте только влажную ткань.
- Не используйте растворители или спирт.
- Все поверхности должны быть высушены после очистки.

2.4.1 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

Воздух охлаждения выводится через отверстия, расположенные в задней части лазерной консоли. Любая скопившаяся пыль должна быть удалена по мере необходимости. Используйте сухую ткань, чтобы удалить пыль с этих поверхностей.

2.4.2 ЭКРАН

Убедитесь, что ЖК-экран выключен, прежде чем его очищать. Если экран выключен, будет легче увидеть грязные или масляные участки. Используйте сухую мягкую ткань (в идеале ткань типа микрофибры, используемую для чистки очков) и очень осторожно протрите экран. Не нажимайте сильно на экран в попытке стереть грязь, потому что это может привести к выгоранию пикселей.

ВНИМАНИЕ:

Не прилагайте сильных усилий при попытке удалить грязь.
Это может привести к повреждению пикселей.

2.4.3 КОРПУС

Очистите остальную часть корпуса лазерной системы тканью, смоченной не едким моющим раствором, таким как мыло и вода, изопропиловый спирт или дезинфицирующее средство «больничного качества», избегая оптических поверхностей. Не распыляйте и не лейте чистящие средства непосредственно на систему. Просушите чистой сухой тканью или дайте высохнуть на воздухе.

ВНИМАНИЕ:

Не распыляйте и не лейте чистящие средства непосредственно на устройство..

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 ОЧИСТКА ОПТИКИ

Периодически осматривайте и очищайте оптику лазерной системы.

Оптика лазерной системы должна оставаться чистой, чтобы поддерживать оптимальное пропускание лазерного луча и, таким образом, поддерживать его работоспособность:

- **Оптика щелевой лампы:**
Линза щелевой лампы должна содержаться в чистоте, иначе производительность может быть нарушена.
- **Оптика адаптеров:**
Отражающее зеркало должно быть чистым, чтобы оптимизировать пропускание лазера. Выходная линза и защитный фильтр врача также должны быть очищены. После каждого использования надевайте пылезащитный чехол на щелевую лампу, чтобы все оптические поверхности были чистыми.

Необходимые материалы для очистки:

- **Специальная ткань для очистки оптики без ворса или ватный диск**
- **Этанол или чистый метанол**.

Метод:

Удалите пыль с оптики с помощью подходящей ткани: смочите ткань в этаноле и осторожно протрите ей оптические поверхности линейными движениями. Делайте это очень легким касанием, чтобы избежать смещения зеркал.
Не протирайте зеркала более одного или двух раз, потому что чрезмерное протирание приведет только к перераспределению грязи по оптической поверхности и появлению царапин.
Используйте ткань или салфетку однократно, затем выбросьте её и используйте новую для следующей очистки

ВНИМАНИЕ: **Никогда не используйте сухую ткань или салфетки для чистки оптической поверхности, так как это может повредить поверхность.**

2.6 ПРОВЕРКА ОПТИЧЕСКОГО ВОЛОКНА И ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА

Перед началом процедуры лечения проверьте целостность прицельного луча: это важно для безопасной работы лазерной системы.

ВНИМАНИЕ: Если направляющий луч слабый (размытость / едва заметное или красное пятно): не используйте лазер или систему доставки: возможно, повреждено оптическое волокно. Работа лазера без прицельного луча может привести к лазерному облучению нецелевой ткани и возможной травме. Поврежденный кабель может вызвать случайное лазерное воздействие на персонал или процедурный кабинет и / или вызвать воспламенение в процедурном кабинете. Обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL.

ВНИМАНИЕ: При использовании устройства доставки оптического волокна всегда осматривайте кабель оптического волокна, чтобы убедиться, что он не изогнут, не проколот, не сломан и не поврежден иным образом. Оптоволоконный кабель может быть поврежден, если на него наступить, вытащить его, оставить в уязвимом положении, перегибать или сильно скрутить. Не фиксируйте оптоволоконный кабель зажимами или другими инструментами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 РЕГУЛЯРНАЯ ПРОВЕРКА

2.7.1 НАСТРОЙКА ОКУЛЯРОВ

Расстояние между зрачками и острота зрения варьируются у разных людей. Важно, чтобы пользователь настраивал окуляры под себя индивидуально:

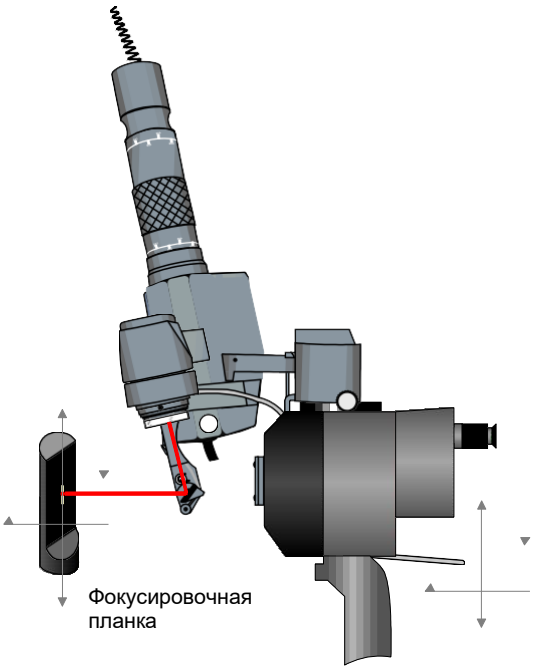


Шаг 1 / Регулировка расстояния между зрачками
Это расстояние можно регулировать вручную, уменьшая или увеличивая расстояние между окулярами.

Шаг 2 / Регулировка остроты зрения
Отрегулируйте окуляры так, как это необходимо для получения максимально четкого изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7.2 ПРОВЕРКА ПРЕДЕЛОВ СМЕЩЕНИЯ ПЯТНА



Горизонтальное и вертикальное движение микроманипулятора

Предварительные действия:

- Установите фокусировочную планку на щелевую лампу;

- Разместите генератор щелевой лампы в центре окуляра;

- Включите щелевую лампу, положение 8 (самая длинная щель);

- Проверьте соединение оптоволокна и лазера;

- Выберите меню лечения моноспот. Направляющий луч активирован: спроецируйте направляющий луч на фокусировочную планку.

Заметка: Не выбирайте меню мультиспот.

Красное пятно прицельного луча и щель света должны появляться как можно более четко на фокусирующей планке на фокусном расстоянии щелевой лампы.



Используя микроманипулятор, убедитесь, что пятно направленного луча может перемещаться аналогично как в горизонтальном, так и в вертикальном направлениях, за пределы освещенной щели.

ВНИМАНИЕ: Если у вас не получается, обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7.3 ЦЕЛОСТНОСТЬ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА

Перед началом любой процедуры лазерного лечения целостность прицельного луча должна быть проверена:

ВНИМАНИЕ: Не используйте лазерную систему или непрямой офтальмоскоп, если направляющий луч слабый (размытие / красная точка, едва видимая или невидимая): возможно, повреждено оптическое волокно. Использование лазера без прицельного луча может привести к тому, что нецелевая ткань подвергнется воздействию лазерного луча и, таким образом, приведет к травме. Поврежденное волокно может вызвать случайное и опасное лазерное воздействие на пациента, персонал в процедурном кабинете и / или привести к пожару.

При обнаружении повреждения обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов QUANTEL MEDICAL.

ВНИМАНИЕ: Всегда проверяйте волоконно-оптический кабель перед использованием, чтобы убедиться, что он не согнут, не треснул и не поврежден. Он может быть поврежден в случае если на него наступили, потянули, неправильно или слишком сильно завернули.

2.7.4 ПОЛОЖЕНИЕ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА

Спроецированное на фокусирующую планку красное прицельное пятно должно быть расположено в центре световой щели, расположенной вертикально, независимо от диаметра лазерного пятна.

Если у вас не получается, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов QUANTEL MEDICAL.

2.8 КАЛИБРОВКА СЕНСОРНОГО ЭКРАНА

Находясь в меню главной страницы поверните ручку регулировки мощности на передней панели устройства по часовой стрелке, пока не появится следующий экран:



Нажмите на серые крестики, которые будут отображаться последовательно один за другим (верхний левый, верхний правый, нижний правый, нижний левый и центр экрана).

Лазерная система автоматически выключается и включается после завершения калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

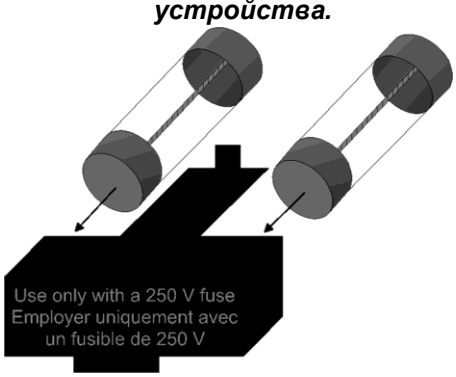
3 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

ВНИМАНИЕ: **Отключите шнур питания перед любым вмешательством в прибор.**





Блок предохранителя расположен на задней панели устройства.



Спецификация:
Модель: T4AL 250V P

Предохранители должны соответствовать стандарту EN 60 127-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И СИМВОЛЫ

Сообщения об ошибках и предупреждения отображаются в середине экрана:



4.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Номер ошибки	Сообщение на экране	Действие
1	Error, please restart the laser	Перезапустите лазер.
2	Error, please restart the laser	Перезапустите лазер.
3	Error, please restart the laser	Перезапустите лазер.
4	Laser error	Перезапустите лазер.
5	Laser error	Перезапустите лазер.
6	Laser error	Перезапустите лазер.
7	Laser error	Перезапустите лазер.
8	Cavity not calibrated. Please contact support.	Обратитесь в службу поддержки.
9	Terminal not calibrated. Please contact support.	Обратитесь в службу поддержки.
10	Error, please restart the laser	Перезапустите лазер.
11	Error, please restart the laser	Перезапустите лазер.
12	Error, please restart the laser	Перезапустите лазер.
13	Laser error	Перезапустите лазер.
14	Filter 1 error	Проверьте подключение фильтра 1 (Синий разъем на задней панели лазера).
15	Filter 2 error	Проверьте подключение фильтра 2 (Красный разъем на задней панели лазера).
16	Footswitch not detected	Проверьте соединение ножного переключателя (черный разъем на задней панели лазера).
17	Laser energy error, please contact support	Обратитесь в службу поддержки.
18	Laser energy error, please contact support	Обратитесь в службу поддержки.
19	Laser energy error, please contact support	Обратитесь в службу поддержки.
20	Laser energy error, please contact support	Обратитесь в службу поддержки.
21	Laser energy error, please contact support	Обратитесь в службу поддержки.
22	Laser energy error, please contact support	Обратитесь в службу поддержки.
23	Laser energy error, please contact support	Обратитесь в службу поддержки.
24	Laser energy error, please contact support	Обратитесь в службу поддержки.
25	Scanner error. Please turn OFF and ON the laser	Перезапустите лазер.
26	Scanner error. Please turn OFF and ON the laser	Перезапустите лазер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер ошибки	Сообщение на экране	Действие
27	Scanner error. Please turn OFF and ON the laser	Перезапустите лазер.
28	Scanner error. Please turn OFF and ON the laser	Обратитесь в службу поддержки.
29	Laser error, please restart the laser	Перезапустите лазер.
30	Laser error, please restart the laser	Перезапустите лазер.
31	Laser temperature error, 15°C < temperature < 35 °C	Проверьте наружную температуру.
32	Cavity temperature error, please contact support	Обратитесь в службу поддержки.
33	Cavity temperature error, please contact support	Обратитесь в службу поддержки.
34	Cavity temperature error, please contact support	Обратитесь в службу поддержки.
35	Cavity temperature error, please contact support	Обратитесь в службу поддержки.
36	Cavity temperature error, please contact support	Обратитесь в службу поддержки.
37	Cavity temperature error, please contact support	Обратитесь в службу поддержки.
38	Optical fiber not detected	Проверьте подключение оптического кабеля.
39	Laser energy error, please contact support	Обратитесь в службу поддержки.
40	Laser energy error, please contact support	Обратитесь в службу поддержки.
41	Filter 2 error	Проверьте подключение фильтра 2 (Красный разъем на задней панели лазера).
42	Filter 2 error	Проверьте подключение фильтра 2 (Красный разъем на задней панели лазера).
43	Adaptation badly positionned	Проверьте положение адаптера.
44	Humidity error	Проверьте влажность воздуха.
45	Error, please restart the laser	Обратитесь в службу поддержки.
46	Error, please restart the laser	Обратитесь в службу поддержки.
47	Remote interlock not connected	Проверьте подключение дверного выключателя (красный разъем на задней панели лазера).
48	Error, please restart the laser	Обратитесь в службу поддержки.
49	Error, please restart the laser	Обратитесь в службу поддержки.
50	Error, please restart the laser	Обратитесь в службу поддержки.
100	Invalid laser configuration. Please turn OFF and ON the laser	Обратитесь в службу поддержки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждающие сообщения не являются ошибками, но лазерное воздействие деактивируется и переключается в режим ожидания.
Они отображаются красным цветом в центре экрана.



Сообщение на экране	Действие
Warning laser (filter 1)	Проверьте подключение фильтра 1 (синий разъем на задней панели лазера).
Warning laser (scanner lock)	Проверьте положение адаптера.
Footswitch pressed	Педаль нажата, когда лазер находится в режиме ожидания.
Remote interlock not connected.	Проверьте подключение дверного выключателя (красный разъем на задней панели лазера).
Low energy. Please contact support.	Мало энергии. Пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки

4.3 ДРУГИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

Сообщение на экране	Действие
Zoom < 100 µm	Измените значение увеличения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V – КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel.: +33 (0) 473 745 745
Fax: +33 (0) 473 745 700
E-mail: contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. ЛАЗЕР VITRA 2 С ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПОЙ 81

1.1. КЛАССИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ (СИНГЛСПОТ-МИКРОИМУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ) 81
1.1.1. ПОКАЗАНИЯ 81
1.1.2. ПРИМЕНЕНИЕ. 81
1.1.3. БИБЛИОГРАФИЯ 81
1.1.4. ХОД ЛУЧА 81
1.1.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 81
1.1.6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 82
1.1.7. НАСТРОЙКИ 82
1.1.8. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ 82
1.1.9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА 82

1.2. ЛЕЧЕНИЕ МУЛЬТИСПОТ (ПАТТЕРН РЕЖИМ) 83
1.2.1. ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ 83
1.2.2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА 84

2. ЛАЗЕР VITRA 2 С ОПЕРАЦИОННЫМ МИКРОСКОПОМ 85

2.1. ПОКАЗАНИЯ 85
2.2. ПРИМЕНЕНИЕ 85
2.3. ХОД ЛУЧА 85
2.4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 85
2.5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 85
2.6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 85
2.7. НАСТРОЙКИ 85
2.8. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ 86
2.9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА 86

3. ЛАЗЕР VITRA 2 С ЛАЗЕРНЫМ ЗОНДОМ 87

3.1. ПОКАЗАНИЯ 87
3.2. ПРИМЕНЕНИЕ 87
3.3. ЭФФЕКТ 87
3.4. ПОДГОТОВКА 87
3.5. ХОД ЛУЧА 87
3.6. ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ 87
3.7. ОПАСНОСТЬ 88
3.8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 88
3.9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 88
3.10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 88

4. ЛАЗЕР VITRA 2 С НЕПРЯМЫМ ОФТАЛЬМОСКОПОМ 89

4.1. ПОКАЗАНИЯ 89
4.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 89
4.3. ПРИМЕНЕНИЕ 89
4.4. ХОД ЛУЧА 89
4.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 90
4.6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 90
4.7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 90
4.8. ПАРАМЕТРЫ 91
4.9. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ 91
4.10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА 91
4.11. ССЫЛКИ НА КЛИНИЧЕСКИЕ СТАТЬИ 91

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ЛАЗЕР VITRA 2 С ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПОЙ

1.1. КЛАССИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ (СИНГЛСПОТ - МИКРОИМУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ)

1.1.1. ПОКАЗАНИЯ

Адаптер щелевой лампы имеет собственный оптический разъём (50 микрон), который подключается непосредственно к лазеру. Эта адаптация обеспечивает позиционирование лазерного луча в той же оси и фокусе, как у биомикроскопа щелевой лампы. Эта бесконтактная система доставки излучения лазера также включает в себя зум; который может постоянно регулировать диаметр пятна (от 50 до 500 микрон). Это увеличение является парфокальным, что означает, что для любого диаметра пятна его фокус совпадает с фокусом биомикроскопа. Лазерный луч будет вызывать фотокоагуляцию пигментированных тканей в глазу в результате его энергетического воздействия. Этот эффект может контролироваться путем изменения параметров мощности луча, размера фокусного пятна и продолжительности воздействия. Физиологический эффект офтальмологического диодного лазера на Nd:YAG эквивалентен тому, который создается с помощью обычных аргоновых лазеров с непрерывной волной, излучающих в диапазоне 488 - 514 нм.

1.1.2. ПРИМЕНЕНИЕ

Эта система предназначена для использования с целью фотокоагуляции сетчатки для лечения глазных патологий, включая: диабетическую неоваскулярную ретинопатию, возрастную макулярную дегенерацию и отслойку сетчатки.

1.1.3. БИБЛИОГРАФИЯ

Marjorie A. Mosier, MD, Jean Champion, BA, BS, Lih-Huei Liaw, MS, and Michael W. Berns, PhD.
Effet rétinien d'un laser YAG doublé en fréquence (532 nm) : Comparaison histopathologique avec les lasers Argon.
Lasers in Surgery and Medicine 5 :377-404 (1985)

Rosario Brancato, Francesco Bandello, Guiseppe Trabucchi and Rosangela Lattanzio. Milano.
Laser de photocoagulation Nd: YAG doublé en fréquence contre laser Argon vert pour la rétinopathie diabétique proliférante.
Lasers and light in Ophthalmology vol.4 no.2 pp 97-102 (1991).

1.1.4. ХОД ЛУЧА

Лазерный лечебный луч проходит через роговицу к ткани-мишени. Вспомогательные линзы, которые состоят из специальных зеркал и линз, могут использоваться, чтобы помочь в лечении определенных целей на глазном дне.

1.1.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В следующих ситуациях может нарушаться визуализация ткани-мишени, что является противопоказанием для лазерного лечения:
Помутнение роговицы или серьёзное помутнение водянистой влаги передней камеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Следующие побочные эффекты могут возникнуть в результате лазерного лечения:

- ожоги роговицы и её воспаление;
- преходящие повышения внутриглазного давления.

Чрезмерное сочетание высокой мощности и продолжительного воздействия может привести к нежелательному испарению и обугливанию ткани. Сочетание пятна 350 микрон, 0,05 секунды воздействия и 0,40 ватта мощности вызвало испарение ткани в испытаниях на кроликах. Исследования показывают, что лазер будет иметь аналогичные побочные эффекты по сравнению с лазерами на аргоне с непрерывной волной, используемыми при тех же настройках. Никаких признаков нетеплового воздействия не наблюдалось.

1.1.7. НАСТРОЙКИ

Требуемые параметры настройки мощности, длительности воздействия и размера пятна выбираются по мере необходимости. Если вы не уверены, какие настройки требуются, выберите малую мощность, короткую продолжительность и большой размер пятна. Увеличьте мощность и продолжительность или уменьшите размер пятна по мере необходимости:
Размер пятна 500 микрон, 0,1 секундная экспозиция и 50 милливатт - это слабая стартовая комбинация.
Эффективное воздействие лазером обычно вызывает побледнение ткани-мишени. Для получения желаемого эффекта длительность воздействия можно регулировать от 0,01 секунды до непрерывного.

1.1.8. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ

Даже при низкой мощности прицельный (направляющий) луч является интенсивным источником света и воздействие им на сетчатку должно быть ограничено тем временем, которое требуется для позиционирования цели. Правильному прицеливанию способствует низкая интенсивность прицельного луча.

1.1.9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА

Отраженное рассеянное излучение имеет низкую интенсивность, но может быть опасным, избегайте воздействия его на глаза:
Любой человек, присутствующий в комнате, должен носить защитные очки, разработанные для выбранной длины волны (532 нм) и достаточной оптической плотности (O.D.4). Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя:
Глава I - Нормативная информация и безопасность
Раздел 5 - Защитные очки

ВНИМАНИЕ: **Внесение изменений или выполнение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному облучению.**

ВНИМАНИЕ: **Федеральный закон (США) гласит, что только врач имеет право приобрести это устройство.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2. ЛЕЧЕНИЕ МУЛЬТИСПОТ (ПАТТЕРН-РЕЖИМ)

1.2.1. ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ



1) Отрегулируйте интенсивность прицельного луча;

2) Настройте щелевую лампу с помощью джойстика.

3) Обратите внимание на красный направляющий луч на сетчатке пациента. Убедитесь, что лазерные пятна круглые и рисунок не деформирован.

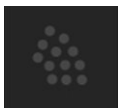
4) Установите прицельный луч соответствующим образом с помощью джойстика щелевой лампы;

5) Прежде чем приступить к лечению, рекомендуется настроить процедуру дозирования, чтобы скорректировать параметры (размер пятна, время воздействия, мощность), необходимые для лечения пациента.
Смотрите руководство пользователя:
Глава III - Использование Раздел 2.3.1.



1) Нажмите на выбор фигуры лечения (паттерн):





2) Задайте расположение и размер фигуры, отрегулируйте расстояние между точками. См руководство пользователя:

Глава III - Использование Раздел 2.3.2.

3) Убедитесь, что параметры обработки включены в допустимые диапазоны значений (значения, предварительно определенные процедурой дозирования);

ВНИМАНИЕ: **Ответственность за выбор подходящей мощности и области лечения лежит на враче.**

4) Переключите лазер в состояние готовности, нажмите на педаль, чтобы воздействовать лазером. Каждое нажатие выполняет воздействие по заданному паттерну. Лечение может быть прервано в любое время, отпусканием педали.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: **Предварительное отпускание педали остановит воздействие лазером и прекратит выполнение заданного паттерна лечения. Паттерн может быть закончен путем выполнения отдельных воздействий. Рекомендуется заканчивать паттерн в полном объеме.**

ВНИМАНИЕ: **Не повторяйте паттерн лечения на той же ткани-мишени. Паттерн начнёт формироваться с самого начала, отрабатывая повторно по уже сделанным кадрам.**

1.2.2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА

Отраженное рассеянное излучение имеет низкую интенсивность, но может быть опасным, избегайте воздействия его на глаза:
Любой человек, присутствующий в комнате, должен носить защитные очки, разработанные для выбранной длины волны (532 нм) и достаточной оптической плотности (O.D.4). Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя:
Глава I - Нормативная информация и безопасность
Раздел 5 - Защитные очки и NOHD

ВНИМАНИЕ: **Внесение изменений или выполнение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному облучению.**

ВНИМАНИЕ: **Федеральный закон (США) гласит, что только врач имеет право приобрести это устройство.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ЛАЗЕР VITRA 2 С ОПЕРАЦИОННЫМ МИКРОСКОПОМ

2.1. ПОКАЗАНИЯ

Адаптеры для операционных микроскопов Zeiss и Leica были специально разработаны для врачей, которые используют эти типы операционных микроскопов в сочетании с щелевой лампой. Адаптер имеет собственное оптическое волокно для подключения его непосредственно к лазеру. Лазерный луч будет вызывать фотокоагуляцию пигментированных тканей в глазу в результате его энергетического воздействия (532 нм). Этот эффект можно контролировать, изменяя параметры мощности луча, длительность воздействия и размеры пятна. Физиологический эффект офтальмологического лазера с длиной волны 532 нм эквивалентен эффекту, который создают обычные аргоновые лазеры с непрерывной волной, генерирующие длину волны в диапазоне 488 - 514 нм.

2.2. ПРИМЕНЕНИЕ

Эта система имеет те же клинические показания, как у лазера Vitra 2 с щелевой лампой, но может быть использована у лежачих пациентов.

2.3. ХОД ЛУЧА

Лазерный лечебный луч направляется через роговицу к ткани-мишени. Лазер используется совместно с фокусирующей линзой. Фокусирующая линза будет определять размер пятна на сетчатке.

2.4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В следующих ситуациях может нарушаться визуализация ткани-мишени, что является противопоказанием для лазерного лечения:
Помутнение роговицы или серьёзное помутнение водянистой влаги передней камеры.

2.5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Направление лазерного луча зависит от положения трехзеркальной линзы, поэтому врач, работающий с устройством, должен соблюдать меры осторожности.

2.6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Следующие побочные эффекты могут возникнуть в результате лазерного лечения:
- ожоги роговицы и её воспаление;
- преходящие повышения внутриглазного давления.

Нежелательное испарение и обугливание ткани из-за чрезмерного сочетания мощности и воздействия.

2.7. НАСТРОЙКИ

Выберите требуемые параметры лечения: мощность, длительность воздействия и размер пятна (от 250 до 500 мкм). Если вы не уверены в необходимой настройке, выберите малую мощность, короткую продолжительность и большой размер пятна. Затем увеличьте мощность и длительность или уменьшите размер пятна по мере необходимости. 0,1 секунды воздействия и 150 мВт - это низкая стартовая комбинация. Эффективное воздействие обычно вызывает немедленное побледнение ткани-мишени. Длительность экспозиции можно регулировать для достижения желаемого эффекта, используя сенсорный экран.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.8. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ

Даже при низкой мощности направляющий луч является интенсивным источником света, и воздействие на сетчатку должно быть ограничено тем временем, которое требуется для обнаружения цели. Правильному прицеливанию способствует низкая интенсивность прицельного луча.

2.9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА

Отраженное рассеянное излучение имеет низкую интенсивность, но может быть опасным, избегайте воздействия его на глаза:
Любой человек, присутствующий в комнате, должен носить защитные очки, разработанные для выбранной длины волны (532 нм) и достаточной оптической плотности (O.D.4). Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя:
Глава I - Нормативная информация и безопасность
Раздел 5 - Защитные очки и NOHD

ВНИМАНИЕ: **Внесение изменений или выполнение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному облучению.**

ВНИМАНИЕ: **Федеральный закон (США) гласит, что только врач имеет право приобрести это устройство.**

ЗАМЕТКА: **Защитный фильтр врача должен быть установлен на микроскоп как для лечащего врача, так и для ассистента.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ЛАЗЕР VITRA 2 С ЛАЗЕРНЫМ ЗОНДОМ

Лазерные зонды, применяемые с лазерной системой являются стерильными и предназначены для однократного применения.

3.1. ПОКАЗАНИЯ

ЗАМЕТКА: Лазерный зонд был разработан для процедуры внутриглазной фотокоагуляции в качестве дополнения к витрэктомии.
Защитный фильтр врача должен быть закреплен на микроскопе для практикующего врача и ассистента.

3.2. ПРИМЕНЕНИЕ

Конкретные показания к применению лазерного зонда включают лечение сложных регматогенных и тракционных отслоек сетчатки, пролиферативной витреоретинопатии, пролиферативной диабетической ретинопатии и различных сосудистых новообразований сетчатки.

ЗАМЕТКА: Лазерный зонд должен использоваться только в сочетании с процедурой витрэктомии, его использование не должно быть единственным показанием для витрэктомии.

3.3. ЭФФЕКТ

Прибор вызывает фотокоагуляцию ткани-мишени в глазу за счет теплового воздействия лазерного луча. Этот эффект можно контролировать, регулируя мощность луча и продолжительность воздействия. Размер пятна лечебного воздействия можно настраивать от 200 микрон до 1000 микрон, варьируя расстояние между наконечником зонда и тканью-мишенью.

3.4. ПОДГОТОВКА

Переведите лазер в режим ожидания. Только красный направляющий луч должен быть включен. Чтобы установить зонд, сначала снимите защитный колпачок, который может находиться на разъеме для подключения лазерного зонда.
Прикрутите оптоволоконный разъем к гнезду (от руки). Если лазерный зонд не полностью вставлен и ввинчен в гнездо, внутренняя защитная заслонка клемм не откроется и не позволит лазерному зонду работать.
Проверьте наличие красного прицельного луча на выходе лазерного зонда, направив наконечник зонда на искусственную цель, например на лист бумаги. Нажимая на. «+» и «-», регулируют интенсивность прицельного луча.

3.5. ХОД ЛУЧА

Лазерный зонд вводится в полость стекловидного тела через склеротомический разрез, сделанный для введения инструментов для витрэктомии. Отдельного разреза не требуется.

3.6. МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ

Однократное воздействие должно вызывать побледнение ткани-мишени. Для достижения желаемого эффекта длительность воздействия можно регулировать от 0,01 секунды до непрерывного. Настройки мощности могут варьироваться от 50 милливатт до необходимого уровня. Если вы не уверены, какие настройки требуются, выберите низкое энергопотребление и короткую продолжительность и увеличивайте при необходимости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7. ОПАСНОСТЬ

Даже при низкой мощности направляющий луч является интенсивным источником света, и воздействие на сетчатку (особенно в макулярной области) должно быть ограничено тем временем, которое требуется для обнаружения цели.

3.8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Ожоги роговицы, воспаление, отслоение хориоидеи и кратковременное повышение внутриглазного давления могут возникнуть в результате лазерного лечения. Непреднамеренные ожоги сетчатки могут возникнуть при использовании чрезмерной мощности или длительности воздействия.

3.9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Отраженное рассеянное излучение имеет низкую интенсивность, но может быть опасным, избегайте воздействия его на глаза:
Любой человек, присутствующий в комнате, должен носить защитные очки, разработанные для выбранной длины волны (532 нм) и достаточной оптической плотности (O.D.4). Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя:
Глава I - Нормативная информация и безопасность
Раздел 5 - Защитные очки и NOHD

ВНИМАНИЕ: **Внесение изменений или выполнение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному облучению.**

ВНИМАНИЕ: **Федеральный закон (США) гласит, что только врач имеет право приобрести это устройство.**

ЗАМЕТКА: Защитный фильтр врача должен быть установлен на микроскоп как для лечащего врача, так и для ассистента.

3.10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование лазерного зонда противопоказано без сочетания с витрэктомией.

ВНИМАНИЕ: **Содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Стерилизовано газообразным оксидом этилена. Используйте однократно. Используйте только с оптикой, которая была оснащена соответствующими защитными фильтрами.**

ВНИМАНИЕ: **Лазерный зонд представляет собой одноразовую принадлежность. Поставляется в стерильной упаковке. Он не должен быть повторно использован или повторно стерилизован.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. ЛАЗЕР VITRA 2 С НЕПРЯМЫМ ОФТАЛЬМОСКОПОМ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Адаптеры для непрямых офтальмоскопов для подключения лазерного фотокоагулятора были разработаны для врачей, которые уже используют эти типы офтальмоскопов. Адаптеры легко снимаются. Они оснащены встроенным неподвижным защитным фильтром для глаз для лечащего врача. Адаптеры имеют собственное 50-микронное оптическое волокно, которое напрямую подключается к лазеру. Воздействие луча лечения вызывает фотокоагуляцию пигментированных тканей в глазу. Этот эффект можно контролировать путем изменения мощности луча и продолжительности воздействия. Физиологический эффект офтальмологического лазера Nd: YAG эквивалентен таковому, получаемому с помощью обычных аргоновых лазеров с непрерывной волной, излучающих в диапазоне 488 - 514 нм.

4.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

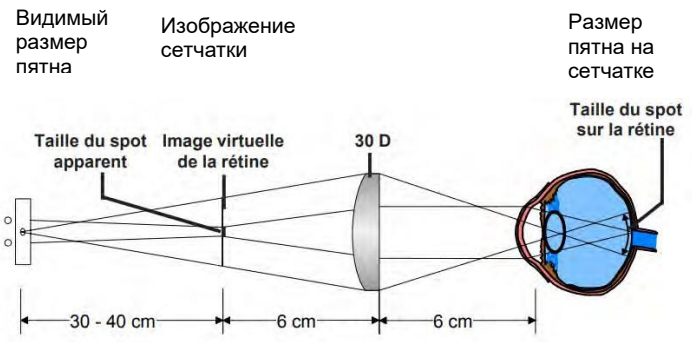
Непрямой офтальмоскоп с подключенным лазером предназначен для:
1) лазерного лечения зон, выходящих за пределы «ora serrata».
2) лечения рубеоза радужки из-за окклюзии центральной вены.
3) лечения состояние после пневматической ретинопексии.
4) лечение в случаях с фокальным помутнением хрусталика или с маленьким зрачком.
5) лазерное лечение пациентов в положении лежа.

4.3. ПРИМЕНЕНИЕ

Эта система имеет те же клинические показания, что и лазер Vitra 2 с щелевой лампой, но только для использования для периферической фотокоагуляции.

4.4. ХОД ЛУЧА

Лазерный лечебный луч направляется через роговицу к ткани-мишени. Обычно для непрямого офтальмоскопа лазер используется вместе со вспомогательной линзой. Сила этой линзы определяет увеличение изображения глазного дна и также определит размер лазерного пятна на сетчатке.
Примеры размера лазерного пятна для глаза с общей средней фокусирующей способностью в 60 диоптрий:
- Для линзы в 20Д размер пятна будет составлять 133 мкм
- Для линзы в 30Д размер пятна будет составлять 200 мкм



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Непрямой офтальмоскоп не следует использовать на макуле, около макулы или в других областях глаза, где требуется точность более 300 мкм. Непрямой офтальмоскоп обладает нестабильностью наведения, что препятствует его использованию в этих областях.
Врач должен всегда держать линзу для наблюдения так чтобы в поле его зрения не возникало аберраций в момент воздействия лазером. Аберрации могут повлиять на размер лазерного пятна и изменить плотность мощности лазерного луча, передаваемого на сетчатку. Аберрации также могут создавать неоднородную плотность лазерного пятна.

Рекомендуется, чтобы собирающая асферическая линза, используемая для осмотра сетчатки, имела силу 20 диоптрий. Возможно использование линзы силой более 20D, если врач понимает взаимосвязь между силой линзы, положением оптических элементов и конечным размером пятна на сетчатке. Собирающая линза, используемая с непрямым офтальмоскопом, должна быть прозрачной и иметь антибликовое покрытие. Хотя для уменьшения количества коротковолнового света, попадающего на сетчатку, доступны линзы с конденсатором желтого цвета, эти тонированные линзы не следует использовать с непрямым офтальмоскопом, поскольку этот тип линз поглощает большой процент энергии лазера.

Непрямой офтальмоскоп не следует использовать, если в стекловидном теле есть кровь, которая препятствует обзору сетчатки, кроме того кровь может поглощать лазерный луч и помешать использованию непрямого офтальмоскопа.

Следующие состояния противопоказаны для лазерного лечения:
- Помутнение роговицы или выраженное помутнение водянистой влаги передней камеры.
- Лазерная фотокоагуляция в пределах аркад.
- Лечение пациентов с альбинизмом..

4.6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Лазерное прицеливание зависит от зрительной линии врача.

4.7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Следующие побочные эффекты могут возникнуть в результате лазерного лечения:

- ожоги роговицы и её воспаление;
- преходящие повышения внутриглазного давления.

Чрезмерное сочетание высокой мощности и продолжительного воздействия может привести к нежелательному испарению и обугливанию ткани. Сочетание пятна 200 микрон, 0,05 секунды воздействия и 0,40 ватта мощности вызвало испарение ткани в испытаниях на кроликах. Исследования показывают, что лазер будет иметь аналогичные побочные эффекты по сравнению с лазерами на аргоне с непрерывной волной, используемыми при тех же настройках. Никаких признаков нетеплового воздействия не наблюдалось.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.8. ПАРАМЕТРЫ

Требуемые параметры настройки мощности, длительности воздействия и размера пятна выбираются по мере необходимости. Если вы не уверены, в том какие настройки требуются, выберите малую мощность, короткую продолжительность и большой размер пятна. При необходимости увеличьте мощность и длительность или уменьшите размер пятна: 0,1 секундная экспозиция и 150 милливатт - это низкая стартовая комбинация. Эффективное воздействие лазером обычно вызывает побледнение ткани-мишени. Продолжительность воздействия можно регулировать от 0,01 секунды до непрерывного воздействия.

4.9. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ

Даже при низкой мощности направляющий луч является интенсивным источником света; его воздействие на сетчатку должно быть ограничено тем временем, которое требуется для прицеливания. Правильному прицеливанию способствует низкая интенсивность прицельного луча.

4.10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА

Отраженное рассеянное излучение имеет низкую интенсивность, но может быть опасным, избегайте воздействия его на глаза:
Любой человек, присутствующий в комнате, должен носить защитные очки, разработанные для выбранной длины волны (532 нм) и достаточной оптической плотности (O.D.4). Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя:
Глава I - Нормативная информация и безопасность
Раздел 5 - Защитные очки

ВНИМАНИЕ: **Внесение изменений или выполнение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному облучению.**

ВНИМАНИЕ: **Федеральный закон (США) гласит, что только врач имеет право приобрести это устройство.**

4.11. ССЫЛКИ НА КЛИНИЧЕСКИЕ СТАТЬИ

Friberg T.
Clinical Experience with a Binocular indirect.
Retina 7 : 28-31, 1987

Friberg T.
Principles of Photocoagulation using Binocular Indirect Ophthalmoscope Laser Delivery Systems.
International Ophtalmology Clinics 30(2) : 89-94, 1990.

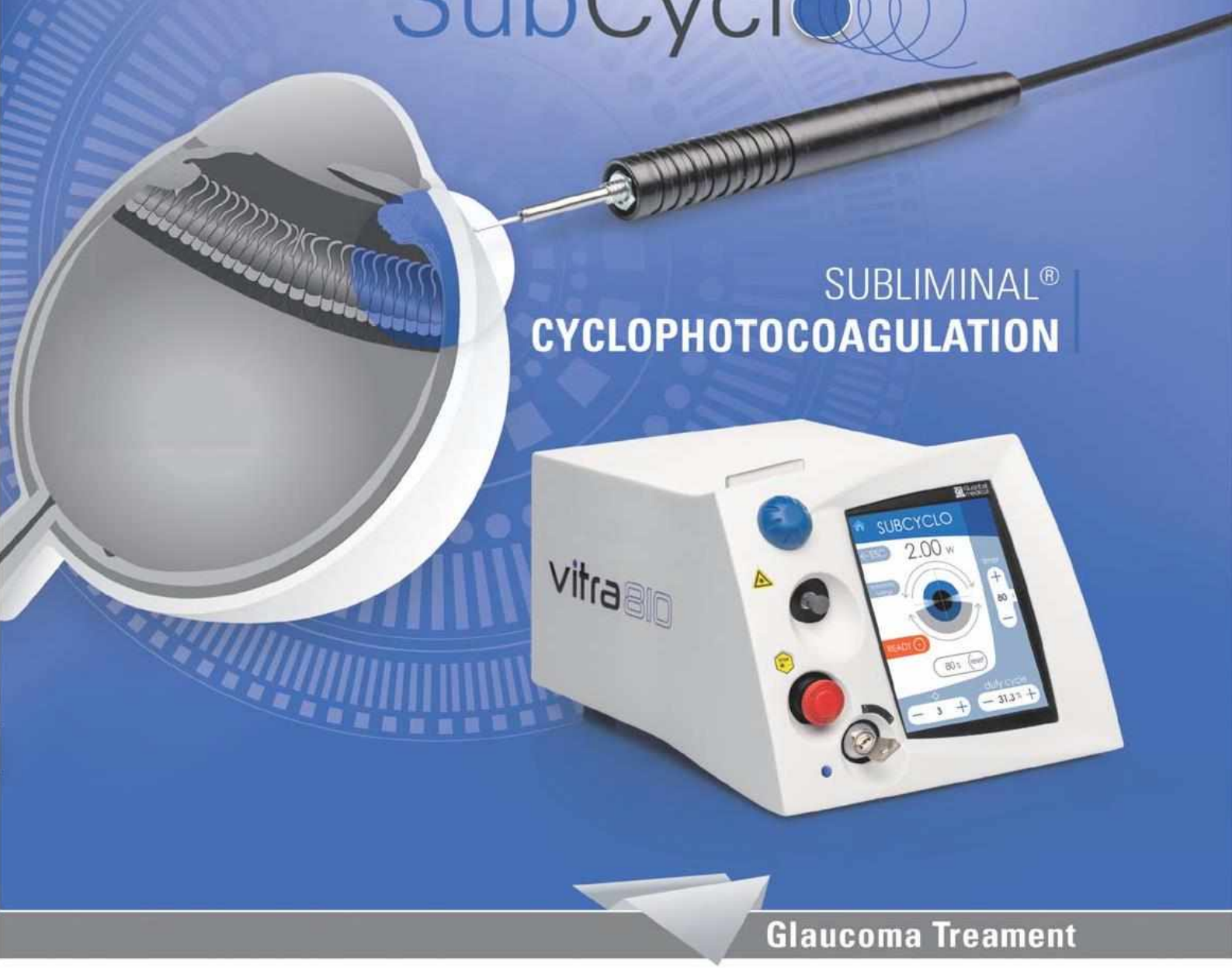
Friberg T, Eller A.
Pneumatic repair of Primary and Secondary Retinal Detachments Using a Binocular Indirect Ophthalmoscope Laser Delivery System.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

vitra 810™

Инструкция пользователя к аппарату лазерному офтальмологическому для фотокоагуляции

SubCyclo®



2021 CE 0459

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel. : +33 (0) 473 745 745
Fax : +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Quantel medical

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данное оборудование QUANTEL MEDICAL является запатентованной продукцией QUANTEL MEDICAL в соответствии с международным законодательством об авторском праве, и все права защищены. Настоящее руководство может быть воспроизведено полностью или частично только с письменного разрешения QUANTEL MEDICAL. Данное руководство предназначено только для ознакомления, и QUANTEL MEDICAL оставляет за собой право изменять характеристики оборудования и руководство без предварительного уведомления. Фотографии и схемы не являются договорными. QUANTEL MEDICAL не может нести ответственность за любые повреждения или травмы, вызванные несоблюдением или неправильным использованием инструкций, содержащихся в данном руководстве. Гарантия на оборудование будет считаться недействительной, если оборудование будет открыто (даже частично), модифицировано или отремонтировано каким-либо образом лицами, не уполномоченными QUANTEL MEDICAL.

Любой вопрос, касающийся установки или использования лазерной системы, следует направлять в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору:

QUANTEL MEDICAL
1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE

Tél.: +33 (0) 473 745 745
Fax: +33 (0) 473 745 700
E-mail: contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Quantel Medical

Все права соблюдены

Инструкция пользователя

VITRA 810

Версия ПО 1.0 и выше

Редакция от 5 Октября 2021

CE 0459

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 1

I. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И БЕЗОПАСНОСТЬ 8

II. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 20

III. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 36

IV. ОБСЛУЖИВАНИЕ 64

V. КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 81

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВВЕДЕНИЕ

1, rue du bois joli - CS 40015 63808
Cournon d'Auvergne Cedex FRANCE
Tel. : +33 (0) 473 745 745
Fax : +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 1

2. ТЕРМИНЫ И СИМВОЛЫ 1

3. РАСПАКОВКА 2

3.1. ТРАНСПОРТИРОВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ЭТИКЕТКИ 2

3.2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 4

4. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ 7

4.1. ЛАЗЕР 7

4.1.1. ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ 7

4.1.2. ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ 7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ОПИСАНИЕ РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Это руководство пользователя организовано в следующие главы:

- Введение
- I – Нормативная информация и безопасность
- II – Техническая информация
- III - Использование
- IV - Обслуживание
- V – Клиническая информация

Данное руководство поставляется с устройством в электронном формате (PDF) с пакетом документации на USB-накопителе. Программное обеспечение плеера (Суматра) для этого формата файла также поставляется на USB-накопителе.

Пользователь может запросить у Quantel Medical бумажную версию этого руководства.
Внимание: Система может быть использована только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение у сотрудников компании Quantel Medical или её дистрибьюторов.

2. ТЕРМИНЫ И СИМВОЛЫ

В этом руководстве используются символы и термины, которые привлекают внимание читателя к дополнительной информации о безопасности.
Их обозначения описаны ниже:



ВНИМАНИЕ: Потенциальные опасности, которые, если их не избежать, могут привести к серьезным травмам или смерти.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Потенциальные опасности, которые, если их не избежать, могут привести к незначительным или умеренным травмам и/или повреждению продукции.



ПРИМЕЧАНИЕ: Важная дополнительная информация или объяснение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

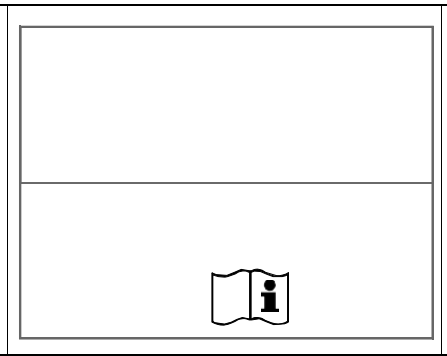
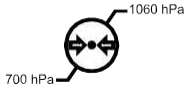
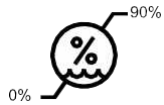
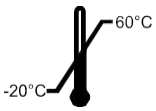
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. РАСПАКОВКА

3.1. ТРАНСПОРТИРОВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ЭТИКЕТКИ

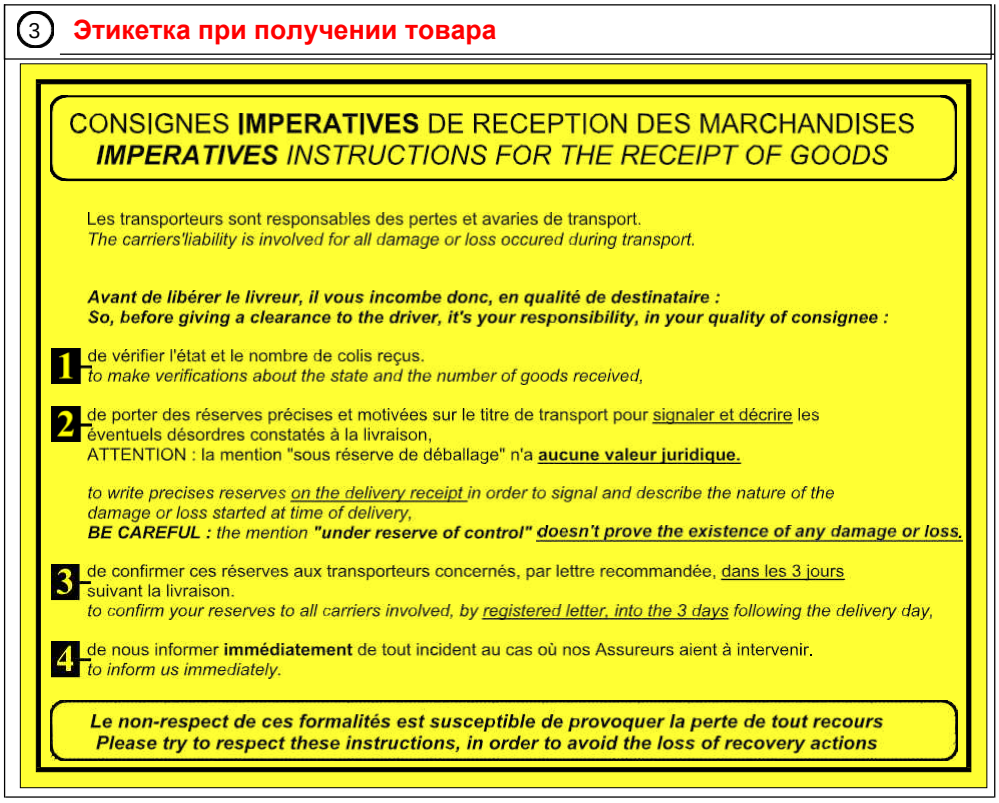
Перед отправкой устройство было упаковано с особой осторожностью, чтобы уменьшить риск повреждения во время транспортировки. Однако, прежде чем распаковать лазер, необходимо проверить и выявить любые возможные признаки повреждения пакета.



① **Знаки на этикетке – Относиться бережно**		○ **Требование к условиям окружающей среды во время транспортировки и хранения.**	
			
	Положение упаковки стрелками вверх		Пределы давления
	Хрупкое! Обращаться осторожно!		Пределы относительной влажности
	Хранить в сухом месте		Пределы температуры
	Хрупкое! Хранить в сухом месте!		Избегать открытых солнечных лучей
			Обратитесь к руководству пользователя.
			Хранить в сухом месте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

③ Этикетка при получении товара



CONSIGNES **IMPERATIVES** DE RECEPTION DES MARCHANDISES
IMPERATIVES *INSTRUCTIONS FOR THE RECEIPT OF GOODS*

Les transporteurs sont responsables des pertes et avaries de transport.
The carriers'liability is involved for all damage or loss occured during transport.

Avant de libérer le livreur, il vous incombe donc, en qualité de destinataire :
So, before giving a clearance to the driver, it's your responsibility, in your quality of consignee :

1. de vérifier l'état et le nombre de colis reçus.
to make verifications about the state and the number of goods received,
2. de porter des réserves précises et motivées sur le titre de transport pour signaler et décrire les éventuels désordres constatés à la livraison,
ATTENTION : la mention "sous réserve de déballage" n'a **aucune valeur juridique.**
to write precises reserves on the delivery receipt in order to signal and describe the nature of the damage or loss started at time of delivery,
BE CAREFUL : *the mention* ***"under reserve of control" doesn't prove the existence of any damage or loss.***
3. de confirmer ces réserves aux transporteurs concernés, par lettre recommandée, dans les 3 jours suivant la livraison.
to confirm your reserves to all carriers involved, by registered letter, into the 3 days following the delivery day,
4. de nous informer **immédiatement** de tout incident au cas où nos Assureurs aient à intervenir.
to inform us immediately.

Le non-respect de ces formalités est susceptible de provoquer la perte de tout recours
Please try to respect these instructions, in order to avoid the loss of recovery actions

ПРИМЕЧАНИЕ: **В случае какой-либо проблемы, немедленно свяжитесь с компанией по перевозке грузов:**

- Открыть коробку только в присутствии представителя компании.
- Составить список всех поврежденных деталей и попросить его подписать представителя компании.

ВНИМАНИЕ: Если температура оборудование ниже 15 ° C (59 ° F), включение прибора может привести к серьезным повреждениям.

Распакуйте прибор и оставьте его при нормальной температуре не менее чем на полдня, чтобы обеспечить постепенный прогрев внутренних компонентов.

.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Список принадлежностей
Лазерные защитные очки для длины волны 810 нм
Лазерные защитные очки поверх обычных очков для длины волны 810 нм
Подставка под локоть для врача
Прибор для измерения мощности лазера
Чехол для переноски
Принтер к лазеру
Педаль управления беспроводная
Педаль управления проводная
Адаптер для непрямого офтальмоскопа KEELER VANTAGE PLUS
Адаптер TTT для непрямого офтальмоскопа KEELER VANTAGE
Непрямой офтальмоскоп KEELER VANTAGE
Непрямой офтальмоскоп HEINE с лазерным адаптером
Щелевая лампа с LED освещением
Сменный (запасной) блок LED освещения
Держатель тонометра для щелевой лампы
Стол на два прибора электроподъёмный на колёсах с блокировкой
Стол на один прибор электроподъёмный на колёсах с блокировкой
Держатель консоли лазера поворотный для стола с щелевой лампой
Фильтр защитный к операционному микроскопу LEICA 810 nm
Фильтр защитный к операционному микроскопу LEICA 810 nm выджвижной
Фильтр защитный Quad к операционному микроскопу LEICA/ WILD 810 nm
Фильтр защитный к операционному микроскопу ZEISS 810 nm
Фильтр защитный к операционному микроскопу ZEISS 810 nm выджвижной
Адаптер к операционному микроскопу LEICA 810 nm
Адаптер TTT к операционному микроскопу LEICA 810 nm
Адаптер к операционному микроскопу ZEISS 810 nm
Адаптер TTT к операционному микроскопу ZEISS 810 nm
Адаптер-суппорт к операционному микроскопу MOLLER WEDEL HIR 900 810 nm
Адаптер к щелевой лампе HAAG STREIT 810 nm
Адаптер TTT к щелевой лампе HAAG STREIT 810 nm
Адаптер к щелевой лампе ZEISS 810 nm
Адаптер TTT к щелевой лампе ZEISS 810 nm
Адаптер к щелевой лампе CSO 810 nm
Адаптер TTT к щелевой лампе CSO 810 nm
Адаптер к щелевой лампе QUANTEL MEDICAL 810 nm
Адаптер TTT к щелевой лампе QUANTEL MEDICAL 810 nm
Адаптер к операционному микроскопу LEICA 810 nm
Адаптер TTT к операционному микроскопу LEICA 810 nm
Адаптер к операционному микроскопу ZEISS 810 nm
Адаптер TTT к операционному микроскопу ZEISS 810 nm
Адаптер-суппорт к операционному микроскопу MOLLER WEDEL HIR 900 810 nm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

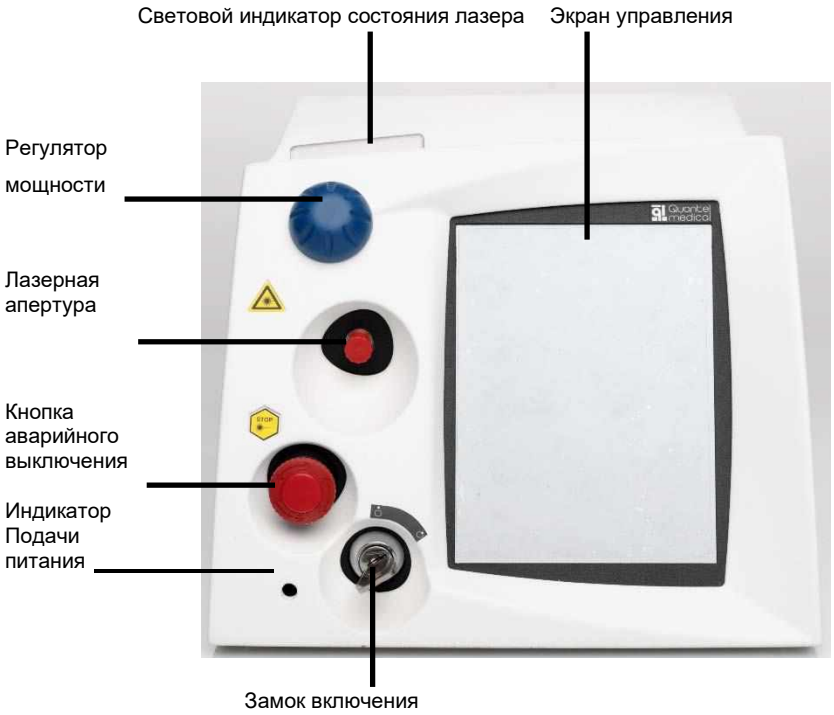
Линза трёхзеркальная универсальная
Линза фундус
Линза для макулы
Линза стандартная 90 Диоптрий
Линза стандартная 20 Диоптрий
Линза стандартная 28 Диоптрий
Линза по Майнстеру
Линза квадросферическая фундус
Модуль компьютера
Модуль блока питания
Модуль управления питанием
Модуль контроллера дисплея
Модуль экрана
Модуль лазера
Кабель соединительный оптоволоконный 100мкм в металлической оболочке
Кабель соединительный оптоволоконный 200мкм в металлической оболочке
Подставка автоклавируемая многоразовая для зонда
Зонд лазерный прямой 20 Ga
Зонд лазерный изогнутый 20 Ga
Зонд лазерный прямой 23 Ga
Зонд лазерный изогнутый 23 Ga
Зонд лазерный гибкий 23 Ga
Зонд лазерный управляемый 23 Ga
Зонд лазерный прямой 25 Ga
Зонд лазерный изогнутый 25 Ga
Зонд лазерный гибкий 25 Ga
Зонд лазерный управляемый 25 Ga
Зонд лазерный для циклофотокоагуляции SubCyclo
Зонд лазерный для ретиноциклопексии
Ключи включения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

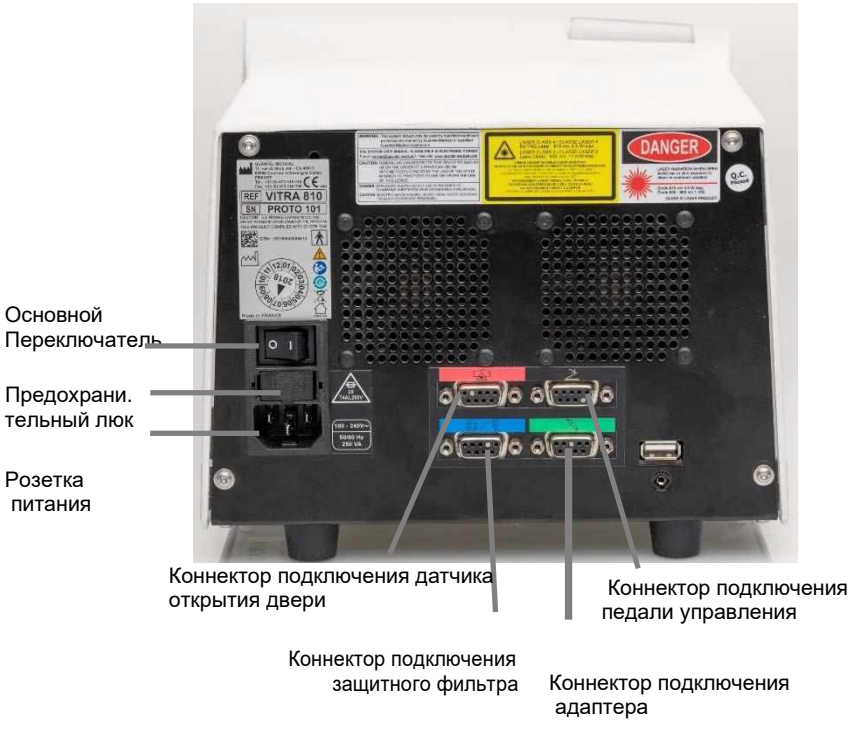
4. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

4.1. ЛАЗЕР

4.1.1. ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ



4.1.2. ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I – Нормативная информация и безопасность

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel. : +33 (0) 473 745 745
Fax : +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 8

2. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ 9

3. КЛАССИФИКАЦИЯ 11

3.1 КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА 11
3.2 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА 11
3.3 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ТЕРМИНАЛОВ 11
3.4 КЛАССИФИКАЦИЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА 11
3.5 КЛАССИФИКАЦИЯ НАВОДЯШЕГО (ПРИЦЕЛЬНОГО) ЛУЧА 11

4. БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 12

4.1. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСТНОСТИ 12
4.2. ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ 14
4.3. ОСОБЕННОСТИ БЕЗОПАСТНОСТИ 15

5. ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ И НОРДГ 17

5.1. ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ 17
5.2. НОМИНАЛЬНОЕ ОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ ДЛЯ ГЛАЗ 18

6. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ 19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аппарат лазерный диодный для офтальмологического применения VITRA 810 обеспечивает высокоэнергетическое лазерное излучение для выполнения широкого спектра офтальмологических фотокоагуляционных процедур, где глубина проникновения и отсутствие поглощения гемоглобином являются первостепенно важными.

С адаптером для щелевой лампы:
Эта система предназначена для фотокоагуляции сетчатки и для лечения офтальмологических заболеваний, в том числе:
- Пролиферативная диабетическая ретинопатия,
- Макулярная дегенерация,
- Отслойки сетчатки.

С непрямым офтальмоскопом:
Эта система предназначена для использования только с целью периферической фотокоагуляции.

Непрямой лазерный офтальмоскоп используется для:
- лазерного лечения зон, выходящих за пределы «ora serrata».
- лечения рубеоза радужки из-за окклюзии центральной вены.
- лечения состояние после пневматической ретинопексии.
- лечение в случаях с фокальным помутнением хрусталика или с маленьким зрачком.
- лазерное лечение пациентов в положении лежа.

С лазерным зондом:
Лазерный зонд был разработан для процедуры внутриглазной фотокоагуляции в качестве дополнения к витрэктомии.

Конкретные показания к применению лазерного зонда включают лечение:
- сложных регматогенных и тракционных отслоек сетчатки,
- пролиферативной витреоретинопатии,
- пролиферативной диабетической ретинопатии
- различных сосудистых новообразований сетчатки

С циклофотокоагуляционным зондом (для процедуры SubCyclo):

Процедура SubCyclo показана для лечения:
- Первичной открытоугольной глаукомы
- Закрытоугольной глаукомы
- Рефрактерной глаукомы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Лазерный зонд должен использоваться только в сочетании с процедурой витрэктомии, его использование не должно быть единственным показанием для витрэктомии.

ВНИМАНИЕ: **Данное руководство пользователя предназначено исключительно для использования квалифицированными офтальмологами для диагностики и лечения глазной патологии.**

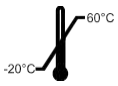
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

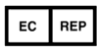
2. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символы, расположенные на лазерном аппарате, упаковке и дополнительном оборудовании описаны в следующих диаграммах.

СИМВОЛ	ИЗДАНИЕ	ОПИСАНИЕ
	IEC 60417 - 5007	ВКЛЮЧЕНО (Питание: подключение оборудования к сети)
	IEC 60417 - 5008	ВЫКЛЮЧЕНО (Питание: отключение оборудования от сети)
	IEC 60417 - 5265	ВЫКЛЮЧЕНО Для части оборудования.
	IEC 60417 - 5266	ОЖИДАНИЕ Для части оборудования.
	IEC 60417 - 5264	ВКЛЮЧЕНО Включение части оборудования.
	IEC 60417 - 5016	Предохранители
	IEC 60417 - 5032	Переменный ток
	IEC 60417 - 5114	Педаль управления
	IEC 60417 - 5152	Лазерное излучение
	IEC 60417 - 5333	Оборудование типа BF (Защита от поражения электрическим током)
	ISO 7010-W001 General	ОБЩИЙ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК
	ISO 7000-3082 ISO 15223-1 :2017 n°5.1.1	«ПРОИЗВОДИТЕЛЬ»
	ISO 7000-2497 ISO 15223-1:2017 n° 5.1.3	«ДАТА ПРОИЗВОДСТВА»
	ISO 7000-2493 ISO 15223-1:2017 n° 5.1.6	"НОМЕР ПО КАТАЛОГУ"
	ISO 7000-2498 ISO 15223-1:2017 n° 5.1.7	“СЕРИЙНЫЙ НОМЕР”
	ISO 7010-M002	“Обратитесь к инструкции по эксплуатации”
		Знак RoHs: Ограничение использования опасных веществ
	IEC 60417-5957	Только для использования в помещении
	EN50419	Электрическое и электронное оборудование в соответствии с Директивой 2012/19 / EU (WEEE) Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛ	ИЗДАНИЕ	ОПИСАНИЕ
		Положение упаковки стрелками вверх
	ISO 7000-0621 ISO 15223-1:2017 n° 5.3.1	Хрупкое! Обращаться осторожно!
	ISO 7000-0626 ISO 15223-1:2017 n° 5.3.4	Хранить в сухом месте
	ISO 7000-2621 ISO 15223-1:2017 n° 5.3.9	Пределы давления
	ISO 7000-2620 ISO 15223-1:2017 n° 5.3.8	Пределы относительной влажности
	ISO 7000-0632 ISO 15223-1:2017 n° 5.3.7	Пределы температуры
	ISO 7000-0624 ISO 15223-1:2017 n° 5.3.2	Избегать открытых солнечных лучей
	ISO 7000-1641 ISO 15223-1:2017 n° 5.4.3	Читай инструкцию

СИМВОЛ	ИЗДАНИЕ	ОПИСАНИЕ
	ISO 7000-1051 ISO 15223-1:2017 n° 5.4.2	“НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО”
	ISO 7000-2607 ISO 15223-1:2017 n° 5.1.4	“ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО УКАЗАННОЙ ДАТЫ”
	ISO 7000-2492 ISO 15223-1:2017 n° 5.1.5	“НОМЕР ЛОТА”
	ISO 7000-2501 ISO 15223-1:2017 n° 5.2.3	“СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА”
	ISO 7000-0434A ISO 15223-1:2017 n° 5.4.4	“ВНИМАНИЕ”
	ISO 15223-1:2017 n° 5.1.2	“УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ”
	ISO 7000-2606 ISO 15223-1:2017 n° 5.2.7	“Не используйте, если упаковка повреждена”
	USA Code of Federal Regulations 21 CER Part 801	«Предостережение: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства лицензированным офтальмологом или по его заказу».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. КЛАССИФИКАЦИЯ

Устройство классифицируется следующим образом:

3.1 КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА

ЕВРОПЕЙСКАЯ 93/42/EEC, Приложение IX	**IIb**
Классификация лазерной безопасности США FDA	**КЛАСС ЛАЗЕРА II**
Код продукции США FDA	**HLI, MYC, HQF**

3.2 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Класс защиты	**I**	(Основная изоляция)
Тип	**BF**	(Защита от поражения электрическим током)
Степень защиты	**IP20**	(Защита от твердых веществ: Ø>12.5 mm)
Эксплуатация	**Непрерывная** с кратковременной загрузкой	

3.3 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ТЕРМИНАЛОВ

Концепция терминалов классифицирует их следующим образом:

Терминал	**Тип**
Зонд лазерный	Защита от поражения электрическим током: Совместимость с типом **BF**
Адаптер для щелевой лампы	
Адаптер для операционного микроскопа	
Адаптер для непрямого офтальмоскопа	

3.4 КЛАССИФИКАЦИЯ ЛЕЧЕБНОГО ЛУЧА

Лазерная классификация США FDA CDRH	Класс **IV**
Европейская лазерная классификация IEC 60825-1: 2007	Класс **4**
Тип	Лазерный диод
Выходная мощность	50 – 3000 Милливатт
Длина волны	810 нм

3.5 КЛАССИФИКАЦИЯ НАВОДЯЩЕГО (ПРИЦЕЛЬНОГО) ЛУЧА

Лазерная классификация США FDA CDRH	Класс **II**
Европейская лазерная классификация IEC 60825-1: 2007	Класс **2**
Тип	Лазерный диод
Выходная мощность	< 1 Милливатт
Длина волны	635 - 650 нм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. 4. БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В случае какого-либо инцидента Quantel Medical не несет ответственности, если не соблюдаются следующие указания по технике безопасности и меры предосторожности.

4.1. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСТНОСТИ

ВНИМАНИЕ: Данное руководство пользователя предназначено для ознакомления пользователя с нормальным функционированием и обслуживанием лазерного аппарата VITRA 2. Данная инструкция ограничивается описанием вопросов эксплуатации, обслуживания и контроля системы. Она не предназначена для руководства по лазерному лечению глаз. Лазерная безопасность начинается с понимания того, что целью этого устройства является контролируемое разрушение живых тканей. Неправильное использование этой системы может привести к травмам пациента, врача или посетителей. Поэтому QUANTEL MEDICAL настоятельно рекомендует пользователю прочитать и понять все руководство полностью перед использованием продукта, особенно данный раздел, касающийся безопасности.

ВНИМАНИЕ: Американские национальные стандарты безопасного использования лазера в медицинских учреждениях (ANSI Z 136.3-2011 и ANSI Z 136.1-2014) содержат рекомендации по безопасному использованию лазеров и лазерных систем в диагностической и терапевтической областях. Эти два стандарта связаны с опасностями для глаз и кожи и рекомендуют использовать защитные очки, одежду, барьеры и экраны.

ВНИМАНИЕ: Любое использование элементов управления или корректировок рабочих характеристик для процедур, отличных от указанных в данном документе, может привести к опасному излучению и/или электрическому воздействию.

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачом или по его заказу.

ВНИМАНИЕ: Данное руководство пользователя предназначено исключительно для использования обученными офтальмологами для диагностики и лечения глазной патологии.

ВНИМАНИЕ: QUANTEL MEDICAL не может нести ответственность за любые повреждения или травмы, вызванные несоблюдением или неправильным использованием инструкций, содержащихся в данном руководстве.

ВНИМАНИЕ: Это оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом или с кислородом или закисью азота.

ВНИМАНИЕ: Не используйте удлинитель электрического кабеля.

ВНИМАНИЕ: Для соблюдения требований стандарта безопасности медицинского электрооборудования штекер питания лазера должен быть подключен к однофазной розетке с заземлением на стене. Использование адаптера (для нескольких соединений) или силовой шины запрещено.

ВНИМАНИЕ: Не подключайте разъем питания лазера (3-контактный адаптер) к незаземленной электрической розетке (2-контактный).

ВНИМАНИЕ: Перед чисткой устройства отсоедините шнур питания от сетевой розетки. Обратитесь к руководству пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ВНИМАНИЕ: Калибровка прибора должна проводиться каждый год техником, авторизованным QUANTEL MEDICAL.



ВНИМАНИЕ: В случае изменения эффективности лазера и необходимости обслуживания лазерной системы: вы должны связаться с отделом обслуживания QUANTEL MEDICAL или местным дистрибьютором.



ВНИМАНИЕ: Обслуживание аппарата должно выполняться только техническими специалистами QUANTEL MEDICAL или техническими специалистами, уполномоченными компанией QUANTEL MEDICAL (местными дистрибьюторами)..



ВНИМАНИЕ: Гарантия на устройство будет аннулирована, если оборудование будет открыто (даже частично), модифицировано или отремонтировано каким-либо образом лицами, не уполномоченными на это QUANTEL MEDICAL.



ВНИМАНИЕ: Чтобы сохранить внешний вид устройства, не используйте абразивные чистящие средства или растворители. Если возможно, немедленно удалите пятна.



ВНИМАНИЕ: Ожидаемый срок службы лазерного аппарата составляет 7 лет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ВНИМАНИЕ: Во избежание травм персонала или повреждения инструмента все операторы должны полностью разбираться в инструкциях и процедурах, подробно описанных здесь, и в стандарте ANSI Z136.3.

1) Никогда не смотрите непосредственно на лазерный источник света и избегайте воздействия отраженного или рассеянного лазерного света. Данное устройство классифицируется как лазерное изделие класса IV (4): прямой, отраженный или рассеянный свет от этого лазера может привести к травме.

2) Лечебный луч, излучаемый этим прибором, может воспламенить анестетики, горючие материалы или взрывчатые вещества. Не используйте эту систему в непосредственной близости от этих материалов.

3) Защитные очки или маски требуются для всех, кто присутствует во время сеанса лечения, кроме врача и пациента. Во время некоторых процедур может быть целесообразно защитить необработанные глаза.

4) Никогда не оставляйте систему включенной, когда она находится без присмотра или в пределах досягаемости посторонних лиц. Прежде чем покинуть кабинет, выключите систему и держите ключ при себе.

5) Когда лазер включен, всегда держите систему в режиме ожидания, если она не используется для выполнения лечения.

6) Носители контактных линз должны использовать антибликовые линзы, обработанные для длины волны 532 нм. Контактные линзы, особенно с плоскими поверхностями, могут создавать опасные отражения.

7) Никогда не открывайте корпус лазера, так как внутри присутствуют опасные уровни видимого и невидимого оптического излучения. По любым вопросам обслуживания обращайтесь к квалифицированному персоналу, уполномоченному Quantel medical.

8) Соблюдайте все наклейки ОПАСНОСТЬ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ или ВНИМАНИЕ, размещенные на устройстве:
Обзор расположения и содержания этих ярлыков можно найти в руководстве пользователя.

9) Предусмотрена схема для подключения удаленной блокировки. При подключении к двери лазерного кабинета или другому исполнительному механизму блокировка предотвращает срабатывание лазера, если кто-либо входит в помещение во время использования системы. Инструкции по установке приведены в руководстве пользователя.

10) Регулярное техническое обслуживание, которое может выполнять пользователь, описано в руководстве пользователя. Регулярное техническое обслуживание, включающее проверку калибровки мощности, поможет обеспечить бесперебойную работу оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3. ОСОБЕННОСТИ БЕЗОПАСНОСТИ

ХАРАКТЕРИСТИКА	ОПИСАНИЕ
Замок включения	Лазерная система может быть включена только с помощью ключа, соответствующего замку включения лазера. Ключ не может быть извлечен во время работы лазера, поэтому лазер не может функционировать без установленного ключа.
Кнопка аварийного выключения	В нормальном положении красная кнопка находится в положении «ВВЕРХ» (не нажата). После нажатия всё питание немедленно отключается и, таким образом, исключается риск лазерного излучения. Эту кнопку можно отпустить, повернув ее по часовой стрелке в положение ON (при нажатии на нее) в рабочее положение, чтобы перезапустить систему и вернуться в режим ожидания.
Выбор экрана лечения	Чтобы включить экран лазера, пользователь должен: - Убедиться, что кнопка аварийного лазерного выключателя отпущена (рабочее положение); - Включить главный выключатель лазерной системы (находится под столом устройства); - Убедиться, что система блокировки дверей закрыта (если применимо); - Повернуть ключ включения лазерной системы (расположен на передней панели системы) в положение «ВКЛ»; - Выбрать экран лечения: Глаукома, Сетчатка; И только на этом этапе пользователь может получить доступ к экрану лечения и, таким образом, активировать лазерную систему, нажав кнопку «ОЖИДАНИЕ» / «ГОТОВ».
Состояние «ОЖИДАНИЕ» / «ГОТОВ»	Состояние «ОЖИДАНИЕ» / «ГОТОВ» можно выбрать, нажав на значок «ОЖИДАНИЕ» / «ГОТОВ». Нажатие на значок «ОЖИДАНИЕ» / «ГОТОВ», когда лазер находится в состоянии «ОЖИДАНИЕ», переключает его в состояние «ГОТОВ». Состояние «ГОТОВ» позволяет пользователю осуществлять воздействие лазером, нажимая на педаль управления. Нажатие на значок «ОЖИДАНИЕ» / «ГОТОВ», когда лазер находится в состоянии «ГОТОВ», переключается в состояние «ОЖИДАНИЕ». В состоянии «ОЖИДАНИЕ» пользователь не может осуществлять воздействие лазером, нажимая на педаль управления. Лазер должен быть вручную переведен в состояние «ГОТОВ», чтобы включить возможность воздействия лазером.
Защитная блокировка лазера при открытии двери	**«Защитная блокировка лазера при открытии двери» - функция настоятельно рекомендуется (для установки пользователем).** **Разъем «дверной выключатель» находится под столом устройства; это обозначено этикеткой:**  **Подключение защитной дистанционной блокировка лазера при открытии двери предотвращает срабатывание лазера при открытой двери.** Устройство снабжено байпасным разъемом для обхода данной функции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХАРАКТЕРИСТИКА	ОПИСАНИЕ
Защитный затвор	Лазерный оптический модуль снабжен защитным затвором, который блокирует оптический путь лазерного луча. Чтобы «разблокировать» его, необходимо: - выбрать лазерное лечение, - вручную переключить систему в состояние «ГОТОВ» и нажать на педальный переключатель.
Предупреждение об отклонении энергии	Система предупреждает оператора, если подаваемая энергия отклоняется от установленного значения более чем на ± 20%.
Защитные кожухи	Защитные кожухи на лазерной и оптической системах, а также на системах управления и индикации не допускают случайного воздействия на оператора лазерного излучения или удара высоким напряжением. Защитные кожухи не могут быть сняты без инструментов и должны открываться только персоналом QUANTEL MEDICAL или уполномоченным персоналом (местные дистрибьюторы).
Размещение элементов управления	Все пользовательские элементы управления расположены таким образом, чтобы исключить риск случайного воздействия лазера.
FDA и CEI нормативные этикетки	Нормативные метки безопасности расположены так, как указано в руководстве пользователя: ***Глава II - Техническая информация*** ***Раздел 1 - Этикетки***
Защита от утечки тока	Блок питания медицинского класса встроен в консоль аппарата. Это гарантирует, что весь инструмент, включая щелевую лампу, соответствует стандарту IEC 60601-1, касающемуся защиты от утечки тока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ЛАЗЕРНЫЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ И НОРДГ

5.1. ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ

Защитные очки или фильтры должны защищать глаза от излучаемой длины волны (спектральный отклик) и поэтому должны иметь высокую оптическую плотность на излучаемой длине волны:

- Защитные очки или маски необходимы для всех, кто присутствует на сеансе лечения.
- Все терминалы (включая аксессуары для щелевых ламп, такие как адаптеры и системы совместного наблюдения) должны быть оснащены фильтрами, которые гарантируют защиту глаз оператора. Защита на соответствующем уровне также должна быть предусмотрена для глаза, который не смотрит напрямую через принадлежность.

ВНИМАНИЕ: Защитные очки и фильтры, обеспечивающие защиту от другой излучаемой длины волны, не обеспечивают надлежащей защиты для конкретной длины волны устройства и поэтому абсолютно не должны использоваться!

ВНИМАНИЕ: Соответствующие защитные очки должны быть в наличии также у тех, кто ожидает своей очереди у входа в процедурный кабинет. Любые окна открывающиеся наружу должны быть защищены.

ВНИМАНИЕ: QUANTEL MEDICAL рекомендует, чтобы кабинет лазерного лечения был оснащен защитной блокировкой лазера и сигнальной лампой.

ВНИМАНИЕ: Следует избегать любых отражающих инструментов. Все поверхности помещения должны быть матовыми, чтобы предотвратить возможное отражение лазерного излучения.

ВНИМАНИЕ: Даже если учитывать то, что повреждение сетчатки прицельным лучом крайне маловероятно, рекомендуется избегать случайного попадания глаз в прицеливающий луч.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2. НОМИНАЛЬНОЕ ОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ ДО ГЛАЗ

Требования к защитным очкам основаны на максимально допустимом воздействии (MPE), номинальном опасном расстоянии до глаз (NOHD) и оптической плотности (OD).

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к стандартам:

-ANSI Z136.1-2014,

-ANSI Z136.3-2011, or

-European Standard EN 60825-1: 2007, Appendix A.

Следующая формула была использована для расчета номинального опасного расстояния до глаз для наихудшего сценария для устройства VITRA 810 с использованием совместимых принадлежностей.

Указанные здесь значения соответствуют или превышают требования к лазерным защитным очкам для непрямых лазерных офтальмоскопов.

$$NOHD = \frac{\sqrt{Pf * (4.\ Po\ /\ (3.14\ .\ E_{MPE}))} - a}{Ø} + z$$

Где:

a = диаметр места выхода лазерного луча;
z = расстояние между лазерной системой и местом выхода лазерного луча;
Ø = полный угол расхождения луча;
Po = максимальная мощность лазера;
Pf = поправочный коэффициент профиля (Гаусса или равномерный);
E_{MPE} = максимально допустимое воздействие, в единицах плотности мощности (мощность на единицу площади); $E_{MPE} = 18(t^{0.75})C_6$ где t = 0.25 с - максимальное время воздействия при максимальной мощности лазера
NOHD = номинальное опасное расстояние до глаз (измеряется от лазерной апертуры) расстояние, необходимое для уменьшения плотности мощности до MPE.
Расчёты NOHD и MPE реализованы с учетом диаметра оптического волокна 50 мкм, подключенному к SUPRA 810.
Параметры:

a	= 0,8 mm			
z	= 0,03 m	**E_{MPE}**	**=**	**25,46 W/m²**
Ø	= 0,0125 rad			
Po	= 3 W	**NOHD**	**=**	**30,96 m**
Pf	= 1			

Защитные очки:

Считается, что весь персонал, находящийся в пределах NOHD, находится в контролируемой зоне и должен носить защиту для глаз с минимальной оптической плотностью (OD), равной**:**

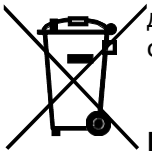
OD = - LOG (E_{MPE} / удельная мощность) = **3,49**

Где удельная мощность = 77 992,98 W/m²
(с учетом диаметра зрачка: 7 mm)

ВНИМАНИЕ: Для обеспечения максимальной безопасности защитные очки должны иметь класс защиты:**L4 810 нм** (EN 207 стандарт).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ



Категория продукта: Этот продукт соответствует требованиям маркировки Директивы WEEE (2012/19 / EU). Лазерная система является электрическим / электронным продуктом и не должна выбрасываться вместе с бытовыми отходами.

Не выбрасывайте вместе с бытовыми отходами!

WEEE категория:
Этот продукт относится к 8-й категории «Медицинских устройств (за исключением всех имплантированных и инфицированных продуктов)».
Чтобы полностью утилизировать устройство и его аксессуары, свяжитесь с **QUANTEL MEDICAL**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

II – ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tél. : +33 (0) 473 745 745
Fax : +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОЖЕРЖАНИЕ

1. ОБОЗНАЧЕНИЯ 20

1.1. ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ 20
1.2. ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ 20
1.3. БОКОВЫЕ ПАНЕЛИ 23
1.4. ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ 23

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 24

2.1. ЛЕЧЕБНЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ 24
2.2. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ 24
2.3. ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ 24
2.4. ДРУГИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 24
2.5. ИНТЕРФЕЙСЫ УПРАВЛЕНИЯ 25
2.6. ДОСТУПНЫЕ ТЕРМИНАЛЫ (АДАПТЕРЫ) 25
2.7. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 25
2.8. СООТВЕТСТВИЕ 26

3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 27

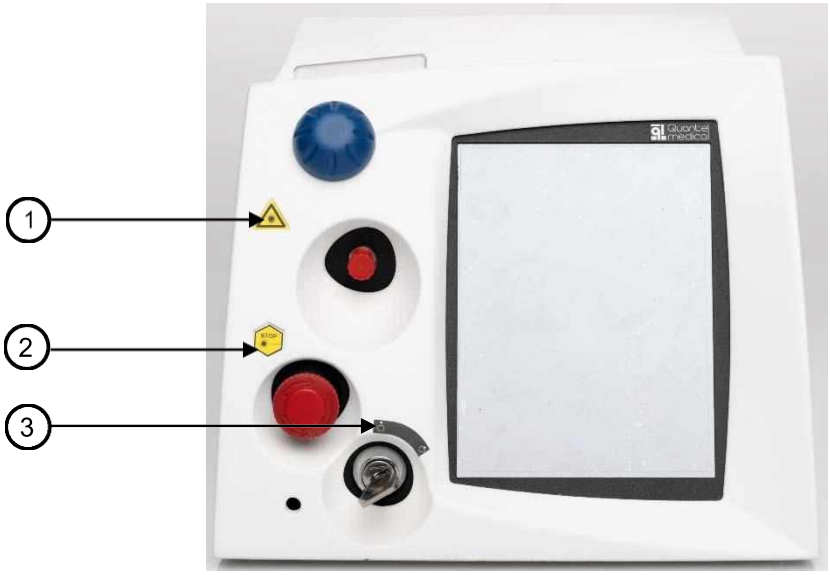
4. УСТАНОВКА 29

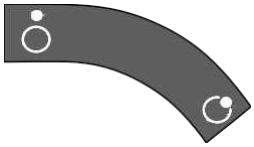
4.1. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ 29
4.1.1. АСПОЛОЖЕНИЕ 29
4.1.2. ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ 29
4.2. УСТАНОВКА ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ 30
4.2.1. УСТАНОВКА АДАПТЕРА НА ЩЕЛЕВЫЕ ЛАМПЫ HAAG STREIT 30
4.2.2. ЗАДВИЖКА 30
4.2.3. ЗЕРКАЛО ДЛЯ МОДЕЛИ 900 BM 31
4.2.4. ПОДЪЁМНОЕ КОЛЬЦО FOR 900 BQ MODEL 32
4.2.5. ПОЛОЖЕНИЕ ЗАЩИТНОГО ФИЛЬТРА ВРАЧА 32
4.3. ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ЛАЗЕРНОМУ АППАРАТУ 33
4.4. ДВЕРНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ КРАСНАЯ ЛАМПА 34
4.4.1. ДВЕРНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ 34
4.4.2. КРАСНАЯ ЛАМПА 35

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

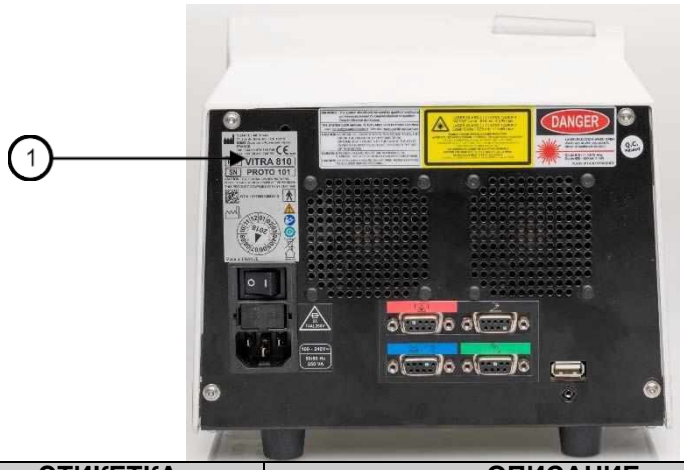
1. ОБОЗНАЧЕНИЯ

1.1. ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ



Ref.	Знак	Описание
1		**ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА:** Расположен рядом с лазерной апертурой.
2		**ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА**: Расположен рядом с красной кнопкой экстренной остановки.
3		**ПОЛОЖЕНИЕ КЛЮЧА:**
		"ВЫКЛЮЧЕНО" **IEC 60417 - 5265**
		"ОЖИДАНИЕ" **IEC 60417 - 5266**

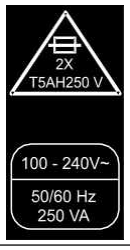
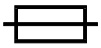
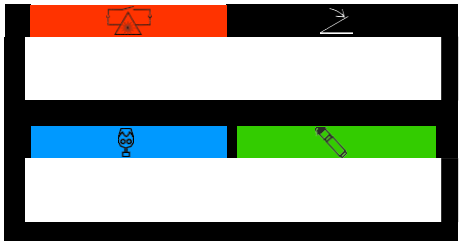
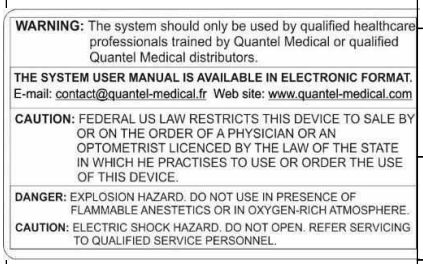
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



№	ЭТИКЕТКА	ОПИСАНИЕ
1	**ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ ЭТИКЕТКА**  Представитель в Республике Беларусь ООО «МедВижн», 220007, г. Минск, ул. Могилевская, д. 39А, ком. 603	**Изготовитель** (ISO 7000-3082)
		CE маркировка (European directive 93/42/CEE)
		Каталожный номер медицинского оборудования (ISO 7000-2493)
		Серийный номер медицинского оборудования (ISO 7000-2498)
		« Класс I » – Основная изоляция. Доступные проводящие части заземлены.
		IP 20: Защита от твердых частиц (Diameter > 12.5mm).
		УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР УСТРОЙСТВА (UDI) - Флэш код GTIN номер устройства
		Защита от поражения электрическим током: Применяемые детали классифицируются как тип BF (IEC 60417-5333)
		ДАТА ВЫПУСКА (ISO 7000-2497)
		ВНИМАНИЕ (ISO 7010-W001 General)
		Обратитесь к инструкции / буклету. (ISO 7010-M002)
		RoHS : Ограничение использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.
		Электрическое / электронное оборудование в соответствии с Директивой 2012/19 / UE (WEEE) Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами. (EN 50419)
		Для внутреннего использования (IEC 60417-5957).

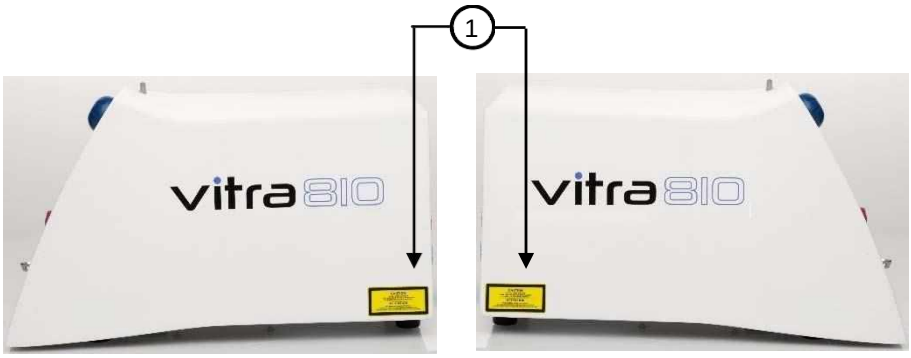
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



№	Этикетка	Описание
2	ПРЕДОХРАНИТЕЛИ И НАПРЯЖЕНИЯ 	Спецификация напряжений, токов, частот, мощности и предохранителей  Предохранитель (IEC 60417 – 5016)  Переменное напряжение (IEC 60417 –5032)
3	**УКАЗАТЕЛЬ СПЕЦИФИКАЦИИ ЛАЗЕРА И ТАБЛИЧКА С ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ** 	**ОПАСНОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ** Спецификация лазерного луча (обработка и видоискатель): - Лазерный класс, - Длина волны - максимальная мощность
4	**СОЕДИНИТЕЛИ** 	 Датчик открытия дверей  Педальный переключатель  Защитный фильтр  Адаптер
5		Система должна использоваться только специалистами, прошедшими медицинскую подготовку Quantel Medical или дистрибьюторами. Руководство пользователя доступно в **электронном формате** *(Положение Комиссии (ЕС) No 207/2012 от 9 марта 2012 года электронные инструкции по использованию медицинских приборов).* ОГРАНИЧЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА США. Устройство может продаваться только профессионалом, лицензированным в соответствии с состоянием, в котором оно используется. Опасность: Опасность взрыва или поражения электрическим током.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2. БОКОВЫЕ ПАНЕЛИ



Ref.	Знак	Описание
1	CAUTION CLASS 4 LASER RADIATION WHEN OPEN AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION ATTENTION RAYONNEMENT LASER DE CLASSE 4 - EN CAS D'OUVERTURE EXPOSITION DANGEREUSE AU RAYONNEMENT DIRECT OU DIFUS DES YEUX OU DE LA PEAU	**ВНУТРЕННЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ: Лазерное излучение присутствует внутри аппарата.**

1.3. ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Задняя панель



№	ЭТИКЕТКА	ОПИСАНИЕ	
1	IPX8 (According to IEC 60529) Quantel medical Footswitch / Pédale : XLAAAPEDALE4	Защита от проникновения твердых тел или жидкости:	
		IP	Уровень защиты
		X	Защита от проникновения твердых тел: Не обязательно
		8	Защита от проникновения жидкости: Погружение материала при определенных условиях (длительное погружение) на глубину 1 м
			Электрическое / электронное оборудование в соответствии с Директивой 2012/19 / UE (WEEE) Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами. (EN 50419)

ПРИМЕЧАНИЕ: Беспроводная педаль управления GentleFoot™ доступна опционно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. ЛЕЧЕБНЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ

ПАРАМЕТРЫ	ОПИСАНИЕ		
Класс лазера	Лазерный продукт класс 4 (IV)		
Источник лазера	Лазерный диод		
Длина волны	810 нм (нанометров)		
Выходной разъём для оптоволокна	1 выходной порт на передней панели – тип ST/QL		
Выходная мощность	50 – 3000 МВт (милливатт)		
Время воздействия	**ОДНОКРАТНОЕ ПОВТОРЯЕМОЕ** от 0,01 до 60 с	**РИСУЮЩИЙ РЕЖИМ** 0,05 с (макс. = 80 с)	**СУБЛИМИНАЛЬНЫЙ РЕЖИМ** 0,1 мс до 1 мс (обязательный цикл: от 5 до 35 %)
Интервал между воздействиями	**ПОВТОРЕНИЕ** 0,1 –0,2 – 0 ,3 –0,5 –0,7 – 1с		
	РИСУЮЩИЙ РЕЖИМ 0,02 с		
	СУБЛИМИНАЛЬНЫЙ РЕЖИМ От 0,3 мс до 19 мс (обязательный цикл: от 5% до 35%)		
Счетчик воздействий	Количество проведенных воздействий (от 0 до 9999)		

2.2. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ

ПАРАМЕТРЫ	ОПИСАНИЕ
Класс лазера	Класс **II (2)**.
Источник лазера	Лазерный диод
Длина волны	635 нм – 650 нм (нанометры)
Выходная мощность	< 1 мВт (милливатт)

2.3. ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРПИТАНИЮ

ПАРАМЕТРЫ	ОПИСАНИЕ
Рабочее напряжение	100 – 240 Вольт
Рабочая частота	50/60 Гц
Мощность	250 VA
Предохранитель	4 A T4AL 250V P (standard EN 60 127-1)
Защита	Class I

2.4. ДРУГИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПАРАМЕТРЫ	ОПИСАНИЕ	
Охлаждение	Термоэлектрический твердотельный кулер на основе эффекта Пельтье + вентилятор	
Размеры Глубина Ширина Высота Масса	**Консоль лазера** 18 см 19,5 см 30 см 5,6 кг	**Педальный переключатель** 16,5 см 17,5 см 34 см 2,7 кг
Размер экрана Высота Ширина	 13,5 см 10,1 см	 5,3 дюйм 3,9 дюйм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5. ИНТЕРФЕЙСЫ УПРАВЛЕНИЯ

ПАРАМЕТРЫ	ОПИСАНИЕ
Ключ включения	Включение питания ВКЛ./ ВЫКЛ.
Передняя панель	Сенсорный экран с подсветкой кнопок.
Педаль	Подключается на задней панели устройства
Аварийная остановка	Отключает питание и все лазерные функции.
Ручка выбора	Выбирает, изменяет размеры и поворачивает схему лечения.

2.6. ДОСТУПНЫЕ ТЕРМИНАЛЫ (АДАПТЕРЫ)

Подключайте только системы доставки, предоставляемые Quantel medical.
Доступны следующие адаптеры Quantel Medical:

Адаптеры для щелевых ламп
Адаптеры для непрямых офтальмоскопов Heine / Vantage
Адаптеры для операционных микроскопов Zeiss / Wild-/ Leica
Адаптеры TTT (для транспупиллярной термо терапии)
Стерильные лазерные зонды для Циклофотокоагуляции

ВНИМАНИЕ: Лазерные зонды являются стерильными и одноразовыми.
Они не предназначены для повторного использования.
Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами!

2.7. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

	Нормальные условия работы	Хранение и транспортировка
Температура	**15°C** (59°F) **< T° < 35°C** (86°F)	**-20°C** (-4°F) **< T° < 60°C** (140°F)
Относительная влажность	**90%**	**90%**
Атмосферное давление	**700 hPa < p < 1060 hPa**	**700 hPa < p < 1060 hPa**
Максимальная высота	**До 2000 м**	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.8. СООТВЕТСТВИЯ

Лазерная система соответствует следующим нормативным и техническим стандартам:

СТАНДАРТЫ	ОПИСАНИЕ
21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to laser Notice No.50, dated July 26, 2001.	Стандарт производительности для светоизлучающих продуктов.
IEC 60 601-1	**Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.**
IEC 60 601-1-1	**Медицинское электрооборудование. Часть 1-1: Общие требования безопасности 1: Дополнительный стандарт: требования безопасности для медицинских электрических систем.**
IEC 60 601-1-2	**Медицинское электрооборудование. Часть 1-2 Общие требования безопасности - сопутствующий стандарт: электромагнитная совместимость - требования и испытания.**
IEC 60 601-1-4	**Медицинское электрооборудование - часть 1-4: Общие требования безопасности 4 - сопутствующий стандарт: программируемые электрические медицинские системы.**
IEC 60 601-1-6	**Медицинское электрооборудование. Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - сопутствующий стандарт: удобство использования.**
IEC 60 601-2-22	**Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования.**
IEC 60 529	**Степени защиты, обеспечиваемые корпусом (код IP).**
IEC 60 825-1	**Безопасность лазерных изделий.**
IEC 62 304	**Программное обеспечение для медицинских приборов - Процессы жизненного цикла программного обеспечения (IEC 62A / 474 / CDV).**
ISO 14 971	**Медицинское оборудование - Применение управления рисками для медицинских изделий (ISO / DIS 14971).**
93/42/EEC	**Европейская Директива медицинских устройств.**
IEC 62 366	**Медицинское оборудование - Применение юзабилити-инженерии к медицинским приборам**

ВНИМАНИЕ: Все другие устройства, используемые в сочетании с лазерной системой, использующей источники питания (кроме тех, которые предусмотрены для VITRA 2), должны соответствовать стандарту IEC 60601-1 (электрическая совместимость).

ВНИМАНИЕ: Все другие устройства, используемые в той же комнате, что и лазерная система, должны соответствовать стандарту МЭК 60601-1-2 (электромагнитная совместимость).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ВНИМАНИЕ: Электромедицинское устройство требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. При установке и использовании лазерной системы необходимо соблюдать следующие директивы по электромагнитной совместимости.

ВНИМАНИЕ: Портативные и мобильные устройства, использующие радиочастотную связь, могут влиять на электромедицинское устройство.

Лазер подходит для всех учреждений, кроме жилых и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети низкого напряжения, которая также обеспечивает здания, используемые для проживания.

Характеристики лазера одобрены для использования устройства в электромагнитной среде.

В случае электромагнитных помех устройство может вызвать ошибки или перестать работать.

ВНИМАНИЕ: Избегайте использования этого устройства рядом с другими устройствами или совместного использования, это может привести к неправильной работе.

Если такое использование необходимо, то необходимо наблюдать за этим и другими устройствами для проверки правильности их работы.

Устройство было одобрено со следующими кабелями:
- Кабель для педали (кабель 3 м),
- Кабель датчика закрытия двери (кабель> 3 м).

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или поставлены производителем устройства, может спровоцировать повышение электромагнитных излучений или снижение помехоустойчивости устройства и привести к неправильной работе.

ВНИМАНИЕ: Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к какой-либо части лазера (на расстоянии не ближе 30 см), включая кабели и внешнюю антенну, указанные производителем. В противном случае характеристики устройств могут быть изменены.

ЗАМЕТКА: В соответствии с характеристиками выбросов устройства его использование разрешено в промышленных парках и в условиях больницы (класс A определен в CISPR 11).

Когда оно используется в жилых помещениях (для которых необходим класс B, как определено в CISPR 11), устройство не может гарантировать адекватную защиту для служб связи с радиочастотами.

Пользователю может потребоваться принять корректирующие меры, такие как переустановка устройства или его переориентация.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подтверждение электромагнитной безопасности:

Тест на выбросы	**Соответствие**
RF emissions EN 55011	Group 1, Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A Flickers PST < 1
PLT < 0.65	

Тесты	Соответствие
Проводимые радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 Veff от 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 в/м от 80 МГц до 2,7 ГГц
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ в воздухе
Электрический быстрый транизиторный пик CEI 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий
Пик IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме
Падения напряжения, кратковременные перебои и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % за 0,5 периода 40 % за 5 периодов 70 % за 25 периодов < 5 % в течение 5 с.
Частота мощности магнитного поля IEC 61000-4-8	30 А/м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. УСТАНОВКА

ВНИМАНИЕ: **МОДИФИКАЦИЯ ЭТОГО ОБОРУДОВАНИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.**

4.1. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

4.1.1. РАСПОЛОЖЕНИЕ

ВНИМАНИЕ: **Устройство должно быть расположено таким образом, чтобы лазерный луч, выходящий из терминала (например, зонда), ни при каких обстоятельствах не мог быть направлен на отверстие (дверь, окно) или любой вид светоотражающих материалов.**

Прибор должен быть установлен в непыльном помещении без ковров или ковровых покрытий.

Когда аппарат выключен, он должен быть накрыт для защиты оптической линзы от пыли.

ОСТОРОЖНО: Нижние и задние вентиляционные отверстия устройства обеспечивают потоки воздуха, необходимые для правильной работы: убедитесь, что они не заблокированы.

4.1.2. ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ

Шнур питания лазера оснащен стандартными вилками.
Пользователь несет ответственность за установку соответствующей розетки перед установкой лазерной системы.

Подключайте лазерную систему только к заземленной однофазной розетке:

- Напряжение: 100–240 В перем.тока
- Частота: 50 / 60 Гц.
- Минимальная сила тока: 5 А.

ВНИМАНИЕ: Заземление: Убедитесь, что розетка правильно заземлена.

ВНИМАНИЕ: Не подключайте разъем питания лазера (3-контактный адаптер) к незаземленной электрической розетке (2-контактный).

ВНИМАНИЕ: Никогда не подключайте лазер к розетке с несколькими розетками или удлинителю.

ВНИМАНИЕ: Не используйте удлинитель электрического кабеля.

ВНИМАНИЕ: Используйте две разные розетки:

Одну для питания щелевой лампы, другую для лазера.

.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. УСТАНОВКА ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ

Лазер должен быть размещен на достаточно прочном столе, чтобы выдержать его вес.

4.2.1. УСТАНОВКА АДАПТЕРА НА ЩЕЛЕВЫЕ ЛАМПЫ

ВНИМАНИЕ: Щелевая лампа должна быть оснащена тонометрической опорой. В противном случае адаптер не может быть установлен. Свяжитесь с Quantel Medical или дистрибьютором, чтобы приобрести его.

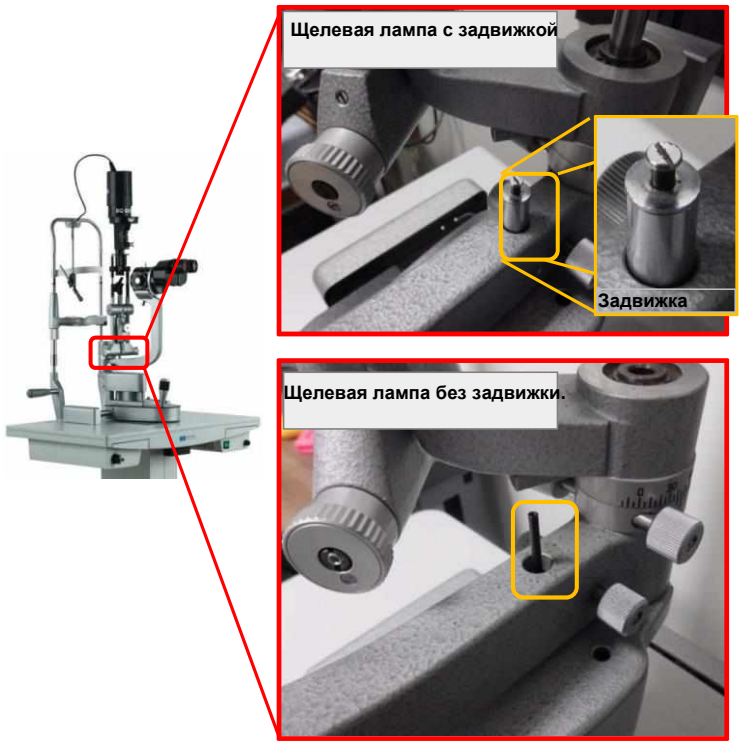
Адаптеры могут устанавливаться на следующие модели щелевых ламп:

- HAAG STREIT 900 BM/900 BQ
- QUANTEL MEDICAL
- ZEISS SL 30,SL 120, SL 130
- CSO

-

4.2.2. ЗАДВИЖКА ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

ВНИМАНИЕ: Финишное зеркало создает уменьшение интенсивности света щелевой лампы. Чтобы обеспечить больше света, просто слегка вытащите генератор из щелевой лампы. Наличие задвижки щелевой лампы предотвращает это небольшое смещение. Поэтому рекомендуется отвинтить задвижку и отрегулировать свет. (см. ниже):.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3. ЗЕРКАЛО ДЛЯ МОДЕЛИ 900 BM

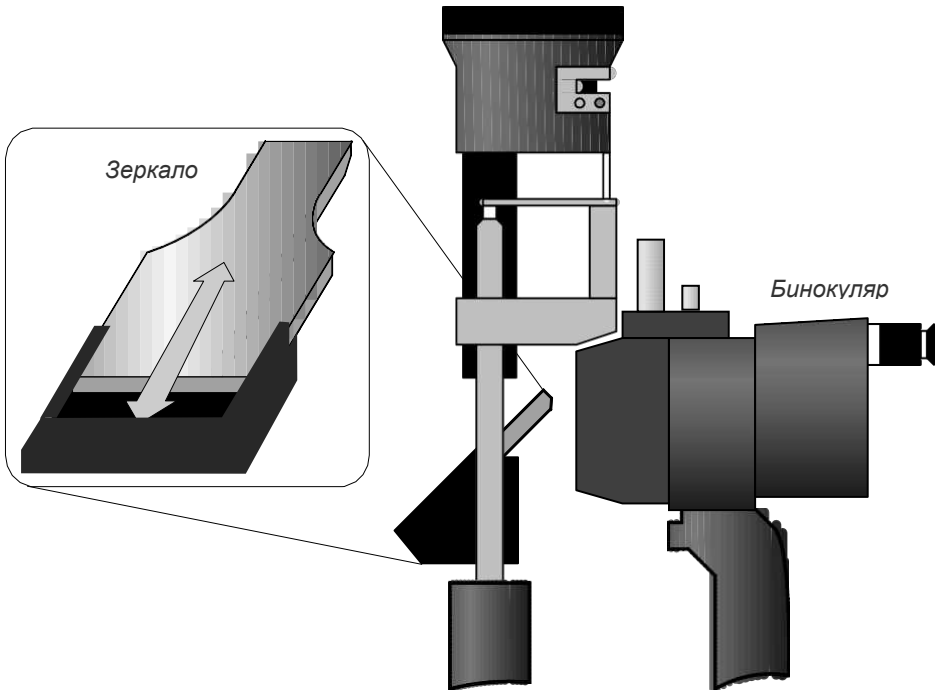
Для установки адаптера на щелевую лампу модели 900 BM необходимо заменить оригинальное зеркало на более короткое (поставляется с адаптером). Это позволяет устранить риск касания защитного фильтра доктора при регулировке положения генератора.



Короткое зеркало для модели 900 BM

Снимите оригинальное зеркало (длинное) и замените его новым (коротким).

Зеркало генератора должно быть полностью вставлено до упора вниз.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

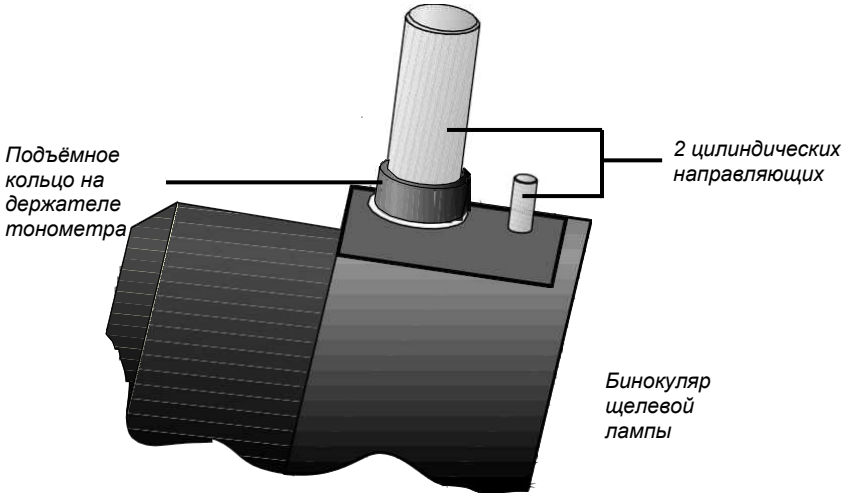
4.2.4. ПОДЪЁМНОЕ КОЛЬЦО ДЛЯ МОДЕЛИ 900 BQ

Чтобы установить адаптер на щелевую лампу модели 900 BQ и аналогичных ей, необходимо установить подъёмное кольцо на держателе тонометра щелевой лампы. Это позволяет улучшить регулировку, чтобы генератор не ударял о механику адаптера



Подъёмное кольцо для модели 900 BQ

ПРИМЕЧАНИЕ: **Если щелевая лампа не оснащена держателем тонометра, как описано выше, установка адаптера будет невозможна. Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором, чтобы заказать его.**



Щелевая лампа модели 900 BQ

4.2.5. ПОЛОЖЕНИЕ ЗАЩИТНОГО ФИЛЬТРА ДЛЯ ВРАЧА

ВНИМАНИЕ: **Чтобы оптимизировать защиту пользователя, защитный фильтр должен быть расположен как можно ближе к бинокуляру щелевой лампы.**

По умолчанию на все адаптеры устанавливается проставка, что позволяет устанавливаться на модели Haag Streit 900 BM.

Однако для моделей Haag Streit BQ эту проставку следует удалить. Вы должны связаться с Quantel Medical или местным дистрибьютором, чтобы правильно установить адаптер.

На щелевой лампе модели ZEISS защитный фильтр расположен на бинокулярном уровне, в отличие от модели Haag Streit, в которой он расположен на уровне адаптера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3. ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ЛАЗЕРНОМУ АППАРАТУ

1. Убедитесь, что ключ находится в положении ВЫКЛ.
2. Снимите защитную крышку с коннектора оптоволокна и подключите его к лазерной апертуре на передней панели лазера (Разъем ST/QL).
3. Зафиксируйте этот коннектор на лазере, осторожно повернув его по часовой стрелке, одновременно надавливая на него.

ВНИМАНИЕ: Не прикасайтесь пальцами к кончику оптоволокна.

ВНИМАНИЕ: Потенциальная опасность может возникнуть при вставке оптического волокна в разъем лазера. Убедитесь, что оно не перегнуто (минимально допустимый радиус изгиба 10 мм), напряжено или неправильно закреплено. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к серьезному повреждению волокна или системы доставки и / или травмированию пациента, персонала или оператора лазера.

ВНИМАНИЕ: Потенциальная опасность может возникнуть при подключении оптического волокна к разъему Мультиспот ST / QL. Убедитесь, что оно не перегнуто (минимально допустимый радиус изгиба 10 мм), напряжено или неправильно закреплено. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к серьезному повреждению волокна или системы доставки и / или повреждению пациента, персонала или оператора лазера.

ВНИМАНИЕ: Если пятно прицельного луча отсутствует на дистальном конце системы доставки или его интенсивность снижена или выглядит рассеянной: не используйте лазер и систему доставки. Это может быть признаком загрязнения, повреждения или неисправности системы доставки. Эксплуатация лазера без прицельного луча может привести к случайному лазерному облучению процедурного кабинета, пациента, персонала. Если луч прицеливания не в порядке, вы должны связаться с отделом обслуживания QUANTEL MEDICAL или местным дистрибьютором.

ВНИМАНИЕ: В случае повреждения оптического волокна обратитесь в отдел медицинского обслуживания Quantel или к местному дистрибьютору, чтобы заменить оптическое волокно и выполнить повторную калибровку системы.

ВНИМАНИЕ: Безопасность управления: устройство имеет систему распознавания наличия подключений на выходе лазера. Перед использованием системы убедитесь, что оптоволокно правильно подключено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4. ДВЕРНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ КРАСНАЯ ЛАМПА

4.4.1. ДВЕРНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

Пользователь может использовать дверной выключатель. Дверной выключатель может быть магнитный или механический: он замкнёт электрическую цепь, когда дверь закрыта, и разомкнёт цепь, когда дверь открыта. Переключатель (и его провода) должны быть выбраны для питания 24 В переменного тока и силы тока 500 мА.

ВНИМАНИЕ: Трансформатор, используемый для подачи 24 В переменного тока из 110 или 220 В переменного тока, должен быть TBTS (очень низкое безопасное напряжение); в соответствии со стандартом EN 61 558-2-6.

Этот дверной выключатель должен заканчиваться 9-контактным стандартным штекером SUB-D, обычно используемым для подключения компьютера к последовательному порту. Один из контактных проводов должен быть подключен к контакту 1, а другой - к контакту 3. Полярность не важна.

ЗАМЕТКА: В случае, если эта опция дверного выключателя не используется, вместо этого можно подключить красный разъём, идущий в комплекте, который замыкает контакты 1 и 3 и позволяет устройству перейти в режим «готовности».

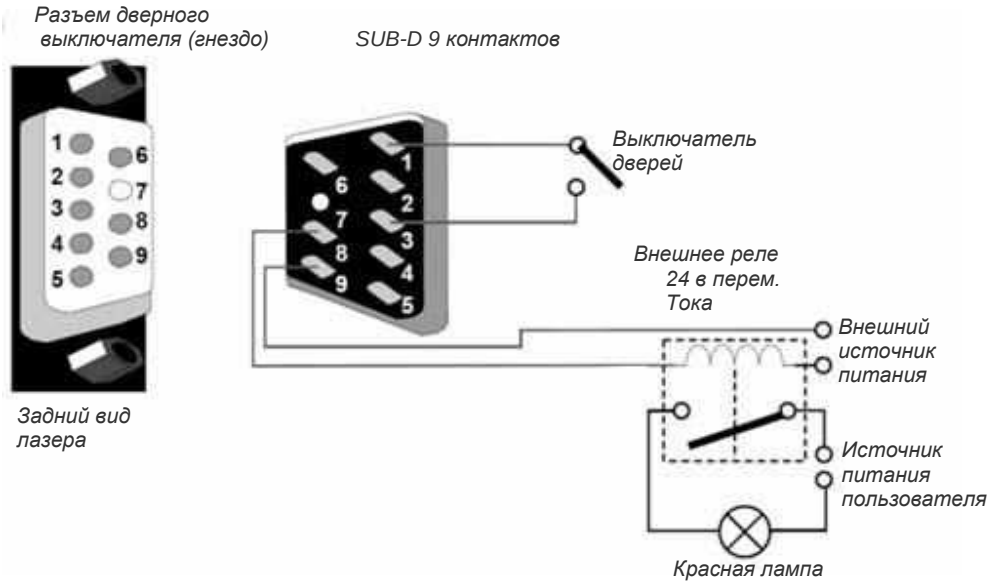


Схема установки дверного выключателя

Чтобы подключить дверной выключатель к лазерной системе, просто снимите красный разъём с задней панели лазера и замените его разъемом цепи дверного выключателя. Убедитесь, что он надежно подключен, чтобы избежать неожиданной блокировки системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.2. КРАСНАЯ ЛАМПА

Управление красной лампой осуществляется через внешнее реле

Срабатывание красной лампы происходит через внешнее реле того же разъема SUB-D: один из контактов должен быть подключен к контакту 8, а другой к контакту 9. Контакт между контактами 8 и 9 устанавливается, когда лазер срабатывает.
Внешняя катушка реле должна быть снабжена 24 В переменного тока / 500 мА..

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel. : +33 (0) 473 745 745
Fax : +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ 36

1.1. КНОПКА АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ 37
1.2. ГЛАВНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ 37
1.3. ЗАМОК ВКЛЮЧЕНИЯ 37

2. ЗАПУСК СИСТЕМЫ 38

2.1. ИНФОРМАЦИОННАЯ СТРАНИЦА 38

2.2. ЛЕЧЕНИЕ ГЛАУКОМЫ 39

2.2.1. МЕНЮ ВЫБОРА ЛЕЧЕНИЯ ГЛАУКОМЫ 39
2.2.2. МЕНЮ ВЫБОРА ЛЕЧЕНИЯ ГЛАУКОМЫ SUBCYCLO 41
2.2.3. РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ ЛЕЧЕНИЯ ГЛАУКОМЫ SUBCYCLO 42
2.2.4. МЕНЮ НАСТРОЙКИ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ 43
2.2.4.1. ЛАЗЕР В РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ / ГОТОВ / ВОЗДЕЙСТВИЕ .. 43
2.2.4.2. МОЩНОСТЬ 44
2.2.4.3. ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ 44
2.2.4.4. ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ВОЗДЕЙСТВИЯМИ 45
2.2.4.5. РЕЖИМЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ 45
2.2.4.6. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ 46
2.2.4.7. СЧЕТЧИК ВОЗДЕЙСТВИЙ 46
2.2.4.8. РАБОЧИЙ ЦИКЛ 46
2.2.4.9. РЕЖИМ ПЕДАЛЬНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ 47
2.2.4.10. ПРОДВИНУТЫЙ РЕЖИМ ПЕДАЛЬНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ 48
2.2.5. МЕНЮ ЛЕЧЕНИЯ ГЛАУКОМЫ THERMOCYCLO 49
2.2.6. НАСТРОЙКИ THERMOCYCLO 50

2.3. ЛЕЧЕНИЕ СЕТЧАТКИ 51

2.3.1. МЕНЮ ВЫБОРА ТЕРМИНАЛА 52
2.3.2. МЕНЮ ВЫБОРА ФОТОКОАГУЛЯЦИОННОГО ЛЕЧЕНИЯ 53
2.3.3. МЕНЮ НАСТРОЙКИ ФОТОКОАГУЛЯЦИИ 54
2.3.4. МЕНЮ ВЫБОРА ПОДРЕЖИМА ФОТОКОАГУЛЯЦИИ 55
2.3.5. МЕНЮ НАСТРОЕК ПОДРЕЖИМА ФОТОКОАГУЛЯЦИИ 56
2.3.6. МЕНЮ ВЫБОРА ТЕРМИНАЛА TTT 57
2.3.7 МЕНЮ ВЫБОРА TTT ЛЕЧЕНИЯ 58
2.3.8 МЕНЮ НАСТРОЕК TTT 59

2.4. НАСТРОЙКИ 60

2.4.1. ОСНОВНЫЕ НАСТРОЙКИ 60
2.4.2. НАСТРОЙКА SUBCYCLO 61
2.4.3. НАСТРОЙКА THERMOCYCLO 61
2.4.4. НАСТРОЙКА ФОТОКОАГУЛЯЦИИ 62
2.4.5. НАСТРОЙКА TTT 62

3. ОПЕРАЦИЯ 63

4. ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ 63

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ

Перед использованием лазерной системы

1) Убедитесь, что кнопка аварийной остановки лазера отпущена.

2) Убедитесь, что защитная блокировка подключена.

3) Убедитесь, что система доставки корректно подключена к лазеру.

4) Убедитесь, что кабель питания подключен.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что все люди, посещающие сеанс лазерного лечения (кроме пользователя и пациента), носят соответствующие защитные очки для лазера.

На лазерной консоли имеется 3 точки управления питанием:



- Основной выключатель на задней панели.



- Аварийный выключатель на передней панели
- Замок включения на передней панели (См

ВНИМАНИЕ: **После 30 минут бездействия некоторые щелевые лампы переводят систему в спящий режим (включая CSO 990 и CSO 9800).**

ВНИМАНИЕ: **Чтобы выпустить импульс лазерного излучения, адаптер должен быть в сложенном положении.**
В сложенном положении адаптера лазер выводит предупреждение на экран и переключается в режим ожидания.

1.1. КНОПКА АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: **Этот аварийный выключатель следует использовать ТОЛЬКО в случае чрезвычайной ситуации.**

	При нажатии аварийной красной кнопки STOP на передней панели устройства все лазерные функции мгновенно выключаются.

Чтобы перезапустить лазерную систему после «аварийной» остановки, необходимо выполнить следующую процедуру.

1) Поверните аварийную кнопку по часовой стрелке, чтобы отпустить ее.

2) Поверните переключатель с ключом в положение «OFF».

3) Перезагрузите систему как обычно, повернув ключ в положение «ВКЛ».

ПРИМЕНИЧАНИЕ: Настройки времени и счетчика вернутся к значениям по умолчанию.

1.2. ОСНОВНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

	Основной выключатель используется для включения питания лазера. Синий светодиод на передней панели устройства загорается при включении устройства (положение «I»).

1.3. ЗАМОК ВКЛЮЧЕНИЯ

Замок включения включает или выключает лазер.

	: **ВЫКЛ позиция** Поворот ключа влево (положение «ВЫКЛ») останавливает лазер. Экран выключается.
	: **ВКЛ позиция** Поворот ключа вправо (положение «ON») запускает систему. ЖК-экран включается и отображает главный экран.

ПРИМЕЧАНИЕ: **Ключ не может быть извлечен, когда лазер активен (ключ в положении «ВКЛ»).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

Запустите лазер, повернув ключ в положение «ВКЛ».

Издастся звуковой сигнал и появятся следующие изображения на экране:



Начальный экран лазера (отображается около 15 секунд).

2.1. ИНФОРМАЦИОННАЯ СТРАНИЦА

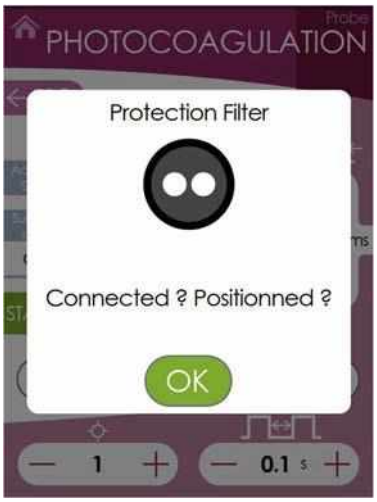
ИНФОРМАЦИОННАЯ СТРАНИЦА	Иконка	Описание	См §
	Version 1.0	Версия программного обеспечения.	-
	Glaucoma	Лечение глаукомы.	Раздел 2.2
	Retina	Лечение сетчатки	Раздел 2.3
	Setup	Доступ к настройкам параметров лечения. (длительное нажатие)	Раздел 2.4
		Выбор языка.	-
		Настройка контрастности экрана.	-
		Настройка уровня звука. Диапазон : от 1 до 9 **3 по умолчанию**	-

2.2. ЛЕЧЕНИЕ ГЛАУКОМЫ

2.2.1. МЕНЮ ВЫБОРА ЛЕЧЕНИЯ ГЛАУКОМЫ

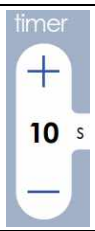
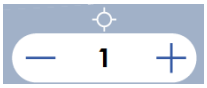
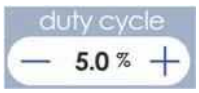
СТРАНИЦА ВЫБОРА	Иконка	Описание	См §
		Вернуться на предыдущую страницу.	-
		Доступ к лечению глаукомы в режиме SubCyclo..	Раздел 2.2.2
		Доступ к лечению глаукомы в режиме ThermoCyclo.	Раздел 2.2.5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ	
	Выбор одного из лазерных терминалов Зонд или Микроскоп отображает следующую страницу. Перед использованием лазера пользователь должен убедиться, что защитный фильтр врача установлен правильно: 
	Подключен?
	
	Положение?
	 Открытая позиция Нет защиты  Закрытая позиция Защита есть После проверки фильтра нажмите «ОК» чтобы проверить и получить доступ к меню лечения.
ВНИМАНИЕ	Чтобы осуществлять лечение, защитный фильтр врача должен находиться в закрытом положении.

2.2.2. МЕНЮ ВЫБОРА ЛЕЧЕНИЯ ГЛАУКОМЫ SUBCYCLO

ПРИМЕЧАНИЕ: **При отображении страницы subcyclo для лечения глаукомы нужно одеть защитные очки, входящие в комплект поставки. Отображается предупреждающее сообщение.**

СТРАНИЦА ЛЕЧЕНИЯ SUBCYCLO	Иконка	Описание	См §
		Вернуться на главную страницу.	Раздел 2.1
		Вернуться на предыдущую страницу..	-
		Доступ к программированию параметров.	Раздел 2.2.3
		Настройка таймера (длительность воздействия) : Диапазон: от 10 до 200 с. **80 с по умолчанию**	-
		Режим ожидания / Готов	Раздел 2.2.4.1
		Сбросить таймер: Сброс до установленного значения времени.	-
		Настройка интенсивности луча прицеливания: Диапазон: от 1 до 9. **3 по умолчанию**	Раздел 2.2.4.6
		Выбор длительности рабочего цикла 5, 10, 15, 20, 25, 30, 31.3, 35% **31.3 % по умолчанию**	Раздел 2.2.4.8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.3. РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЛАУКОМЫ SUBCYCLO

РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ	ИКОНКА	ОПИСАНИЕ	См §
	 	Настройка рабочего цикла (T on / T off): Диапазон: от 5% до 35% непрерывно T on: От 100 мкс до 1000 мкс T off: от 300 мкс до 19 000 мкс **DC: 31,3 % по умолчанию** **T on: 500 мкс** **T off: 1100 мкс**	Раздел 2.2.4.8
		Настройка ножного переключателя: Базовая, Базовая+, Продвинутая **Базовая+ по умолчанию**	Раздел 2.2.4.10
	 	Активация / деактивация голосового сопровождения. Громкость голосового сопровождения. **ВКЛ. по умолчанию**	-
		Настройка уровня звука: Диапазон: от 1 до 9 **3 по умолчанию**	-
		Печать параметров лечения.	-
		Проверка настроек.	-

2.2.4. МЕНЮ НАСТРОЙКИ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ

Интерфейс лазера обеспечивает полный контроль всех параметров.

2.2.4.1. ЛАЗЕР В РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ / ГОТОВ / ВОЗДЕЙСТВИЕ

Эта кнопка проверяет или аннулирует возможности воздействия лечебным лучом.



Состояние по умолчанию

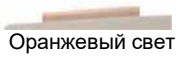
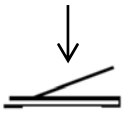
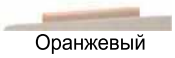


Световой индикатор в левом верхнем углу лазера указывает на статус лазера.



Состояние по умолчанию



Действие	Значок	Статус лазера	СВЕТОДИОД	Действие
Нажать ↓		РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ (**по умолчанию**)	 Зеленый свет	**Воздействие невозможно** ↑
2с задержки ↓		2с ожидание перед возможностью съемки.	 Оранжевый свет	**Нажать**
Готов		СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ		
 **Педаль нажать**	 +  Верхний правый угол экрана	Воздействие лазером	 Оранжевый мигает + 	 **Педаль отпустить**

ПРИМЕЧАНИЕ : После 3 минут бездействия в СОСТОЯНИИ READY (ГОТОВ) лазер переключается в РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ : После 30 минут бездействия в РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ, лазер возвращается на главную страницу.

ПРИМЕЧАНИЕ : После 30 минут бездействия некоторые щелевые лампы переводят систему в спящий режим.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.4.2. МОЩНОСТЬ

Настройка мощности может быть выполнена:
- регулировкочной ручкой на передней панели
- клавишами «+» и «-» на экране.

Значение установленной мощности отображается на экране.



Мощность: Диапазон: От 50 мВт до 3000 мВт (максимум)

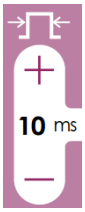
Регулятор мощности



	Доступные параметры мощности				
Терминал / Режим воздействия	ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА	МИКРО-СКОП	Непрямой офтальмоскоп	ТТТ Адаптер	ЗОНДЫ
Непрерывный	Выходная мощность зависит от типа используемого терминала.				От 50 до 3000 мВт
Сублиминальный					От 200 до 3000 мВт

2.2.4.3. ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Время воздействия регулируется с помощью кнопок "+" и "-" на сенсорном экране. На экране отобразится заданное значение времени воздействия.



Диапазон: От 0,01 с до 60 с

0.1 с по умолчанию

Режим воздействия	Доступное время экспозиции	
	Непрерывный	Сублиминальный
Одиночный (S)	От 0,01 до 60с	От 0,01 до 60с
Повторный (R)		
Рисование (Painting) (P)	0,05с	
Непрерывный (CT)	Непрерывно	

2.2.4.4. ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ВОЗДЕЙСТВИЯМИ

ПРИМЕЧАНИЕ: Эта настройка доступна только в том случае, если выбран РЕЖИМ ПОВТОРНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ.

Настройка интервала выполняется с помощью кнопок "+" и "-" на сенсорном экране. На экране отображается заданное значение интервала между выстрелами.



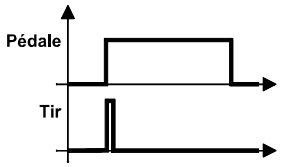
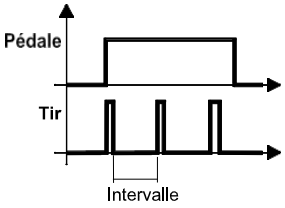
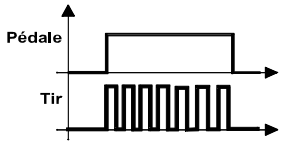
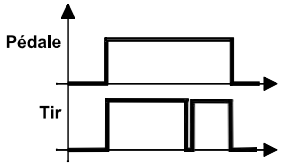
Диапазон: от 0,1 с до 1 с

0.1 с по умолчанию

2.2.4.5. РЕЖИМ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Клавиши выбора режима воздействия позволяют выбрать один из следующих режимов:

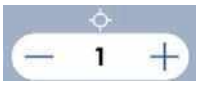
ПРИМЕЧАНИЕ : Выбранный режим воздействия будет выделен.

РЕЖИМ ВОЗДЕЙСТВИЯ	ОПИСАНИЕ	
M S **ОДИНОЧНЫЙ (S)** **(По умолчанию)**	Нажатие педали приводит к однократному воздействию. Чтобы повторить воздействие, вы должны нажать на педаль снова.	
M R **ПОВТОРНЫЙ (R)**	Пока нажата педаль, лазер повторяет выстрелы во время экспозиции и в заранее выбранном промежутке времени между выстрелами.	
M P **РИСОВАНИЕ (PAINTING) (P)**	До тех пор, как педаль нажата, лазер стреляет несколько раз со временем воздействия 0.05с и интервалом 0.02с.	
M CT **НЕПРЕРЫВ-НЫЙ (CT)**	Пока нажата педаль, лазер воздействует в течение 60-х секунд. Затем лазерный импульс прерывается на долю секунды и Запрос снова включается на 60 секунд или до тех пор, пока педаль не будет отпущена.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.4.6. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ

Клавиши “+” и “-” на сенсорном экране могут увеличивать или уменьшать интенсивность луча прицеливания.


Диапазон : от 0 до 9. **3 по умолчанию**

ПРИМЕЧАНИЕ: Имея значение "0", прицельный луч выключен, лазер находится в режиме лазера "ОЖИДАНИЯ" и воздействие невозможно. Прицельный луч появляется с отображением ненулевого значения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время воздействия и в течение 0,1с после прицельный луч отключается, что позволяет лучше изучить производимый эффект.

2.2.4.7. СЧЕТЧИК ВОЗДЕЙСТВИЙ

Счетчик отображает общее количество сделанных выстрелов.

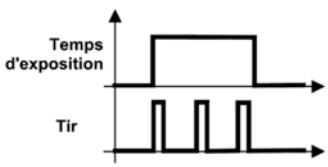
	Дисплей: от 0 до 999 выстрелов. Сброс производится длительным нажатием на зону.

ПРИМЕЧАНИЕ: Счётчик сбрасывается, когда:

- Покидают меню лечения;
- Лазер выключается ключом (положение "OFF" (Выкл.));
- Лазер выключается с помощью основного выключателя на задней панели устройства (положение « 0 »).

2.2.4.8. РАБОЧИЙ ЦИКЛ

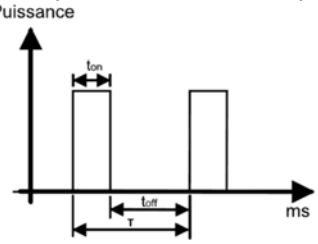
Режим воздействия «подпороговый» или «подрежим» — это тип воздействия короткими импульсами в течение определенного времени экспозиции.



Время T_{ON} и T_{OFF} периода импульса (T) характеризуют "подпороговый" выстрел.

Продолжительность обоих этих периодов составляет рабочий цикл (α).

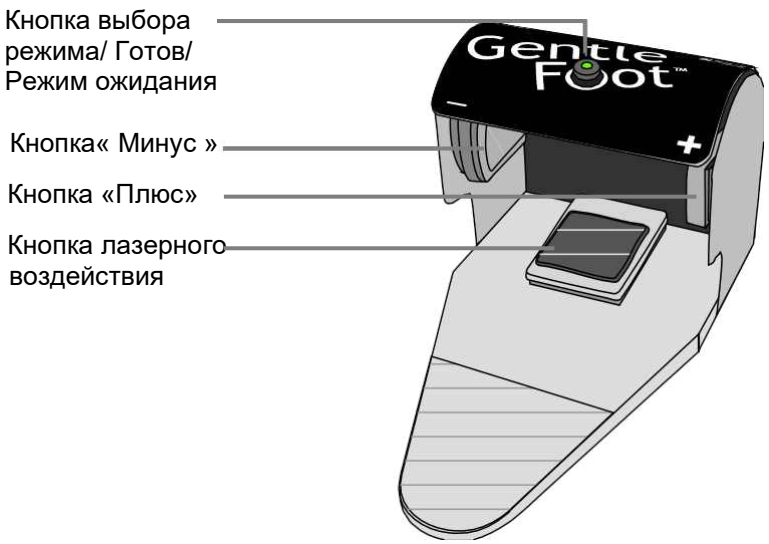
$$\alpha = \frac{T_{on}}{T_{on} + T_{off}}.$$



2.2.4.9. РЕЖИМ ПЕДАЛЬНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ

Лазер поставляется с 4-кнопочной педалью **GENTLEFOOT**, которая предлагает 3 конфигурации использования.

Footswitch Basic	При последовательном нажатии на эту зону выбирается один из трех режимов работы: ➢ **БАЗОВЫЙ** ➢ **БАЗОВЫЙ+** ➢ **ПРОДВИНУТЫЙ**



		Кнопка			
		левая	**правая**	**центральная**	**верхняя**
		Снижение мощности	Увеличение мощности	Активирует выстрел	- Выбор - Режим ожидания/ - Готов
РЕЖИМ	БАЗОВЫЙ	**X**	**X**	**X**	
	БАЗОВЙ+	**X**	**X**	**X**	**X**
	ПРОДВИНУТЫЙ	**X**	**X**	**X**	**X**
	ПРОДВИНУТЫЙ (3 с : Выбор режима)	Уменьшает выбранный параметр	Увеличивает выбранный параметр	**X**	Через 3 секунды нажмите кнопку, режим выбора параметров лечения См: ***Раздел 2.2.3.9***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

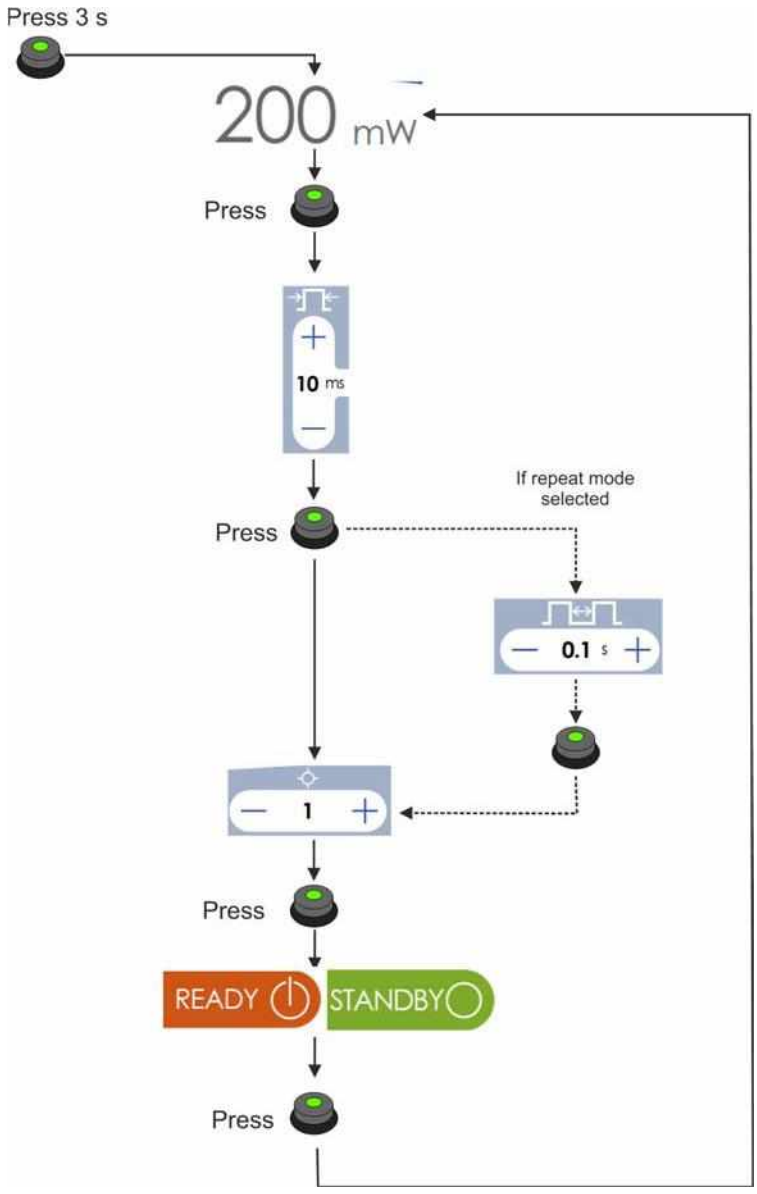
2.2.4.10. РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ ПЕДАЛЬНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ

Верхняя кнопка педали переключает лазер из режима ожидания в состояние готовности и наоборот.

Нажатие кнопки в течение 3 с также позволяет войти в режим выбора параметров лечения.

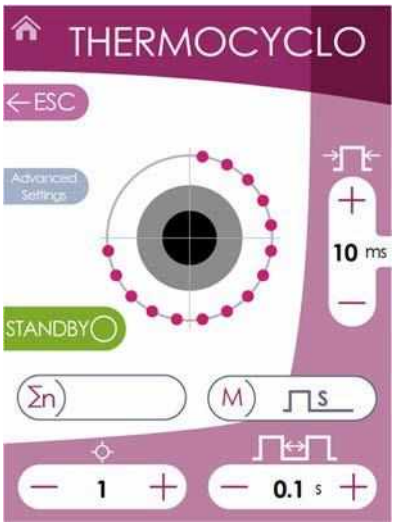
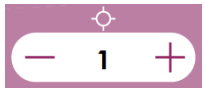
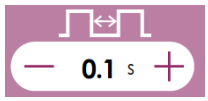
Прокрутка параметров выполняется путем последовательного удержания верхнего контакта, как показано на рисунке ниже.
Указанный параметр обозначается миганием его названия на экране.

После выбора параметра его можно изменить либо с помощью боковых контактов педального переключателя, либо нажатием соответствующих областей на экране.



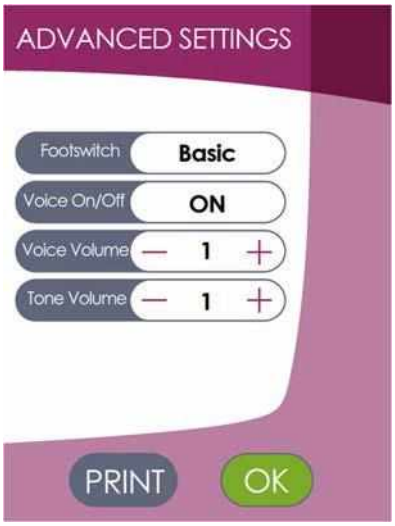
ПРИМЕЧАНИЕ: Если в течение 5 секунд верхний контакт не будет активирован, лазер вернется в предыдущий рабочий режим ножного переключателя.

2.2.5. МЕНЮ ЛЕЧЕНИЯ ГЛАУКОМЫ THERMOCYCLO

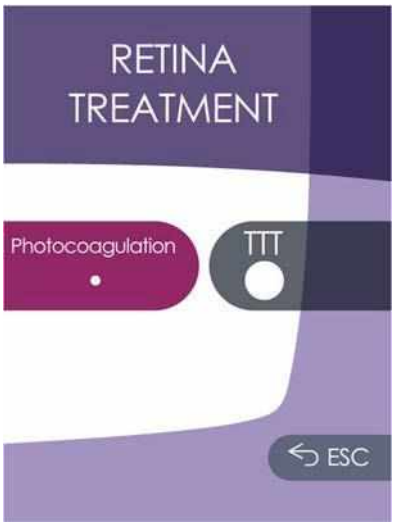
МЕНЮ ЛЕЧЕНИЯ THERMOCYCLO	Иконка	Описание	См. §
		Вернуться на главную страницу.	Раздел 2.1
		Вернуться на предыдущую страницу..	-
		Доступ к программированию параметров.	Раздел 2.2.6
		Режим ожидания/ Готов	Раздел 2.2.4.1
		Настройка длительности воздействия: Диапазон: от 10 мс до 60 с. **2.0 с по умолчанию**	Раздел 2.2.4.3
		Счётчик / Сброс счётчика (длительное нажатие).	Раздел 2.2.4.7
		Режим выбора воздействия: Одиночный (S), Повторяемый (R).	Раздел 2.2.4.5
		Настройки интенсивности прицельного луча: Диапазон: от 1 до 9. **3 по умолчанию**	Раздел 2.2.4.6
		Настройка интервала между воздействиями: 0.10, 0.20, 0.30, 0.50, 0.70, 1c	Раздел 2.2.4.4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.6. НАСТРОЙКИ THERMOCYCLO

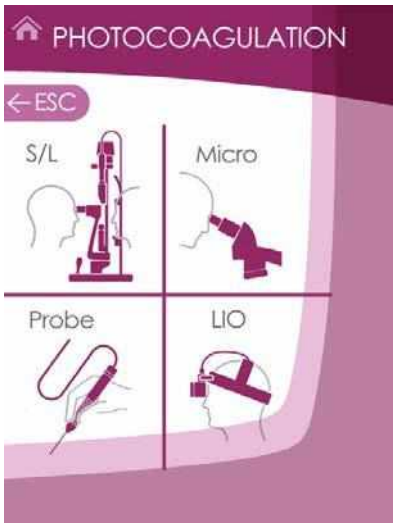
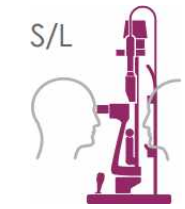
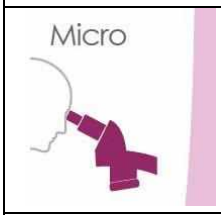
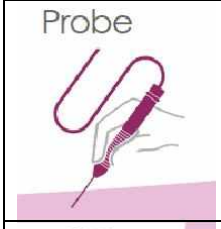
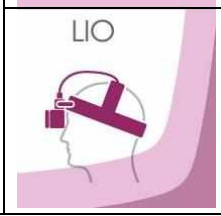
МЕНЮ НАСТРОЙКИ	Иконка	Описание	См. §
		Настройка ножного переключателя: Базовая, Базовая+, Продвинутая **Базовая+ по умолчанию**	Раздел 2.2.4.10
		Активация/деактивация голосового сигнала. **ВКЛ. (OFF) по умолчанию**	-
		Настройка уровня звука: Диапазон: от 1 до 9 **3 по умолчанию**	-
		Печать параметров лечения.	-
		Подтверждение настроек.	-

2.3. ЛЕЧЕНИЕ СЕТЧАТКИ

МЕНЮ ЛЕЧЕНИЯ СЕТЧАТКИ	Иконка	Описание	См §
		Вернуться на предыдущую страницу.	-
		Доступ к режиму страницы фотокоагуляции лечения сетчатки.	Раздел 2.3.1
		Доступ к странице лечения сетчатки в режиме TTT (Транспупиллярная термотерапия).	Раздел 2.3.4

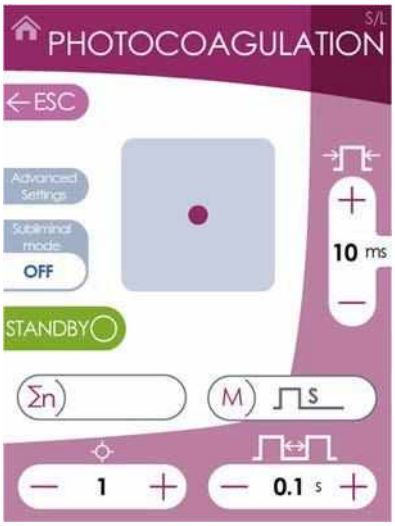
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.1. МЕНЮ ВЫБОРА ТЕРМИНАЛА

МЕНЮ ВЫБОРА ТЕРМИНАЛА	Иконка	Описание	См §
		Возвращение на предыдущую страницу.	-
		Доступ к меню фотокоагуляции сетчатки с **щелевой лампой**.	-
		Доступ к меню фотокоагуляции сетчатки с **операционным микроскопом**.	-
		Доступ к меню фотокоагуляции сетчатки с помощью **лазерного зонда**.	-
		Доступ к меню фотокоагуляции сетчатки с **непрямым лазерным офтальмоскопом.**	-

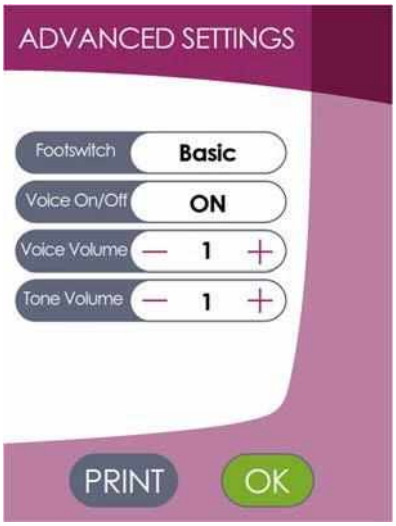
⚠ ВНИМАНИЕ	
	При выборе одной из этих процедур отображается следующее сообщение на экране. Перед использованием лазера пользователь должен убедиться в том, что защитный фильтр для лечения правильно подключен и расположен. Нажмите кнопку « OK » для подтверждения и доступа к странице лечебной процедуры. См. ***Раздел 2.2.1***

2.3.2. МЕНЮ ВЫБОРА ФОТОКОАГУЛЯЦИИ

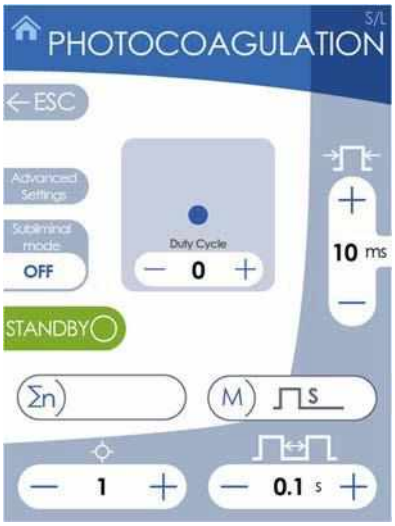
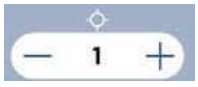
МЕНЮ ФОТОКОАГУЛЯЦИИ	Иконки	Описание	См §
		Вернитесь на главную страницу.	Раздел 2.1
		Вернуться на предыдущую страницу.	-
		Доступ к программированию параметров.	Раздел 2.3.3
		Активация сублиминального (подпорогового) режима. **ВЫКЛ. (OFF) по умолчанию**	-
		Режим ожидания / Готов	Раздел 2.2.4.1
		Настройка длительности импульса: Диапазон: от 10 мс до 60 с. **0.10с по умолчанию**	Раздел 2.2.4.3
		Счетчик выстрелов (импульсов) / Сброс счетчика (длительное нажатие).	Раздел 2.2.4.7
		Выбор режима воздействия: Одиночный (S), Повторяющийся (R), Рисование (Painting) (P), Непрерывный(CT). **ОДИНОЧНЫЙ по умолчанию**	Раздел 2.2.4.5
		Настройка интенсивности луча прицеливания: Диапазон: от 1 до 9. **3 по умолчанию**	Раздел 2.2.4.6
		Настройка интервала между выстрелами для режима повтора: 0.10, 0.20, 0.30, 0.50, 0.70, 1 s.	Раздел 2.2.4.4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.3. МЕНЮ НАСТРОЙКИ ФОТОКОАГУЛЯЦИИ

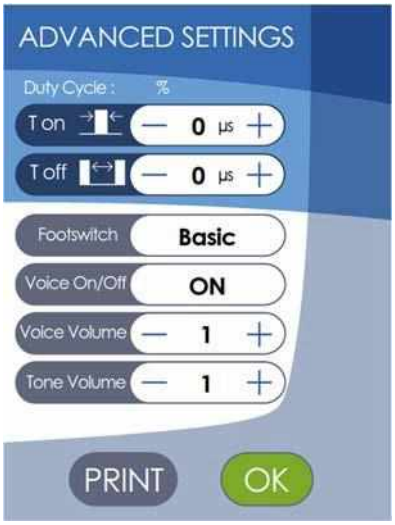
МЕНЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ НАСТРОЕК	Иконка	Описание	См §
		Настройка ножного переключателя: Базовая, Базовая+, Продвинутая **Базовая+ по умолчанию**	Раздел 2.2.4.10
	 	Активация/деактивация голосового сигнала. **ВКЛ. (OFF) по умолчанию**	-
		Настройка уровня звука: Диапазон: от 1 до 9 **3 по умолчанию**	-
		Печать параметров лечения.	-
		Проверка настроек.	-

2.3.4. МЕНЮ ВЫБОРА ПОДРЕЖИМА ФОТОКОАГУЛЯЦИИ

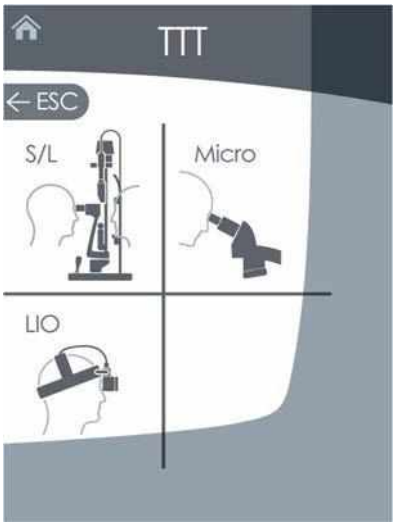
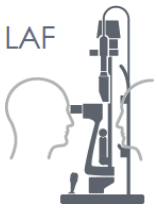
МЕНЮ ПОДРЕЖИМА ФОТОКОКОАГУЛЯЦИИ	Иконка	Описание	См §
		Вернитесь на главную страницу.	Раздел 2.1
		Вернуться на предыдущую страницу.	-
		Доступ к программированию параметров.	Раздел 2.3.5
		Деактивация подлимина. Возвращение к странице непрерывного лечения фотокоагуляции.	-
		Режим ожидания / Готов	Раздел 2.2.4.1
		Шаговый рабочий цикл: 5, 10, 15, 20, 25, 30 and 35%. **5 % по умолчанию**	Раздел 2.2.4.8
		Настройка длительности выстрела: Диапазон: от 20 мс до 60 с. **0,20с по умолчанию**	Раздел 2.2.4.3
		Счетчик выстрелов / Сброс счетчика (длительное нажатие).	Раздел 2.2.4.7
		Выбор режима выстрела: Одиночный (S), Повторяющийся (R), Рисование (Painting) (P), Непрерывный(CT).	Раздел 2.2.4.5
		Установка интенсивности прицеливающего луча: Диапазон: от 1 до 9. **3 по умолчанию**	Раздел 2.2.4.6
		Установка интервала между испульсами для режима повтора: 0.10, 0.20, 0.30, 0.50, 0.70, 1s	Раздел 2.2.4.4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.5. МЕНЮ НАСТРОЙКИ ПОДРЕЖИМА ФОТОКОАГУЛЯЦИИ

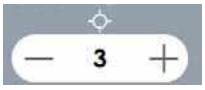
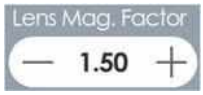
МЕНЮ НАСТРОЕК ПОДРЕЖИМА ФОТОКОАГУЛЯЦИИ	Иконка	Описание	См §
	 	Настройка рабочего цикла (T on / T off): Диапазон: от 5% до 35% в непрерывном T on: от 100 мкс до 1000 мкс T off: от 300 мкс до 19 000 мкс **DC: 5 % по умолчанию** **T on: 100 мкс** **T off: 1900 мкс**	Раздел 2.2.4.8
		Настройка ножного переключателя: Базовая, Базовая+, Продвинутая **Базовая+ по умолчанию**	Раздел 2.2.4.10
	 	Активация/деактивация голосового сигнала. **ВЫКЛ (OFF) по умолчанию**	-
		Настройка уровня звука: Диапазон: от 1 то 9 **3 по умолчанию**	-
		Печать параметров лечения.	-
		Подтверждение настроек.	-

2.3.6. МЕНЮ ВЫБОРА ТЕРМИНАЛА TTT

МЕНЮ ВЫБОРА ТЕРМИНАЛА TTT	Иконка	Описание	См §
		Возврат на предыдущую страницу.	-
		Доступ к меню лечения сетчатки TTT с **щелевой лампой**.	-
		Доступ к меню лечения сетчатки TTT с **операционным микроскоп**ом.	-
		Доступ к меню лечения сетчатки TTT с **лазерным непрямым офтальмоскопом**.	-

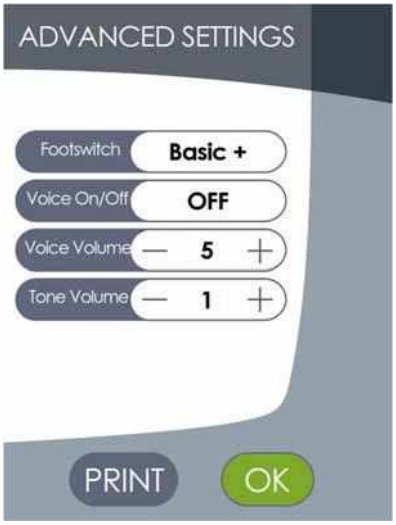
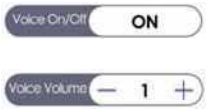
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.5. МЕНЮ ВЫБОРА ЛЕЧЕНИЯ TTT

МЕНЮ ВЫБОРА ЛЕНИЯ TTT	Иконка	Описание	См §
		Вернитесь на главную страницу.	Раздел 2.1
		Возврат на предыдущую страницу.	-
		Доступ к программированию параметров.	Раздел 2.3.6
		Режим ожидания /Готов	Раздел 2.2.4.1
		Отображение размера пятна.	-
		Настройка таймера (длительность выстрела) : Диапазон: от 10 с до 200 с. **80 с по умолчанию**	-
		Счётчик времени: Сброс значения времени при длительном нажатии.	-
		Настройка интенсивности луча прицеливания: Диапазон: от 1 до 9. **3 по умолчанию**	Раздел 2.2.4.6
		Коэффициент увеличения линзы: Диапазон: от 0,94 до 2,01	-

МЕНЮ ЛЕЧЕНИЯ TTT	Описание
	**Меню лечения TTT в зависимости от типа терминала (SL, MICRO, LIO)**

2.3.6. МЕНЮ НАСТРОЙКИ TTT

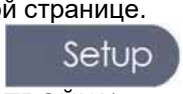
МЕНЮ НАСТРОЙКИ TTT	Иконка	Описание	См §
		Настройка ножного переключателя: Базовая, Базовая+, Продвинутая **Базовая+ по умолчанию**	Раздел 2.2.4.10
		Активация/деактивация голосового сигнала. **ВКЛ (OFF) по умолчанию**	-
		Настройка уровня звука: Диапазон: от 1 до 9 **3 по умолчанию**	-
		Печать параметров лечения.	-
		Подтверждение настроек.	-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4. НАСТРОЙКИ

2.4.1. ГЛАВНОЕ МЕНЮ НАСТРОЕК

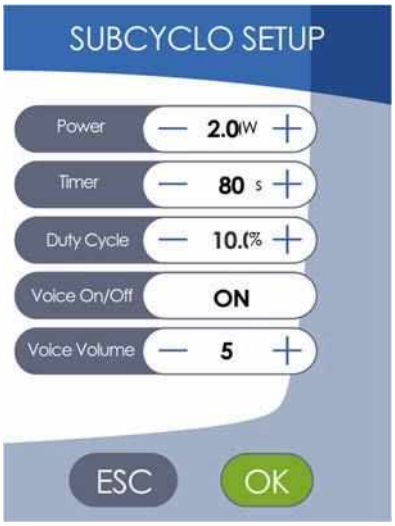
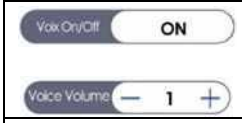
Чтобы перейти в ГЛАВНОЕ МЕНЮ НАСТРОЕК, нажмите не менее 3 секунд на кнопку НАСТРОЙКА на главной странице.



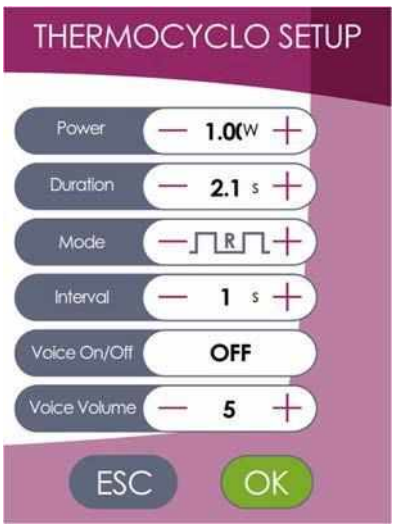
При нажатии кнопки SETUP (НАСТРОЙКА) подается повторяющийся звуковой сигнал пока на дисплее не отразится ГЛАВНОЕ МЕНЮ НАСТРОЕК.

ГЛАВНОЕ МЕНЮ НАСТРОЕК	Иконка	Описание	См §
		Вернитесь на главную страницу.	Раздел 2.1
		Доступ к настройке режима SUBCYCLO.	Раздел 2.4.2
		Доступ к настройке режима THERMOCYCLO.	Раздел 2.4.3
		Доступ к настройке режима ФОТОКОАГУЛЯЦИИ.	Раздел 2.4.4
		Доступ к настройке режима TTT.	Раздел 2.4.5
		Интенсивность прицельного луча: Диапазон: от 1 до 9. **3 по умолчанию**	Раздел 2.2.4.6
		Настройка ножного переключателя: Базовая, Базовая+, Продвинутая **Базовая+ по умолчанию**	Раздел 2.2.4.10
		Настройка уровня звука: Диапазон: от 1 до 9 **3 по умолчанию**	-
		Возврат к параметрам по умолчанию на всех страницах настройки. (Нажмите и удерживайте кнопку до второго звукового сигнала	-
		Доступ для технического обслуживания только для специалистов по техническому обслуживанию.	-
		Настройки языка.	-
		Сохранение всех параметров на всех страницах настройки.	-

2.4.2. МЕНЮ НАСТРОЙКИ SUBCYCLO

МЕНЮ НАСТРОЙКИ SUBCYCLO	Иконка	Описание	См§
		Настройка мощности.	Раздел 2.2.4.2
		Настройка таймера.	-
		Настройка рабочего цикла.	Section 2.2.4.8
		Настройка голосового включения/выключения.	-
		Вернуться на домашнюю страницу НАСТРОЙКИ без сохранения параметров.	-
		Подтверждение настроек.	-

2.4.3. МЕНЮ НАСТРОЙКИ THERMOCYCLO

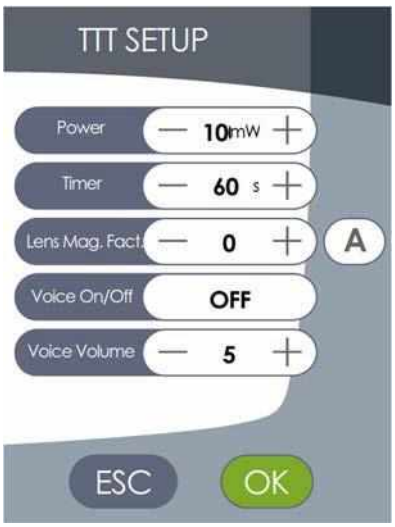
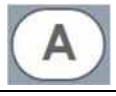
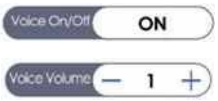
МЕНЮ НАСТРОЙКИ THERMOCYCLO	Иконка	Описание	См §
		Настройка мощности	Раздел 2.2.4.2
		Настройка длительности воздействия.	Раздел 2.2.4.3
		Настройка режима воздействия.	Раздел 2.2.4.5
		Настройка интервала между импульсами для режима повтора (если выбран)	Раздел 2.2.4.4
		Настройка активации/деактивации голоса.	-
		Вернитесь на домашнюю страницу НАСТРОЙКИ без сохранения параметров.	-
		Подтверждение настроек	-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4.4. МЕНЮ НАСТРОЙКИ ФОТОКОАГУЛЯЦИИ

МЕНЮ НАСТРОЙКИ ФОТОКОАГУЛЯЦИИ	Иконка	Описание	См §
		Настройка мощности.	Раздел 2.2.4.2
		Настройка длительности воздействия.	Раздел 2.2.4.3
		Настройка режима воздействия.	Раздел 2.2.4.5
		Настройка рабочего цикла.	Раздел 2.2.4.8
		Настройка интервала между импульсами для режима повтора (если выбран)	Раздел 2.2.4.4
		Настройка активации/деактивации голоса.	-
		Вернитесь на домашнюю страницу НАСТРОЙКИ без сохранения параметров.	-
		Подтверждение настроек	-

2.4.5. МЕНЮ НАСТРОЙКИ TTT

МЕНЮ НАСТРОЙКИ TTT	Иконка	Описание	См §
		Настройка мощности.	Раздел 2.2.4.2
		Настройка таймера.	-
		Выбор коэффициента увеличения линзы	-
			
		Настройка активации/деактивации голоса.	-
		Вернитесь на домашнюю страницу НАСТРОЙКИ без сохранения параметров.	-
		Подтверждение настроек	-

3. ОПЕРАЦИЯ

Для каждого варианта терминала см. указания, содержащиеся в руководстве по терминалам или см. ***Глава V – Клиническая информация***.

4. ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ

По завершении лечебной процедуры выведите на экран отчет о лечебной процедуре пациента (конец лечебной процедуры), а затем распечатайте его.

Если устройство больше не используется:

- Убедитесь, что устройство находится в “Режиме ожидания”;
- Выключите лазер с помощью ключа.

ПРИМЕЧАНИЕ: В конце дня накройте пылезащитным чехлом все устройства (лазер, адаптеры и щелевую лампу).

ВНИМАНИЕ: Красная кнопка аварийного выключения (на передней панели) должна использоваться для выключения только в аварийной ситуации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IV- ОБСЛУЖИВАНИЕ

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel. : +33 (0) 473 745 745
Fax : +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Site web : www.quantel-medical.fr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОЖЕРЖАНИЕ

1 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 64

2 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 64

2.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 64

2.2 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ 64

2.3 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЗОНЫ ПАЦИЕНТА 65

2.4 ОЧИСТКА ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ 66

2.4.1 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ 66

2.4.2 ЖК-ЭКРАН 66

2.4.3 КОРПУС 66

2.5 ОЧИСТКА ОПТИКИ 67

2.6 ПРОВЕРКА ОПТОВОЛОКНА И ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА 67

2.7 ПЛАНОВЫЕ ПРОВЕРКИ 68

2.7.1 РЕГУЛИРОВКА ОКУЛЯРОВ 68

2.7.2 ПРОВЕРКА ПРЕДЕЛОВ СМЕЩЕНИЯ ПЯТНА 69

2.7.3 ЦЕЛОСТНОСТЬ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА 70

2.7.4 ПОЛОЖЕНИЕ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА 70

2.8 КАЛИБРОВКА СЕНСОРНОГО ЭКРАНА 70

3 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ 71

4 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И СИМВОЛЫ 72

4.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ 72

4.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 75

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

На регулярной основе (не реже одного раза в год) вы должны обращаться к квалифицированному специалисту по обслуживанию QUANTEL MEDICAL для проведения профилактических осмотров вашей лазерной системы. Данное обслуживание должно включать следующий перечень действий:

- калибровка прицельного луча;
- калибровка системы доставки;
- чистка внешней оптики;
- калибровка сенсорного экрана.

2 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

2.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Несмотря на то, что использование лазера не предполагает контакта кожи с пациентом, следует обратить внимание на возможность перекрестной контаминации между пациентами через контактные участки щелевой лампы и пациента (опоры для подбородка, подголовник и ручки). Кроме того, вся система потребует регулярной очистки, как описано в разделе «Уход и техническое обслуживание» данного руководства:

Глава IV. Техническое обслуживание
Раздел 2.3 Очистка и дезинфекция участков тела пациента

2.2 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

1) Медицинское учреждение, в котором используется данное оборудование и принадлежности к нему, отвечает за:

2) 1) Определение уровня очистки и дезинфекции зоны контакта пациента, необходимой между приёмами и процедурами;

3) 2) Соответствующее обучение и подготовка персонала, необходимого для проведения очистки и дезинфекции;

4) 3) Обеспечение совместимости с оборудованием обычных методов очистки и дезинфекции, используемых на объекте;

5) 4) Регулярная очистка всей системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЗОНЫ ПАЦИЕНТА

Очень важно учитывать риск контаминации между пациентами через контактные поверхности: подставка под подбородок, упор для головы и ручки.

Хотя процедуры очистки, дезинфекции и стандарты в разных медицинских учреждениях могут сильно различаться, существуют общие рекомендации:

1) Для каждой процедуры рекомендуется тщательная очистка всех зон контакта с пациентом. Одноразовая бумага для подбородка также может быть прикреплена к области подбородка и заменена между пациентами.

2) Ручная очистка может быть проведена путем протирания всех областей контакта с использованием подходящего жидкого чистящего средства, которое не вызывает коррозию, не токсично и не оставляет следов.

3) Химическая дезинфекция зон контакта с пациентом может проводиться при условии, что метод и материалы, выбранные медицинским учреждением, совместимы с оборудованием.

4) Стерилизация паром и термическая дезинфекция не рекомендуются, подставку под подбородок (или любые другие компоненты системы) нельзя погружать в жидкость.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 ОЧИСТКА ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ

ПРИМЕЧАНИЕ : Лазерная система была разработана для обеспечения бесперебойной работы, сводящейся к минимизации времени простоя. Благодаря этому на обслуживание системы не требуется много времени.

ВНИМАНИЕ:

- Отключите вилку из сетевой розетки перед чисткой устройства.
- При необходимости дайте лазерной системе остыть в течение нескольких минут.
- Для чистки используйте только влажную ткань.
- Не используйте растворители или спирт.
- Все поверхности должны быть высушены после очистки.

.

2.4.1 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

Воздух охлаждения выводится через отверстия, расположенные в задней части лазерной консоли. Любая скопившаяся пыль должна быть удалена по мере необходимости. Используйте сухую ткань, чтобы удалить пыль с этих поверхностей.

2.4.2 ЖК-ЭКРАН

Убедитесь, что ЖК-экран выключен, прежде чем его очищать. Если экран выключен, будет легче увидеть грязные или масляные участки. Используйте сухую мягкую ткань (в идеале ткань типа микрофибры, используемую для чистки очков) и очень осторожно протрите экран. Не нажимайте сильно на экран в попытке стереть грязь, потому что это может привести к выгоранию пикселей.

ВНИМАНИЕ: **Не прилагайте сильного давления при попытке удалить грязь. Это может привести к повреждению пикселей.**

2.4.3 КОРПУС

Очистите остальную часть корпуса лазерной системы тканью, смоченной не едким моющим раствором, таким как мыло и вода, изопропиловый спирт или дезинфицирующее средство «больничного качества», избегая оптических поверхностей. Не распыляйте и не лейте чистящие средства непосредственно на систему. Просушите чистой сухой тканью или дайте высохнуть на воздухе.

ВНИМАНИЕ: **Не распыляйте и не наливайте чистящие средства непосредственно на устройство.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 ОЧИСТКА ОПТИКИ

Периодически осматривайте и очищайте оптику лазерной системы.

Оптика лазерной системы должна оставаться чистой, чтобы поддерживать оптимальное пропускание лазерного луча и, таким образом, поддерживать его работоспособность:

- Оптика щелевой лампы:
Линза щелевой лампы должна содержаться в чистоте, иначе производительность может быть нарушена.
- Оптика адаптеров:
Отражающее зеркало должно быть чистым, чтобы оптимизировать пропускание лазера. Выходная линза и защитный фильтр врача также должны быть очищены. После каждого использования надевайте пылезащитный чехол на щелевую лампу, чтобы все оптические поверхности были чистыми.

Необходимые материалы для очистки:
Специальная ткань для очистки оптики без ворса или ватный диск
Этанол или чистый метанол.

Метод:

Удалите пыль с оптики с помощью подходящей ткани: смочите ткань в этаноле и осторожно протрите ей оптические поверхности линейными движениями. Делайте это очень легким касанием, чтобы избежать смещения зеркал.
Не протирайте зеркала более одного или двух раз, потому что чрезмерное протирание приведет только к перераспределению грязи по оптической поверхности и появлению царапин.
Используйте ткань или салфетку однократно, затем выбросьте её и используйте новую для следующей очистки

ВНИМАНИЕ: **Никогда не используйте сухую ткань или салфетки для чистки оптической поверхности, так как это может повредить поверхность.**

.

2.6 ПРОВЕРКА ОПТИЧЕСКОГО ВОЛОКНА И ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА

Перед началом процедуры лечения проверьте целостность прицельного луча: это важно для безопасной работы лазерной системы.

ВНИМАНИЕ: Если направляющий луч слабый (размытость / едва заметное или красное пятно): не используйте лазер или систему доставки: возможно, повреждено оптическое волокно. Работа лазера без прицельного луча может привести к лазерному облучению нецелевой ткани и возможной травме. Поврежденный кабель может вызвать случайное лазерное воздействие на персонал или процедурный кабинет и / или вызвать воспламенение в процедурном кабинете. Обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL.

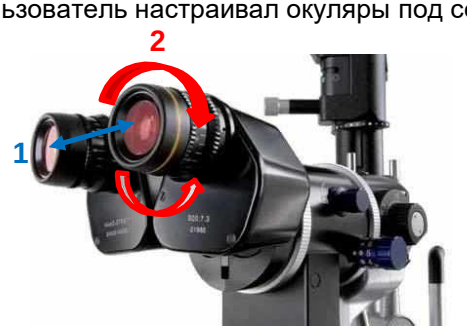
ВНИМАНИЕ: При использовании устройства доставки оптического волокна всегда осматривайте кабель оптического волокна, чтобы убедиться, что он не изогнут, не проколот, не сломан и не поврежден иным образом. Оптоволоконный кабель может быть поврежден, если на него наступить, вытащить его, оставить в уязвимом положении, перегибать или сильно скрутить. Не фиксируйте оптоволоконный кабель зажимами или другими инструментами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 ПЛАНОВЫЕ ПРОВЕРКИ

2.7.1 РЕГУЛИРОВКА ОКУЛЯРОВ

Расстояние между зрачками и острота зрения варьируются у разных людей. Важно, чтобы пользователь настраивал окуляры под себя индивидуально:



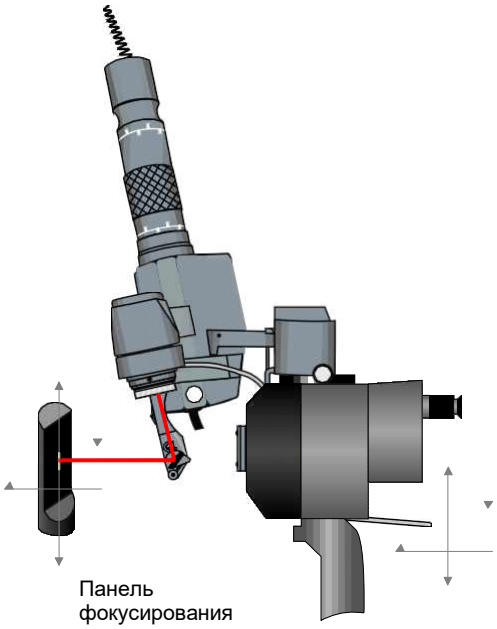
Шаг 1 / Регулировка расстояния между зрачками
Это расстояние можно регулировать вручную, уменьшая или увеличивая расстояние между окулярами.

Шаг 2 / Регулировка остроты зрения
Отрегулируйте окуляры так, как это необходимо для получения максимально четкого изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7.2 ПРОВЕРКА ПРЕДЕЛОВ СМЕЩЕНИЯ ПЯТНА

См. следующие инструкции:

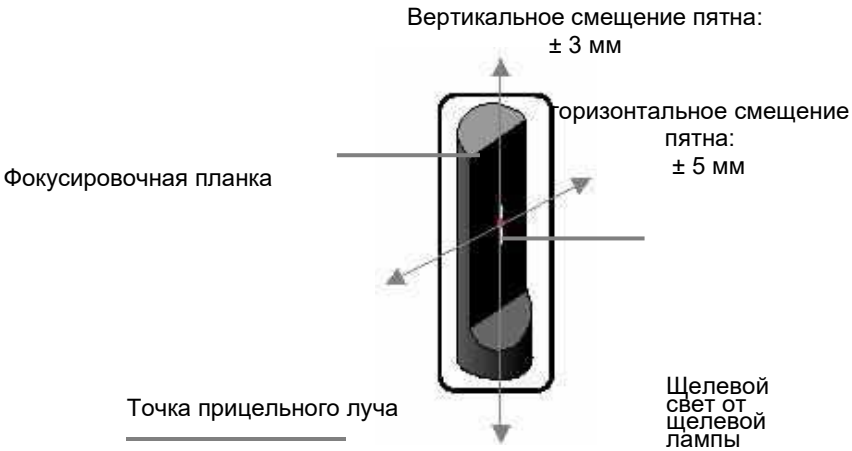


Предварительные действия:

- Установите фокусировочную планку на щелевую лампу;
- Разместите генератор щелевой лампы в центре окуляра;
- Включите щелевую лампу, положение 8 (самая длинная щель);
- Проверьте соединение оптоволокна и лазера;
- Выберите меню лечения моноспот. Направляющий луч активирован: спроецируйте направляющий луч на фокусировочную планку.

ПРИМЕЧАНИЕ : Не выбирайте меню мультиспот.

Красное пятно прицельного луча и щель света должны появляться как можно более четко на фокусирующей планке на фокусном расстоянии щелевой лампы.



Используя микроманипулятор, убедитесь, что пятно направленного луча может перемещаться аналогично как в горизонтальном, так и в вертикальном направлениях, за пределы освещенной щели.

ВНИМАНИЕ: Если у вас не получается, обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7.3 ЦЕЛОСТНОСТЬ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА

Перед началом любой процедуры лазерного лечения целостность прицельного луча должна быть проверена:

ВНИМАНИЕ: Не используйте лазерную систему или непрямой офтальмоскоп, если направляющий луч слабый (размытие / красная точка, едва видимая или невидимая): возможно, повреждено оптическое волокно. Использование лазера без прицельного луча может привести к тому, что нецелевая ткань подвергнется воздействию лазерного луча и, таким образом, приведет к травме. Поврежденное волокно может вызвать случайное и опасное лазерное воздействие на пациента, персонал в процедурном кабинете и / или привести к пожару.

При обнаружении повреждения обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов QUANTEL MEDICAL.

ВНИМАНИЕ: Всегда проверяйте волоконно-оптический кабель перед использованием, чтобы убедиться, что он не согнут, не треснул и не поврежден. Он может быть поврежден в случае если на него наступили, потянули, неправильно или слишком сильно завернули.

2.7.4 ПОЛОЖЕНИЕ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА

Спроецированное на фокусирующую планку красное прицельное пятно должно быть расположено в центре световой щели, расположенной вертикально, независимо от диаметра лазерного пятна.
Если у вас не получается, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов QUANTEL MEDICAL.

2.8 КАЛИБРОВКА СЕНСОРНОГО ЭКРАНА

Находясь в меню главной страницы поверните ручку регулировки мощности на передней панели устройства по часовой стрелке, пока не появится следующий экран:



Нажмите на серые крестики, которые будут отображаться последовательно один за другим (верхний левый, верхний правый, нижний правый, нижний левый и центр экрана).

Лазерная система автоматически выключается и включается после завершения калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

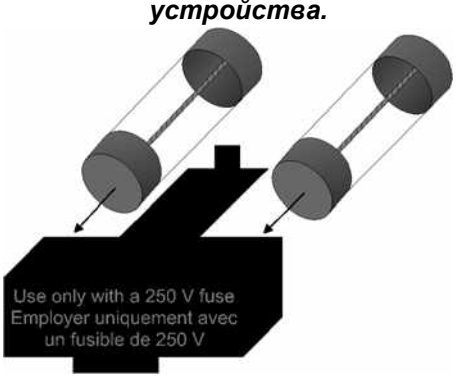
ВНИМАНИЕ: **Отключите шнур питания перед любым вмешательством в прибор.**



Блок предохранителя

Разъём сетевого кабеля

Блок предохранителя расположен на задней панели устройства.



Спецификации:
Модель: T5ALH250V P

Предохранители должны соответствовать стандарту IEC 60127-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И СИМВОЛЫ

Сообщения об ошибках и предупреждения отображаются в середине экрана:



4.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Номер ошибки	Отображается сообщение	Действие
1	Error, please restart the laser	Перезапустите лазер.
2	Error, please restart the laser	
3	Error, please restart the laser	
4	Laser error	
5	Laser error	Обратитесь в службу поддержки клиентов.
6	Laser error	
7	Laser error	
8	Cavity not calibrated. Please contact support.	
9	Terminal not calibrated. Please contact support.	
10	Error, please restart the laser	Перезапустите лазер.
11	Error, please restart the laser	
12	Error, please restart the laser	
13	Laser error	
14	Filter 1 error	Проверьте соединение фильтра 1 (синий разъем на задней панели лазера).
15	Filter 2 error	Проверьте соединение фильтра 2 (синий разъем на задней панели лазера).
16	Footswitch not detected	Проверьте подключение педального переключателя (черный разъем на задней панели лазера)).
17	Laser energy error, please contact support	Обратитесь в службу поддержки.
18	Laser energy error, please contact support	
19	Laser energy error, please contact support	
20	Laser energy error, please contact support	
21	Laser energy error, please contact support	
22	Laser energy error, please contact support	
23	Laser energy error, please contact support	
24	Laser energy error, please contact support	
25	Scanner error. Please turn OFF and ON the laser	Перезапустите лазер.
26	Scanner error. Please turn OFF and ON the laser	
27	Scanner error. Please turn OFF and ON the laser	
28	Scanner error. Please turn OFF and ON the laser	Обратитесь в службу поддержки.
29	Laser error, please restart the laser	Перезапустите лазер.
30	Laser error, please restart the laser	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер ошибки	Отображается сообщение	Действие
31	Laser temperature error, 15°C < temperature < 35 °C	Проверьте температуру наружного воздуха. Устройство должно использоваться при температуре от 15 °C до 35 °C
32	Cavity temperature error, please contact support	Обратитесь в службу поддержки
33	Cavity temperature error, please contact support	
34	Cavity temperature error, please contact support	
35	Cavity temperature error, please contact support	
36	Cavity temperature error, please contact support	
37	Cavity temperature error, please contact support	
38	Optical fiber not detected	Проверьте оптоволоконное соединение на передней панели.
39	Laser energy error, please contact support	Обратитесь в службу поддержки.
40	Laser energy error, please contact support	
41	Filter 2 error	Проверьте соединение фильтра 2 (красный разъем на задней панели лазера)).
42	Filter 2 error	Проверьте соединение фильтра 2 (красный разъем на задней панели лазера)
43	Adaptation badly positionned	Проверьте положение адаптера.
44	Humidity error	Проверьте влажность.воздуха
45	Error, please restart the laser	Обратитесь в службу поддержки
46	Error, please restart the laser	
47	Remote interlock not connected	Проверьте соединение датчика открытия двери (красный разъем на задней панели лазера)
48	Error, please restart the laser	Обратитесь в службу поддержки..
49	Error, please restart the laser	
50	Error, please restart the laser	
51	Error, please restart the laser	Обратитесь в службу поддержки.
52	Laser not detected, Please start it.	Перезапустите лазер.
53	Temperature error. Contact customer service.	Обратитесь в службу поддержки..
54	Invalid configuration laser.	
55	Laser connection impossible, Restart application AND laser	Перезапустите лазер. Обратитесь в службу поддержки.
56	Aiming beam intensity must be > 0	Установите интенсивность прицельного луча > 0
57	Scanner filter not present	Обратитесь в службу поддержки..
58	Présence scanner modifiée. Le laser va redémarrer.	Проверка для перезагрузки лазера.
59	Spot size modified during shot ! Shot stopped.	Проверка для перезагрузки лазера..
60	Cavity or aiming red not calibrated. Contact customer service.	Обратитесь в службу поддержки..

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждающие сообщения не являются ошибками, но лазерное воздействие деактивируется и переключается в режим ожидания.



Номер ошибки	Отображается сообщение	Действие
0	Warning laser (filter 1)	Проверьте соединение фильтра 1 (синий разъем на задней панели лазера).
1	Warning laser (scanner lock)	Проверьте положение адаптера.
2	Footswitch pressed	Педаль нажата, когда лазер находится в режиме ожидания.
3	Remote interlock not connected.	Проверьте соединение дверного выключателя (красный разъем на задней панели лазера).
4	Low energy. Please contact support.	Низкое .электропотребление. Обратитесь в службу поддержки
6	The spot size must be > 100	Установите значение зума > 100 мкм.
7	Please wait to the end of the printing	Дождитесь окончания печати.
8	The TTT adaptor is not connected Connect it or select another terminal.	Подключите клемму или выберите другую клемму.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V– КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel. : +33 (0) 473 745 745
Fax : +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.fr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. VITRA 810 С ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПОЙ 75
1.1. ПОКАЗАНИЯ 75
1.2. ПРИМЕНЕНИЕ 75
1.3. БИБЛИОГРАФИЯ 75
1.4. ХОД ЛУЧА 75
1.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 75
1.6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 75
1.7. НАСТРОЙКИ 76
1.8. ПРИЦЕЛИВАЮЩИЙ ЛУЧ 76
1.9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА 76
2. VITRA 810 С ОПЕРАЦИОННЫМ МИКРОСКОПОМ 77
2.1. ПОКАЗАНИЯ 77
2.2. ПРИМЕНЕНИЕ 77
2.3. ХОД ЛУЧА 77
2.4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 77
2.5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 77
2.6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 77
2.7. НАСТРОЙКИ 77
2.8. ПРИЦЕЛИВАЮЩИЙ ЛУЧ 78
2.9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА 78
3. VITRA 810 С ЛАЗЕРНЫМ ЗОНДОМ 79
3.1. ПОКАЗАНИЯ 79
3.2. ПРИМЕНЕНИЕ 79
3.3. ЭФФЕКТЫ 79
3.4. ПОДГОТОВКА 79
3.5. ХОД ЛУЧА 79
3.6. МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ 80
3.7. ОПАСНОСТЬ 80
3.8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 80
3.9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 80
3.10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 79
4. VITRA 810 С НЕПРЯМЫМ ОФТАЛЬМОСКОПОМ 81
4.1. ПОКАЗАНИЯ 81
4.2. ПРИМЕНЕНИЕ 81
4.3. ПРИЛОЖЕНИЯ 81
4.4. ХОД ЛУЧА 81
4.5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 82
4.6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 82
4.7. НАСТРОЙКИ 82
4.8. ПРИЦЕЛИВАЮЩИЙ ЛУЧ 82
4.9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА 82
4.10. СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ- ОФТАЛЬМОСКОП 83
5. VITRA 810 С ПРОЦЕДУРОЙ ПОДПОРОГОВОЙ ЦИКЛОФОТОКОАГУЛЯЦИИ (SUBCYCLO) 84
5.1. ПОКАЗАНИЯ 84
5.2. ПРИМЕНЕНИЕ 84
5.3. ЭФФЕКТЫ 84
5.4. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТОВ 84
5.5. НАСТРОЙКА ЛАЗЕРА 84
5.6. МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ 85
5.7. ОПАСНОСТЬ 85
5.8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 86
5.9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 86
5.10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 86
6. VITRA 810 С ПРОЦЕДУРОЙ ТЕРМИЧЕСКОЙ ЦИКЛОФОТОКОАГУЛЯЦИИ (THERMOCYCLO) 87
6.1. ПОКАЗАНИЯ 87
6.2. ПРИМЕНЕНИЕ 87
6.3. ЭФФЕКТЫ 87
6.4. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА 87
6.5. НАСТРОЙКА ЛАЗЕРА 87
6.6. МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ 88
6.7. ОПАСНОСТЬ 88
6.8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 88
6.9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 88
6.10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 87
7. VITRA 810 С TTT 89
7.1. ПРИМЕНЕНИЕ 89
7.2. ПРИНЦИП 89
7.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 89
7.4. ПРИЦЕЛИВАЮЩИЙ ЛУЧ 90
7.5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 90
7.6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА 90

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. VITRA 810 СО ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПОЙ

1.1. ПОКАЗАНИЯ

Для подключения непосредственно к лазерному выходу 810 нм используется оптическое волокно толщиной 100 микрон. Эта бесконтактная система доставки включает в себя оптическую систему для регулировки диаметра пятна от 100 мкм до 1000 мкм.

Лазерный луч будет вызывать фотокоагуляцию пигментированных тканей в глазу в результате его энергетического воздействия. Этот эффект можно регулировать путем изменения параметров мощности пучка, размера пятна и продолжительности экспозиции.

1.2. ПРИМЕНЕНИЕ

Эта система предназначена для использования с целью фотокоагуляции сетчатки для лечения глазных патологий, включая: диабетическую неоваскулярную ретинопатию, возрастную макулярную дегенерацию и отслойку сетчатки.

1.3. БИБЛИОГРАФИЯ

Ретинальная фотокоагуляция и механизмы действия.
Dr Mac Hugh and J. Marshall ; Moorfields Eye Hospital, London.

1.4. ХОД ЛУЧА

Лазерный лечебный луч проходит через роговицу к ткани-мишени. Вспомогательные линзы, которые состоят из специальных зеркал и линз, могут использоваться, чтобы помочь в лечении определенных целей на глазном дне.

1.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В следующих ситуациях может нарушаться визуализация ткани-мишени, что является противопоказанием для лазерного лечения:
Помутнение роговицы или серьёзное помутнение водянистой влаги передней камеры.

1.6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Следующие побочные эффекты могут возникнуть в результате лазерного лечения:

- ожоги роговицы и её воспаление;
- преходящие повышения внутриглазного давления.

Чрезмерное сочетание высокой мощности и продолжительного воздействия может привести к нежелательному испарению и обугливанию ткани. Никаких признаков нетеплового воздействия не наблюдалось.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7. НАСТРОЙКИ

Требуемые параметры настройки мощности, длительности воздействия и размера пятна выбираются по мере необходимости. Если вы не уверены, какие настройки требуются, выберите малую мощность, короткую продолжительность и большой размер пятна. Увеличьте мощность и продолжительность или уменьшите размер пятна по мере необходимости:

Эффективное воздействие лазером обычно вызывает побледнение ткани-мишени.

1.8. ПРИЦЕЛИВАЮЩИЙ ЛУЧ

Даже при низкой мощности прицельный (направляющий) луч является интенсивным источником света и воздействие им на сетчатку должно быть ограничено тем временем, которое требуется для позиционирования цели. Правильному прицеливанию способствует низкая интенсивность прицельного луча..

1.9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА

Отраженное рассеянное излучение имеет низкую интенсивность, но может быть опасным, избегайте воздействия его на глаза:
Любой человек, присутствующий в комнате, должен носить защитные очки, разработанные для выбранной длины волны (810 нм) и достаточной оптической плотности. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя:
Глава I - Нормативная информация и безопасность Раздел 5 - Защитные очки

ВНИМАНИЕ: **Федеральный закон (США) гласит, что только врач имеет право приобрести это устройство.**

ВНИМАНИЕ: **Внесение изменений или выполнение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному облучению.**

ВНИМАНИЕ: **Это устройство может быть использовано только врачом или по назначению врача.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. VITRA 810 С ОПЕРАЦИОННЫМ МИКРОСКОПОМ

2.1. ПОКАЗАНИЯ

Адаптеры для операционных микроскопов Zeiss и Leica были специально разработаны для врачей, которые используют эти типы операционных микроскопов в сочетании с щелевой лампой. Адаптер имеет собственное оптическое волокно для подключения его непосредственно к лазеру. Лазерный луч будет вызывать фотокоагуляцию пигментированных тканей в глазу в результате его энергетического воздействия (810 нм). Этот эффект можно контролировать, изменяя параметры мощности луча, длительность воздействия и размеры пятна.

2.2. ПРИМЕНЕНИЕ

Эту систему можно использовать для лежачих пациентов.

2.3. ХОД ЛУЧА

Лазерный лечебный луч направляется через роговицу к ткани-мишени. Лазер используется совместно с фокусирующей линзой. Фокусирующая линза будет определять размер пятна на сетчатке.

2.4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В следующих ситуациях может нарушаться визуализация ткани-мишени, что является противопоказанием для лазерного лечения:
Помутнение роговицы или серьёзное помутнение водянистой влаги передней камеры.

2.5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Направление лазерного луча зависит от положения трехзеркальной линзы, поэтому врач, работающий с устройством, должен соблюдать меры осторожности.

2.6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Следующие побочные эффекты могут возникнуть в результате лазерного лечения:
- ожоги роговицы и её воспаление;
- преходящие повышения внутриглазного давления.

Нежелательное испарение и обугливание ткани из-за чрезмерного сочетания мощности и воздействия.

2.7. НАСТРОЙКИ

При необходимости выберите требуемые параметры облучения: Мощность, длительность экспозиции и размер пятна (от 1000 до 2000 микрон). Если вы не уверены в требуемой настройке, выберите низкую мощность, короткую продолжительность и большой размер пятна. Затем увеличьте мощность и продолжительность или уменьшите размер пятна при необходимости. 0,1-секундная экспозиция и 150 мВт — это низкая начальная комбинация. Эффективное воздействие обычно приводит к немедленному побледнению ткани мишени. Продолжительность экспозиции можно отрегулировать для достижения желаемого эффекта с помощью сенсорного экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.8. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ

Даже при низкой мощности прицельный луч является интенсивным источником света, и воздействие на сетчатку должно быть ограничено тем временем, которое требуется для обнаружения цели. Правильному прицеливанию способствует низкая интенсивность прицельного луча.

2.9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА

Отраженное рассеянное излучение имеет низкую интенсивность, но может быть опасным, избегайте воздействия его на глаза:
Любой человек, присутствующий в комнате, должен носить защитные очки, разработанные для выбранной длины волны (810 нм) и достаточной оптической плотности. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя:
Глава I - Нормативная информация и безопасность
Раздел 5 - Защитные очки

ВНИМАНИЕ: **На микроскопе должен быть установлен защитный фильтр как для врача, так и для ассистента**

ВНИМАНИЕ: **Федеральный закон (США) гласит, что только врач имеет право приобрести это устройство.**

ВНИМАНИЕ: **Внесение изменений или выполнение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному облучению.**

ВНИМАНИЕ: **Это устройство может быть использовано только врачом или по назначению врача.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. VITRA 810 С ЛАЗЕРНЫМ ЗОНДОМ

Лазерные зонды, применяемые с лазерной системой являются стерильными и предназначены для однократного применения.

3.1. ПОКАЗАНИЯ

Лазерный зонд предназначен для обеспечения интраокулярной фотокоагуляции в качестве вспомогательного средства при проведении витрэктомии.

ПРИМЕЧАНИЕ: На микроскопе должен быть установлен защитный фильтр как для врача, так и для ассистента.

3.2. ПРОВОПОКАЗАНИЯ

Изолированное использование лазерного зонда противопоказано, за исключением случаев, когда он используется в сочетании с витрэктомией.

3.3. ПРИМЕНЕНИЕ

Конкретные показания к применению лазерного зонда включают лечение сложных регматогенных и тракционных отслоек сетчатки, пролиферативной витреоретинопатии, пролиферативной диабетической ретинопатии и различных сосудистых новообразований сетчатки.

ПРИМЕЧАНИЕ : Лазерный зонд должен использоваться только в сочетании с процедурой витрэктомии, его использование не должно быть единственным показанием для витрэктомии.

3.4. ЭФФЕКТ

Прибор вызывает фотокоагуляцию ткани-мишени в глазу за счет теплового воздействия лазерного луча. Этот эффект можно контролировать, регулируя мощность луча и продолжительность воздействия. Размер пятна лечебного воздействия можно настраивать от 200 микрон до 1000 микрон, варьируя расстояние между наконечником зонда и тканью-мишенью.

3.5. ПОДГОТОВКА

Переведите лазер в режим ожидания. Только красный направляющий луч должен быть включен. Чтобы установить зонд, сначала снимите защитный колпачок, который может находиться на разъеме для подключения лазерного зонда.
Прикрутите оптоволоконный разъем к гнезду (от руки). Если лазерный зонд не полностью вставлен и ввинчен в гнездо, внутренняя защитная заслонка клемм не откроется и не позволит лазерному зонду работать. Проверьте наличие красного прицельного луча на выходе лазерного зонда, направив наконечник зонда на искусственную цель, например на лист бумаги. Нажимая на. «+» и «-», регулируют интенсивность прицельного луча.

3.6. ХОД ЛУЧА

Лазерный зонд вводится в полость стекловидного тела через склеротомический разрез, сделанный для введения инструментов для витрэктомии. Отдельного разреза не требуется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7. МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ

Однократное воздействие должно вызывать побледнение ткани-мишени. Для достижения желаемого эффекта длительность воздействия можно регулировать от 0,01 секунды до непрерывного. Настройки мощности могут варьироваться от 50 милливатт до необходимого уровня. Если вы не уверены, какие настройки требуются, выберите низкое энергопотребление и короткую продолжительность и увеличивайте при необходимости.

3.8. ОПАСНОСТЬ

Даже при низкой мощности направляющий луч является интенсивным источником света, и воздействие на сетчатку (особенно в макулярной области) должно быть ограничено тем временем, которое требуется для обнаружения цели.

3.9. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Ожоги роговицы, воспаление, отслоение хориоидеи и кратковременное повышение внутриглазного давления могут возникнуть в результате лазерного лечения. Непреднамеренные ожоги сетчатки могут возникнуть при использовании чрезмерной мощности или длительности воздействия.

3.10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Отраженное излучение не представляет опасности при осмотре через защитный фильтр. Средства защиты глаз, разработанные для длины волны (810 нм) и для плотности излучаемой мощности, должны быть надеты всем вспомогательным персоналом, присутствующим в помещении.

ВНИМАНИЕ: Содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Стерилизовано с помощью оксида этилена. Используйте один раз и утилизируйте. Используйте только с оптикой, оснащенной соответствующими защитными фильтрами.

ВНИМАНИЕ: Лазерный зонд представляет собой одноразовую принадлежность. Поставляется в стерильной упаковке. Он не должен быть повторно использован или повторно стерилизован.

ВНИМАНИЕ: К микроскопу необходимо прикрепить защитный фильтр для практикующего врача и ассистента.

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) гласит, что только врач имеет право приобрести это устройство.

ВНИМАНИЕ: Внесение изменений или выполнение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному облучению.

ВНИМАНИЕ: Это устройство может быть использовано только врачом или по назначению врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. VITRA 810 С НЕПРЯМЫМ ОФТАЛЬМОКОПОМ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Адаптеры для непрямых офтальмоскопов для подключения лазерного фотокоагулятора были разработаны для врачей, которые уже используют эти типы офтальмоскопов. Адаптеры легко снимаются. Они оснащены встроенным неподвижным защитным фильтром для глаз для лечащего врача. Адаптеры имеют собственное 50-микронное оптическое волокно, которое напрямую подключается к лазеру. Воздействие луча лечения вызывает фотокоагуляцию пигментированных тканей в глазу. Этот эффект можно контролировать путем изменения мощности луча и продолжительности воздействия

4.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

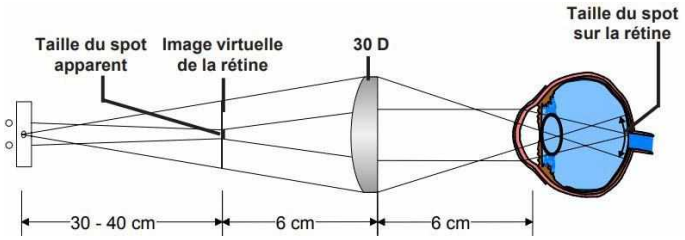
Непрямой офтальмоскоп с подключенным лазером предназначен для:
1) лазерного лечения зон, выходящих за пределы «ora serrata».
2) лечения рубеоза радужки из-за окклюзии центральной вены.
3) лечения состояние после пневматической ретинопексии.
4) лечение в случаях с фокальным помутнением хрусталика или с маленьким зрачком.
5) лазерное лечение пациентов в положении лежа.

4.3. ПРИМЕНЕНИЕ

Эта система имеет те же клинические показания, что и лазер Vitra 810 с щелевой лампой, но только для использования для периферической фотокоагуляции.

4.4. ХОД ЛУЧА

Лазерный лечебный луч направляется через роговицу к ткани-мишени. Обычно для непрямого офтальмоскопа лазер используется вместе со вспомогательной линзой. Сила этой линзы определяет увеличение изображения глазного дна и также определит размер лазерного пятна на сетчатке.
Примеры размера лазерного пятна для глаза с общей средней фокусирующей способностью в 60 диоптрий:
- Для линзы в 20Д размер пятна будет составлять 133 мкм
- Для линзы в 30Д размер пятна будет составлять 200 мкм



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Лазерное прицеливание зависит от зрительной линии врача.

4.6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Следующие побочные эффекты могут возникнуть в результате лазерного лечения:
- ожоги роговицы и её воспаление;
- преходящие повышения внутриглазного давления.

Чрезмерное сочетание высокой мощности и продолжительного воздействия может привести к нежелательному испарению и обугливанию ткани. Сочетание пятна 200 микрон, 0,05 секунды воздействия и 0,40 ватта мощности вызвало испарение ткани в испытаниях на кроликах. Исследования показывают, что лазер будет иметь аналогичные побочные эффекты по сравнению с лазерами на аргоне с непрерывной волной, используемыми при тех же настройках. Никаких признаков нетеплового воздействия не наблюдалось.

4.7. НАСТРОЙКИ

Требуемые параметры настройки мощности, длительности воздействия и размера пятна выбираются по мере необходимости. Если вы не уверены, в том какие настройки требуются, выберите малую мощность, короткую продолжительность и большой размер пятна. При необходимости увеличьте мощность и длительность или уменьшите размер пятна: 0,1 секундная экспозиция и 150 милливатт - это низкая стартовая комбинация. Эффективное воздействие лазером обычно вызывает побледнение ткани-мишени. Продолжительность воздействия можно регулировать от 0,01 секунды до непрерывного воздействия.

4.8. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ

Даже при низкой мощности направляющий луч является интенсивным источником света; его воздействие на сетчатку должно быть ограничено тем временем, которое требуется для прицеливания. Правильному прицеливанию способствует низкая интенсивность прицельного луча.

4.9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА

Отраженное рассеянное излучение имеет низкую интенсивность, но может быть опасным, избегайте воздействия его на глаза:
Любой человек, присутствующий в комнате, должен носить защитные очки, разработанные для выбранной длины волны (810 нм) и достаточной оптической плотности. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя:
Глава I - Нормативная информация и безопасность
Раздел 5 - Защитные очки и NOHD

ВНИМАНИЕ: **Федеральный закон (США) гласит, что только врач имеет право приобрести это устройство.**

ВНИМАНИЕ: **Внесение изменений или выполнение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному облучению.**

ВНИМАНИЕ: **Данное устройство может использоваться только врачом или по назначению врача.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.10. СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ - ОФТАЛЬМОСКОП

Friberg T.
Clinical Experience with a Binocular indirect.
Retina 7 : 28-31, 1987

Friberg T.
Principles of Photocoagulation using Binocular Indirect Ophthalmoscope Laser Delivery Systems.
International Ophtalmology Clinics 30(2) : 89-94, 1990.

Friberg T, Eller A.
Pneumatic repair of Primary and Secondary Retinal Detachments Using a Binocular
Indirect Ophthalmoscope Laser Delivery System.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. VITRA 810 С ЗОНДОМ ДЛЯ ПОДПОРОГОВОЙ ЦИКЛОФОТОКОАГУЛЯЦИИ (SUBCYCLO)

Для проведения данной процедуры требуются специальные лазерные зонды для циклофотокоагуляции, они являются стерильными и предназначены для однократного применения.

5.1. ПОКАЗАНИЯ

Циклофотокоагуляционный зонд используется для подпороговой (сублиминальной) циклофотокоагуляции (SubCyclo). Диаметр оптического волокна составляет 600 мкм.

5.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Циклофотокоагуляция противопоказана в случаях, когда глаз имеет воспалительную васкуляризацию с высоким подъемом интраокулярного давления.
В этих случаях дождитесь уменьшения воспаления перед выполнением циклофотокоагуляции.

5.3. ПРИМЕНЕНИЕ

Процедура SubCyclo предназначена для лечения первичной глаукомы с открытым углом, глаукомы с закрытым углом и рефрактерной глаукомы.

5.4. ЭФФЕКТ

Сублиминальный лазерный луч стимулирует увеосклеральную зону и цилиарное тело.
Этот эффект можно регулировать путем настройки параметров мощности луча и продолжительности экспозиции.

5.5. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Требуется местная анестезия: ретробульбарная или перибульбарная инъекция.
Глаз, подлежащий лечению, поддерживается в раскрытом состоянии при помощи векорасширителя. Другой глаз должен быть защищен от рассеянного излучения лазера.

5.6. НАСТРОЙКА ЛАЗЕРА

Метод лечения, приведенный ниже, описывает параметры лечения, не связанные с конкретным случаем. Пациенты должны пройти индивидуальное обследование, чтобы врач определил индивидуальные параметры лечения в соответствии с показаниями, местом применения лечения и особенностями пациента. В случае сомнений в результате необходимо начинать лечение с минимальных параметров мощности и/или времени экспозиции и очень постепенно увеличивать его.
Согласно рекомендациям опытных клиницистов:
Используйте подпороговый режим при 31,3 % рабочего цикла (лазерный луч 500 мкс включен, 1100 мкс выключен).

1- *Tan A, Chockalingam M, Aquino M, Lim Z, See J, Chew P. Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation in the treatment of refractory glaucoma. Clin Exp Ophthalmol. 2010 Apr;38(3):266-72*

2- *Aquino MC, Barton K, Tan AM, SngC, Li X, Loon SC, Chew PT. Micropulse vs continuous wave transcleral diode cyclophotocoagulationin refractory glaucoma: a randomized exploratory study. Clinical And Experimental Ophthalmology, 43 (1) pp. 40-46*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7. МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ

Для подтверждения положения цилиарного тела рекомендуется просвечивание. Среднее положение зонда: на 3 мм от лимба кзади перпендикулярно к поверхности склеры.

Обработайте верхний квадрант, прикладывая опеределенное давление. Перемещайте зонд в непрерывном режиме по кругу между положением стрелок часов 9:30 и 2:30.
Непрерывно воздействуйте лазерным лучом от 4 до 7 раз в указанному выше диапазоне в течение около 50 секунд, избегая воздействия в зоне на 3:00 и 9:00, чтобы избежать повреждения цилиарных вен.
Выполните повторную обработку нижнего квадранта в течение 50 секунд на всей площади, в которой находится область между положениями 3:30 и 8:30. Если зонд формирует складку конъюнктивы, прекратите лазерную терапию, чтобы высвободить и распрямить конъюнктиву, затем снова поместите зонд в то же место и продолжите лечение.

В случае предшествующей трабекулэктомии, установленного дренажа или утончения вследствие склероза, область воздействия между двумя положениями 9:30-2:30 и 3:30-8:30 должна быть уменьшена с целью избежать зоны предшествующего вмешательства. Рекомендуется применить лазер в течение 50 с на этой уменьшенной области.

После циклофотокоагуляции необходимо местное лечение возможного воспаления.

5.8. ОПАСНОСТЬ

Во время лечения увлажните поверхность глаза, чтобы не допустить продлипания наконечника зонда к конъюнктиве.
Не воздействуйте лазером в зонах:
Трабекулэктомии и склеротических участков,
Истончения склеротических участков,
Дренажей и других устройств.

Слишком высокая мощность воздействия может привести к ожогам поверхности глаза или к кровоизлиянию цилиарного тела.
Загрязнение поверхности оптического волокна кровью или тканями может привести к ожогам поверхности глаза.

Применение чрезмерной мощности может привести к ожогам в области экватора глаза.
Наличие высокой прелимбальной пигментации конъюнктивы может привести к локальному поглощению лазерного излучения и ожогам. Рекомендуется избегать участков с высокой прелимбальной пигментацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В результате лазерного лечения может возникнуть воспаление, отслойка сетчатки и кратковременный подъем внутриглазного давления, если используется избыточная мощность и/или длительность воздействия.
Рекомендуется контролировать внутриглазное давление в течение нескольких часов после лечения.
Лекарственное лечение от глаукомы должно быть сохранено до тех пор, пока врач не сочтет, что показатели ВГД являются удовлетворительными.

5.10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Отраженное рассеянное излучение имеет низкую интенсивность, но может быть опасным, избегайте воздействия его на глаза:
Любой человек, присутствующий в комнате, должен носить защитные очки, разработанные для выбранной длины волны (810 нм) и достаточной оптической плотности. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя:
Глава I - Нормативная информация и безопасность
Раздел 5 - Защитные очки

ВНИМАНИЕ: **Содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Стерилизовано с помощью оксида этилена. Используйте один раз и утилизируйте. Используйте только с оптикой, оснащенной соответствующими защитными фильтрами.**

ВНИМАНИЕ: **Лазерный зонд представляет собой одноразовую принадлежность. Поставляется в стерильной упаковке. Он не должен быть повторно использован или повторно стерилизован.**

ВНИМАНИЕ: **Защитный фильтр врача должен быть установлен на микроскоп как для лечащего врача, так и для ассистента.**

ВНИМАНИЕ: **Федеральный закон (США) гласит, что только врач имеет право приобрести это устройство.**

ВНИМАНИЕ: **Внесение изменений или выполнение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному облучению.**

ВНИМАНИЕ: **Это устройство может быть использовано только врачом или по назначению врача.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. VITRA 810 С ЗОНДОМ ДЛЯ ТЕРМИЧЕСКОЙ ЦИКЛОФОТОКОАГУЛЯЦИИ (THERMOCYCLO)

Для проведения данной процедуры требуются специальные лазерные зонды для циклофотокоагуляции, они являются стерильными и предназначены для однократного применения.

6.1. ПОКАЗАНИЯ

Циклофотокоагуляционный зонд используется для термической циклофотокоагуляции. Диаметр оптического волокна составляет 600 мкм.

6.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Циклофотокоагуляция противопоказана в случаях, когда глаз имеет воспалительную васкуляризацию с высоким подъемом интраокулярного давления.
В этих случаях дождитесь уменьшения воспаления перед выполнением циклофотокоагуляции.

6.3. ПРИМЕНЕНИЕ

Термическая циклофотокоагуляция цилиарного тела применяется у пациентов с хронической глаукомой и у тех пациентов, кто не реагирует на обычные методы лечения.

Другое применение: болезненный нефункциональный глаз с глаукомой.

6.4. ЭФФЕКТ

Лазерный луч фокусируется под лазерным наконечником на глубине до 1,5 мм под склерой.
Лазер вызывает фотокоагуляцию тканей цилиарного тела в глазу через термическое воздействие лазерного луча. Этот эффект можно контролировать путем корректировки параметров мощности луча и продолжительности времени экспозиции.

6.5. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Требуется местная анестезия: ретробульбарная или перибульбарная инъекция.
Глаз, подлежащий лечению, поддерживается в раскрытом состоянии при помощи векорасширителя. Другой глаз должен быть защищен от рассеянного излучения лазера.

6.6. НАСТРОЙКА ЛАЗЕРА

Мощность должна быть настроена чуть ниже той, при которой проявляются характерные симптомы разрушения тканей в виде слышимого звука щелчков или хлопков внутри тканей глаза.
Необходимо определить, при какой энергии (Мощность x Время) происходит такое разрушение; затем уменьшить энергию на 0,5 Дж.

В целом, продолжительность импульса составляет: 2 секунды.
Мощность будет скорректирована для каждого пациента.
Если вы не знаете, какие параметры необходимы, выберите низкую мощность (около 900 мВт). Продолжительность фиксируется до 2 с, далее регулируйте мощность с шагом в 250 мВт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7. МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ

Для определения положения цилиарного тела рекомендуется использовать просвечивание. Положение зонда: более чем на 1 мм кзади от лимба перпендикулярно плоскости радужной оболочки (или параллельно зрительной оси).Перемещайте зонд в непрерывном режиме по кругу между положением стрелок часов от 9:30 до 2:30 и от 3:30 до 8:30. Непрерывно воздействуйте лазерным лучом от 3-х до 4-х раз в указанном выше диапазоне, избегая воздействия в зоне на 3:00 и 9:00, чтобы избежать повреждения цилиарных вен и нервов.
После циклофотокоагуляции необходимо местное лечение возможного воспаления.

6.8. ОПАСНОСТЬ

Для факичных глаз, зонд должен быть помещен на более чем на 1 мм за лимб, чтобы избежать риска повреждения искусственного хрусталика лазерным лучом.Зонд должен быть направлен параллельно зрительной оси для каждого лазерного применения.

6.9. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В результате лазерного лечения может возникнуть воспаление, отслойка сетчатки и кратковременный подъем внутриглазного давления, если используется избыточная мощность и/или длительность воздействия. Рекомендуется контролировать внутриглазное давление в течение нескольких часов после лечения.
Лекарственное лечение от глаукомы должно быть сохранено до тех пор, пока врач не сочтет, что показатели ВГД являются удовлетворительными.

6.10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Отраженное рассеянное излучение имеет низкую интенсивность, но может быть опасным, избегайте воздействия его на глаза:
Любой человек, присутствующий в комнате, должен носить защитные очки, разработанные для выбранной длины волны (810 нм) и достаточной оптической плотности. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя:

ВНИМАНИЕ: Содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Стерилизовано с помощью оксида этилена. Используйте один раз и утилизируйте. Используйте только с оптикой, оснащенной соответствующими защитными фильтрами.

ВНИМАНИЕ: Лазерный зонд представляет собой одноразовую принадлежность. Поставляется в стерильной упаковке. Он не должен быть повторно использован или повторно стерилизован.

ВНИМАНИЕ: Защитный фильтр врача должен быть установлен на микроскоп как для лечащего врача, так и для ассистента.

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) гласит, что только врач имеет право приобрести это устройство.

ВНИМАНИЕ: Внесение изменений или выполнение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному облучению.

ВНИМАНИЕ: Это устройство может быть использовано только врачом или по назначению врача.

.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. VITRA 810 С АДАПТЕРОМ TTT

7.1. ПРИМЕНЕНИЕ

Адаптер T.T.T. (Транспупиллярная термотерапия) предназначен для лечения опухолей глаз.
Размер пятна, время экспозиции и мощность зависят от типа и размера опухоли.
Адаптер T.T.T. может использоваться для лечения неоваскуляризации сосудистой оболочки: Это «новое» лечение, экспериментально доказавшее функциональное улучшение примерно на 25% после лечения субфовеолярной неоваскуляризации.

7.2. ПРИНЦИП

Принцип транспупиллярной термотерапии заключается в применении лазерного излучения, которое вызвает медленное повышение температуры сосудистой оболочки. Цель заключается в достижении постепенного фиброза неоваскулярной мембраны и в уменьшении эксудации, которая влияет на снижение остроты зрения.

Время экспозиции: 60 секунд.

Коэффициент увеличения: 1, 08.

Размеры пятна соответствуют размерам, указанным на адаптере.

Значение размера пятна (мм)	**Мощность (МВт)**	**Плотность мощности (Вт/см2)**
1.20	160 - 320	12 - 24
2.00	255 - 509	8 - 15
3.00	400 - 800	5 - 10

Поскольку способность к поглощению инфракрасного света сетчаткой отличается у разных пациентов, требуется оценка и корректировка этих параметров. Если вы не уверены в требуемых параметрах, выберите низкую мощность и при необходимости увеличьте мощность в соответствии с клиническим эффектом.

ВНИМАНИЕ: **Стандартные параметры следует уменьшить в случае наличия следующих состояний:**

- Близорукость,
- Тяжелая отслойка сетчатки,
- Артифакичный глаз,
- Кровоизлияние под сетчаткой,
- Высокопигментированные поражения.

Постоянный контроль во время операции очень важен, чтобы остановить и откорректировать лечение при первых признаках термического повреждения. Более того, вы должны предупредить пациентов, чтобы они информировали вас, если они почувствуют жжение во время операции. Краткосрочная опасность такого лечения заключается в чрезмерном экспонировании ткани, которая может привести к фотокоагуляции заднего полюса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В следующих ситуациях может нарушаться визуализация ткани-мишени, что является противопоказанием для лазерного лечения:

Помутнение роговицы или серьёзное помутнение водянистой влаги передней камеры.

7.4. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ

Даже при низкой мощности направляющий луч является интенсивным источником света; его воздействие на сетчатку должно быть ограничено тем временем, которое требуется для прицеливания. Правильному прицеливанию способствует низкая интенсивность прицельного луча.

7.5. НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

В результате лазерной терапии могут возникнуть нежелательные явления:

7.5.1. Ожоги и воспаление роговицы.

7.5.2. Временное повышение внутриглазного давления.

Чрезмерные сочетания силы и воздействия могут привести к ожогам сетчатки.

7.6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА

Отражённое рассеянное излучение имеет низкую интенсивность, но может быть опасным, избегайте воздействия его на глаза:
Любой человек, присутствующий в комнате, должен носить защитные очки, разработанные для выбранной длины волны (810 нм) и достаточной оптической плотности. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя:

ВНИМАНИЕ: **Федеральный закон (США) гласит, что только врач имеет право приобрести это устройство.**

ВНИМАНИЕ: **Внесение изменений или выполнение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному облучению.**

ВНИМАНИЕ: **Это устройство может быть использовано только врачом или по назначению врача**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция пользователя к аппарату лазерному офтальмологическому для фотокоагуляции

easyret®

User manual



577nm Fiber Technology Laser

Введение

I Нормативная информация и информация по безопасности
II Техническая информация
III Использование лазерной системы
IV Техническое обслуживание
V Клиническая информация

2021 CE 0459

Quantel medical

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данное оборудование QUANTEL MEDICAL является запатентованной продукцией QUANTEL MEDICAL в соответствии с международным законодательством об авторском праве, и все права защищены. Настоящее руководство может быть воспроизведено полностью или частично только с письменного разрешения QUANTEL MEDICAL. Данное руководство предназначено только для ознакомления, и QUANTEL MEDICAL оставляет за собой право изменять характеристики оборудования и руководство без предварительного уведомления. Фотографии и схемы не являются договорными. QUANTEL MEDICAL не может нести ответственность за любые повреждения или травмы, вызванные несоблюдением или неправильным использованием инструкций, содержащихся в данном руководстве. Гарантия на оборудование будет считаться недействительной, если оборудование будет открыто (даже частично), модифицировано или отремонтировано каким-либо образом лицами, не уполномоченными QUANTEL MEDICAL.

Любой вопрос, касающийся установки или использования лазерной системы, следует направлять в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору:

QUANTEL MEDICAL
1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE

Tél.: +33 (0) 473 745 745
Fax: +33 (0) 473 745 700
E-mail: contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Quantel Medical

Все права соблюдены

Инструкция пользователя

EasyRet

Версия ПО 1.1 и выше

2016 CE 0459

Directive 93/42/EEC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВВЕДЕНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 ВВЕДЕНИЕ 1
2 ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОПИСАНИЕ 2
3 ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: СИМВОЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ 2
4 РАСПАКОВКА АППАРАТА 3
4.1 ТРАНСПОРТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ЭТИКЕТКИ 3
4.2 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ВВЕДЕНИЕ

Аппарат лазерный диодный Easyret представляет собой устройство для фотокоагуляции при лечении заболеваний сетчатки глаза.

В этом устройстве используется технология резонатора оптоволоконного лазера 577 нм.

Пользовательский интерфейс позволяет быстро выбрать и получить доступ к следующим 3 режимам лечения:

Одноточечное лечение (SingleSpot):

Эта процедура позволяет проводить «традиционные» одноточечные лазерные процедуры в 4-х подрежимах: однократный, повторяющийся, заливка (рисунок) и непрерывный.

- **Многоточечное лечение (MultiSpot)**

Эта процедура лазерного лечения имеет короткую продолжительность воздействия (выстрела) (10-20 мс). Шаблоны лечения: квадрат, круг, тройная дуга и макулярная сетка.

Сублиминальное (подпороговое) лечение (SubLiminal)

Эта процедура позволяет пользователю настроить порог мощности лазера для лечения сетчатки.

Эта процедура включает в себя чрезвычайно короткое воздействие лазерным импульсом (микросекунды) с последующими периодами охлаждения (рабочий цикл: от 5 до 100%).

Доступные версии комплектации аппарата Easyret в зависимости от типа щелевой лампы:

ТИП HAAG STREIT	ТИП ZEISS
	

Доступные лазерные выходы лазерной системы Easyret:

Каждый тип лазерной системы может иметь несколько лазерных выходов.

Количество лазерных выходов	
Один лазерный выход	- Интегрированная система доставки
Два лазерных выхода	- Интегрированная система доставки - LIO (лазерный непрямой офтальмоскоп) - ОПЦИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Данное руководство пользователя состоит из следующих глав:

Введение
I Нормативно-правовая информация
II Техническая информация
III Использование лазерного аппарата
IV Техническое обслуживание
V Клиническая информация

Это руководство пользователя доступно в электронном формате (PDF)

3 ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: СИМВОЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ



ВНИМАНИЕ

Потенциальные опасности, которые, если их не избежать, могут привести к серьезным травмам или смерти



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальные опасности, которые, если их не избежать, могут привести к травмам легкой или средней тяжести и / или повреждению продукта



ПРИМЕЧАНИЕ

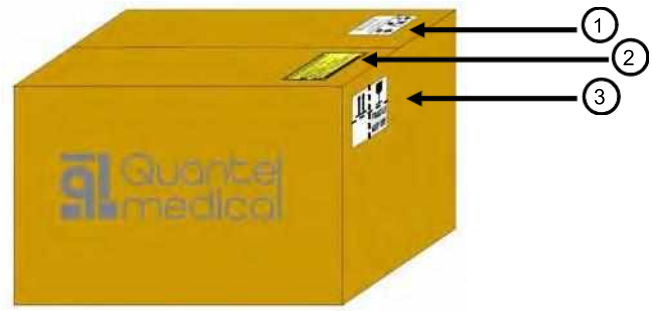
Значительная дополнительная информация или объяснение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

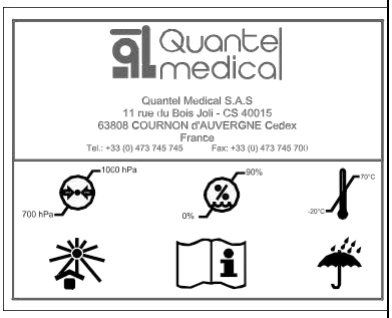
4 РАСПАКОВКА АППАРАТА

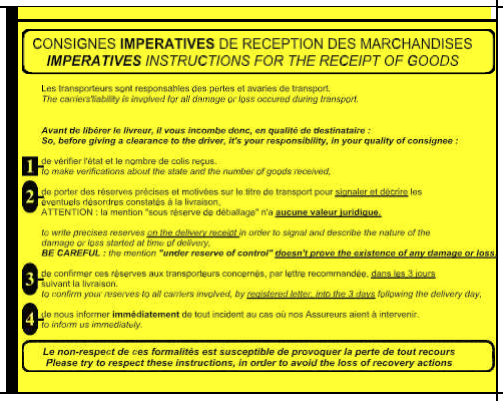
4.1 ТРАНСПОРТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ЭТИКЕТКИ

Перед отправкой устройство было упаковано с особой осторожностью, чтобы снизить риск повреждения при транспортировке. Однако, прежде чем распаковывать лазер, необходимо проверить и выявить любые возможные признаки повреждения упаковки.



1	2	3
Условия окружающей среды условия транспортировки и хранения.	**Инструкция по приёмке товара**	**Транспортная этикетка - обращайтесь с осторожностью**




CONSIGNES **IMPERATIVES** DE RECEPTION DES MARCHANDISES
***IMPERATIVES** INSTRUCTIONS FOR THE RECEIPT OF GOODS*

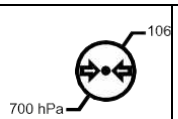
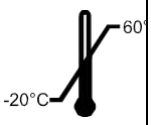
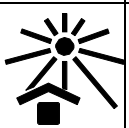
Les transporteurs sont responsables des pertes et avaries de transport.
The carriers'liability is involved for all dimage or loss occured during transport.

Avant de libérer le livreur, il vous incombe donc, en qualité de destinataire :
So, before giving a clearance to the driver, it's your responsibility, in your quality of consignee :

1. de vérifier l'état et le nombre de colis reçus.
   To make verifications about the state and the number of goods received,
2. de porter des réserves précises et motivées sur le titre de transport pour signaler et décrire les éventuels désordres constatés à la livraison.
   ATTENTION : la mention "sous réserve de déballage" n'a **aucune valeur juridique.**
   to write precises reserves on the delivery receipt in order to signal and describe the nature of the damage or loss started at time of delivery.
   ***BE CAREFUL** : the mention **"under reserve of control"** doesn't prove the existence of any damage or loss.*
3. de confirmer ces réserves aux transporteurs concernés, par lettre recommandée, dans les 3 jours suivant la livraison.
   to confirm your reserves to all carriers involved, by registered letter, into the 3 days following the delivery day.
4. de nous informer **immédiatement** de tout incident au cas où nos Assureurs aient à intervenir.
   To inform us immediatly.

Le non-respect de ces formalités est susceptible de provoquer la perte de tout recours
Please try to respect these instructions, in order to avoid the loss of recovery actions



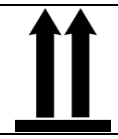
	Предел давления
	Предел относительной влажности
	Предел температуры
	Хранить вдали от солнечного света
	Обратитесь к руководству по использованию
	Сохраняйте сухим

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае возникновения каких-либо проблем, немедленно свяжитесь с транспортной компанией:
- открывайте ящик только в присутствии представителя компании.
- составить список всех поврежденных деталей и попросить подписать его у представителя компании.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если температура инструмента ниже 15 ° C (59 ° F), включение прибора может привести к серьезным убыткам. Распакуйте инструмент и оставьте его при нормальной температуре как минимум на полдня, чтобы внутренние компоненты постепенно прогревались.

	Направление позиционирования
	Хрупкое Обращаться осторожно
	Сохраняйте сухим
	Хрупкое. Сохраняйте сухим

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Список принадлежностей
Лазерные защитные очки для длины волны 577 нм
Лазерные защитные очки поверх обычных очков для длины волны 577 нм
Подставка под локоть для врача
Прибор для измерения мощности лазера
Чехол пылезащитный
Принтер к лазеру
Педаль управления беспроводная
Педаль управления проводная
Поворотная кнопка управления
Адаптер для непрямого офтальмоскопа HEINE OMEGA
Непрямой офтальмоскоп HEINE OMEGA
Адаптер для непрямого офтальмоскопа KEELER VANTAGE
Непрямой офтальмоскоп KEELER VANTAGE
Непрямой офтальмоскоп HEINE с лазерным адаптером
Щелевая лампа типа Haag Streit
Щелевая лампа типа Zeiss
Упор для подбородка и головы
Оптоволоконный светодиодный фиксатор
Сменный (запасной) блок LED освещения для щелевой лампы
Держатель тонометра для щелевой лампы
Стол на два прибора электроподъёмный на колёсах с блокировкой
Стол на один прибор электроподъёмный на колёсах с блокировкой
Система визуализации
Набор для установки системы визуализации
Адаптер для подключения видеокамеры к щелевой лампе
Модуль блока питания
Модуль компьютера
Зеркало финишное
Модуль экрана
Беспроводная 3D мышь
Кабель соединительный оптоволоконный 50мкм
Модуль сканера
Защитная крышка для направляющих
Фокусировочная планка
Линза трёхзеркальная универсальная
Линза фундус
Линза для макулы
Линза стандартная 90 Диоптрий
Линза стандартная 20 Диоптрий
Линза стандартная 28 Диоптрий
Линза по Майнстеру
Линза квадросферическая фундус
Линза по Абрахаму для иридотомии
Линза Latina для SLT
Ключи включения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I – Нормативная информация и информация по безопасности

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE

Tel. : +33 (0) 473 745 745
Fax : +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 1
2 КЛАССИФИКАЦИЯ ЭЛЕКТРОЗАЩИТЫ 1
3 КЛАССИФИКАЦИЯ ЛАЗЕРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ 1
3.1 КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА **1**
3.2 КЛАССИФИКАЦИЯ ЛЕЧЕНИБНОГО ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА **1**
3.3 КЛАССИФИКАЦИЯ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА **1**
4 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 2
4.1 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ **2**
4.2 ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ **4**
4.3 ОСОБЕННОСТИ БЕЗОПАСНОСТИ **5**
5 ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 6
5.1 ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ **6**
5.2 ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА И НБРДГ **7**
5.3 НЕПРЯМОЙ ОФТАЛЬМОСКОП (ОПЦИЯ) И НБРДГ **7**
6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ АППАРАТА 8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Лазерный офтальмологический диодный аппарат Easyret® показан для применения при лечении глазных патологий переднего и заднего сегментов, включая фотокоагуляцию сетчатки, панретинальную фотокоагуляцию сетчатки при сосудистых и структурных нарушениях сетчатки и сосудистой оболочки, включая следующие состояния:

- пролиферативная и непролиферативная диабетическая ретинопатия,
- хориоидальная неоваскуляризация
- окклюзия ветвей центральной вены сетчатки
- неоваскуляризация сосудистой оболочки, связанная с влажной возрастной дегенерацией желтого пятна
- разрывы сетчатки и отслойки
- макулярный отек
- ретинопатия недоношенных
- иридотомия и трабекулопластика при закрытоугольной и открытоугольной глаукоме

2 КЛАССИФИКАЦИЯ ЭЛЕКТРОЗАЩИТЫ

Аппарат предназначен для непрерывной работы и имеет следующие классификации:

Класс защиты	**I** (Корпус подключен к электрическому заземлению через отдельный разъем заземления)
Тип	**B** (Защита от поражения электрическим током)
Степень защиты окружающей среды	**IP20** (Защита от твердых веществ: Ø> 12,5 мм)
Использование	**Непрерывное с коротким временем загрузки.**

3 КЛАССИФИКАЦИЯ ЛАЗЕРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Европейский 93/42 / EEC, Приложение IX	**IIb**
Классификация лазерной безопасности США FDA	**Класс Лазера II**
Код продукта США FDA	**HLI, MYC, HQF**

3.2 КЛАССИФИКАЦИЯ ЛЕЧЕБНОГО ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА

КЛАССИФИКАЦИЯ ЛУЧЕВОГО ЛУЧА	**Класс IV**
Европейская лазерная классификация EN 60825	**Класс 4**
Тип	**Оптоволоконный лазер Система с лазерной диодной накачкой**
Выходная мощность	**50 – 2000 мВт (На выходе системы доставки)**
Длинна волны	**577 nm**

3.3 КЛАССИФИКАЦИЯ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА

Лазерная классификация США FDA CDRH	**Класс II**
Европейская лазерная классификация EN 60825	**Класс 2**
Тип	**Диод, модулированный**
Выходная мощность	**< 1 мВТ**
длина волны	**635 nm**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В случае какого-либо инцидента, QUANTEL MEDICAL не несет ответственности, если не соблюдаются следующие указания по технике безопасности и меры предосторожности.

4.1 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ

Данное руководство пользователя предназначено для ознакомления пользователя с нормальной работой и обслуживанием аппарата Easyret. Объем инструкции ограничен эксплуатацией, обслуживанием и контролем системы. Он не предназначен для руководства по лазерному лечению глаз. Лазерная безопасность начинается с понимания того, что целью этого устройства является контролируемое разрушение живых тканей. Неправильное использование этой системы может привести к травмам пациента, врача или посетителей. Следовательно, настоятельно рекомендуется прочитать и понять это руководство полностью перед использованием продукта, особенно этот раздел, касающийся безопасности.

ВНИМАНИЕ

Американские национальные стандарты безопасного использования лазера в медицинских учреждениях (ANSI Z 136.3-1996 и ANSI Z 136.1-1993) содержат рекомендации по безопасному использованию лазеров и лазерных систем в диагностической и терапевтической областях. Эти два стандарта связаны с опасностями для глаз и кожи и рекомендуют использовать защитные очки, одежду, барьеры и экраны.

ВНИМАНИЕ

Любое использование элементов управления или корректировок рабочих характеристик для процедур, отличных от указанных в данном документе, может привести к опасному излучению и / или электрическому воздействию.

ВНИМАНИЕ

Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачом или по его заказу.

ВНИМАНИЕ

Данное руководство пользователя предназначено исключительно для использования обученными офтальмологами для диагностики и лечения глазной патологии.

ВНИМАНИЕ

QUANTEL MEDICAL не может нести ответственность за любые повреждения или травмы, вызванные несоблюдением или неправильным использованием инструкций, содержащихся в данном руководстве.

ВНИМАНИЕ

Это устройство не должно использоваться в прямом контакте с материалами, растворителями или легковоспламеняющимися растворами, или в обогащенной кислородом атмосфере.

ВНИМАНИЕ

Для соблюдения требований стандарта безопасности медицинского электрооборудования штекер питания лазера должен быть подключен к однофазной розетке с заземлением на стене. Использование адаптера (для нескольких соединений) или силовой шины запрещено.

ВНИМАНИЕ

Не использовать удлинитель.

ВНИМАНИЕ

Не подключайте разъем питания лазера (3-контактный адаптер) к незаземленной электрической розетке (2-контактный).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Перед чисткой устройства отсоедините шнур питания от сетевой розетки. Обратитесь к руководству пользователя:
Глава IV - Техническое обслуживание Раздел 2: Чистка и дезинфекция

ВНИМАНИЕ

Калибровка прибора должна проводиться каждый год техником, авторизованным QUANTEL MEDICAL.

ВНИМАНИЕ

В случае, если эффективность лазера меняется и лазерная система требует технического обслуживания, или если вы заметили какие-либо изменения в работе лазера, вам следует обратиться в сервисный отдел QUANTEL MEDICAL или к вашему местному дистрибьютору.

ВНИМАНИЕ

Изолирующая коробка USB, соответствующая стандарту IEC 60601-1, обеспечивающая изоляцию 2MOOP или 2MOPP, всегда должна использоваться, когда к входам USB лазерной системы Easyret подключено устройство, отличное от ключа USB. Используйте только аксессуары USB, соответствующие стандартам IEC60601-1 и IEC 60950.
Также установка изолятора должна выполняться или проверяться ответственными органами в соответствии с IEC 60601-1 пункт 16 Ed3

ВНИМАНИЕ

Обслуживание лазерной системы Easyret должно выполняться только техническими специалистами Quantel Medical или иными техническими специалистами, уполномоченными Quantel Medical (местными дистрибьюторами).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Гарантия на устройство будет недействительной, если оборудование будет открыто (даже частично), модифицировано или отремонтировано каким-либо образом лицами, не уполномоченными на это QUANTEL MEDICAL.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Чтобы сохранить внешний вид устройства, не используйте абразивные чистящие средства или растворители. Если возможно, немедленно удалите пятна.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Ожидаемый срок службы аппарата Easyret составляет 7 лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ – Положение при транспортировке

При перемещении устройства необходимо:
- Поставьте стол в максимально низкое положение (сложенная стойка стола вниз до упора)
- Уберите любые предметы со стола системы лазера.
Запрещается перемещать лазерную систему, воздействуя на упор для подбородка.
Запрещено прислоняться к упору для подбородка.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ – Информационная безопасность

В целях кибербезопасности, согласно руководству FDA «Содержание предварительных заявок для управления кибербезопасностью в медицинских устройствах» от 2 октября 2014 года, программная среда Easyret была разработана для работы только в режиме «только запись»;
Подключайте только тот USB-ключ Quantel Medical, который поставляется вместе с системой;
Любое обновление системы должно выполняться только техническими специалистами Quantel Medical или иными техническими специалистами, уполномоченными Quantel Medical (местными дистрибьюторами).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Важные замечания

ВНИМАНИЕ

Во избежание травм персонала или повреждения инструмента все операторы должны полностью разбираться в инструкциях и процедурах, подробно описанных здесь и в стандарте ANSI Z136.3.

1. Никогда не смотрите непосредственно на лазерный источник света и избегайте воздействия отраженного или рассеянного лазерного света. Данное устройство классифицируется как лазерное изделие класса IV (4): прямой, отраженный или рассеянный свет от этого лазера может привести к серьезным травмам.

2. Лечебный луч, излучаемый этим прибором, может привести к воспламенению анестетиков, горючих материалов или взрывчатых веществ. Не используйте эту систему в непосредственной близости от этих материалов.

3. Защитные очки требуются для всех, кто присутствует во время сеанса лечения, за исключением врача и пациента. Во время некоторых процедур может быть целесообразно защитить не подвергаемый лечению глаз.
   Смотрите Раздел 5: Лазерная безопасность

4. Никогда не оставляйте систему включенной, когда она находится без присмотра или в пределах досягаемости посторонних лиц. Прежде чем покинуть процедурную, выключите систему и держите ключ при себе.

5. Когда лазер включен, всегда держите систему в режиме ожидания, если она не используется для выполнения лечения.

6. Владельцы контактных линз должны использовать антибликовые линзы, обработанные для длины волны 577 нм. Контактные линзы, особенно с плоскими поверхностями, могут создавать опасные отражения.

7. Никогда не открывайте корпус лазера, так как внутри присутствуют опасные уровни видимого и невидимого оптического излучения. По всем вопросам обслуживания обращайтесь к квалифицированному персоналу, уполномоченному Quantel medical.

8. Соблюдайте все надписи ОПАСНОСТЬ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ или ВНИМАНИЕ, размещенные на устройстве:
   Обзор расположения и содержания этих ярлыков можно найти в руководстве пользователя:
   Глава II - Техническая информация Раздел 1: Этикетки

9. Система дистанционной блокировки может быть установлена на двери процедурного кабинета. Блокировка предотвращает срабатывание лазера, если кто-то входит в процедурную комнату во время использования системы. Аналогичным образом, к системе может быть подключена внешняя сигнальная лампа для оповещения персонала за пределами процедурного кабинета о том, что лазер используется. Инструкции по установке приведены в руководстве пользователя:
   Глава II - Техническая информация Раздел 4.3.: Установка дверного выключателя и сигнальной лампы.

10. Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание агрегата. Это описано в инструкции пользователя:
    Глава IV - Техническое обслуживание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 ОСОБЕННОСТИ БЕЗОПАСНОСТИ

Функции	Описание
Ключевой тумблер	Лазерная система может быть включена только ключом, который соответствует конкретному лазеру. Ключ не может быть извлечен во время работы лазера, поэтому лазер не может функционировать без установленного ключа.
Аварийный выключатель лазера	В нормальном положении красная кнопка находится в положении «ВВЕРХ» (не нажата). После нажатия вся энергия немедленно отключается и, таким образом, исключается риск лазерного излучения. Эту кнопку можно отпустить, повернув ее по часовой стрелке в положение ON (при нажатии на нее) в рабочее положение, чтобы перезапустить систему и вернуться в состояние «ОЖИДАНИЕ».
Выбор экрана лечения	Чтобы отобразить экран лечения, пользователь должен: - убедиться, что кнопка аварийного останова отпущена (рабочее положение); - включить главный выключатель лазерной системы (находится под столом устройства); - Убедиться, что система блокировки дверей закрыта (если применимо); - Повернуть ключ зажигания лазерной системы (расположен на передней панели системы) в положение «ВКЛ»; - Выбрать экран лечения: SingleSpot, MultiSpot или SubLiminal; - Проверить сообщение «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» на экране, относящееся к коэффициенту увеличения контактной линзы; - И только на этом этапе пользователь может получить доступ к экрану лечения и, таким образом, активировать лазерную систему, нажав кнопку «STANDY» / «READY».
Режим ожидания/готовности	Режим ожидания/готовности можно выбрать, нажав на соответствующий значок В режиме готовности лазер готов к работе (активна кнопка воздействия лазером с педали) В режиме ожидания при нажатии на кнопку воздействия лазером с педали лазер работать не будет Лазер должен быть вручную переведен в состояние «ГОТОВ», чтобы активировать воздействие лазером с педали
Дистанционная блокировка лазера	**Настоятельно рекомендуется использовать функцию «дистанционная блокировка лазера» (устанавливается пользователем).** **Разъем «дверной выключатель» находится под столом устройства; это указано на этикетке**  Подключение защитной дистанционной блокировки лазера предотвращает срабатывание лазера при открытой двери. Устройство снабжено обходным разъемом дистанционной блокировки лазера.
Защитная шторка	Лазерный оптический модуль снабжен защитной шторкой, которая блокирует оптический путь лазерного лечения. Чтобы «разблокировать» её, необходимо: - выбрать лазерное лечение, - вручную переключить систему в состояние «ГОТОВ», - и нажать на педальный переключатель.
Обнаружение превышения энергии	Лазерная система перестает функционировать, если подается двухкратное превышение заданной энергии.
Предупреждение об отклонении энергии	Система предупреждает оператора, если подаваемая энергия отклоняется от установленного значения более чем на ± 20%.
Защитный корпус	Защитные кожухи корпуса на лазерной и оптической системах, а также на системах управления и индикации не допускают случайного воздействия на оператора лазерного излучения или удара высоким напряжением. Защитные кожухи не могут быть удалены без инструментов и должны открываться только персоналом QUANTEL MEDICAL или уполномоченным персоналом QUANTEL MEDICAL (местным дистрибьютором).
Контроль расположения	Все пользовательские элементы управления расположены таким образом, чтобы исключить риск случайного воздействия лазера.
FDA и CEI нормативные этикетки	Нормативные этикетки безопасности расположены так, как указано в инструкции пользователя: Глава II - Техническая информация Раздел 1: Этикетки
Защита от от поражения электрическим током	Блок питания медицинского класса встроен в консоль блока питания. Это гарантирует, что весь прибор, включая источник питания щелевой лампы, соответствует стандарту IEC 60601-1, касающемуся защиты от поражения электрическим током.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

5.1 ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ

Защитные очки или фильтры должны защищать глаза от излучаемой длины волны (спектральный отклик) и поэтому должны иметь высокую оптическую плотность на излучаемой длине волны:

- Защитные очки (маски) необходимы для всех, кто присутствует на сеансе лечения.
- Все терминалы (включая аксессуары для щелевых ламп, такие как адаптеры, камеры и тубусы для наблюдения) должны быть оснащены фильтрами, которые гарантируют защиту глаз оператора. Защита при соответствующей оптической плотности (OD) также должна быть предусмотрена для глаза, который не смотрит напрямую через аксессуар.

ВНИМАНИЕ

Защитные очки и фильтры, обеспечивающие защиту от другой излучаемой длины волны, не обеспечивают надлежащей защиты для конкретной длины волны устройства и поэтому категорически не должны использоваться!

ВНИМАНИЕ

Для тех, кто планирует войти в лазерную комнату, за пределами процедурного кабинета должны быть подготовительно одеты в соответствующие защитные очки. Любые выходы помещения для процедур, выходящие наружу (в т.ч. окна), должны быть защищены.

ВНИМАНИЕ

QUANTEL MEDICAL рекомендует, чтобы зона лечения была оснащена защитной блокировкой лазера и сигнальной лампой.
Глава II - Техническая информация Раздел 4.3.: Установка дверного выключателя и сигнальной лампы

ВНИМАНИЕ

Следует избегать любых отражающих инструментов. Все поверхности помещения должны быть матовыми, чтобы предотвратить возможное отражение лазерного излучения.

ВНИМАНИЕ

Даже если повредить сетчатку прицельным лучом крайне маловероятно: рекомендуется избегать попадания в прицельный луч, если только в контролируемых условиях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА и НБРДГ

Требования лазерной безопасности основаны на максимально допустимом воздействии (MPE), номинальном безопасном расстоянии до глаз (NOHD) и оптической плотности (OD).

Максимально допустимое воздействие (MPE) = 10 W/m²
Расхождение лазерного луча <2°

Номинальное опасное расстоянии до глаз системы с щелевой лампой (NOHD)= 9,54 m

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к стандарту:
- ANSI Z136.1-1993,
- ANSI Z136.3-1996, or
- European Standard EN 60825: 1992, Appendix A.

ВНИМАНИЕ
Для обеспечения максимальной безопасности защитные очки должны иметь класс защиты:

L5 @ 577 nm (EN 207 Стандарт)

5.3 НЕПРЯМОЙ ОФТАЛЬМОСКОП (ОПЦИЯ) И НБРДГ

Максимально допустимое воздействие (MPE) = 10 W/m²
Расхождение лазерного луча < 0.3°

Номинальное безопасное расстоянии до глаз системы с непрямым офтальмоскопом (NOHD)= 168 m

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к стандарту:
- ANSI Z136.1-1993,
- ANSI Z136.3-1996, or
- European Standard EN 60825: 1992, Appendix A.

ВНИМАНИЕ
Для обеспечения максимальной безопасности защитные очки должны иметь класс защиты:

L5 @ 577 nm (EN 207 Стандарт)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ АППАРАТА

Этот продукт соответствует требованиям маркировки Директивы WEEE (2012/19 / UE).

Лазерная система является электрическим / электронным продуктом и не должна выбрасываться вместе с бытовыми отходами.



Не выбрасывайте вместе с бытовыми отходами!

Категория WEEE:
Что касается типов оборудования, указанных в приложении I к Директиве WEEE, этот продукт классифицируется как категория 8 среди «Медицинских устройств (за исключением всех имплантированных и инфицированных продуктов)».

Чтобы полностью утилизировать устройство и его аксессуары, свяжитесь с QUANTEL MEDICAL или местным дистрибьютором**.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

II – Техническая информация

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE

Tel. : +33 (0) 473 745 745
Fax : +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 ЭТИКЕТКИ 1
A. ЭТИКЕТКИ НА ЛЕВОЙ БОКОВОЙ СТОРОНЕ 1
B. ЭТИКЕТКИ НА ПРАВОЙ БОКОВОЙ СТОРОНЕ 2
C. ЭТИКЕТКИ НА ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЕ 3
D. ЭТИКЕТКИ ПОД СТОЛОМ 5
E. ЭТИКЕТКИ НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ 6
F. ЭТИКЕТКИ НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ 8
G. ЭТИКЕТКИ НА ОСНОВАНИИ СТОЛА 8
H. ЭТИКЕТКИ НА ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ 9
I. ЭТИКЕТКИ НА ПОВОРОТНОЙ КНОПКЕ УПРАВЛЕНИЯ 9
J. ЭТИКЕТКИ НА ЗАЩИТНЫХ ОЧКАХ 9
K. ЭТИКЕТКИ НА НЕПРЯМОМ ОФТАЛЬМОСКОПЕ (ОПЦИЯ) 10

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 11
2.1 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ СИСТЕМЫ 11
2.1.1 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ 11
2.1.2 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ 11

2.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА 12
2.2.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛЕЧЕБНОГО ЛУЧА 12
2.2.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА 13

2.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ ЩЕЛЕВЫХ ЛАМП 13
2.3.1 ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 13
2.3.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ ТИПА HAAG STREIT (CSO SL 9900) 13
2.3.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ ТИПА ZEISS (CSO SL 9800) 13

2.4 ДРУГИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 14
2.4.1 РАЗМЕРЫ СИСТЕМЫ 14
2.4.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СЕНСОРНОГО ЭКРАНА 14
2.4.3 СИСТЕМНО-УПРАВЛЯЮЩИЕ ИНТЕРФЕЙСЫ 14
2.4.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НЕПРЯМОГО ОФТАЛЬМОСКОПА (ОПЦИЯ) 14

2.5 СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВНЫМ СТАНДАРТАМ 15

2.6 ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ 16

3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ ..... ……17

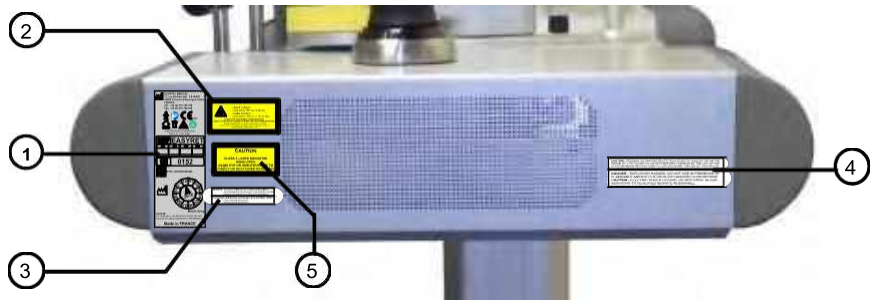
4 УСТАНОВКА 18
4.1 УСТАНОВКА: РЕКОМЕНДАЦИИ 18
4.1.1 ПОЛОЖЕНИЯ 18
4.1.2 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ 18

4.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ НЕПРЯМОГО ОФТАЛЬМОСКОПА (ОПЦИЯ) 19
4.3 УСТАНОВКА ДВЕРНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЙ ЛАМПЫ 20
4.3.1 ДВЕРНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ 20
4.3.2 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ ЛАМПА 21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

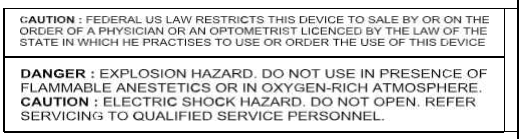
1 ЭТИКЕТКИ

A. ЭТИКЕТКИ НА ЛЕВОЙ БОКОВОЙ СТОРОНЕ



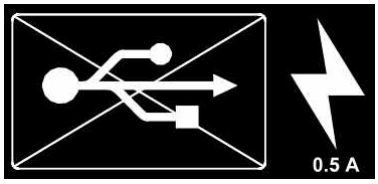
ЭТИКЕТКА	Символ	Описание
(1) **Идентификационная этикетка** 		**Производитель оборудования (ISO 7000-3082)**
		**Тип B** Защита от поражения электрическим током: прикладная часть (IEC 60417- 5840).
		Обратитесь к руководству пользователя (ISO 7010-M002)
		**Маркировка CE:** **Европейская директива 93/42 / EEC**
		**Только для внутреннего использования (МЭК 60417-5957)**
		**WEEE** **Электрическое и электронное оборудование, соответствующее стандарту 2012/19 / EU (EN 50419)**
		Общее предупреждение (ISO 7010-W001General)
		**ROHS:** **Ограничение использования определенных опасных веществ, как определено в Стандарте 2002/95 / EC (WEEE)**
		Каталожный номер оборудования (ISO 7000-2493) Тип щелевой лампы: **Z** = Zeiss **H** = Haag Streit Лазерный выход: **S** = 1 выход лазера: щелевая лампа **D** = 2 лазерных выхода: щелевая лампа и непрямой офтальмоскоп (LIO)
		**Серийный номер оборудования (ISO 7000-2498)**
		**Дата изготовления оборудования (ISO 7000-2497)**
Представитель в Республике Беларусь ООО «МедВижн», 220007, г. Минск, ул. Могилевская, д. 39А, ком. 603	 GTIN : 03700542625484	**Уникальная идентификация устройства** **- Flash код** **- номер GTIN медицинского устройства**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТИКЕТКА	Описание
② **Этикетка лазерного облучения**	
	На этикетке ОПАСНОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ приведены технические характеристики лазерного луча для лечения и наведения: - Лазерный класс, - Длина волны, - Максим. мощность.
③ **ЭТИКЕТКА ДЛЯ РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В ЭЛЕКТРОННОМ ФОРМАТЕ**	
	Это указывает на то, что Руководство пользователя доступно в электронном формате (Регламент Комиссии (ЕС) № 207/2012 от 9 марта 2012 г. об электронных инструкциях по использованию медицинских устройств)
④ **ФЕДЕРАЛЬНАЯ ЮРИДИЧЕСКАЯ ЭТИКЕТКА США**	
	FDA Ограничение продаж в США
④ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ**	
	Эта этикетка указывает на то, что лазерное излучение присутствует внутри устройства.

B. ЭТИКЕТКИ НА ПРАВОЙ БОКОВОЙ СТОРОНЕ

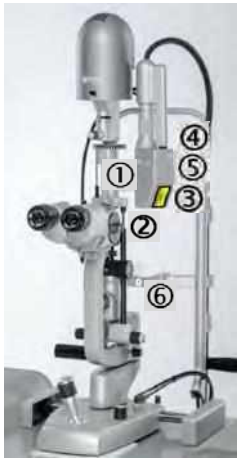


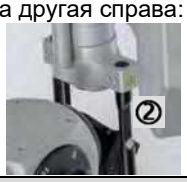
Этикетка	Описание
① **ЭТИКЕТКА РАЗЪЁМА-USB**	
	Разъем USB, позволяющий подключить и зарядить беспроводную поворотную кнопку управления: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C. ЭТИКЕТКИ НА ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЕ

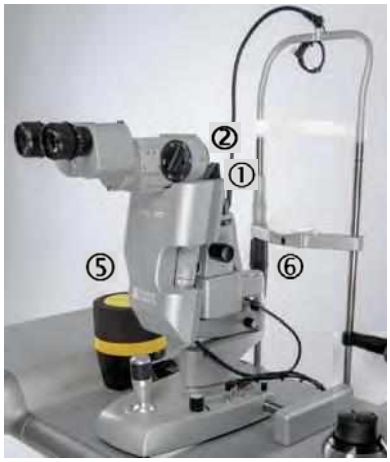
Тип HAAG STREIT



Этикетка	Описание
① ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА	
	Эта этикетка расположена рядом с эмиссионным портом и указывает положение лазерного отверстия: 
② ЭТИКЕТКИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	
Левая  **Правая** 	Эти две этикетки расположены рядом с лазерной апертурой, одна слева, а другая справа: 
③ ВНИМАНИЕ! ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	
	Эта этикетка указывает на то, что лазерное излучение присутствует внутри устройства.
④ ЭТИКЕТКА ОТМЕНА-ГАРАНТИИ	
	Гарантия будет аннулирована, если данная этикетка повреждена, т.к. устройство было открыто (даже частично), модифицировано или отремонтировано лицами, не одобренными Quantel Medical.
⑤ QC Этикетка	
	**Этикетка контроля качества**
⑥ Контактная часть	
	Эта этикетка, расположенная внизу подбородка, указывает положение контактной части: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

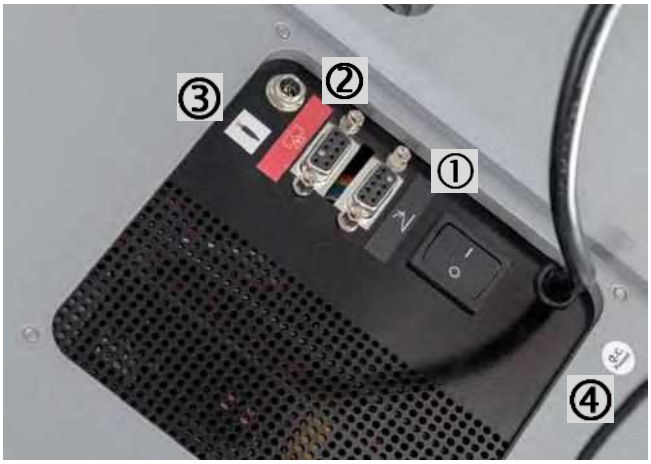
Тип ZEISS

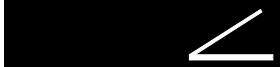
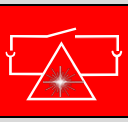
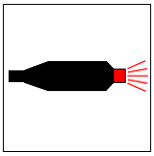


Этикетка	Описание
① ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА	
	Эта этикетка расположена рядом с эмиссионным портом и указывает положение лазерного отверстия: 
② ЭТИКЕТКИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	
Слева  **Справа** 	Эти две этикетки расположены рядом с лазерным отверстием, одна слева, а другая справа.
⑤ QC LABEL	
	**Этикетка контроля качества**
⑥ Контактная часть	
	Эта этикетка, расположенная внизу подбородка, указывает положение контактной части: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D. ЭТИКЕТКИ ПОД СТОЛОМ



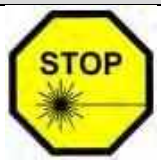
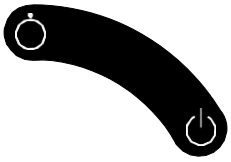
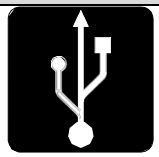
ЭТИКЕТКА	ОПИСАНИЕ
① ЭТИКЕТКА ГНЕЗДА ПОДКЛЮЧЕНИЯ ПЕДАЛИ	
	Эта этикетка указывает гнездо подключения разъема педального переключателя.
② ЭТИКЕТКА ГНЕЗДА ПОДКЛЮЧЕНИЯ РАЗЪЕМА ДВЕРНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ	
	Эта метка указывает гнездо подключения разъема дверного выключателя.
③ ЭТИКЕТКА ГНЕЗДА ПОДКЛЮЧЕНИЯ ОПТОВОЛОКОННОГО СВЕТОДИОДНОГО ФИКСАТОРА	
	Эта этикетка указывает положение гнезда подключения разъема оптоволоконного светодиодного фиксатора.
④ Этикетка контроля качества	
	**Этикетка контроля качества.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E. ЭТИКЕТКИ НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ

Правая часть передней панели



Этикетка	Описание
① Этикетка кнопки аварийной остановки	
	Этикетка кнопки аварийной остановки находится рядом с кнопкой аварийной остановки.
② Этикетка ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ КЛЮЧОМ	
	 **Положение «Выкл.»** IEC 60417 - 5265
	 **Положение «Вкл.»** IEC 60417 - 5266
③ Этикетка USB порта	
	Эта этикетка указывает на местоположение порта USB (например, для подключения резервного USB-ключа или принтера)
④ Этикетка выключателя	
	Этикетка выключателя щелевой лампы расположена рядом с зеленой кнопкой для включения щелевой лампы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Левая часть передней панели



Этикетка	Описание
① **Не садиться!**	
	Эта этикетка указывает на то, что запрещено сидеть на столе, расположенном на левой боковой панели лазерной системы Easyret.
② **«НЕ РАЗМЕЩАЙТЕ ОБОРУДОВАНИЕ ВЕСОМ БОЛЕЕ 10 КГ»**	
	Этот ярлык «не размещайте оборудование весом более 10 кг» находится на левой части передней панели лазерной системы Easyret.
③ **Лазерное излучение**	
	**Предупреждающая этикетка о лазерном излучении, расположенная рядом с лазерной апертурой для LIO (лазерный непрямой офтальмоскоп - опция)**

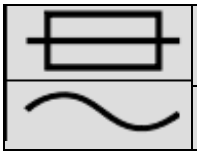
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F. ЭТИКЕТКИ НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ

Этикетка	Описание
① **«не толкать»**	
	Эта этикетка (расположена на задней панели устройства) указывает на то, что не следует толкать / опираться на лазерную систему Easyret в нормальном рабочем положении:  **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ – Транспортировка** При перемещении устройства необходимо: - Поставьте стол в максимально низкое положение (сложенная стойка) - Удалите любые предметы со стола Easyret. Запрещено перемещать лазерную систему Easyret толкая упор для подбородка. Запрещено прислоняться к упору для подбородка.

G. ЭТИКЕТКИ НА ОСНОВАНИИ СТОЛА



Эикетка	Описание
① **НАПРЯЖЕНИЕ И ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ**	
	На этой этикетке (расположенной на основании стола) указаны характеристики напряжения, тока, частоты, мощности и предохранителя:  Fuse / **IEC 60417 - 5016** Переменный ток / **IEC 60417 – 5032**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

H. ЭТИКЕТКИ НА ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ



Этикетка	Описание
① **Этикетка с кодом**	
TXE 0138 006 - C XLAAAPEDALE4 ARC10416	Réf. : TXE 0138 006 – C Réf. № QM : XLAAAPEDALE4 Серийный номер
② **IPX8 ЗАЩИТА**	
IPX8 (According to IEC 60529	Защита: IPX8 Ножной переключатель защищен от погружения в воду.

I. Этикетки поворотной кнопки управления



Этикетка	Описание
Этикетка с кодом	
3DCONNEXION SpaceMouse® Wireless CE FC	3DCONNEXION Réf. : 3DX-600044 PID Серийный номер

J. ЭТИКЕТКИ НА ЗАЩИТНЫХ ОЧКАХ ые очки (Акссесуар)



Этикетка	Описание
Информация нанесенная на очки	
CE 34 1114 UV400	Информация о степени защиты: 190-400nm OD6+ 575-579nm OD5+ 26%VLT 180-315 D LB7 + IR LB4 > 315-390 DIRM LB5 575-579 DIRM LB5 Надпись бранше: Réf.: # 34 Серийный номер
Этикетка с кодом	
TRC#34	Réf. : TRC#34

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

K. ЭТИКЕТКИ НА НЕПРЯМОМ ОФТАЛЬМОСКОПЕ (ОПЦИЯ)

Этикетки на адаптере непрямого офтальмоскопа HEINE OMEGA

Расположение этикеток	No.	Метка	Описание
	①	Indirect Adaptor MODEL IO CE 0459 Made in France	Идентификационная этикетка
	②	LASER APERTURE 1040-11-a-3	Лазерная апертура
	③	577 nm OD 3.5+	Этикетка для фильтра OD / 577
	④	Q.C. Passed	Метка контроля качества

Этикетки на адаптере непрямого офтальмоскопа KEELER VANTAGE

Расположение этикеток	No.	Этикетка	Описание
	①	Indirect Adaptor MODEL IO Made in France	Идентификационная этикетка
	②	LASER APERTURE 1040-11-a-3	Лазерная апертурная метка
	③	577 nm OD 3.5+	Этикетка для фильтра OD / 577
	④	Q.C. Passed	Этикетка для контроля качества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Электрические характеристики системы

2.1.1 Электрическая классификация

Эта система классифицируется следующим образом (в соответствии со стандартом IEC 601-1 6.8.1):

Класс защиты	**I**	(основная изоляция)
Тип	**B**	(защита от поражения электрическим током)
Степень защиты	**IP20**	(защита от твердых веществ: Ø> 12,5 мм)
Использование	**Непрерывное с коротким временем загрузки.**	
Прикладная часть	**Упор для подбородка и головы**	

2.1.2 Электропитание

ПАРАМЕТР	Деталь
Напряжение питания	100 - 130 VAC / 220 - 240 VAC
Частота питания	50/60 Hz
Мощность	200VA
Плавкие предохранители	2A, 250V
Внутренние предохранители	Пользователь не может получить доступ к внутренним предохранителям. Свяжитесь с Quantel Medical или местным дистрибьютором, если необходимо заменить эти предохранители.
Защита от поражения электрическим током	Класс системы I, тип B:  *Оборудование типа B обеспечивает соответствующую степень защиты от электрических разрядов путем ограничения тока и включения обязательной защиты от заземления.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА

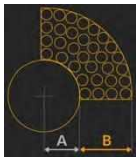
2.2.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛЕЧЕБНОГО ЛУЧА

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Класс лазера	лазерное изделие класса IV (4)
Источник лазера	Оптоволоконный лазер Система с лазерной диодной накачкой
длина волны	577 nm ± 3 nm
Выходная мощность	50 - 2000 мВт (максимальная выходная мощность может быть достигнута при размере пятна ≥100 мкм)
Размер пятна	50 - 400 мкм (в режиме MonoSpot с использованием терминала щелевой лампы) 100 - 400 мкм (в режиме MultiSpot с использованием терминала щелевой лампы)
Лазерные выходы	- Выход из щелевой лампы - Выход из LIO (лазерный непрямой офтальмоскоп - опция)
Охлаждение	Термоэлектрический твердотельный охладитель на основе эффекта Пельтье
Лазерный защитный фильтр	Полная фильтрация: L5 @ 577 nm
Номинальное безопасное расстояние для глаз	9,54 м (для щелевой лампы) 168 м (для опционального непрямого офтальмоскопа)

Время воздействия	Режим лечения: Single Spot			
	Режим воздействия	Одиночный	От 0.01с до 45 с	
		Повторный		
		Рисование (Painting)	0.05 с	
		Непрерывный	непрерывный	
	Режим лечения: MultiSpot		Режим лечения: Subliminal	
	От 0.01с до 0.05с		От 0.02с до 0.3с	

Интервал времени между воздействиями	Режим лечения:		Single Spot	Monospot / MultiSpot / Subliminal
	Режим воздействия	Повторный	От 0.1с до 1с	От 0.1с до 1с
		Рисование (Painting)	0.02с	-

Подпороговый режим лечения	Рабочий цикл (Duty cycle)	Время включения (Ton)	Время выключения (Toff)
	5 % - 100 %.	От 0.1 мс до 1 мс (с шагом 0.01 мс)	От 0.3 мс до 10 мс (с шагом 0.01 мс)

Параметры в режиме обработки MultiSpot	Квадрат	Размер	Min. 1	Max. 5x5
		вращение	Шаг 11.25°	
		Увеличение / уменьшение	1 / 2x2 , 3x3, 4x4, 5x5	
		Добавить / Удалить строку	1 / 2 / 3 / 4 / 5	
		Расстояние между точками	0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.5 / 2	
	Круг	вращение	Шаг 11.25°	
		Радиус	Min. 800 µm	Max. 1700 µm
		Расстояние между точками	0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.5 / 2	
	Тройная дуга	вращение	Шаг 11.25°	
		Увеличение / уменьшение	1 / 1,2,3 / 2,3,4 / 3,4,5 / 4,5,6 / 5,6,7	
		Добавить / Удалить строку	1 / 2 / 3	
		Расстояние между точками	0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.5 / 2	
	Макулярная сетка	Угол	Фиксированный 11.25°	
		Радиус (фиксированный)	A: 1000 µm	B: 650 µm
		вращение	Шаг 11.25°	
		Расстояние между точками	0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.5 / 2	
Параметры в режиме подпорогового лечения 	Квадрат	Размер	Min. 1	Max. 8x8
		вращение	Шаг 11.25°	
		Увеличение / Сокращение	1 / 2x2 , 3x3, 4x4, 5x5 / 6x6 / 7x7 / 8x8	
		Добавить / Удалить строку	1 / 2 / 3 / 4 / 5/ 6 / 7 / 8	
		Расстояние между точками	0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.5 / 2	
	Макулярная сетка	Угол сегмента	Min. 10°	Max. 90°
		вращение	По углу сегмента	
		Минимум радиус (A)	Min. 100 µm	Max. 1000 µm
		Минимум радиус (B)	Min. A	Max. 1650 µm
		Расстояние между точками	0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.5 / 2	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАПРАВЛЯЮЩЕГО ЛУЧА

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Класс лазера	Лазерное изделие класса II (2)
Источник лазера	Полупроводниковый лазерный диод
Длина волны	635 нм ± 10 нм
Выходная мощность	<1 мВт, плавная регулировка
Использование	CW (непрерывная волна)

2.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ ЩЕЛЕВЫХ ЛАМП

2.3.1 Общие характеристики

Микроскоп					
Тип	Галилеевский конвергентный бинокуляр				
Вариация увеличения	Регулятор с 5 настройками увеличения				
Окуляр	12.5x				
Общее увеличение	6x	10x	16x	25x	40x
Фактическое увеличение	5.6	8.5	14.8	25.6	39.3
Фактическое поле зрения	37	24	14	8	5.2
Настройка межзрачкового расстояния	48.5 mm – 80 mm				
Диапазон регулирующих настроек (X, Y, Z) контролируется в основании лампы					
Боковое смещение (X)	107 ± 1 мм				
Продольное смещение (Y)	113 ± 1 мм				
Вертикальное смещение (Z)	30 ± 1 мм				
Точное горизонтальное смещение (X, Y)	14 ± 0.5 мм				

2.3.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ ТИПА HAAG STREIT (CSO SL 9900)

Щелевая лампа	
Минимальная ширина щели / точки Тиндалла	0.3 mm
Ширина щели	1 mm – 13 mm (плавно регулируемая)
Максимальная ширина щели	14 mm
Высота щели	0 mm – 14 mm
Увеличение щели	1.16x
Диаметр проема	0.3 – 5.5 – 9 – 14 mm
фильтры	Синий - зеленый (без красного) - красный
Вращение щели	±90° (180°)
Угол освещения	0° (горизонтальный)
Рабочее расстояние	68 mm
Точка фиксации	Красная, с LED подсветкой, шарнирный фиксатор
Настройка упора для подбородка	76 ± 1 mm
Источник света	LED (Светодиод)
Электрические характеристики лампы	12 Vac: -10 % +20 %; 15 Vdc ±5 %

2.3.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ ТИПА ZEISS (CSO SL 9800)

Щелевая лампа	
Минимальная ширина щели / точки Тиндалла	0.2 mm
Ширина щели	1 mm – 12 mm (плавно регулируемая)
Максимальная ширина щели	12 mm
Высота щели	1 mm – 12 mm
Увеличение щели	1x
Диаметр проема	0.2 – 1 – 3 – 5 – 9 – 12 mm
фильтры	Синий - зеленый (без красного) - серый - красный
Вращение щели	±90°(180°)
Угол освещения	0° - 5° - 10° - 15° - 20°
Рабочее расстояние	88 mm
Точка фиксации	Сочлененный свет
Настройка упора для подбородка	66 ± 1 mm
Источник света	LED (Светодиод)
Электрические характеристики лампы	12 Vac: -10 % +20 %; 15 Vdc ±5 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 ДРУГИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.4.1 РАЗМЕРЫ СИСТЕМЫ

Высота	Минимум 136 см (53,5 дюйма)	Макс. 174,2 см (68,6 дюйма)
ширина	97 см (38,2 дюйма)	
глубина	72 см (28,4 дюйма)	
Вес	60 кг без упаковки (132,3 фунта)	

2.4.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СЕНСОРНОГО ЭКРАНА

Размер	10.1''
Формат	16/9
разрешение	1024 x 576

2.4.3 СИСТЕМНО-УПРАВЛЯЮЩИЕ ИНТЕРФЕЙСЫ

Основной выключатель	Питание: ВКЛ / ВЫКЛ
Сенсорный экран	Выбираемые иконки
Педаль управления	Смотрите инструкцию пользователя: Глава III - Использование лазерной системы Раздел 4.5.2: Экран лечения / режим Single Spot
Беспроводная поворотная кнопка управления	Смотрите руководство пользователя: Глава III - Использование лазерной системы Раздел 4.5.3: Экран лечения / режим MultiSpot
Кнопка аварийной остановки	В аварийной или опасной ситуации кнопка аварийной остановки отключает электропитание всех системно-управляющих интерфейсов и деактивирует лазер.
Охлаждение	Вентиляция

2.4.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НЕПРЯМОГО ОФТАЛЬМОСКОПА (ОПЦИЯ)

Параметр	Описание
Адаптация	
Оптоволокно	**Диаметр:** 100 мкм **Длина:** 5 м
Размер пятна	Примерно 700 мкм на плоскости изображения на задней части глаза
Вес	0.60 кг
Контрольный интерфейс	
Контроль	**Педаль управления** / **Беспроводная поворотная кнопка управления**

:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВНЫМ СТАНДАРТАМ

Лазерная система соответствует следующим нормативным и техническим стандартам:

Стандарт	Описание
21 CFR 1040.10 и 1040.11 кроме исключений в соответствии с Уведомлением о лазере № 50 от 26 июля 2001 года	Стандарт производительности для светоизлучающих продуктов.
IEC 60601-1	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и производительности
IEC 60601-1-2	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2 Общие требования к базовой безопасности и эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и производительности. Дополнительный стандарт: удобство использования
IEC 60601-2-22	Частные требования к базовой безопасности и производительности хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования.
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (Код IP).
IEC 60825-1	Безопасность лазерных изделий.
IEC 62304	Программное обеспечение для медицинских приборов - Процессы жизненного цикла программного обеспечения (IEC 62A / 474 / CDV).
ISO 14971	Медицинское оборудование - Применение управления рисками для медицинских изделий (ISO / DIS 14971).
93/42/EEC	Европейская директива по медицинскому оборудованию.
IEC 62366	Медицинское оборудование: Удобство использования медицинских приборов.

ВНИМАНИЕ
Любое другое устройство, используемое в контакте с лазерной системой с использованием источника питания, отличного от поставляемого с устройством, должно соответствовать Стандартам.

ВНИМАНИЕ
Во избежание электромагнитных помех в системе любое другое устройство, используемое в той же среде, что и лазерная система, должно соответствовать Стандартам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

	Во время нормальной работы	Транспортировка и хранение
Температура	**15°C < T° < 35°C** (95°F)	**-20°C** (-4°F) **< T° < 60°C** (140°F)
Относительная влажность	**0% < HR < 90%**	**0% < HR < 90%**
Атмосферное давление	**700 hPa < p < 1060 hPa**	**700 hPa < p < 1060 hPa**
Высота над уровнем моря	**До 2000 м**	

ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство не содержит латекс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ВНИМАНИЕ

Электромедицинское устройство требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости.
При установке и использовании лазерной системы необходимо соблюдать следующие директивы по электромагнитной совместимости.

ВНИМАНИЕ

Портативные и мобильные устройства, использующие радиочастотную связь, могут влиять на электромедицинское устройство.

Директивы и инструкция производителя - электромагнитное излучение
Лазерная система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь лазерной системы должен убедиться, что она используется в такой среде.

N.A : not applicable **N.P** : not performed **N.R** : not required

Type of test	Basic standard	Standard	Specifications	Respect of requirements
Radiated emissions	CISPR 11 group 1 class A	IEC 60601-1-2: 2007 /F1: 2010	30 MHz – 230 MHz = 40 dBµV/m 230 MHz – 1 GHz = 47 dBµV/m (10 meters limit)	PASS
Conducted emissions			Supply access: Limits : Group 1 Class A Continuous Disturbances Discontinuous Disturbances Communication access :	PASS NA
Harmonics 50Hz	IEC 61000-3-2/A2	IEC 60601-1-2: 2007 /F1: 2010	230Vac 50Hz access : Limit Class **A**	PASS (See 1)
Voltage changes (Flickers)	IEC 61000-3-3	IEC 60601-1-2: 2007 /F1: 2010	230Vac 50Hz access : PST < 1 PLT < 0.65	PASS (See 1)

(1) Limits not yet defined by standard (100Vac 60Hz).

N.A : not applicable **N.P** : not performed **N.R** : not required

Type of test	Basic standard	Standard	Specifications	Respect of requirements
electrostatic Discharges	IEC 61000-4-2	IEC 60601-1-2: 2007 /F1: 2010	. Direct ESD, contact 6 kV . In the air, insulating parts 8 kV Criteria **See below**	PASS PASS Criteria **A**
Radiated Radiofrequency electromagnetic field	IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2: 2007 /F1: 2010	. 80 MHz to 2.5 GHz : 3 V/m (AM 80%, sinewave, 1kHz, 1%, 2 sec) Criteria **See below**	PASS (3V/m) Criteria **A**
Electrical Fast transient burst	IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2: 2007 /F1: 2010	. 2 kV on Power supply access . 1 kV on signals accesses (< 3m) Criteria **See below**	PASS PASS Criteria **A**
Surge	IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2: 2007 /F1: 2010	Power supply access : . 2 kV in common mode, . 1 kV in differential mode, Criteria **See below**	PASS PASS Criteria **A**
Conducted disturbances Induced by RF fields	IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2: 2007 /F1: 2010	F : 150kHz - 80MHz [Level 3V] (AM 80%, sinewave, 1kHz, 1%, 2 sec) Criteria **See below** . on power supplies accesses . on signals accesses	 PASS PASS Criteria **A**
Magnetic field (50 Hz / 60 Hz)	IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2: 2007 /F1: 2010	Level : 3 A/m (50Hz and 60Hz) Criteria **See below**	PASS Criteria **A**
Voltage dips and interrupts	IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2: 2007 /F1: 2010	Reduction, Periods (50Hz) -100% 0.5 -60% 5 -30% 25 -100% 250 Criteria **See below**	PASS (Crit A) PASS (Crit C) PASS (Crit A) PASS (Crit C)

Between brackets: max level and criteria met.

Criteria A: ability to obtain a shot when pressing the footswitch with no error message. No abnormal laser shot. In case of error (scanner position, laser power measurement (SECU_CPU ERROR)) the error is display to user.

Criteria B: In case of perturbation the camera image could be perturbed but the image come back when the perturbation stop.

Secondary criteria for 5 sec interrupts: if machine stops, the user can restart with the ready button or by switching OFF and ON the key on the power supply unit. All the functions must be accessible from stand by status (ready and laser emission)

- Method of control: Visual control by looking at the display control, shoot counter during or not during laser emission.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Установка

ВНИМАНИЕ
Модификация оборудования не разрешена.

4.1 УСТАНОВКА: РЕКОМЕНДАЦИИ

4.1.1 Положение

Устройство должно быть расположено так, чтобы лазерный луч, излучаемый системой доставки, ни при каких обстоятельствах не мог быть направлен на отверстие (например, дверь или окно) или на материалы, отражающие свет. Устройство должно быть установлено в непыльном помещении без ковров. Когда устройство не используется, оно должно быть закрыто для защиты оптики от пыли. Вентиляционные отверстия обеспечивают циркуляцию воздуха, необходимого для правильной работы оборудования. Поэтому вы должны убедиться, что они не заблокированы.

4.1.2 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ

Шнур питания у основания лазерной системы Easyret оснащен стандартной вилкой. Пользователь несет ответственность за установку подходящей электрической розетки перед электрическим подключением лазера.

Подключайте устройство только к однофазному заземленному источнику питания:

- Напряжение: 100 - 130 В / 220 – 240 В
- Частота: 50 / 60 Hz.

ВНИМАНИЕ
- Заземление: убедитесь, что розетка подключена к заземлению хорошего качества.
- Не подключайте сетевую (3-контактную) вилку устройства к незаземленной (2-контактной) розетке.
- Не подключайте лазерную систему к адаптеру.
- Не используйте удлинитель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ НЕПРЯМОГО ОФТАЛЬМОСКОПА

Вставьте оптоволоконный разъем ST непрямого офтальмоскопа в переднюю панель (с левой стороны) лазерной системы, как показано ниже:



Нажмите на разъем ST и поверните его на четверть оборота по часовой стрелке.

ВНИМАНИЕ

- Не прикасайтесь к концу оптоволокна пальцами.
- Убедитесь, что волокно не скручено (радиус изгиба должен быть не менее 10 мм), не повреждено или плохо подключено к устройству. Несоблюдение этих рекомендаций может повредить оптическое волокно и систему доставки и / или нанести вред пациенту, персоналу или человеку, использующему лазер.
- Не используйте систему доставки, если пятно от прицельного луча не появляется на дистальном конце непрямого офтальмоскопа или если его интенсивность кажется уменьшенной или диффузной. Это может указывать на то, что система доставки загрязнена, повреждена или неисправна. Использование лазера без прицельного луча может привести к тому, что лазер будет бесконтрольно срабатывать в процедурной комнате и подвергнуть опасности пациента, персонал и человека, использующего лазер. Если прицел не работает нормально, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания Quantel Medical или к местному дистрибьютору.
- Если оптическое волокно повреждено, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания Quantel Medical или местным дистрибьютором, чтобы заменить его и заново откалибровать систему.

ВНИМАНИЕ

Контроль безопасности: устройство оснащено системой обнаружения волокна. Убедитесь, что волокно правильно подключено, прежде чем использовать устройство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 УСТАНОВКА ДВЕРНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЙ ЛАМПЫ

4.3.1 УСТАНОВКА ДВЕРНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ

Разъем для установки дверного выключателя расположен под столом:

Эта этикетка указывает расположение разъема для дверного контакта:





Пользователь должен предоставить дверной выключатель.
Это может быть магнитный или механический выключатель, который замыкает контакт, когда дверь закрыта, и открывает его, когда дверь открывается. Выключатель и его кабели должны быть совместимы с 24 В переменного тока, 500 мА. Выключатель должен иметь стандартный 9-контактный штекерный разъем D-sub, который обычно используется для подключения к последовательному порту компьютера. Один электрический провод от дверного контакта должен быть подключен к контакту 1, а другой - к контакту 3 разъема. Полярность не важна:

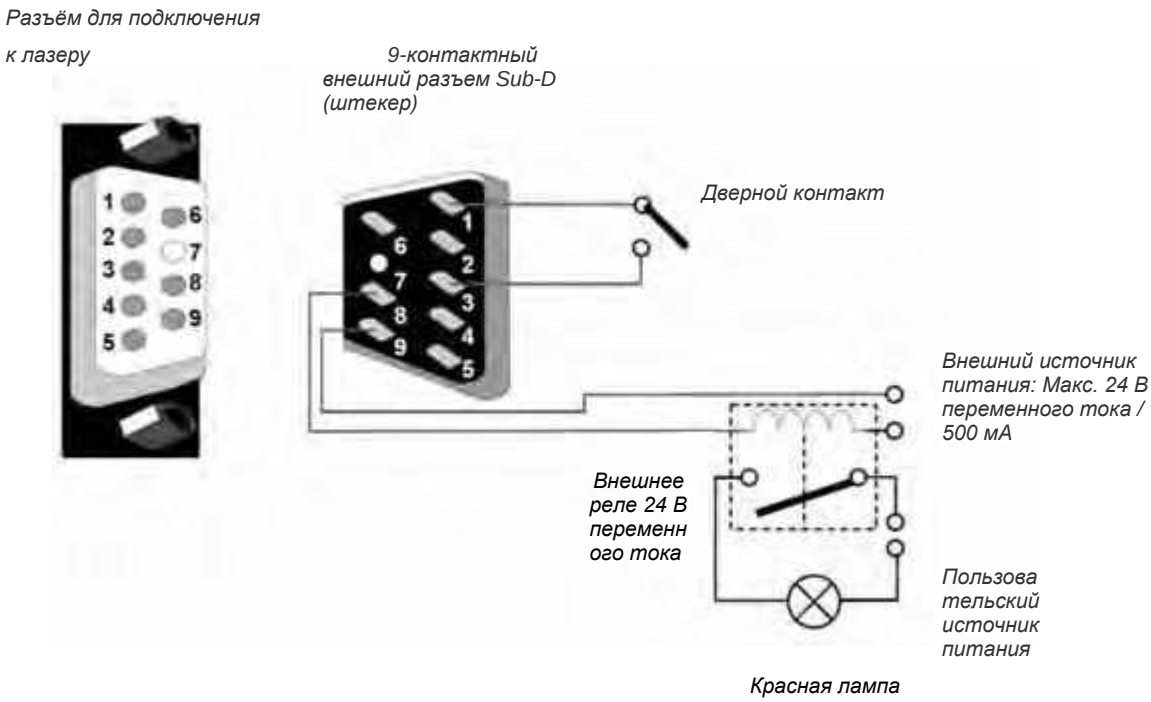


Схема установки дверного выключателя

ВНИМАНИЕ

Трансформатор, используемый для питания 24 В переменного тока от 220 В переменного тока, должен быть указан для SELV (безопасное сверхнизкое напряжение), как определено в стандарте EN 61558-2-6.

Чтобы подключить дверной контакт к лазерной системе, просто отсоедините обходной (байпасный) съемный красный разъем на задней панели лазера (на красной 9-контактной розетке D-sub) и замените его на разъем для цепи дверного контакта (9-контактный штекер D-sub). Убедитесь, что он надежно закреплен, чтобы избежать случайного выключения устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы не используете эту опцию, вы должны подключить обходной (байпасный) съемный красный разъем. Он замыкает контакты 1 и 3 и позволяет системе функционировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2 УСТАНОВКА ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЙ ЛАМПЫ

Красная лампа управляется с помощью внешнего реле (см. Выше: Раздел 4.3.1: Дверной выключатель)

Подсоедините внешнее реле, управляющее красной лампой, к тому же 9-контактному штекерному разъему D-sub для дверного контакта. Один провод от контакта должен быть подключен к контакту 8, а другой - к контакту 9. Замыкание между контактами 8 и 9 9-ти контактного разъема D-sub для дверного выключателя осуществляется во время работы лазера. Это контролирует реле внутри лазера.

Источник питания, указанный для катушки внешнего реле, должен иметь напряжение не более 24 В переменного тока / 500 мА. Пользователь должен обеспечить последовательность подключения по цепи, подающую питание на красную лампу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III – Использование лазерного аппарата

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE

Tel. : +33 (0) 473 745 745
Fax : +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 ВВЕДЕНИЕ 1

2 ОСНОВНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ 2

3 СТАНДАРТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ 3

3.1 ОПИСАНИЕ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ 3

3.2 РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ПЕРЕД ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПОЙ 4

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНТЕРФЕЙСА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 5

4.1 ВКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА EASYRET 5

4.1.1 ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ОСВЕЩЕНИЯ ДЛЯ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ 5

4.1.2 ЗАПУСК ЛАЗЕРА EASYRET 5

4.2 РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА 6

4.3 ГЛАВНОЕ МЕНЮ 8

4.4 НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ - ЭКРАН НАСТРОЙКИ (КОНФИГУРАЦИЯ) 9

4.5 РЕЖИМЫ ЛЕЧЕНИЯ 12

4.5.1 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ 12

4.5.2 ЭКРАН ЛЕЧЕНИЯ В РЕЖИМЕ SINGLESPOT 13

4.5.3 ЭКРАН ЛЕЧЕНИЯ В РЕЖИМЕ MULTISPOT 19

4.5.3.1 ДОЗИРОВАНИЕ В РЕЖИМЕ ОДНОЙ ТОЧКИ 19

4.5.3.2 ЛЕЧЕНИЕ В РЕЖИМЕ MULTISPOT 20

4.5.4 ЭКРАН ЛЕЧЕНИЯ В РЕЖИМЕ SUBLIMINAL 25

4.5.4.1 ДОЗИРОВАНИЕ В РЕЖИМЕ ОДНОЙ ТОЧКИ 25

4.5.4.2 ЛЕЧЕНИЕ В РЕЖИМЕ SUBLIMINAL 26

4.5.5 ОТЧЕТ О ЛЕЧЕНИИ 30

5 ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ 31

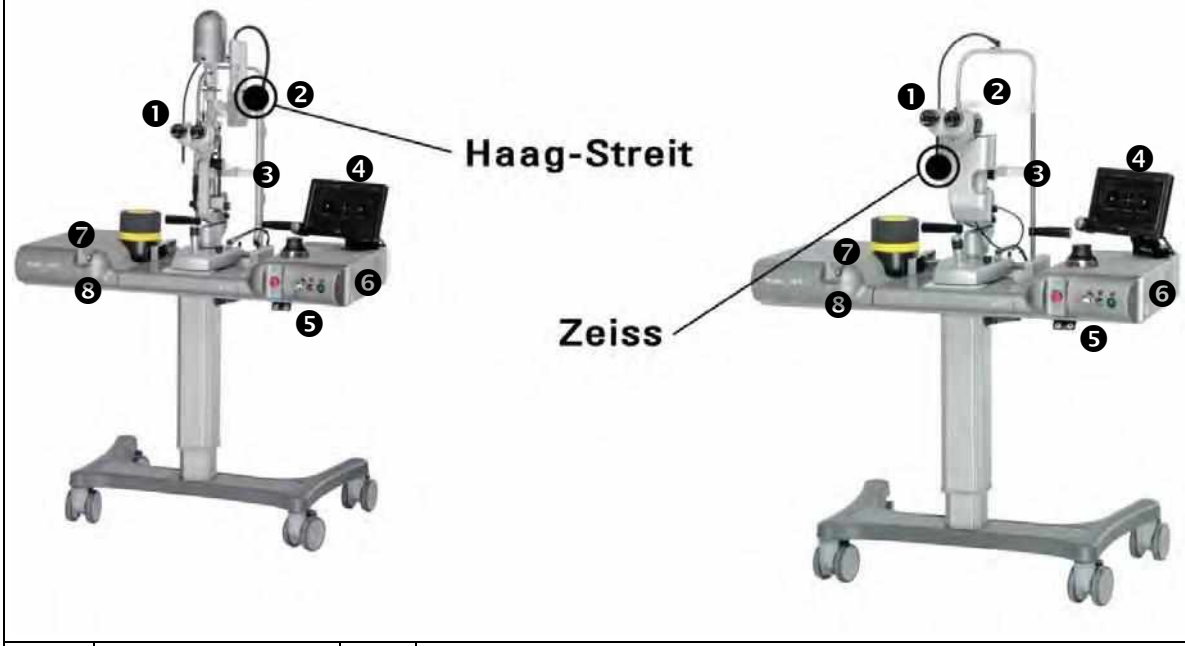
6 ПРИЛОЖЕНИЕ - КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ. 32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ВВЕДЕНИЕ

Лазерный аппарат Easyret представляет собой оборудование для лазерной фотокоагуляции с использованием лазерного луча желтого спектра длиной волны 577 нм с использованием щелевой лампы:

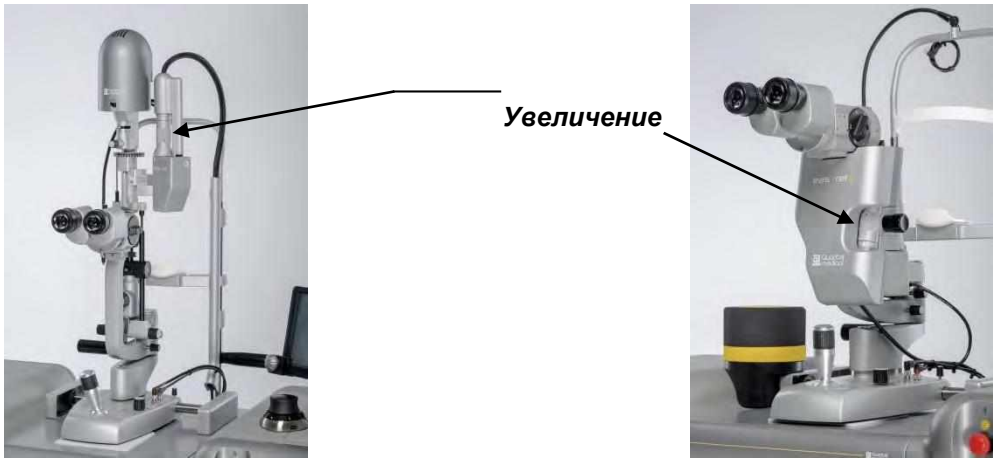
Лазерный аппарат EASYRET - Обзор



❶	Щелевая лампа	❺	Стол с регулировкой высотой
❷	Упор для головы	❻	Контрольный корпус
❸	Упор для подбородка	❼	Лазерный корпус
❹	Сенсорный экран	❽	Гнездо подключения непрямого офтальмоскопа (LIO)

Доступны щелевые лампы 2-х типов:

Тип Haag Streit	*или*	*Тип Zeiss*



ПРИМЕЧАНИЕ

Настройка увеличения на обеих моделях находится в разных местах.
Щелевая лампа может использоваться независимо от лазера:
Раздел 3 - Стандартное использование щелевой лампы
Функции лазерной системы Easyret описаны в:
Раздел 4. Использование пользовательского интерфейса лазерного аппарата Easyret.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ОСНОВНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

Основной выключатель лазерной системы Easyret расположен под столом, как показано на картинке:



Установите главный выключатель в положение «I», чтобы включить систему:



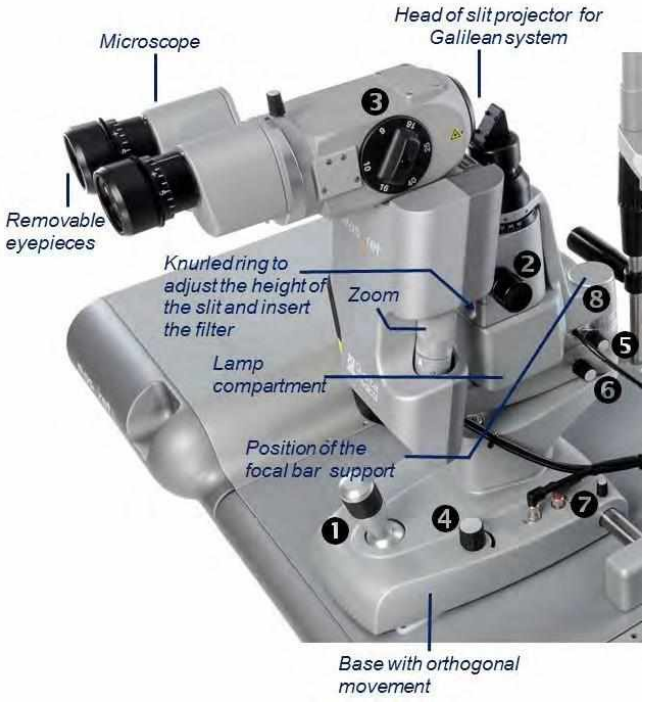
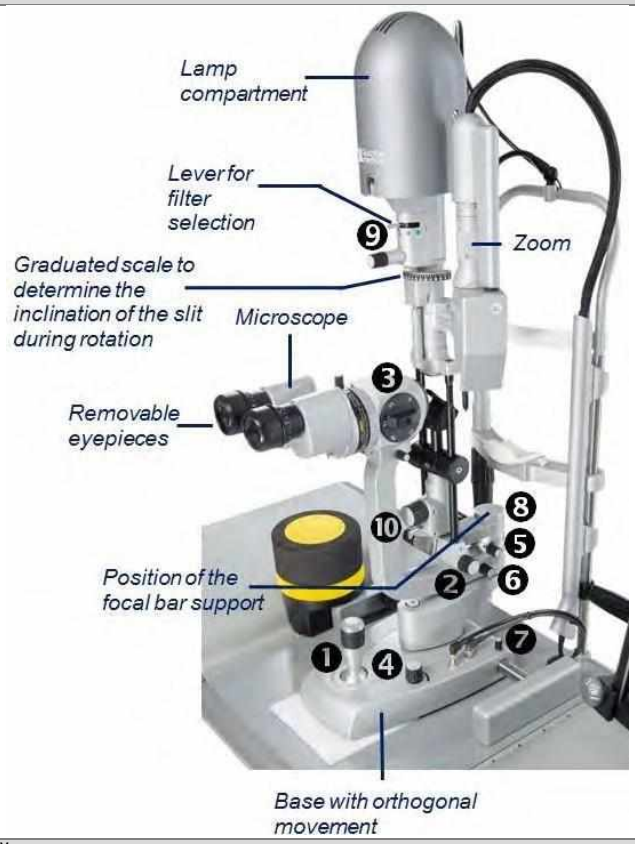
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Стандартное использование щелевой лампы

Щелевая лампа может использоваться независимо от функций, типичных для данного типа прибора:
- Микроскопическое исследование глаза в свете щелевой лампы.
- Микроскопическое исследование заднего сегмента (с использованием контактной линзы)
- Осмотр глаз и оценка положения контактной линзы.

3.1 Описание щелевой лампы

Лазерная система Easyret оснащена щелевой лампой тип ZEISS, тип HAAG STREIT.

Тип ZEISS	Тип Haag Streit
	

Настройки:			
❶	**Джойстик (x, y, z):** - смещение слева направо - смещение вперед / назад - смещение вверх / вниз: поверните основание рычага по часовой стрелке или против часовой стрелки	❻	**Кнопка блокировки микроскопа**
❷	**Регулятор ширины щели**	❼	**Кнопка для блокировки основания**
❸	**Регулятор (колесо) увеличения**	❽	**Шкала для позиционирования генератора**
❹	**Регулятор интенсивности света**	❾	**Регулятор для включения точки и поворота 90 ° / 0 ° / -90 °**
❺	**Кнопка блокировки генератора щели**	❿	**Регулятор горизонтали**

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения дополнительной информации о щелевых лампах, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя для щелевых ламп CSO типа Haag Streit (CSO SL 9900) или типа Zeiss (CSO SL 9800).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

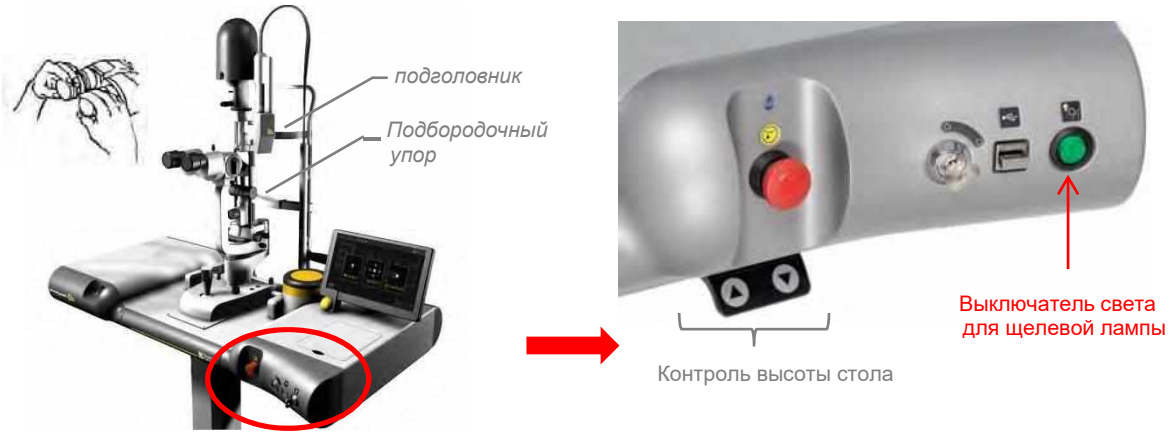
3.2 РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ПЕРЕД ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПОЙ

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что упоры для подбородка и головы полностью чистые, прежде чем размещать пациента за столом с щелевой лампой. Перед каждым пациентом должна быть прикреплена сменная бумага на подбородочном ремне, как указано ниже:



Убедитесь, что окуляры щелевой лампы правильно отрегулированы, чтобы компенсировать различия в зрении каждого пользователя (зрение должно быть четким в фокальной плоскости).



ШАГ 1. Усадите пациента удобно, попросите разместить подбородок пациента на упор для подбородка, а лбом упереться в подголовник.

ШАГ 2. При необходимости отрегулируйте высоту стола. Элементы управления для регулировки высоты стола расположены на модуле справа от устройства:

ШАГ 3. Отрегулируйте рукав регулировки высоты упора для подбородка, пока глаза пациента не выровняются с маркером на опоре для подбородка (указатель для позиционирования глаза).

ШАГ 4. Включите щелевую лампу (выключатель света для щелевой лампы). Выключатель света для щелевой лампы расположен на модуле справа от устройства.

ШАГ 5. Отрегулируйте яркость (❹- Регулятор интенсивности света).

ШАГ 6. Используйте джойстик (❶ - Джойстик), чтобы подстроиться и сфокусироваться на исследуемом глазе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНТЕРФЕЙСА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

4.1 ВКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА EASYRET

4.1.1 ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ОСВЕЩЕНИЯ ДЛЯ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

Включите щелевую лампу, переключив выключатель света, как показано на рисунке в Разделе 3.2 - Расположение пациента перед щелевой лампой.

4.1.2 ЗАПУСК ЛАЗЕРА EASYRET

ВНИМАНИЕ

Перед запуском и использованием лазерной системы Easyret выполните следующие проверки:

- Убедитесь, что все присутствующие на сеансе лазерного лечения (кроме пользователя и пациента), имеют соответствующую защиту глаз. Пожалуйста, обратитесь к:
  Глава I - Нормативная информация и информация о безопасности
  Раздел 5 - Лазерная безопасность

- Примите следующие меры для обеспечения безопасности процедурного кабинета или зоны лечения:
  - Установите предупреждающий знак на снаружи входной двери в процедурную комнату, когда лазер работает, чтобы предупредить персонал, прежде чем он войдет в зону лечения.
  - Закройте лазерную комнату, когда работает лазер.
  - На входной двери рекомендуется устанавливать дверной выключатель, который автоматически деактивируют лазер, когда дверь в процедурную комнату открыта.

- Кнопка аварийной остановки должна использоваться ТОЛЬКО в аварийной ситуации.

Выполните процедуры, описанные ниже в ШАГЕ 1 (кнопка аварийной остановки), а затем в ШАГЕ 2 (ключевой выключатель), чтобы запустить лазерную систему:

Включите свет щелевой лампы, запустите лазерную систему.
Данные переключатели расположены с
правой стороны стола:





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ШАГ 1. АКТИВАЦИЯ КНОПКИ АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ

Убедитесь, что кнопка аварийной остановки не задействована.

Когда красная кнопка аварийной остановки, расположенная в передней правой части устройства, включена, все функции лазера блокируются.



Следуйте процедуре ниже, чтобы перезапустить систему, когда кнопка аварийной остановки была активирована:

1) Нажмите кнопку аварийной остановки и удерживайте ее нажатой, поворачивая по часовой стрелке, чтобы отключить ее.
2) Поверните ключ включения в положение «ВЫКЛ» и перезапустите систему как обычно, повернув ключ в положение «ВКЛ» (как описано в ШАГЕ 2).

ШАГ 2. КЛЮЧЕВОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

Выключатель с ключом позволяет пользователю запускать или останавливать лазерную систему

	**: Положение ON** Когда вы поворачиваете ключ вправо (положение «ON»), лазерная система инициализируется и запускается: она настроена на автоматическое запуск главного меню на экране Easyret. Все функциональные возможности Easyret становятся доступны. Затем лазер переходит в состояние «ОЖИДАНИЕ».
	**: Положение OFF** Когда вы поворачиваете ключ влево (положение «ВЫКЛ»), лазерная система выключается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ключ не может быть удален, когда лазер активен (положение «ВКЛ»).

4.2 РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Отрегулируйте высоту стола и положение пациента, как указано в Разделе 3.2 - Расположение пациента перед щелевой лампой.

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что упоры для подбородка и головы полностью чистые, прежде чем размещать пациента за столом с щелевой лампой. Перед каждым пациентом должна быть прикреплена сменная бумага на подбородочном ремне, как указано ниже:



- Убедитесь, что окуляры щелевой лампы правильно отрегулированы, чтобы компенсировать различия в зрении каждого пользователя (зрение должно быть четким в фокальной плоскости).
- Проверьте, чтобы пятно от прицельного луча, было четким, как и свет щелевой лампы на фокусном расстоянии. Если это не так, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания Quantel Medical или к местному дистрибьютору.
- Лазерная система должна использоваться на тестовых мишенях, прежде чем она будет использоваться для лечения любых пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Когда лазер включен, система должна быть переведена в режим ожидания, когда она не используется для проведения лечения. Это сделано для предотвращения случайного воздействия лазера в случае ошибочного включения педального переключателя.
- Персонал должен быть предупрежден перед входом в зону лечения и/или дистанционная блокировка лазера посредством установки дверного выключателя должна быть подключена.

ВНИМАНИЕ – КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ!

- Убедитесь, что увеличение контактной линзы учтено, прежде чем устанавливать линзу на глаз пациента.
- Размер пятна должен быть отрегулирован (с использованием увеличения) с учетом увеличения лазерного пятна контактной линзой. Чтобы определить размер пятна в фокальной плоскости, обратитесь к спецификации объектива в руководстве производителя.
  Рекомендуется всегда использовать непрямую контактную линзу, например:
  - на периферии: Volk SuperQuad (x1.92)
  - в центральной зоне: Quantel Medical - Retina 90 (x1.00)

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения дополнительной информации о контактных линзах, пожалуйста, обратитесь к: Разделу 6: Приложение - Контактные линзы.

ВНИМАНИЕ

Неправильные параметры лечения могут привести к серьезному повреждению тканей. Поэтому пользователю рекомендуется использовать параметры лечения, которые являются приемлемыми, но настолько низкими, насколько это возможно, до тех пор, пока он не ознакомится с возможностями инструмента. Биологическое взаимодействие между энергией лазера и тканью необходимо понимать и контролировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Главное меню

Когда ключ повернут в положение «ON», система запускается, и через несколько секунд на сенсорном экране появляется главное меню Easyret:



ГЛАВНОЕ МЕНЮ

В этом меню:

- Нажмите  чтобы настроить приложение Easyret и настроить параметры системы по умолчанию.
- Раздел 4.4: Настройка системы - Экран настройки. (Конфигурация)
- Выберите экран режима лечения: SingleSpot, MultiSpot или SubLiminal:

	Выберите необходимый режим лечения
	Раздел 4.5.2: Режим SingleSpot
	Раздел 4.5.3: Режим MultiSpot
	Раздел 4.5.4: Режим SubLiminal

ПРИМЕЧАНИЕ

-

- Нажмите  на любом экране, чтобы вернуться в главное меню Easyret.

- Нажмите  значок для отображения документации Easyret для текущей версии программного обеспечения в формате PDF.

- Выберите поле даты и времени вверху экрана, чтобы настроить дату и время. Появится следующее окно:



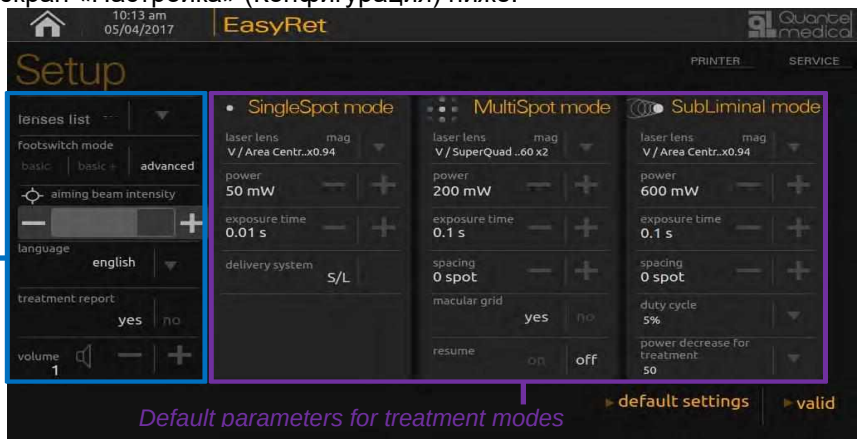
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ - ЭКРАН НАСТРОЙКИ

Выберите значок (долгое нажатие):



Появится экран «Настройка» (Конфигурация) ниже:



Общие параметры Конфигурации и Easyret ПО

НАСТРОЙКА EASYRET

На этом экране вы можете изменить:

a. общие настройки для программного обеспечения Easyret (список контактных линз, конфигурация педального переключателя, интенсивность прицельного луча, язык отображения, отчет о лечении, громкость звукового сигнала, издаваемого во время лазерного лечения)

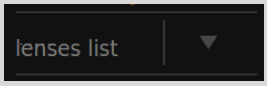
b. параметры по умолчанию для режимов обработки (SingleSpot, MultiSpot и SubLiminal)

c. Когда вы выбрали требуемые параметры, нажмите 

чтобы сохранить и вернуться в главное меню.

a. Общие параметры конфигурации для программного обеспечения Easyret и описание

Список контактных линз



Список доступных линз по умолчанию

V / Area Centralis (0.94x)
V / G-3 Goniofundus (0.94x)
QM / Retina 90 (1.00x)
O / Mainster Standard (1.05x)
O / Fundus Laser (1.08x)
O / 3 Mirror Universal (1.08x)
QM / 3 mirrors lens (1.08x)
QM / Fundus lens (1.08x)
QM / Retina 180 (1.25x)
V / Trans Equator (1.44x)
O / Mainster Wide Field (1.50x)
QM / Retina 170 (1.93x)
V / Quadraspheric (1.97x)
V / SuperQuad 160 (2.00x)
O / Mainster PRP 165 (1.96x)
V / H-R Wide Field (2.00x)
New Lens

ВНИМАНИЕ
Обратитесь к спецификации линзы в руководстве производителя.

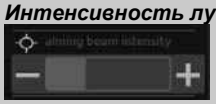
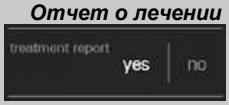
Выберите стрелку, чтобы отобразить раскрывающийся список линз и соответствующий коэффициент.
Список не является исчерпывающим, и пользователь может добавить новые линзы в список, выбрав: «NEW». Появится следующее окно:



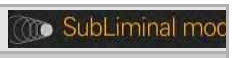
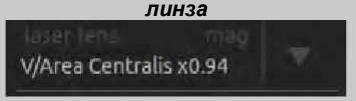
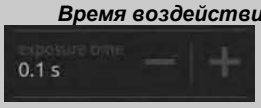
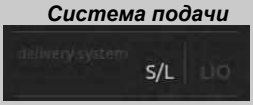
Пользователь должен заполнить поля ***"name"*** и ***"mag."***, затем выбрать ***"save"*** чтобы добавить новую линзу в список. Поля ***"name"*** и ***"mag."*** буквенно-цифровые: клавиатура появляется на экране, когда выбрано одно из этих полей.
Чтобы удалить или отредактировать линзу, выберите его в раскрывающемся списке, затеи нажмите соотв. кнопку ***"edit"*** ***или "remove"***.
Выберите ***"save"*** чтобы информация сохранилась и поле больше не отображалось
Выберите ***"cancel"*** чтобы окно больше не отображалось (информация не сохраняется).

ПРИМЕЧАНИЕ
Вы не можете стереть стандартные линзы из системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

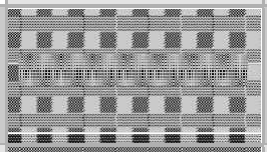
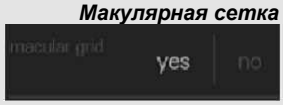
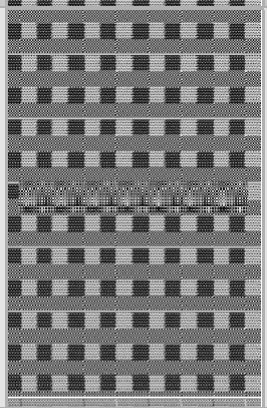
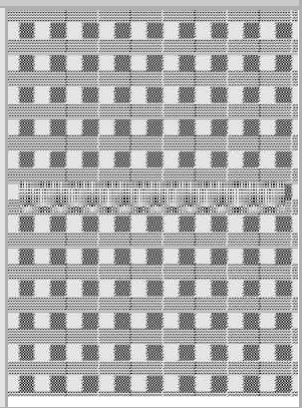
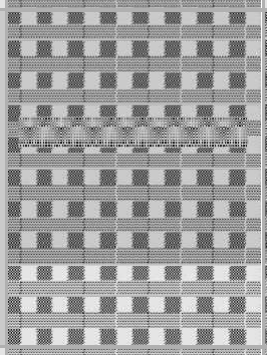
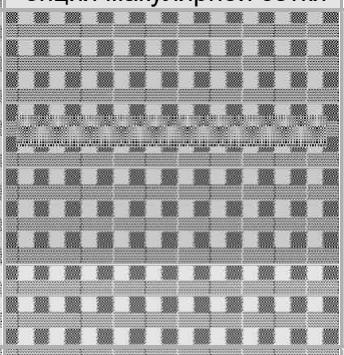
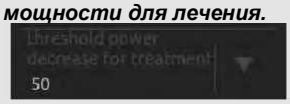
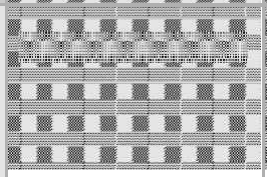
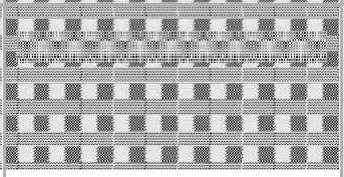
Режим ножного переключателя 	**Выберите из трех доступных конфигураций педального переключателя ту, которая будет отображаться / использоваться по умолчанию:** ➢ **Базовый режим (Basic)** ➢ **Базовый + режима (Basic+) (Настроен по умолчанию)** ➢ **Расширенный режим (Advanced)** **Для подробного описания конфигураций педального переключателя, пожалуйста, обратитесь к:** **Раздел 4.5.2: Экран лечения в режиме SingleSpot** ➢ **интерфейс ножного переключателя**
Интенсивность луча 	Отрегулируйте интенсивность прицельного луча по умолчанию. Мощность прицельного луча красного лазера (635 нм) варьируется от 0 до 0,9 мВт (максимальная выходная мощность).
Язык 	Выберите язык, отображаемый по умолчанию (английский или французский). (Настройка по умолчанию: английский)
Отчет о лечении 	Выбрать ***"YES"*** для генерации отчета в конце лечения Смотрите: Раздел 4.5.5: Отчет о лечении Выберите «**NO**», чтобы автоматически вернуться в главное меню в конце процедуры (без создания отчета). *(Настройка по умолчанию: Yes)*
Звук 	Отрегулируйте громкость звукового сигнала, издаваемого во время лазерного воздействия.

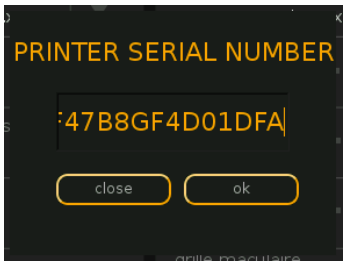
b. Параметры по умолчанию для режимов лечения (SingleSpot, MultiSpot и SubLiminal) и описание

3 режима =>			
Лазерная линза 	Нажмите стрелку, чтобы выбрать линзу из раскрывающегося списка. **ПРИМЕЧАНИЕ** Список лазерных линз заранее определен, как описано выше: а. Общие настройки (конфигурация).		
Выходная мощность 	Может регулироваться от 50 до 2000 мВт с шагом 10 мВт.		Может регулироваться от 100 до 2000 мВт с шагом 10 мВт.
	Значения по умолчанию:		
	50 mW	***200 mW***	***600 mW***
Время воздействия 	Выберите продолжительность воздействия:		
	Между 10 мс и 45 с ***По умолч.: 0.1c***	Между 10 мс и 50 с ***По умолч.: 0.01c***	Между 20 мс и 0.3c ***По умолч.: 0.2c***
Система подачи 	Выберите систему подачи: ➢ **S/L (щелевая лампа)** (*по умолчанию)*) ➢ LIO(Лазерный непрямой офтальмоскоп) (*Доступно только с LIO (опция)*)		

ПРИМЕЧАНИЕ
Выберите  для сброса параметров экрана к настройкам по умолчанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 режима =>	SingleSpot mode	MultiSpot mode	SubLiminal mode
Расстояние между точками 		Выберите интервал между точками в паттерне: он может варьироваться от 0,0 до 2,0 **По умолчанию: 0,5 Ø** (Ø = диаметр пятна)	
Макулярная сетка 		YES / NO: определяет, будет ли макулярная сетка отображаться по умолчанию на экране лечения в режиме MultiSpot. См: Раздел 4.5.3.2: Лечение в режиме MultiSpot Раздел A. Функции настройки паттерна - опция макулярной сетки	
Рабочий цикл 			Выберите «рабочий цикл» Он может варьироваться от 5% до 100%. **По умолч: DC=5%** См: Раздел 4.5.4.2: Лечение в режиме SubLiminal Раздел A: функция рабочего цикла
Снижение пороговой мощности для лечения. 			Порог лечения: мощность может быть снижена на 10–90% от значения титра (с шагом 10%). ***По умолчанию: снижение пороговой мощности для лечения = 50%***

PRINTER	Нажмите это поле, чтобы установить проводной принтер с серийным номером. Появится окно. Нажмите центральную область, чтобы отобразить клавиатуру. Введите серийный номер принтера. Подтвердите нажатие OK.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 СПОСОБЫ ЛЕЧЕНИЯ: ОДИНОЧНЫЙ - МУЛЬТИСПОТ - ПОДПОРОГОВЫЙ

4.5.1 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Когда пользователь выбирает режим лечения (SingleSpot, MultiSpot или SubLiminal), перед появлением выбранного экрана отображается промежуточное предупреждающее сообщение.

ВНИМАНИЕ

Предупреждение говорит пользователю, что диаметр пятна на сетчатке должен быть отрегулирован с учетом коэффициента увеличения контактной линзы:

Режимы лечения выбраны:		
		
Экран предупреждения:		
		
Вы можете использовать этот экран для выбора: ➢ Система подачи: S/L (щелевая лампа) или LIO (лазерный непрямой офтальмоскоп - опция) ➢ контактная линза (с соответствующим увеличением) из раскрывающегося списка, отображаемого при нажатии ▼.	Вы можете использовать этот экран для выбора: ➢ контактная линза (с соответствующим увеличением) из раскрывающегося списка, отображаемого при нажатии ▼.	

Нажмите  для подтверждения предупреждающего сообщения и доступа к выбранному экрану лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Диаметр пятна в зависимости от выбранной линзы отображается с округлением до ближайших 10 мкм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.2 ЭКРАН ЛЕЧЕНИЯ В РЕЖИМЕ SINGLESPOT

Выберите значок:



После подтверждения предупреждающего сообщения (Раздел 4.5.1 – Предупреждающие сообщения) отображается экран режима лечения SingleSpot. Этот экран лечения может быть использован для проведения стандартного лазерного лечения одной точкой:



выбор системы доставки : S / L или LIO

ЛЕЧЕНИЕ SINGLESPOT

a. Выберите систему доставки:
- S/L (щелевая лампа) или
- LIO (лазерный непрямой офтальмоскоп - опция)

b. Выберите размер пятна на сетчатке, используя зум (с учетом увеличения контактной линзы)



c. Отрегулируйте параметры лечения:
- Режим: однократный, повторный, рисования или непрерывный
- Время воздействия
- Мощность
- Интервал времени между воздействиями

d. Нажмите stand by чтобы перевести лазер в режим готовности ready

e. При точной локализации места применения лазера (красный направляющий луч точно установлен на сетчатке с помощью рычага щелевой лампы и микроманипулятора), активируйте лазерный луч нажатием ножного переключателя. Каждый раз, когда нажимается педальный переключатель, применяется луч. Лечение может быть прервано в любое время, отпуская педаль.

f. В конце лечения, нажмите ready чтобы снова вернуться в режим ожидания stand by

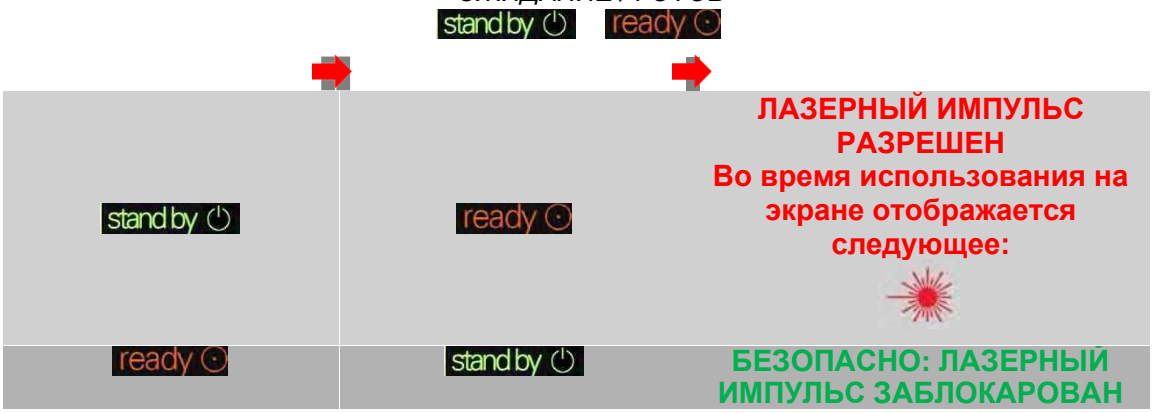
g. Выберите end of treatment чтобы завершить лечение и сформировать отчет о лечении и / или вернуться в главное меню, в зависимости от конфигурации системы. Пожалуйста, обратитесь к: Раздел 4.4: Настройка системы - Экран настройки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИКОНКИ И ФУНКЦИИ НА ЭКРАНЕ ЛЕЧЕНИЯ В РЕЖИМЕ SINGLESPOT

➢ СОСТОЯНИЕ ЛАЗЕРА: ОЖИДАНИЕ / ГОТОВ

ОЖИДАНИЕ / ГОТОВ



ВНИМАНИЕ

Чтобы предупредить всех лиц, присутствующих в лазерной зоне, о необходимости принять все необходимые меры предосторожности против опасности лазерного излучения, светодиод, расположенный над сенсорным экраном, показывает состояние лазера:



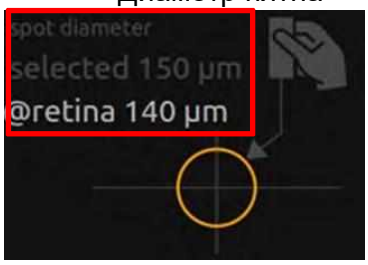
ЗЕЛЕНЫЙ СВЕТОДИОД: лазер находится в режиме «STANDBY» (без лазерного выстрела)

ОРАНЖЕВЫЙ СВЕТОДИОД: лазер находится в режиме «ГОТОВ» (лазерный импульс разрешен)

ПРИМЕЧАНИЕ

В качестве меры предосторожности, если лазер остается в режиме готовности более 3 минут без нажатия пользователем педального переключателя, он автоматически переключается в режим ожидания.

➢ "ЛАЗЕРНАЯ ЛИНЗА "И" ДИАМЕТР ПЯТНА "

Лазерная линза 	Нажмите стрелку, чтобы выбрать линзу из раскрывающегося списка. **ПРИМЕЧАНИЕ** Список лазерных линз заранее определен, как описано в: Раздел 4.4: Настройка системы - Экран настройки
Диаметр пятна 	 Вы используете зум Easyret, чтобы отрегулировать размер пятна (диаметр) в фокусе биомикроскопа. Отображается диаметр выбранного пятна с фактическим диаметром пятна на сетчатке для конкретной выбранной линзы. Диаметр пятна в зависимости от выбранной линзы отображается округленным до ближайших 10 мкм. В режиме SingleSpot диаметр пятна может варьироваться от 50 до 400 µ с шагом 10 µ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

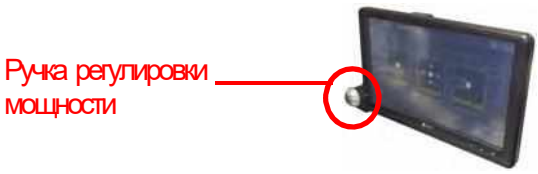
- **РЕГУЛИРОВКА МОЩНОСТИ**

Показатель мощности



Пользователь может регулировать мощность от 50 мВт до 2 Вт тремя способами:

1) Нажимая знаки  на сенсорном экране;
2) С помощью ручки регулировки мощности, расположенной в левом нижнем углу экрана



3) Используя ножной переключатель, как описано в описании интерфейса ножного переключателя.

- **ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ**

Экран времени воздействия



В режиме SingleSpot, в режиме «Повторение», пользователь может настроить время экспозиции (от 0.01с до 45с) нажатием на  знаки сенсорной панели.

В режиме "Рисование (Painting)", этот параметр заблокирован на 0,05с.

- **ИНТЕРВАЛ ВРЕМЕНИ МЕЖДУ ИМПУЛЬСАМИ**

Отображает временной интервал между импульсами



В режиме «Повторение» пользователь может настроить временной интервал между двумя последовательными импульсами (от 0,1с до 1с), нажав  знаки на сенсорном экране. В режиме «Рисование (Painting)» этот параметр заблокирован на 0,02с.

- **ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА**

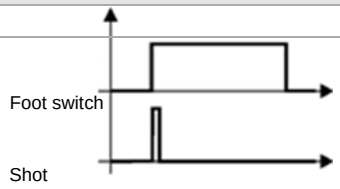
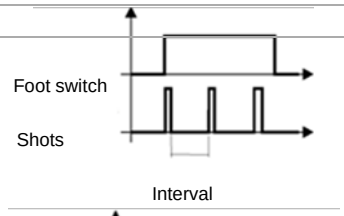
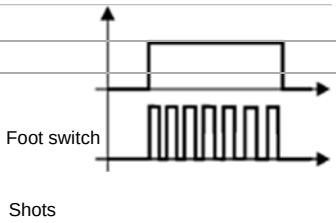
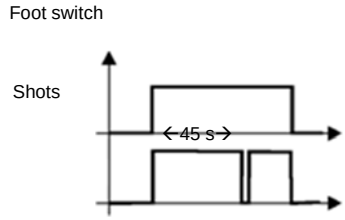
Значение плотности потока (энергия излучения на единицу площади) на основе выбранных параметров и линзы для лечения отображается по умолчанию в левом нижнем углу экрана для лечения:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

➢ РЕЖИМЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Нажмите значок «Delivery mode» (Режимы воздействия), чтобы выбрать режим воздействия во время лечения

Описание режима		
одиночный (режим по умолчанию)		
single	При нажатии педального переключателя подается один импульс. Чтобы повторить импульс, вы должны отпустить педаль и снова нажать ее.	
повторение		
repeat	Пока педальный переключатель нажат, лазер продолжает воздействовать импульсами с предварительно выбранным временем экспозиции и интервалом между импульсами.	
рисование (Painting)		
painting	Пока ножной переключатель нажат, лазер производит повторные импульсы с выдержкой 0,05 с. и с интервалами 0,02 с.	
Непрерывный		
continous	Пока педальный переключатель нажат: • Лазер воздействует в течение времени экспозиции 45 с. • Лазерный выстрел затем прерывается на долю секунды. • И наконец, лазер включается снова в течение 45 с и так до тех пор, пока педаль не будет отпущена.	

➢ МИКРОМАНИПУЛЯТОР



Этот значок указывает на функцию микроманипулятора. Он всегда активен в режиме обработки SingleSpot.

Эта функция программного обеспечения управляется с помощью колесика 3D.



Нажмите или потяните верхнюю кнопку джойстика в направлении желаемого движения



Когда лазерное пятно перемещается с помощью микроманипулятора, этот значок появляется в средней верхней части экрана.

Нажмите на него, чтобы центрировать лазерное пятно в поле зрения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **ИНТЕНСИВНОСТЬ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА**

Отображение полосы, показывающей интенсивность прицельного луча



Кнопки «-» и «+» используются для уменьшения или увеличения интенсивности прицельного луча. Мощность прицельного луча красного лазера (635 нм) варьируется от 0 до 0,9 мВт (максимальная выходная мощность).

ПРИМЕЧАНИЕ

Прицельный луч выключается во время воздействия лазерного импульса и на 0,1 с после него, чтобы пользователь мог лучше изучите полученный эффект.

ВНИМАНИЕ

Не используйте лазер и систему доставки, если пятно от прицельного луча не появляется на дистальном конце системы или если его интенсивность кажется уменьшенной или смазанной. Это может указывать на то, что система доставки загрязнена, повреждена или неисправна. Использование лазера без прицельного луча может привести к тому, что лазер будет бесконтрольно срабатывать в процедурном кабинете и подвергнуть опасности пациента, персонал и человека, использующего лазер. Если прицельная функция не работает нормально, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания Quantel Medical или к местному дистрибьютору.

- **СЧЕТЧИК И КНОПКА СБРОСА**

Значок счетчика



Счетчик отображает общее количество сделанных импульсов. Нажмите на значок, чтобы обнулить счетчик.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется обнулять счетчик перед каждой процедурой нажатием на reset.

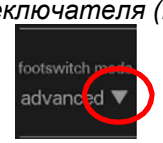
Счетчик автоматически сбрасывается на ноль, когда лечение завершается и выбирается следующий значок:



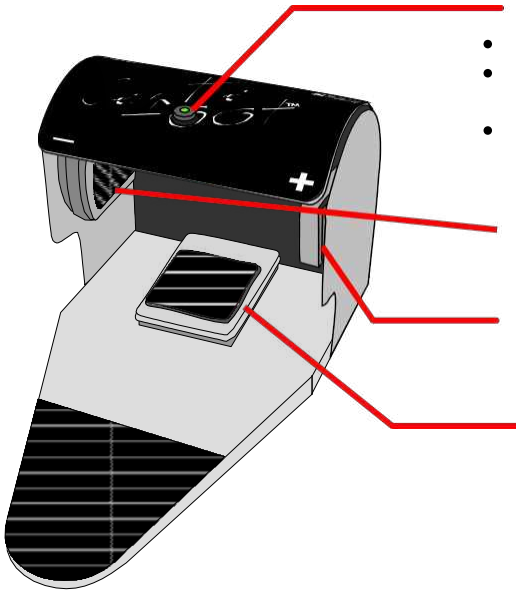
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

➢ ИНТЕРФЕЙС НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ (ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ)

Значок ножного переключателя (Педали управления)



Нажмите стрелку, чтобы выбрать конфигурацию «Basic», «Basic +» или «Advanced», как описано в таблице ниже:



Верхняя кнопка:
- Для выбора режима Готовности/Ожидания
- Нажмите и держите более 3 с, чтобы выбрать расширенный режим
- Расширенный режим позволяет выбирать параметры лечения

Левая кнопка:
Уменьшить выбранный параметр

Правая кнопка:
Увеличить выбранный параметр

Нижняя кнопка:
Лазерный импульс

		Ножной переключатель (Педаль) и функции				
		Левая кнопка	**Правая кнопка**	**Нижняя кнопка**	**Верхняя кнопка**	**Верхняя кнопка (удерживайте более 3 с)**
		Уменьшить мощность	Увеличить мощность	Выстрелить	Выбрать: - Ожидание или - Готовность	Выберите расширенный режим В расширенном режиме пользователь может использовать верхнюю кнопку, чтобы выбрать параметры лечения с целью их корректировки.
КОНФИГ.	**BASIC**	X	X	X		
	BASIC+	X	X	X	X	
	ADVANCED	X	X	X	X	X

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.3 ЭКРАН ЛЕЧЕНИЯ В РЕЖИМЕ MULTISPOT

Выберите значок: 

После подтверждения предупреждающего сообщения (Раздел 4.5.1 – Предупреждающие сообщения) на экране лечения в режиме MultiSpot отображается паттерн одной точки.

4.5.3.1 ДОЗИРОВАННИЕ В РЕЖИМЕ ОДНОЙ ТОЧКИ

Цель процедуры дозирования состоит в том, чтобы отрегулировать и определить мощность, необходимую для лечения MultiSpot, с учетом воздействия одного пятна (точки) на ткани, требующие лечения.

Паттерн режима одной точки для дозированного лечения выбран по умолчанию.



ДОЗИРОВАНИЕ В РЕЖИМЕ ОДНОЙ ТОЧКИ

a. Настройте размер пятна на сетчатке, используя зум (с учетом коэффициента увеличения контактной линзы)
b. Установите очень короткое времени воздействия: *Рекоменд. знач.: от 10 мс до 20 мс*
c. Нажмите stand by чтобы перевести лазер в режим готовности ready
d. При точной локализации места применения лазера (красный направляющий луч точно установлен на сетчатке с помощью рычага щелевой лампы и микроманипулятора), активируйте лазерный луч нажатием ножного переключателя. Каждый раз, когда нажимается педальный переключатель, применяется луч.
e. Вы должны постепенно увеличивать мощность, пока она не окажет желаемого воздействия на ткани:



f. После того, как вы выполнили процедуру дозирования, выберите паттерн, который будет использоваться для лечения в режиме MultiSpot.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда вы выбираете шаблон «одной точки» , можно использовать «повторный» режим доставки:

Интервал времени между импульсами с поправкой на	Режим подачи
0 s	Одиночный
0.1 s / 0.15 s / 0.2 s / 0.3 s / … / 0.6 s / 0.7 s / 1 s	Повторный

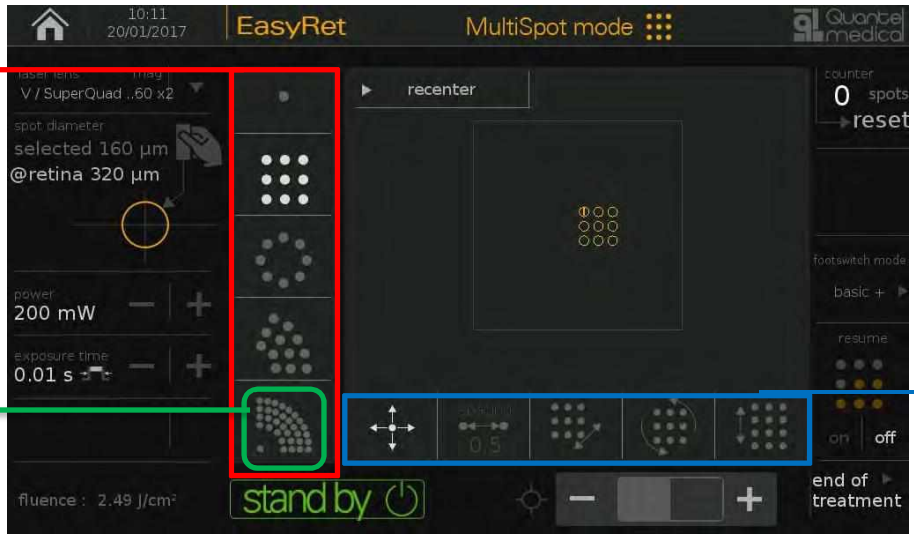
Для получения дополнительной информации о режимах доставки Одиночный (Single) и повторный (Repeat), пожалуйста, обратитесь к:
Раздел 4.5.2: Экран лечения в режиме SingleSpot
- Режимы воздействия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.3.2 ЛЕЧЕНИЕ В РЕЖИМЕ MULTISPOT

Выберите паттерн лечения

Дополнительный дисплей - пожалуйста обратитесь к разделу 4.4: Настройка системы - экран настройки .



Выберите функцию настройки и используйте колесико для настройки



ЛЕЧЕНИЕ В РЕЖИМЕ MULTISPOT

a. Выберите схему лечения: квадрат / дуга - круг / тройная дуга / макулярная сетка



b. Выберите / проверьте функцию «RESUME»: ВКЛ или ВЫКЛ

c. Выберите / проверьте размер пятна на сетчатке с помощью зума (с учетом коэффициента увеличения контактной линзы)

d. Настройте паттерн (выберите конкретную настройку на сенсорном экране и измените ее колесиком беспроводной поворотной кнопки управления):
- расстояние между точками
- размер / ориентация шаблона

e. Отрегулируйте параметры лечения:
- время экспозиции
- уровень мощности (в зависимости от дозы)

e. Нажмите на stand by чтобы разрешить воздействие: лазер переходит в режим готовности: ready

При точной локализации места применения лазера (красный направляющий луч точно установлен на сетчатке с помощью рычага щелевой лампы и микроманипулятора), активируйте лазерный луч нажатием ножного переключателя. Каждый раз, когда нажимается педальный переключатель, активируется лазерный луч. Лечение может быть прервано в любой момент, отпуская педаль.

f. В конце лечения в режиме MultiSpot выберите ready чтобы вернуться в режим ожидания: stand by

g. Выберите end of treatment чтобы завершить лечение и сформировать отчет о лечении и / или вернуться в главное меню, в зависимости от конфигурации системы. Пожалуйста, обратитесь к: Раздел 4.4: Настройка системы - Экран настройки.

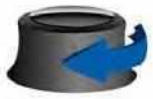
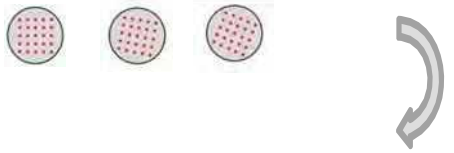
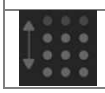
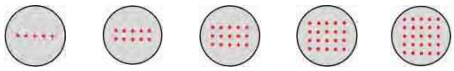
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗНАЧКИ И ФУНКЦИИ НА ЭКРАНЕ ЛЕЧЕНИЯ MULTISPOT

A. ФУНКЦИИ ДЛЯ РЕГУЛИРОВКИ ПАТТЕРНОВ

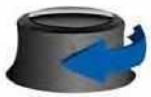
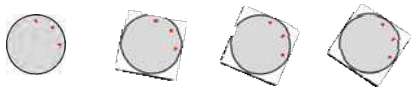
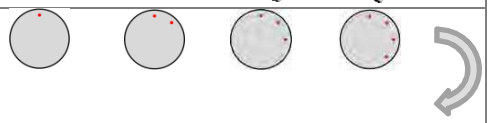


КВАДРАТНЫЙ ПАТТЕРН

Действие			Влияние на паттерн	пример
Выберите значок		Поверните колесо		
	+		**Поворот паттерна (шаг = 11.25 градусов):**	
			**Увеличивает / уменьшает шаблон (от 1 до 5x5 точек):**	
			**Добавляет / удаляет строку (от 1 до 5 строк):**	

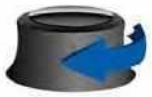
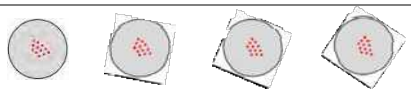
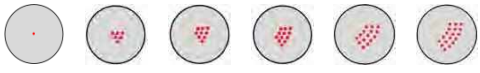


ПАТТЕРН ДУГА-КРУГ

Действие			Влияние на паттерн	пример
Выберите значок		Поверните колесо		
	+		**Поворот шаблона (шаг = 11.25 градусов):**	
			**Добавляет / удаляет точку в круге:**	
			**Изменяет радиус от 800 до 1700 мкм**	



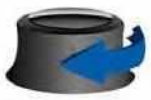
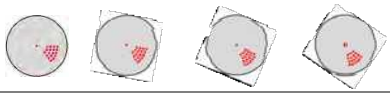
ПАТТЕРН ТРОЙНАЯ ДУГА

Дейсвие			Влияние на паттерн	пример
Выберите значок		Поверните колесо		
	+		**Поворот шаблона (шаг = 11.25 градусов):**	
			**Добавляет / удаляет строку (от 1 до 3 строк):**	
			**Расширяет / сжимает шаблон (от 1 до 5/6/7 рядов):**	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



МАКУЛЯРНАЯ СЕТКА (ОПЦИЯ)

Действие			Влияние на паттерн	Пример	
Выберите значок		Поверните колесо		⟷	
	+		**Поворот шаблона в шагах 11.25:**		
			**Активирован / Деактивирован**	Активированный 	Дезактивированный: 

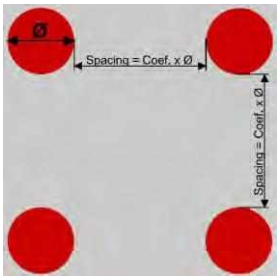
ПРИМЕЧАНИЕ: Фиксированные размеры макулярной сетки:

Площадь A – без лечения Радиус A = 1000 µm
Площадь B – для лечения Ширина B = 1700 µm
Отображение значка «макулярная сетка» опционально.
Он может быть активирован или деактивирован на экране конфигурации.
Пожалуйста, обратитесь к: Раздел 4.4: Настройка системы - Экран настройки.



ФУНКЦИЯ НАСТРОЙКИ ПРОСТРАНСТВА МЕЖДУ ТОЧКАМИ (ОБЩАЯ ДЛЯ ВСЕХ ПАТТЕРНОВ)

Пользователь может изменить расстояние между точками во всех паттернах (кроме SingleSpot). Расстояние может варьироваться от 0,0 до 2,0 Ø (диаметр пятна):

Действие			Влияние на паттерн
Выберите значок		Поверните колесо	
	+		Пространство между пятнами расширяется / сужается. Расстояние между пятнами варьируется в зависимости от уравнения: **Расстояние между точками = коэффициент x Ø пятна**  Коэффициент расстояния можно установить в: **0 - 0.25 - 0.5 - 0.75 - 1 - 1.5 – 2**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ФУНКЦИЯ "ВОЗОБНОВИТЬ" (ОБЩАЯ ДЛЯ ВСЕХ ПАТТЕРНОВ)

Если пользователь перестает нажимать на педальный переключатель в середине схемы лечения:



Функция возобновить	Когда лечение возобновляется (ножной переключатель работает)
ON	Паттерн продолжается с последней точки 
OFF	Шаблон перезапускается с первой точки 

ПРИМЕЧАНИЕ
Следующая точка отображается с прямоугольником вписанным внутри его окружности.

B. ФУНКЦИИ ПОВОРОТНОЙ КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ (МИКРОМАНИПУЛЯТОРА)

Поворотная кнопка беспроводного управления может использоваться для управления паттернами:



Действие	Описание
 **Нажмите и отпустите**	Короткое нажатие: изменяет функцию регулировки для выбранного паттерна. *Например, для квадратного шаблона вы используете короткие нажатия на колесо для переключения между следующими функциями:*  ➢ *Поворот рисунка* ➢ *Увеличить/уменьшить рисунок* ➢ *Добавить/удалить строку* ➢ *Изменить расстояние между точками*
 **Нажмите кнопку слева или справа от колеса**	Нажмите вправо/влево: Это изменит паттерн, выбранный для лечения, либо направо, либо налево
 **Поверните в одну или другую сторону**	Поверните колесо влево/вправо: Когда вы выбрали значок для настройки паттерна, поворот колеса в любую сторону регулирует параметр: **Выбран значок регулировки** / **Поворот колеса в любую сторону** *Значок поворота* / *Поворот шаблона по часовой стрелке или против часовой стрелки* *Значок для добавления/удаления пятна/линии* / *Добавляет / удаляет точку / линию* *Значок, чтобы увеличить/уменьшить паттерн* / *Увеличивает или уменьшает паттерн* *Значок для установки расстояния между точками* / *Расширяет или сужает расстояние между точками* ПРИМЕЧАНИЕ Эти функции описаны выше: Раздел A: Функции для настройки паттернов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C. ФУНКЦИИ, АНАЛОГИЧНЫЕ ФУНКЦИЯМ РЕЖИМА SINGLESPOT:

Следующие функции являются общими для функций на экране режима лечения SingleSpot (за исключением некоторых диапазонов значений, как описано в **ПРИМЕЧАНИЕ**:

Значок	Функция	Значок	Функция
	*ОЖИДАНИЕ / ГОТОВНОСТЬ*		Плотность потока
	*Лазерная контактная линза*		*Интенсивность прицельного луча*
	*Диаметр пятна* **ПРИМЕЧАНИЕ** В режиме MultiSpot диаметр пятна может варьироваться от 100 до 200 мкм. шаги 10 мкм.		*Значок счетчика*
	*Мощность*		*Значок ножного переключателя*
	Время экспозиции **ПРИМЕЧАНИЕ** В режиме MultiSpot пользователь может настроить время экспозиции (от 0,01с до 0,05 с)		

Пожалуйста, обратитесь к описанию в разделе «Значки и функции на экране лечения в режиме SINGLESPOT»: Раздел 4.5.2: Экран лечения в режиме SingleSpot

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.4 ЭКРАН ЛЕЧЕНИЯ В РЕЖИМЕ SUBLIMINAL

Выберите значок:

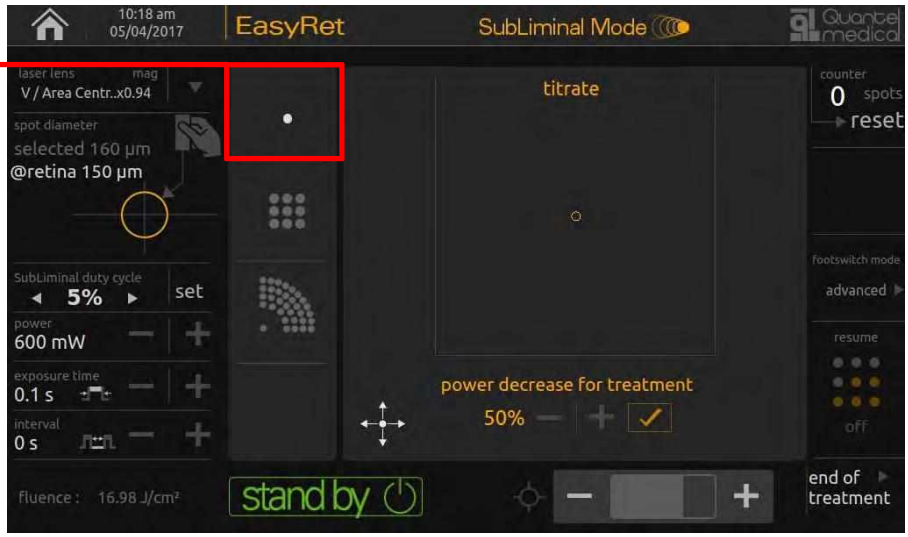


После подтверждения предупреждающего сообщения (Раздел 4.5.1 - Предупреждающие сообщения) экран дозирования лечения в режиме SubLiminal отображается в режиме одной точки.

4.5.4.1 ДОЗИРОВАНИЕ В РЕЖИМЕ ОДНОЙ ТОЧКИ

Измерение мощности энергии перед лечением: для определения теплового порога, необходимого для лечения, используется дозирование в режиме одной точки.

Паттерн одной точки для дозирования выбран по умолчанию.



ПРОЦЕДУРА ДОЗИРОВАНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОЙ ТОЧКИ

a. Выберите размер пятна на сетчатке, используя зум (с учетом коэффициента увеличения лазерной контактной линзы)

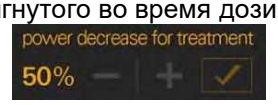


- *Рекомендуемые значения:*
- *Размер пятна: 160 мкм*
- *Рекомендуемая линза: Volk Area Centralis - (коэффициент: 0,94x)*

b. Выберите параметры дозирования:

- *Рабочий цикл (Рекомендуемое значение: рабочий цикл: 5%)*
- *Время экспозиции (рекомендуемое значение: время экспозиции: 0,2 с)*

c. В конце процедуры дозирования отрегулируйте % уменьшения мощности на основе уровня мощности, достигнутого во время дозирования:



Выберите  , мощность уменьшится до значения выбранного процента. *Рекомендуемое значение: снижение на 50%*

d. Выберите паттерн, чтобы начать лечение в режиме SubLiminal.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.4.2 ЛЕЧЕНИЕ В РЕЖИМЕ SUBLIMINAL

Выберите паттерн лечения



Выберите функцию регулировки используя колесико для регулировки



ЛЕЧЕНИЕ В РЕЖИМЕ SUBLIMINAL

a. Размер пятна на сетчатке настроен во время процедуры дозирования (см. Выше и 4.5.4.1. Дозирование в режиме одной точки)
Рекомендуемые значения:
- *Размер пятна: 160 мкм*
- *Рекомендуемая линза: Volk Area Centralis – (Spot Mag: 0.94x)*

b. Отрегулируйте параметры лечения:
- Проверьте / отрегулируйте уровень мощности
  Рекомендуемое значение: снижение мощности на 50% по сравнению с уровнем, достигнутым во время дозирования
- Отрегулируйте рабочий цикл SubLiminal
  Рекомендуемые значения: рабочий цикл: 5%
- Отрегулируйте время экспозиции
  Рекомендуемое время экспозиции: 0.2 с.

c. Переключите функцию «RESUME» на «ON» или убедитесь, что она включена.

d. Выберите и настройте паттерн (выберите настройку на сенсорном экране и измените настройку с помощью колесика):
- Квадратный паттерн: расстояние между точками - размеры / ориентация узора
- Макулярная сетка: сегмент - ориентация сегмента - радиусы областей, не подверженных лечению (A) и подверженных лечению (B)

e. Нажмите stand by чтобы разрешить импульс: лазер переходит в режим подачи: ready

При точной локализации места применения лазера (красный направляющий луч точно установлен на сетчатке с помощью рычага щелевой лампы и микроманипулятора), активируйте лазерный луч нажатием ножного переключателя. Каждый раз, когда нажимается педальный переключатель, активируется лазерный луч. Лечение может быть прервано в любой момент, отпуская педаль.

В конце процедуры лечения SubLiminal нажмите ready чтобы вернуться в режим ожидания stand by

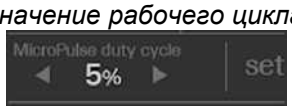
i. Выберите end of treatment чтобы завершить лечение и сформировать отчет о лечении и / или вернуться в главное меню, в зависимости от конфигурации системы. Пожалуйста, обратитесь к: Раздел 4.4: Настройка системы - Экран настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗНАЧКИ И ФУНКЦИИ НА ЭКРАНЕ ЛЕЧЕНИЯ SUBLIMINAL

A. *ФУНКЦИЯ РАБОЧЕГО ЦИКЛА*

Значение рабочего цикла:



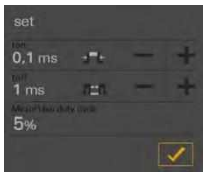
При выборе режима лечения SubLiminal лазерный луч прерывается на серию очень коротких повторяющихся импульсов, разделенных короткими интервалами бездействия. Этот режим позволяет целевым тканям охлаждаться между лазерными импульсами, чтобы избежать повреждения во время лечения заболеваний сетчатки или глаукомы.

Процент рабочего цикла SubLiminal (DC) можно регулировать с помощью стрелок (от 5% до 50%)

$$Рабочий\ цикл = \frac{Длительность\ импульса}{Длительность\ интервала\ отдыха + длительность\ импульса} X\ 100\%$$

Выберите 

чтобы отобразить окно ниже для настройки / просмотра длительности импульса и паузы:



Ton = Длительность импульса
Toff = Длительность паузы

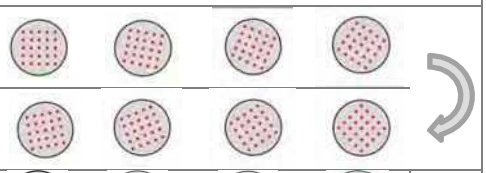
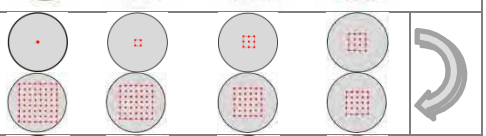
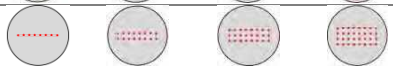
Выбрать  подтвердить значения рабочего цикла.

B. *ФУНКЦИИ ДЛЯ РЕГУЛИРОВКИ ПАТТЕРНОВ*

Для всех паттернов прицельный луч проходит по периметру выбранного паттерна через центр подверженных лечению точек, чтобы определить область лечения (точки не видны по отдельности).



КВАДРАТНЫЙ ПАТТЕРН

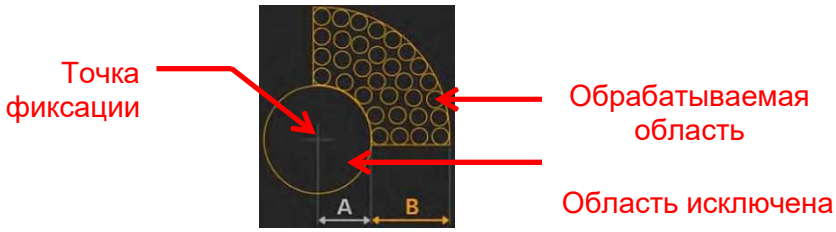
Действие			**Влияние на паттерн**	*Пример*
Выберите значок		Поверните колесо		
	+		**Поворот паттерна (шаг = 11.25°)**	
			**Увеличивает / уменьшает шаблон** *(от 1 до 8x8 рядов):*	
			**Добавляет / удаляет строку** *(от 1 до 8 строк):*	

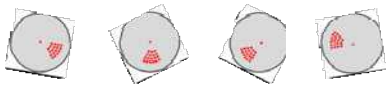
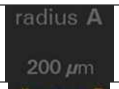
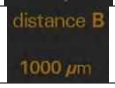
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



МАКУЛЯРНАЯ СЕТКА

Макулярная сетка отображается на экране лечения SubLiminal:



Действие			Влияние на паттерн	*Пример*
Выберите значок		Поверните колесо		
	+		**Поворот паттерна с шагом 5 ° (от 10 ° до 90 °)**	 **10°** **90°**
			**Поворачивает сегмент с шагом ширины сегмента.**	
			**Регулирует радиус исключенной области (A) (настраивается от 100 мкм до 1000 мкм зоны фовеа)**	
			**Регулирует ширину обрабатываемой области (B) (настраивается от края области A до 1650 мкм)**	



НАСТРОЙКА РАССТОЯНИЯ МЕЖДУ ТОЧКАМИ

Точно так же, как и в режиме MultiSpot (Раздел 4.5.3.2: Лечение в режиме MultiSpot), пользователь может изменять расстояние между точками. Расстояние может варьироваться от 0,0 до 2,0 Ø (диаметр пятна):

Действие			Влияние на паттерн
Выберите значок		Поверните колесо	
	+		Расстояние между пятнами расширяется / сужается.

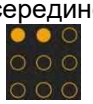
ПРИМЕЧАНИЕ
Функции поворотной кнопки управления прописаны в:
4.5.3.2: Лечение в режиме MultiSpot / Раздел B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ФУНКЦИЯ "ВОЗОБНОВЛЕНИЯ (RESUME)"

Эта функция всегда активируется на экране лечения SubLiminal (ее нельзя деактивировать), чтобы паттерн можно было сделать в несколько этапов. Когда пользователь перестает нажимать на педальный переключатель в середине выполнения паттерна лечения:



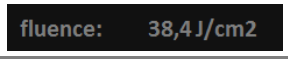
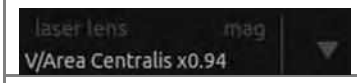
Функция возобновления	Когда лечение возобновляется (ножной переключатель работает)
ON (всегда активен)	Паттерн продолжается с последней обработанной точки 

ПРИМЕЧАНИЕ

- Следующее обрабатываемая точка отображается с прямоугольником внутри её окружности.
- Если паттерн остановлен в середине лечения и пользователь меняет один из параметров, паттерн автоматически инициализируется сначала.

C. ФУНКЦИИ, АНАЛОГИЧНЫЕ ФУНКЦИЯМ ЭКРАНА SINGLESPOT:

Следующие функции аналогичны функциям на экрана лечения SingleSpot, за исключением некоторых диапазонов значений, как описано в **ПРИМЕЧАНИЕ**:

Значок	*Экранная Функция*	*Значок*	*Экранная функция*
	*ожидание / готовность*		Плотность луча
	*Лазерная линза*		*Интенсивность луча*
	*Диаметр пятна* **ПРИМЕЧАНИЕ** В режиме SubLiminal диаметр пятна может варьироваться от 100 до 200 мкм с шагом 10 мкм.		*Значок счетчика*
	*Мощность*		*Значок ножного переключателя*
	*Время воздействия* **ПРИМЕЧАНИЕ** В режиме SubLiminal пользователь может настроить время воздействия от 0,02 с до 0,3 с.	Когда вы выбираете "одиночный импульс"  Паттерн: 	Интервал времени между выстрелами: Настройка: До 0с — Режим: Одиночный Между 0.1 с и 1 с — Повторный

Пожалуйста, обратитесь к описанию в "Значки и функции на экране лечения SingleSpot: Раздел 4.5.2: Экран лечения в режиме SingleSpot

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

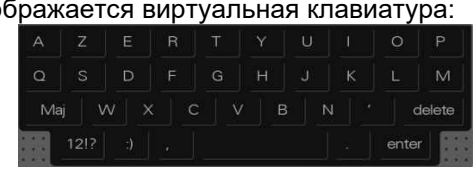
4.5.5 ОТЧЕТ О ЛЕЧЕНИИ

Систему можно настроить так, чтобы отчет автоматически создавался в конце лечения.
Пожалуйста, обратитесь к:
Раздел 4.4: Настройка системы - Экран настройки.

Если это так, то когда пользователь выбирает end of treatment, отображается следующий экран:



Выберите одно из полей, содержащих контактную информацию или информацию пациента: на экране отображается виртуальная клавиатура:

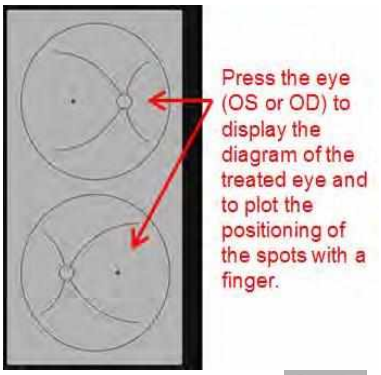


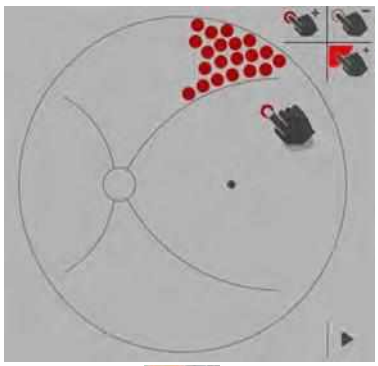
Используйте клавиатуру для ввода следующей информации:

- Информация о пациенте,
- Имя доктора,
- Дата,
- Информация о лечении (процедура и примечания).

Уже настроенные параметры обработки отображаются автоматически.

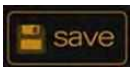
<u>Выделите обработанную область пальцем:</u>
Нажмите на глаз (OS или OD), чтобы отобразить диаграмму обработанного глаза и нанести на график расположение пятен пальцем:



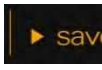


Выберите  чтобы отметить точку и  чтобы убрать точку. Выберите  чтобы выделить область.
Выберите  чтобы вернуться на предыдущий экран.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выберите 

чтобы сохранить отчет о лечении в формате PDF на USB-накопителе, вставьте его туда, где указано стрелкой:






Retina Laser Treatment Report

First name : First name patient 1
Last name : Last name patient 1
Patient number : 123456
Gender : F
Date of birth : 01/01/2000
Procedure :
Date : 26/8/2016 Eye : OS

Treatment Mode : MultiSpot
Contact lens : V/SuperQuad
Spot size (um) : N/A
Exposure (ms) : N/A
Power (mW) : N/A
Duty cycle (%) : N/A
Patterns used : N/A
Number of spots : 0
Fluence (J/cm²) : N/A

Notes :

doctor name
26/8/2016 Signature

ПРИМЕЧАНИЕ

Вы также можете распечатать отчет о лечении непосредственно с USB-принтера Нажмите 

для печати или значок  чтобы вернуться в главное меню Easyret.

5 ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА

В конце лечения:

- ✓ Убедитесь, что отчет был правильно сохранен / распечатан;
- ✓ Вернитесь в главное меню EasyRet: нажмите значок 
- ✓ Выключите лазерную систему с помощью ключа, затем выключите освещение щелевой лампы:



ПРИМЕЧАНИЕ

В конце дня защитите все оборудование (лазер, зум и щелевую лампу) защитным чехлом.

ВНИМАНИЕ

Кнопка аварийной остановки должна использоваться только в аварийной ситуации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ПРИЛОЖЕНИЕ - КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ.

RETINA LENS COMPETITIVE COMPARISON CHART

Ocular Instruments						Volk(V1)				
PRODUCT		IMAGE MAG	LASER SPOT MAG	STATIC FOV	DYNAMIC FOV	PRODUCT	IMAGE MAG	LASER SPOT MAG	STATIC FOV	DYNAMIC FOV
OMRA-PRP-165 OMRA-PRP-165-2	Ocular Mainster PRP 165 * HD (High Definition) Coating	.51x	1.96x	165°	180°	QuadrAspheric® Super Quad® 160 H-R Wide Field	.51x .50x .50x	1.97x 2.00x 2.00x	120° 160° 160°	144° 165° 165°
OMRA-WF OMRA-WF-2	Ocular Mainster Wide Field * HD (High Definition) Coating	.68x	1.50x	118°	127°	PDT Laser Lens Trans Equator®	.67x .70x	1.50x 1.44x	115° 110°	137° 132°
OPDT OPDT-2	Ocular PDT 1.6x	.63x	1.60x	120°	133°	PDT Laser Lens	.67x	1.50x	115°	137°
OPR-120 OPR-120-2	Ocular ProRetina 120 PB * HD (High Definition) Coating	.50x	2.00x	120°	136°	<<< NO EQUIVALENT >>>				
ORMR-1X ORMR-1X-2	Ocular Reichel-Mainster 1X * HD (High Definition) Coating	.95x	1.05x	102°	133°	Area Centralis®	1.06x	.94x	70°	84°
ORMR-1X-P	Ocular Pediatric Reichel-Mainster 1X * HD (High Definition) Coating	1.08x	.93x	98°	126°	Quad Pediatric	.55x	1.82x	100°	120°
ORMR-2X ORMR-2X-2	Ocular Reichel-Mainster 2X * HD (High Definition) Coating	.50x	2.00x	117°	142°	Equator Plus®	.44x	2.27x	114°	137°
OMRA-S[D1] OMRA-S-2	Ocular Mainster Focal/Grid * HD (High Definition) Coating	.96x	1.05x	90°	121°	Area Centralis®	1.06°	.94x	70°	84°
OMRA-HM OMRA-HM-2	Ocular Mainster High Mag	1.25x	.80x	75°	88°	<<< NO EQUIVALENT >>>				

Ocular Instruments has no affiliation with Volk Optical and provides product statistics from published literature for informational purposes only. QuadrAspheric, Super Quad, Equator Plus, Trans Equator, and Area Centralis are registered trademarks of Volk Optical.



MORE OCULAR INSTRUMENTS ADVANTAGES

SAFER -- Due to our superior optical design, we can use a larger spot size setting with our lens designs than Volk.

Ocular Instruments		Volk	
PRODUCT	MAXIMUM SPOT SIZE (MICRONS)	PRODUCT	MAXIMUM SPOT SIZE (MICRONS)
OMRA-PRP-165	275	Super Quad®	200
OMRA-WF	400	QuadrAspheric[D1]	200
OMRA-S	NA	Trans Equator[D1]	300
OMRA-HM	NA	Area Centralis	NA
OPR-120	200	NONE	

[D1] Quote from Volk literature: "To avoid excessive laser energy at the crystaline lens, laser spot size settings greater than 200 microns for the QuadrAspheric and greater than 300 microns for the Trans Equator are not recommended."

Our Guarantee
At Ocular Instruments, we take great pride in our reputation for manufacturing the world's highest quality ophthalmoscopic lenses. If for any reason an Ocular Instruments product does not meet your requirements or expectations, you can return it to us within 30 days of purchase for a full refund.

OCULAR INSTRUMENTS STAY FOCUSED

Ocular Instruments, Inc., 2255 116th Ave N.E., Bellevue, WA 98004
Phone: 425-455-5200 Fax: 425-462-6669 Toll-Free: 800-888-6616
E-Mail: contact@ocularinc.com Website: www.ocularinc.com

ВНИМАНИЕ

Приведенный выше список контактных линз не является исчерпывающим, ни договорным.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IV – Техническое обслуживание

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE

Tel. : +33 (0) 473 745 745
Fax : +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 Техническое обслуживание 1
2 Очистка и дезинфекция 1
2.1 Ответственность 1
2.2 Очистка и дезинфекция зоны пациента 1
2.3 Ежедневная очистка лазерной системы 1
2.3.1 Вентиляционные отверстия 1
2.3.2 ЖК-экран 2
2.3.3 Стол 2
2.3.4 Очистка оптики 2
3 Регулярные проверки 3
3.1 Регулировка окуляров 3
3.2 Целостность прицельного луча 4
3.3 Положение прицельного луча 4
4 Замена предохранителей 4
5 Сообщения и символы 5
5.1 Сообщения об ошибках 5
5.2 Предупреждающие сообщения 7
5.3 Информационные сообщения о состоянии лазера 7
5.4 Другие информационные сообщения 7
6 Калибровка сенсорного экрана 8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Регулярно (не реже одного раза в год) обращайтесь в отдел послепродажного обслуживания Quantel Medical или к вашему местному дистрибьютору для организации профилактического обслуживания. Техник проверит:

- ***Калибровка прицельного луча;***
- ***Калибровка систем доставки;***
- ***Чистота внешней оптики;***
- ***Калибровка сенсорного экрана;***

2 Очистка и дезинфекция

2.1 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Медицинское учреждение, где используется оборудование, должно:

1) Определить, в какой степени зоны контакта с пациентом должны быть очищены и продезинфицированы между пациентами;
2) Надлежащим образом обучить персонал, выполняющий очистку и дезинфекцию;
3) Убедится, что методы дезинфекции, используемые в процедурах очистки в отделениях, совместимы с методами, используемыми для оборудования;
4) Убедится, что вся система регулярно очищается.

2.2 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЗОНЫ ПАЦИЕНТА

Очень важно учитывать риск того, что участки системы, соприкасающиеся с пациентами (в том числе опора для подбородка, подголовник и захваты для рук), могут быть контаминированы.

Хотя процедуры и стандарты очистки, дезинфекции значительно различаются в разных медицинских отделениях, существуют некоторые общие рекомендации:

1) Перед каждым обследованием или процедурой рекомендуется тщательно очищать все участки, соприкасающиеся с пациентами. Листы одноразовой защитной бумаги также можно прикреплять к контактирующим с пациентами поверхностям и каждый раз менять.
2) Рекомендуется очищать вручную все области контакта с помощью подходящего неагрессивного, нетоксичного и жидкого моющего средства с низким содержанием остатков.
3) Вы можете дезинфицировать участки, соприкасающиеся с пациентами, химически, если метод и материал, выбранные медицинским отделением, совместимы с инструментом.
4) Стерилизация паром и термическая дезинфекция не рекомендуются. Точно так же узел опоры для подбородка (или любой другой компонент системы) не должен погружаться в жидкость.

2.3 РУЧНАЯ ОЧИСТКА ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что лазерная система выключена, а затем отключите питание перед очисткой устройства.
- Для очистки используйте только влажную ткань.
- Не используйте растворитель или спирт.
- Высушите все поверхности после очистки.

2.3.1 ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ ОТВЕРСТИЯ

Вентиляционные отверстия расположены на каждой стороне стола и под столом. Любая скопившаяся пыль должна быть удалена как можно скорее. Используйте влажную ткань для удаления пыли из вентиляционных отверстий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.2 ЖК-ЭКРАН

Перед очисткой убедитесь, что ЖК-экран выключен: в любом случае легче видеть пыльные или жирные участки на черном экране. Используйте мягкую сухую ткань (в идеале ткань из микрофибры, которая используется для чистки очков) и осторожно протрите ей экран. Не оказывайте большого давления при попытке удалить грязь, так как это может привести к разрушению пикселей

2.3.3 СТОЛ

Очистите стол лазера тканью, смоченной некаустическим раствором, таким как мыло и вода, изопропиловый спирт, или дезинфицирующим средством, используемым в больницах (избегая оптических поверхностей). Не распыляйте и не лейте чистящие средства непосредственно на устройство. Протрите чистой сухой тканью.

2.3.4 ОЧИСТКА ОПТИКИ

Периодически осматривайте и чистите оптику.
Оптика в лазерной системе должна оставаться чистой, чтобы лазерный луч всегда проходил оптимально и, таким образом, поддерживалась его производительность:

- окуляры,
- проекционные линзы,
- Конечное зеркало (модель Zeiss) / конечная оптика для головки щелевой лампы (модель HaagStreit) После каждого использования повторно закрывайте щелевую лампу, чтобы защитить все оптические поверхности от пыли.
- Оптика для непрямого офтальмоскопа (опция): защитный фильтр для врача, конечное зеркало, проекционная линза.

Необходимое Оборудование

- Безворсовая ткань для оптики (можно приобрести в фотомагазинах)
- Ватные палочки
- Чистый этанол или метанол.

Метод:

1) Удалите пыль с оптики с помощью подходящей ткани.
2) Смочите оптическую ткань или ватную палочку в спирте и осторожно протрите оптические поверхности линиями (слева направо). Будьте очень осторожны, чтобы не нажать, иначе зеркало может сместиться. Не проводите по оптике более одного-двух раз. Повторное вытирание будет только распространять грязь по поверхностям, возможно вызывая царапины.
3) Используйте ткань или ватный тампон только для однократного вытирания. Выбросьте его и используйте новый, чтобы продолжить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
не используйте сухие палочки или салфетки для чистки оптической поверхности: они могут повредить ее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 РЕГУЛЯРНЫЕ ПРОВЕРКИ

Предварительные условия:

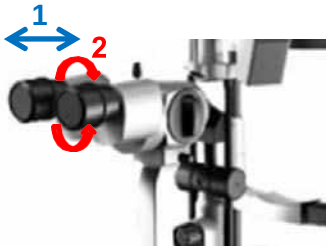
- ✓ Установите фокусировочную планку на щелевую лампу;
- ✓ Центрируйте генератор щелевой лампы между окулярами;
- ✓ Включите щелевую лампу и отрегулируйте высоту щели в максимально высокое положение, как показано в инструкции пользователя:
  Глава III - Использование лазерного аппарата
  Раздел 3 - Стандартное использование щелевой лампы
- ✓ Выберите экран лечения SingleSpot

Щелевая лампа должна находиться на фокусном расстоянии от фокусировочной планки: красное пятно от направляющего луча и световая щель должны быть максимально чёткими:



3.1 РЕГУЛИРОВКА ОКУЛЯРОВ

Расстояние между зрачками и острота зрения варьируются от одного человека к другому. Важно, чтобы пользователь настраивал окуляры в соответствии со своим зрением:



Этап 1 / Регулировка расстояния между зрачками
Это расстояние можно регулировать вручную, сужая или увеличивая расстояние между окулярами

Этап 2 / Регулировка остроты зрения
Отрегулируйте окуляры так, как это необходимо для получения максимально четкого изображения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 ЦЕЛОСТНОСТЬ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА

Перед началом любой процедуры, связанной с лазерным лечением, вы должны проверить целостность прицельного луча:

ВНИМАНИЕ

Не используйте лазерную систему или непрямой офтальмоскоп, если прицельный луч слабый (красная точка размыта / почти не видна или даже невидима): возможно, повреждено оптическое волокно. Использование лазера без прицельного луча может подвергать лазерному воздействию нецелевые ткани и, таким образом, вызывать травмы. Поврежденное оптическое волокно может случайно подвергнуть пациента и персонал в процедурном кабинете опасному излучению и / или вызвать пожар.
Обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания Quantel Medical.

ВНИМАНИЕ

Опция непрямого офтальмоскопа: всегда проверяйте оптоволоконный кабель перед использованием, чтобы убедиться, что он не скручен, не проколот, не разбит и не поврежден. Он может быть поврежден в результате наступления ногой, тракции за него, оставления в неправильном положении, скручивания.

3.3 ПОЛОЖЕНИЕ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА

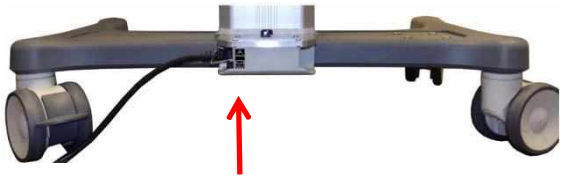
Проецирование на фокусирующую планку красного прицельного пятна должно быть расположено в центре светящейся щели по вертикали и по горизонтали, независимо от того, составляет ли диаметр пятна 50 или 400 мкм.
Если это не так, обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания Quantel Medical.

4 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

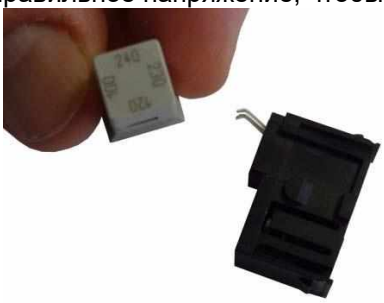
ВНИМАНИЕ

Отключайте кабель питания каждый раз, когда вы проводите замену предохранителей

Доступ к держателю предохранителя осуществляется с ножки стола сзади:



Чтобы изменить напряжение предохранителя, вы должны вынуть держатель и установить правильное напряжение, чтобы оно отображалось в окне, как показано ниже:





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 СООБЩЕНИЯ И СИМВОЛЫ

Сообщения об ошибках и предупреждения отображаются в середине экрана:



5.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Вы должны подтвердить сообщение об ошибке, чтобы удалить его. Лазер перезагрузится с главного экрана

Номер ошибки	Отображаемое сообщение	Действие
1	Ошибка лазера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Перезагрузите лазер после устранения ошибки
2	Ошибка лазера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Перезагрузите лазер после устранения ошибки
3	Ошибка лазера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Перезагрузите лазер после устранения ошибки
4	Ошибка лазера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Перезагрузите лазер после устранения ошибки
5	Ошибка лазера	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
6	Ошибка лазера	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
7	Ошибка лазера	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
8	Ошибка лазера. Пожалуйста, свяжитесь с поддержкой.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
9	Ошибка лазера. Пожалуйста, свяжитесь с поддержкой.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
10	Ошибка лазера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
11	Ошибка лазера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
12	Ошибка лазера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Перезагрузите лазер после устранения ошибки
13	Ошибка лазера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Перезагрузите лазер после устранения ошибки
14	Ошибка лазера.	Перезагрузите лазер после устранения ошибки
15	Ошибка лазера.	Перезагрузите лазер после устранения ошибки
16	Ножной выключатель не подключен или батарея ножного переключателя разряжена.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
17	Ошибка лазерного излучения. Пожалуйста, свяжитесь с поддержкой.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
18	Ошибка лазерного излучения. Пожалуйста, свяжитесь с поддержкой.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
19	Ошибка лазерного излучения. Пожалуйста, свяжитесь с поддержкой.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
20	Ошибка лазерного излучения. Пожалуйста, свяжитесь с поддержкой.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
21	Ошибка лазерного излучения. Пожалуйста, свяжитесь с поддержкой.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер ошибки	Отображаемое сообщение	Действие
22	Ошибка лазерного излучения. Пожалуйста, свяжитесь с поддержкой.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
23	Ошибка лазерного излучения. Пожалуйста, свяжитесь с поддержкой.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
24	Ошибка лазерного излучения. Пожалуйста, свяжитесь с поддержкой.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
25	Ошибка сканера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
26	Ошибка сканера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
27	Ошибка сканера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Перезагрузите лазер после устранения ошибки
28	Ошибка сканера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Перезагрузите лазер после устранения ошибки
29	Ошибка сканера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Перезагрузите лазер после устранения ошибки
30	Ошибка из-за нарушения диапазона температуры 15°C < T < 35°C	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
31	Оптическое волокно не подключено	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
32	Ошибка лазера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Перезагрузите лазер после устранения ошибки
33	Ошибка лазерного излучения. Пожалуйста, свяжитесь с поддержкой.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
34	Ошибка лазерного излучения. Пожалуйста, свяжитесь с поддержкой.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
35	Ошибка лазера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
36	Ошибка лазера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
37	Ошибка переключателя мощности	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
38	Ошибка лазера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Перезагрузите лазер после устранения ошибки
39	Ошибка из-за влажности	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
40	Ошибка лазера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Перезагрузите лазер после устранения ошибки
41	Не подключен разъем блокировки дверного выключателя	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
42	Ошибка лазера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Перезагрузите лазер после устранения ошибки
43	Ошибка из-за нарушения диапазона температуры 15°C < T < 35°C	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
44	Ошибка лазера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Перезагрузите лазер после устранения ошибки
45	Ошибка лазера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Перезагрузите лазер после устранения ошибки
46	Ошибка лазера.	Перезагрузите лазер после устранения ошибки
47	Ошибка сканера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Перезагрузите лазер после устранения ошибки
48	Ошибка – сеть не обнаружена	Перезагрузите лазер после устранения ошибки
49	Ошибка лазера. Пожалуйста, выключите и включите лазер.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
50	Лазер не обнаружен, пожалуйста, включите его.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
51	Неверная лазерная конфигурация.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
52	Не удается подключить лазер, пожалуйста, перезапустите приложение и лазер	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер ошибки	Отображаемое сообщение	Действие
53	Прицельный луч должен иметь мощность более 0	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
54	Отсутствует фильтр сканера	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
55	Размер пятна изменен во время импульса! Лазернре лечение приостановлено.	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
56	Нет двойного выхода	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
57	Мощность должна быть > 100 мВт после уменьшения	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
58	LIO не подключен или не откалиброван	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
59	рабочий цикл должен быть <или = 50%, чтобы установить ton и toff	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)
60	Радиус < 500	Сообщение отображается до момента устранения ошибки пользователем (лазер заблокирован)

5.2 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

⚠ ВНИМАНИЕ! Данные сообщения не являются ошибками, но лазерный луч деактивируется и переключается в режим ожидания.

Код ошибки	Сообщение на экране	Дейсвие
WARN_FILTER1	Лазерное предупреждение (фильтр 1)	n/a
WARN_SCANNER_LOCK	Лазерное предупреждение (блокировка сканера)	n/a
WARN_PEDAL	Педаль нажата	Сообщение отображается до тех пор, пока проблема не будет решена
WARN_REMOTE_IN	Не подключен разъем блокировки дверного выключателя	Сообщение отображается до тех пор, пока проблема не будет решена
WARN_LOW	Низкое энергообеспечение, обратитесь в сервисную службу	Сообщение отображается до тех пор, пока проблема не будет решена
WARN_LAST	Лазерное предупреждение (последнее)	n/a

5.3 ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ О СОСТОЯНИИ ЛАЗЕРА

Тип информации	Тест	Сообщение на экране	действие
Наличие сканера (= сканер не подключен)	При запуске	Scanner absent Сканер отсутствует	Сообщение отображается до тех пор, пока проблема не будет решена
Предупреждение – снижение мощности лазера от -20% до -50% от Номинальной мощности)	Во время импульса	Low power, contact the After-Sales Service Низкое энергообеспечение, свяжитесь с послепродажным обслуживанием	Сообщение отображается до тех пор, пока проблема не будет решена

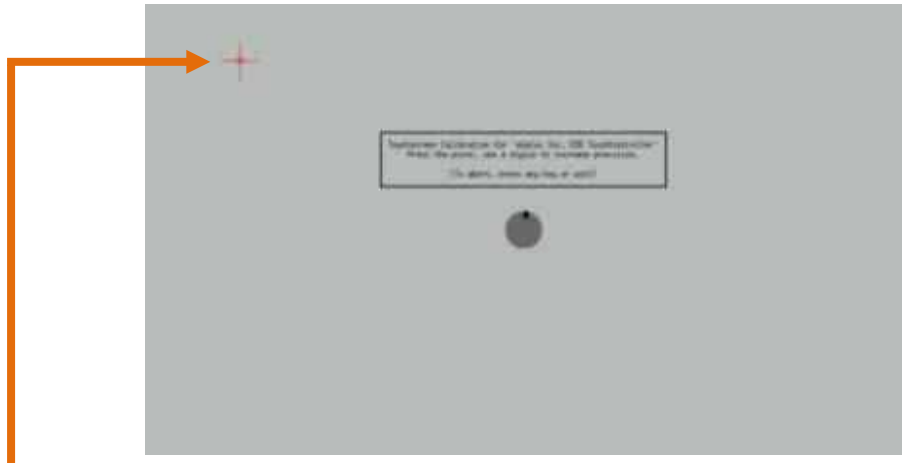
5.4 ДРУГИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

Тип информации	Тест	Сообщение на экране	действие
Лазер отсутствует	При запуске	Laser absent, please start the laser Лазер отсутствует, пожалуйста, запустите лазер	Сообщение отображается до тех пор, пока проблема не будет решена
Увеличение <100 мкм в многоимпульсном или микроимпульсном режиме	n/a	Zoom < 100 µm Зум <100 мкм	Сообщение отображается до тех пор, пока проблема не будет решена
Увеличение ≤100 мкм или увеличение ≥ 200 мкм в многоимпульсном или микроимпульсном режиме (макулярная сетка)	n/a	Spot size must be between 100 and 200µm (macular grid) Размер пятна должен быть от 100 до 200 мкм (макулярная сетка)	Сообщение отображается до тех пор, пока проблема не будет решена

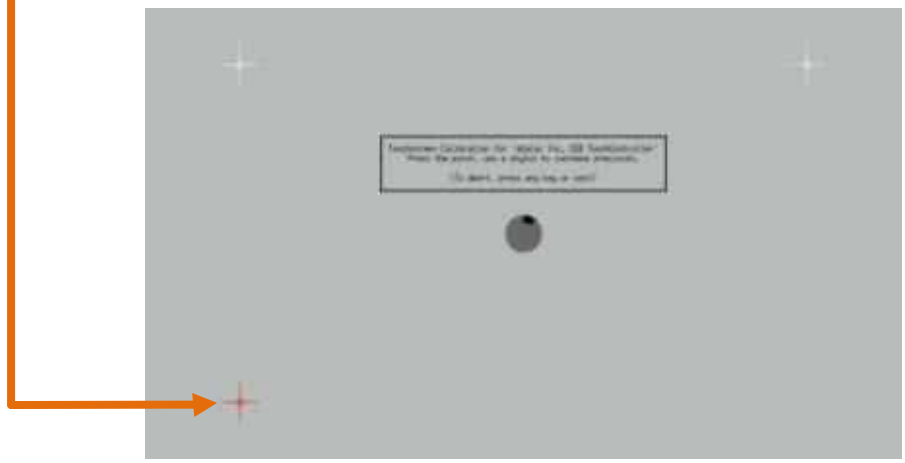
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 КАЛИБРОВКА ЭКРАНА

На экране запуска поверните ручку питания на передней панели устройства по часовой стрелке, пока не появится следующий экран калибровки:



Нажмите красные точки калибровки, которые появляются одна за другой.



Выключите лазер, переключив ключ в положение ВЫКЛ. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V – Клиническая информация

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE

Tel. : +33 (0) 473 745 745
Fax : +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. ЛАЗЕР 1
2. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 2
3. ПРОВЕДЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ 2
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 3
5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3
6. ПАРАМЕТРЫ 4
7. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ 4
8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА 4
9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Использование элементов управления настройкой или выполнение процедур, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к воздействию вредного излучения.
- Это оборудование может использоваться только врачом или по запросу врача.

1. ЛАЗЕР

Лазерный аппарат Easyret оснащен интегрированной системой доставки. Эта система направляет лазерный луч (577 нм), фокусируя его на той же оси и в той же фокальной плоскости, что и световая щель биомикроскопа. Эта система доставки имеет зум для непрерывной регулировки диаметра луча (от 50 до 400 микрон). Зум является парфокальным (его фокальная плоскость всегда совпадает с плоскостью биомикроскопа, независимо от диаметра пятна). Нагревательный эффект лазерного луча вызывает фотокоагуляцию в пигментированных тканях внутри глаза. Эффектом можно управлять путем настройки параметров мощности луча, размера фокусного пятна и времени экспозиции.

Лазерная система Easyret позволяет получить доступ к 3-м различным режимам лечения:

- MonoSpot:
  Этот выбор позволяет проводить фототермическую «традиционную» лазерную терапию с использованием одной точки (пятна)

- MultiSpot:
  Это лечение используется для панретинальной фотокоагуляции, чаще всего для диабетической ретинопатии. При этом область коагуляции очень широка, для этого может потребоваться от 1500 до 3000 пятен. Режим MultiSpot позволяет доставлять одновременно несколько лазерных воздействий на ткани благодаря использованию длительности импульса от 10 до 20 мс, что позволяет не только обрабатывать большую площадь при каждом воздействии, но и уменьшать тепловые эффекты в подлежащих и соседних тканях и, следовательно, вызывать меньшую боль при лечении. Мощность регулируется оператором в зависимости от пигментации пациента и видимого результата (побледнение = денатурация ткани сетчатки).

- MicroPulse:
  Секвенирование (режим MicroPulse или подпороговое значение) используется для разделения доставки энергии на несколько последовательных импульсов очень короткой длительности (порядка микросекунд), разделенных относительно более длительным интервалом времени. Таким образом, в тканях-мишенях происходит постепенное накопление тепла с незначительной диффузией в близлежащие ткани. Этот режим лазерного введения называется «подпороговым», потому что при его применении не остается видимых рубцов на сетчатке. В настоящее время это наиболее предпочтительное лечение макулярной области (отек желтого пятна, серозная хориоретинопатия), поскольку оно сводит к минимуму побочные повреждения в этой центральной области зрения.

Непрямой офтальмоскоп (опционально):
Использование непрямого офтальмоскопа или встроенного адаптера непрямого офтальмоскопа для лазера Easyret 577 нм не является обязательным.
Эти адаптеры включают встроенный защитный фильтр для глаз для использования врачом. Адаптеры имеют собственное оптическое волокно (50 или 100 микрон) и напрямую подключаются к Easyret. Нагревательный эффект лазерного луча осуществляет фотокоагуляцию в пигментированных тканях внутри глаза. Этот эффект может варьироваться в зависимости от настроек параметров мощности луча и времени экспозиции. Этот адаптер имеет те же клинические показания, что и встроенная щелевая лампа, но непрямой офтальмоскоп должен использоваться только для заднего сегмента при периферической фотокоагуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- **Система показана для использования при лечении глазных патологий переднего и заднего сегментов, включая фотокоагуляцию сетчатки, панретинальную фотокоагуляцию при сосудистых и структурных аномалиях сетчатки и сосудистой оболочки, включая:**
- Пролиферативная и непролиферативная диабетическая ретинопатия
- Хориоидальная неоваскуляризация
- Окклюзия ветвей вен сетчатки
- Лечение неоваскуляризации хориоидеи, связанной с влажной возрастной дегенерацией макулы
- Разрывы и отслойки сетчатки
- Макулярный отек
- Ретинопатия недоношенных
- Иридотомия и трабекулопластика при закрытоугольной и открытоугольной глаукоме

3. ПРОВЕДЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ

Контактные линзы к лазеру обычно используются при лечении определенных целей, таких как сетчатка. Параметр «коэффициент увеличения» контактной линзы интегрирован в программное обеспечение, чтобы информировать пользователя о реальном размере пятна в зоне лечения.

Непрямой офтальмоскоп (опционально):
С непрямым офтальмоскопом лазер используется через вспомогательную линзу.
Мощность этой линзы определяет увеличение изображения на задней части глаза, а также размер лазерного пятна на сетчатке.

Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции пользователя
Глава III - Использование лазерного аппарата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Любое лазерное лечение противопоказано пациентам с непрозрачными средами, которые препятствуют визуализации тканей-мишеней.

Для проведения лечения трабекулопластикой противопоказаниями являются:

- Афакичный глаз со стекловидным телом в передней камере
- Неоваскулярная глаукома
- Глаукома, вызванная врожденными аномалиями угла
- Менее 90 ° открытого угла или обширные низко расположенные периферические передние синехии, расположенные по окружности угла
- Значительный отек роговицы или пониженная прозрачность передней камеры, скрывающая визуализацию структур угла
- Глаукома вторичная в дополнение к активному увеиту.

Непрямой офтальмоскоп (опционально):

Непрямой офтальмоскоп нельзя использовать на или рядом с макулой или в других областях глаза, где требуемая точность превышает 300 мкм. Прицельному лучу присуща нестабильность, которая препятствует использованию непрямого офтальмоскопа в этих областях.

Лазерное лечение с использованием непрямого офтальмоскопа противопоказано пациентам со следующими патологиями и / или дефектами, поскольку целевая ткань не может быть правильно видна:

- Помутнение роговицы или чрезмерное помутнение водянистой влаги передней камеры;
- Лазерная фотокоагуляция в зоне аркад;
- Пациенты-альбиносы.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

ВНИМАНИЕ

Лазерное лечение может спровоцировать побочные эффекты:

- Ожоги и воспаление роговицы;
- Временное повышение внутриглазного давления;

Использование слишком высоких настроек мощности и времени воздействия может вызвать случайные ожоги сетчатки.

ВНИМАНИЕ

Следует использовать только контактные линзы, специально предназначенные для использования с энергией лазера и длиной волны. Использование стандартной диагностической контактной линзы приведет к потере мощности (из-за отражения от поверхности линзы). Кроме того, отраженная энергия может поставить под угрозу как пациента, так и врача.

ВНИМАНИЕ

После фотокоагуляции следует предостеречь пациентов от любой активности, которая может увеличить венозное давление.

ВНИМАНИЕ

После лазерной иридотомии или трабекулопластики следует тщательно контролировать внутриглазное давление у пациента.

ВНИМАНИЕ

При обработке задней части трабекулярной сетки или других структур, расположенных позади сетки: лазерные импульсы должны быть точно доставлены хорошо сфокусированным лазерным лучом, чтобы не вызывать периферические передние синехии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. ПАРАМЕТРЫ

Могут быть заданы параметры мощности, времени экспозиции и размера пятна, которые должны быть адаптированы к лечению.

Для традиционного лечения MonoSpot, если используемые параметры неизвестны, выберите низкое энергопотребление, короткое время экспозиции и широкое пятно луча.
Низкоэнергетическая комбинация на старте:
Время выдержки 0,1 с; мощность 50 милливатт.
Эффективный лазерный выстрел обычно вызывает побледнение клеток-мишеней. Время экспозиции можно непрерывно увеличивать с шагом 0,01 с, пока не будет достигнут желаемый эффект.

Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции пользователя:
Глава III - Использование лазерного аппарата

7. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ

Несмотря на то, что прицельный луч имеет малую мощность, он является интенсивным источником света, и воздействие должно быть ограничено минимумом, необходимым для продолжительности лечения. Луч низкой интенсивности облегчает правильное прицеливание.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА

Рассеянное излучение низкой интенсивности не опасно, если смотреть через защитный фильтр. Все присутствующие в комнате должны носить защитные очки, рассчитанные на длину волны L5 @ 577 нм.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции пользователя:
Глава I - Нормативная информация и информация о безопасности
Раздел 5 - Лазерная защита глаз

Непрямой офтальмоскоп (опционально):
Врачу использующему устройство, необходимо соблюдать предосторожность, поскольку ось прицельного луча находится в оси его зрения.

9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1- *Vogel M, Schäfer FP, Stuke M, Müller K, Theuring S, Morawietz A.*
Animal, experiments for the determination of an optimal wavelength for retinal coagulations
(Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 1989;227:277-280)

2- *Mainster MA. Wavelength selection in macular photocoagulation*
Tissue optics, thermal effects, and laser systems
(Ophthalmology.1986;93:952-958)

3- *Jain A, Blumenkranz MS, Paulus Y et al.*
Effect of pulse duration on size and character of the lesion in retinal photocoagulation
(Arch Ophthalmol. 2008; 126:78-85)

4- *Muqit MM, Marcellino GR, Henson DB, Fenerty CH, Stanga PE.*
Randomized clinical trial to evaluate the effects of Pascal panretinal photocoagulation on macular nerve fiber layer : Manchester Pascal Study report 3
(Retina. 2011 Sep;31(8):1699-707)

5- *Muqit MM, Gray JC, Marcellino GR, Henson DB, Young LB, Patton N, Charles SJ, Turner GS, Dick AD, Stanga PE.*
In vivo laser-tissue interactions and healing responses from 20- vs 100-millisecond pulse Pascal photocoagulation burns
(Arch Ophthalmol. 2010 Apr;128(4):448-55)

6- *Maille M.*
Laser et rétine-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7- *Yadav NK, Jayadev C, Rajendran A, Nagpal M.*
Recent developments in retinal lasers and delivery systems
(Indian J Ophthalmol. 2014 Jan;62(1):50-4)

8- *Vujosevic S, Martini F, Longhin E, Convento E, Cavarzeran F, Midena E.*
Subthreshold Micropulse Yellow Laser versus Subthreshold Micropulse Infrared Laser in Center-Involving Diabetic Macular Edema: Morphologic and Functional Safety.
(Retina. 2015 Aug;35(8):1594-603)

9- *Canning C, Polkinghorne P, Ariffin A, Gregor Z.*
Panretinal laser photocoagulation for proliferative diabetic retinopathy: the effect of laser wavelength on macular function.
(Br J Ophthalmol. 1991 Oct;75(10):608-10)

10- *Yoon Hyung Kwon, Dong Kyu Lee, Oh Woong Kwon*
The short-term efficacy of subthreshold micropulse yellow (577-nm) laser photocoagulation for diabetic macular edema.
(Korean J Ophthalmol 2014;28(5):379-385)

11- *Paula Scholz, Lebriz Ersoy, Camiel J.F. Boon, Sascha Fauser (ancien 8)*
Subthreshold Micropulse Laser (577 nm) Treatment in Chronic Central Serous Chorioretinopathy.
(Ophthalmologica DOI: 10.1159/000439600, September 26, 2015)

12- *Salehi M, Wenick AS, Law HA, Evans JR, Gehlbach P.*
Interventions for central serous chorioretinopathy: a network meta-analysis.
(Cochrane Database Syst Rev. 2015 Dec 22;(12):CD011841)

13- *Behnia M, Khabazkhoob M, Aliakbari S, Abadi AE, Hashemi H, Pourvahidi P.*
Improvement in visual acuity and contrast sensitivity in patients with central serous chorioretinopathy after macular subthreshold laser therapy.
(Retina. 2013 Feb;33(2):324-8)

14- *Roisman L, Magalhães FP, Lavinsky D, Moraes N, Hirai FE, Cardillo JA, Farah ME.*
Micropulse diode laser treatment for chronic central serous chorioretinopathy : a randomized pilot trial.
(Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina. 2013 Sep-Oct;44(5):465-70)

15- *Klatt C, Saeger M, Oppermann T, Pörksen E, Treumer F, Hillenkamp J, Fritzer E, Brinkmann R, Birngruber R, Roider J.*
Selective retina therapy for acute central serous chorioretinopathy.
(Br J Ophthalmol. 2011 Jan;95(1):83-8)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция пользователя к аппарату лазерному офтальмологическому для фотодисрапции

optimis™ FUSION

Next Generation SLT/YAG Laser





Integrated SLT /YAG Platform

1, rue dubois joli-CS40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel. : +33 (0) 473 745 745
Fax : +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

2021 CE 0459

Quantel medical

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данное оборудование QUANTEL MEDICAL является патентованной продукцией QUANTEL MEDICAL в соответствии с международным законодательством об авторском праве, и все права защищены. Настоящее руководство может быть воспроизведено полностью или частично только с письменного разрешения QUANTEL MEDICAL. Данное руководство предназначено только для ознакомления, и QUANTEL MEDICAL оставляет за собой право изменять характеристики оборудования и руководство без предварительного уведомления. Фотографии и схемы не являются договорными. QUANTEL MEDICAL не может нести ответственность за любые повреждения или травмы, вызванные несоблюдением или неправильным использованием инструкций, содержащихся в данном руководстве. Гарантия на оборудование будет считаться недействительной, если оборудование будет открыто (даже частично), модифицировано или отремонтировано каким-либо образом лицами, не уполномоченными QUANTEL MEDICAL.

Любой вопрос, касающийся установки или использования системы OPTIMIS FUSION, следует направлять в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору:

International

QUANTEL MEDICAL
1, rue du bois joli,
CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel. : +33 (0) 473 745 745
Fax : +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

U.S.A.

QUANTEL USA MEDICAL UNIT
601, Haggerty Lane
BOZEMAN MT 59715
U.S.A.

Tel : +1 888 660 6726
Fax : +1 (406) 586 2924
E-mail : info@quantelmedical.com
Web site www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel. : +33 (0) 473 745 745
Fax : +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Описание 1

2 Инструкция пользователя 1

3 Упаковка 2

3.1. Транспортная информация..... 2

3.2 Распаковка 4

3.3 Принадлежности 5

4 Общее описание 6

5-1 Описание аппарата 6

5-2 ЖК-дисплей 7

5-3 Передняя панель консоли 7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ОПИСАНИЕ

Инструкция пользователя OPTIMIS FUSION состоит из следующих

глав:

Введение
I Нормативная информация и информация по безопасности
II Техническая информация
III Использование аппарата
IV Техническое обслуживание
V Клиническая информация

2 ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



ВНИМАНИЕ

Потенциальные опасности, которые, если их не избежать, могут привести к серьезным травмам или смерти



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖОСТИ

Потенциальные опасности, которые, если их не избежать, могут привести к травмам легкой или средней тяжести и / или повреждению продукта



ПРИМЕЧАНИЕ

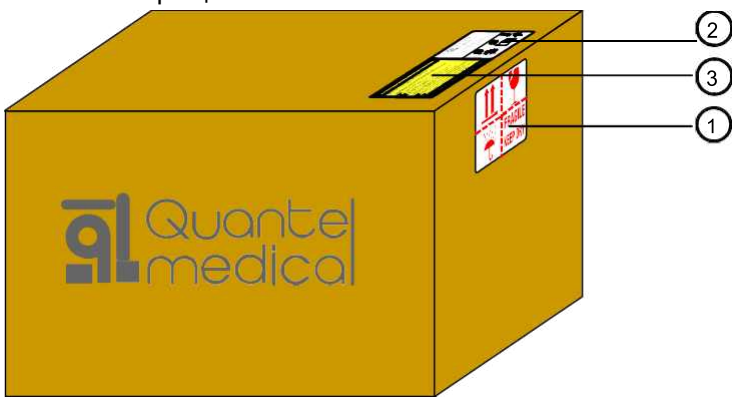
Важная дополнительная информация или объяснение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

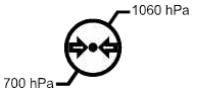
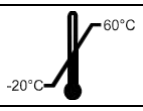
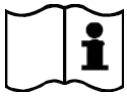
3 УПАКОВКА

3.1 ТРАНСПОРТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Чтобы свести к минимуму транспортные риски, этот инструмент был упакован с особой тщательностью. Однако перед распаковкой лазера проверьте упаковку на наличие признаков повреждения или неправильного обращения.

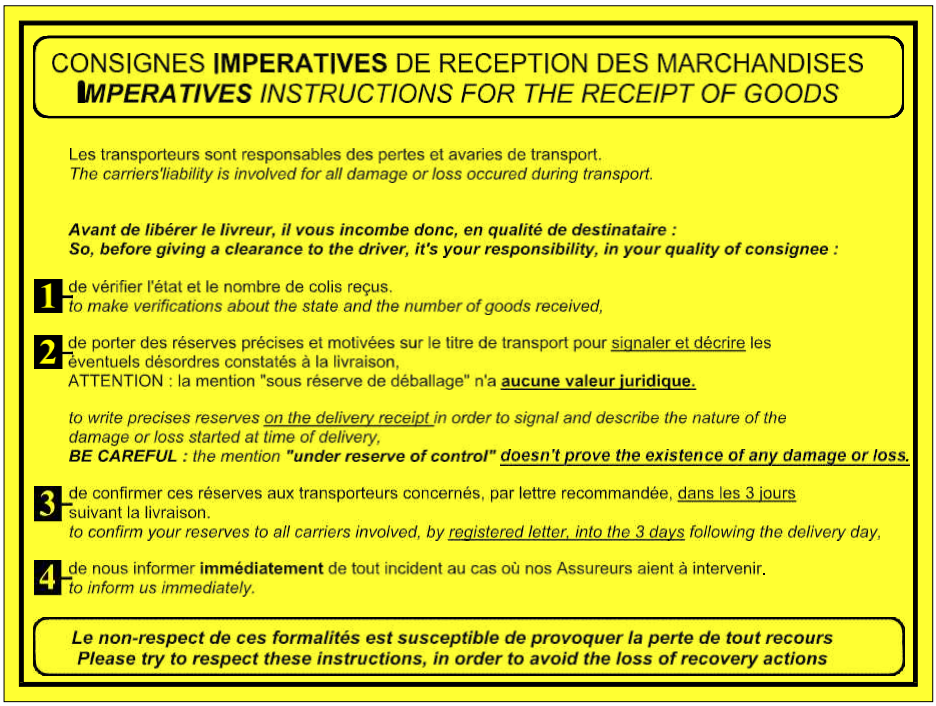


① **Экспедиционная этикетка - Обращаться с осторожностью**	② **Приемлемые условия окружающей среды для транспортировки и хранения**
	

	Направление позиционирования груза		Пределы давления.
	Хрупкое! Обращаться с оторожностью.		Пределы относительной влажности.
	Сохранять сухим!.		Пределы температуры.
	Хрупкое, Сохранять сухим.		Беречь от солнечных лучей
			Обратитесь к инструкции по эксплуатации.
			Сохранять в сухости

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

③ Инструкция по приёмке



CONSIGNES **IMPERATIVES** DE RECEPTION DES MARCHANDISES
IMPERATIVES *INSTRUCTIONS FOR THE RECEIPT OF GOODS*

Les transporteurs sont responsables des pertes et avaries de transport.
The carriers'liability is involved for all damage or loss occured during transport.

Avant de libérer le livreur, il vous incombe donc, en qualité de destinataire :
So, before giving a clearance to the driver, it's your responsibility, in your quality of consignee :

1. de vérifier l'état et le nombre de colis reçus.
to make verifications about the state and the number of goods received,

2. de porter des réserves précises et motivées sur le titre de transport pour signaler et décrire les éventuels désordres constatés à la livraison,
ATTENTION : la mention "sous réserve de déballage" n'a **aucune valeur juridique.**
to write precises reserves on the delivery receipt in order to signal and describe the nature of the damage or loss started at time of delivery,
BE CAREFUL : *the mention* ***"under reserve of control"*** ***doesn't prove the existence of any damage or loss.***

3. de confirmer ces réserves aux transporteurs concernés, par lettre recommandée, dans les 3 jours suivant la livraison.
to confirm your reserves to all carriers involved, by registered letter, into the 3 days following the delivery day,

4. de nous informer **immédiatement** de tout incident au cas où nos Assureurs aient à intervenir.
to inform us immediately.

Le non-respect de ces formalités est susceptible de provoquer la perte de tout recours
Please try to respect these instructions, in order to avoid the loss of recovery actions

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае возникновения каких-либо проблем, немедленно свяжитесь с транспортной компанией. Открывайте коробку только в присутствии представителя компании. Составьте список всех поврежденных деталей и попросите подписать его у представителя компании.

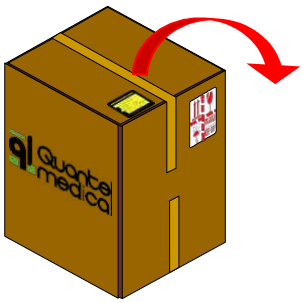
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если температура инструмента ниже 16 ° C (60,8 ° F), включение прибора может привести к серьезным повреждениям. Распакуйте прибор и оставьте его при нормальной температуре не менее чем на полдня, чтобы обеспечить постепенный прогрев внутренних компонентов.

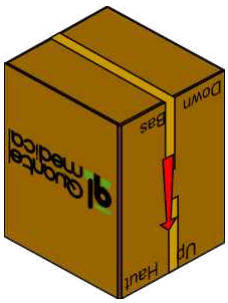
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 РАСПАКОВКА

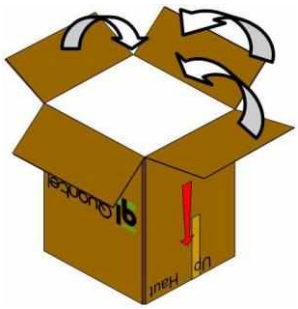
1) Нормальная позиция:



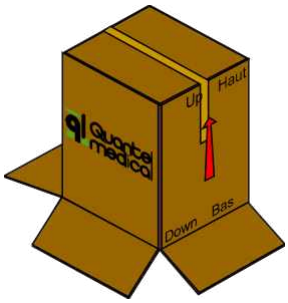
2) Переверните:



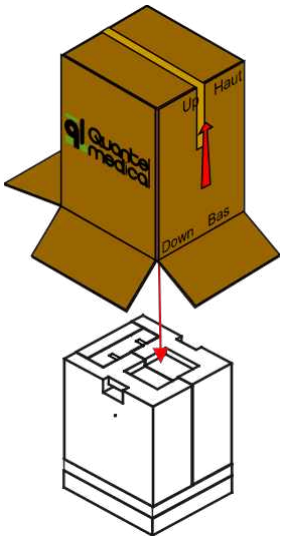
3) Откройте коробку :



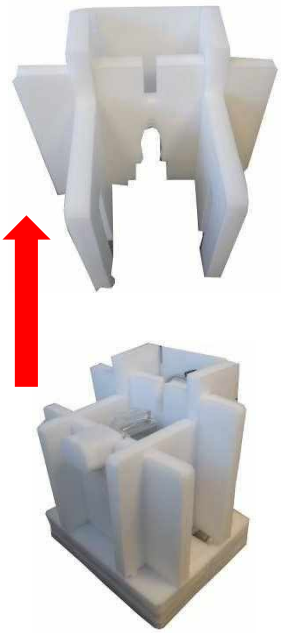
4) Переверните обратно в нормальную позицию:



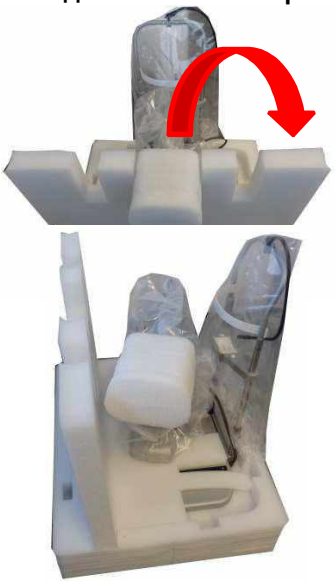
5) Снимите коробку :



6)Осторожно поднимите поролон:

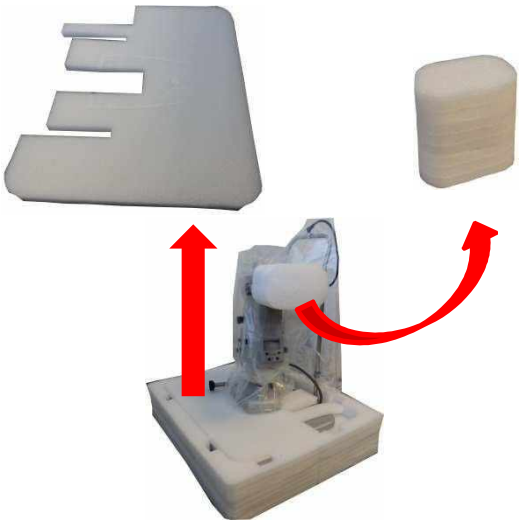


7) Поверните бинокуляр с осторожностью, чтобы достать его из поролона:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8) Удалите плоский поролон, расположенный на столе, и поролон с бинокуляров:



9) Снимите OPTIMIS FUSION с нижней подставки



Чтобы установить лазер, обратитесь к:
Инструкции пользователя OPTIMIS FUSION:
Глава II - Техническая информация
Раздел 4.2: Установка лазера

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы упаковать лазер OPTIMIS FUSION: используйте описанную выше процедуру в обратном порядке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Подбородочный упор должен быть размещен в верхнем положении

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Список принадлежностей:	
Лазерные защитные очки для длины волны 1064 нм	Линза квадросферическая фундус
Лазерные защитные очки поверх обычных очков для длины волны 1064 нм	Линза по Абрахаму для иридотомии (для YAG)
Лазерные защитные очки для длины волны 532 нм	Линза по Абрахаму для капсулотомии (для YAG)
Подставка под локоть для врача	Линза по Манделькорну для иридотомии и капсулотомии (для YAG)
Прибор для измерения мощности лазера	Линза Latina для SLT (OLSLT)
Чехол пылезащитный	Линза Latina для SLT (OL5SLT)
Принтер к лазеру	Линза Latina для SLT (OL5SLT-IR)
Педаль управления беспроводная	Линза для витреолизиса 18 мм
Педаль управления проводная	Линза для витреолизиса 21 мм
Щелевая лампа	Линза для витреолизиса 25 мм
Основание для установки щелевой лампы с лазером	Модуль управления
Металлическая монтажная пластина	Защитная крышка для направляющих
Стойка электроподъёмная для установки лазера и щелевой лампы на колёсах	Сетевой шнур питания
Держатель консоли лазера поворотный для стола с щелевой лампой	Шнур подключения
Держатель тонометра для щелевой лампы	Упор для подбородка и головы
Держатель адаптера мультиспот для щелевой лампы	Фокусировочная планка
Фильтр для подключения лазера 532 нм к щелевой лампе	Конденсаторный модуль
Делитель луча с тубусом для совместного наблюдения	Модуль лазера
Делитель луча с тубусом для совместного наблюдения и адаптером для видеокамеры	Фокусировочный модуль
Линза трёхзеркальная универсальная	Модуль LED освещения
Линза фундус	Модуль питания компьютера
Линза для макулы	Модуль компьютера
Линза стандартная 90 Диоптрий	Модуль низкого напряжения
Линза стандартная 20 Диоптрий	Триггерный модуль
Линза стандартная 28 Диоптрий	Пьезомодуль
Линза по Майнстеру	Модуль затовора YAG/SLT

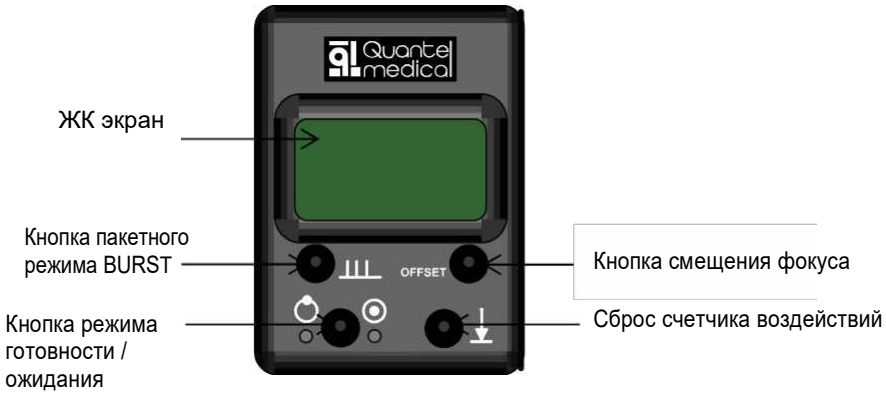
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

4.1 ОПИСАНИЕ АППАРАТА



4.2 ЖК-ДИСПЛЕЙ



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I - Нормативная информация и информация по безопасности

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel. : +33 (0) 473 745 745
Fax : +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ 1
2 КЛАССИФИКАЦИЯ 1
3 ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 1
3.1 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ 1
3.2 ВАЖНЫЕ РЕКОММЕНДАЦИИ 3
3.3 ЭЛЕМЕНТЫ БЕЗОПАСНОСТИ 4
3.4 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ БЕЗОПАСНОСТИ 5
3.5 ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И НОРДГ 6
3.5.1 ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 6
3.5.2 ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ 7
3.5.2.1 OPTIMIS FUSION С ВЫБРАННЫМ ЛАЗЕРОМ 1064НМ 7
3.5.2.2 OPTIMIS FUSION С ВЫБРАННЫМ ЛАЗЕРОМ 532НМ 8
3.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КАСАЮЩИЕСЯ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ 9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат OPTIMIS FUSION предоставляет возможность использования двух режимов лазерного лечения (1064 нм и 532 нм) и предназначен для:

YAG лазерной фотодисрапции при следующих показаниях:

- Задняя капсулотомия
- Иридотомия
- Задняя мембранэктомия

SLT лазерной фотокоагуляции при следующих показаниях:

- селективная лазерная трабекулопластика (SLT)

2 КЛАССИФИКАЦИЯ

Система предназначена для непрерывной работы и имеет следующие классификации:

Защитный класс	**I** (основная изоляция)
Тип	B (Защита от поражения электрическим током через ограничение тока утечки и обеспечение защитного заземления)
Степень защиты	IP20 (Защита от твердых веществ: Ø>12,5mm)
Эксплуатация	Непрерывная с кратковременной загрузкой

3 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В случае какого-либо инцидента, QUANTEL MEDICAL не несет ответственности, если не соблюдаются следующие указания по технике безопасности и меры предосторожности.

3.1 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ: Данная инструкция пользователя предназначена для ознакомления пользователя с правилами нормальной эксплуатации и технического обслуживания офтальмологического лазера. Объем инструкции ограничен эксплуатацией, техническим обслуживанием и управлением системой. Она не предназначена для того, чтобы быть инструкцией по лазерному лечению глаз. Лазерная безопасность начинается с понимания того, что целью данного устройства является осуществление контролируемого разрушения живых тканей. Неправильное использование этой системы может привести к травмам пациента, врача или посетителей. Поэтому компания QUANTEL MEDICAL настоятельно рекомендует пользователю прочитать и понять все руководство по эксплуатации перед использованием изделия.

ВНИМАНИЕ: Американские национальные стандарты безопасного использования лазера в медицинских учреждениях (ANSI Z 136.3-1996 и ANSI Z 136.1-1993) обеспечивают руководство по безопасному использованию лазеров и лазерных систем в диагностических и терапевтических областях. Эти два стандарта связаны с опасностью для глаз и кожи и рекомендуют использовать защитные очки, одежду, барьеры и экраны.

ВНИМАНИЕ: Любое использование элементов управления или корректировок рабочих характеристик для процедур, отличных от указанных в данном документе, может привести к опасному излучению и / или электрическому воздействию.

ВНИМАНИЕ: Данное руководство пользователя предназначено исключительно для использования обученными офтальмологами для диагностики и лечения глазной патологии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: QUANTEL MEDICAL не может нести ответственность за любые повреждения или травмы, вызванные несоблюдением или неправильным использованием данной инструкции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: Это оборудование запрещено использовать в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, с кислородом или закисью азота.

ВНИМАНИЕ: Для соблюдения требований стандарта безопасности медицинского электрооборудования штекер питания лазера должен быть подключен к однофазной розетке с заземлением на стене. Использование адаптера (для нескольких соединений) или силовой шины запрещено.

ВНИМАНИЕ: Не подключайте разъем питания лазера (3-х контактный штекер) к незаземленной электрической розетке (2-х контактной)

ВНИМАНИЕ: Перед очисткой устройства отсоедините шнур питания от сетевой розетки. Пожалуйста, обратитесь к:
Инструкции пользователя: IV - Техническое обслуживание
Раздел 3.1 чистка лазерной системы

ВНИМАНИЕ: Калибровка прибора должна проводиться каждый год техником, авторизованным QUANTEL MEDICAL.

ВНИМАНИЕ: В случае изменения эффективности лазера и необходимости обслуживания лазерной системы: вы должны связаться с отделом обслуживания QUANTEL MEDICAL или местным дистрибьютором.

ВНИМАНИЕ: Обслуживание устройства должно выполняться только техниками Quantel Medical или иными техническими специалистами, уполномоченными Quantel medical (местными дистрибьюторами).

ВНИМАНИЕ: Транспортируйте оборудование OPTIMIS FUSION только в условиях, описанных в:
Инструкции пользователя: II - Техническая информация
Раздел 4.3: Перемещение оборудования OPTIMIS FUSION

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Чтобы сохранить внешний вид устройства, не используйте абразивные чистящие средства или растворители. Если возможно, немедленно удалите пятна.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Гарантия на устройство будет аннулирована, если оборудование будет открыто (даже частично), модифицировано или отремонтировано каким-либо образом лицами, не уполномоченными на это QUANTEL MEDICAL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 ВАЖНЫЕ РЕКОММЕНДАЦИИ

ВНИМАНИЕ:

Во избежание травм персонала или повреждения инструмента все операторы должны полностью разбираться в инструкциях и процедурах, описанных здесь, и в стандарте ANSI Z136.3.

1. Никогда не смотрите непосредственно на лазерный источник света и избегайте воздействия отраженного или рассеянного лазерного света. Данное устройство классифицируется как лазерное изделие класса IIIb (3b): прямой, отраженный или рассеянный свет от этого лазера может привести к травме.

2. Лечебный луч, излучаемый этим прибором, может поджечь анестетики, горючие материалы или взрывчатые вещества. Не используйте эту систему в непосредственной близости от этих материалов.

3. Защитные очки или маски требуются для всех, кто присутствует во время сеанса лечения, за исключением врача и пациента. Во время некоторых процедур может быть целесообразно защитить второй глаз пациента. (Пожалуйста, обратитесь к Разделу 3.5.1 Защитные очки)

4. Никогда не оставляйте систему включенной, когда она находится без присмотра или в пределах досягаемости посторонних лиц. Прежде чем покинуть окрестности, выключите систему и держите ключ при себе.

5. Когда лазер включен, всегда держите систему в режиме ожидания, если она не используется для выполнения лечения.

6. Носители контактных линз должны использовать антибликовые линзы устойчивые к длине волны 532нм и 1064 нм. Контактные линзы, особенно с плоскими поверхностями, могут создавать опасные отражения.

7. Никогда не открывайте корпус лазера, так как внутри присутствуют опасные уровни видимого и невидимого оптического излучения. По всем вопросам обслуживания обращайтесь к квалифицированному персоналу, уполномоченному Quantel Medical.

8. Строго соблюдайте требования всех наклеек ОПАСНОСТЬ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ или ОСТОРОЖНО, размещенные на устройстве. Обзор расположения и содержания этих наклеек можно найти в:
Инструкция пользователя: II - Техническая информация
Раздел 1: Этикетки

9. Предусмотрена схема для подключения удаленной блокировки. При подключении к двери в лазерный кабинет или другому исполнительному механизму блокировка предотвращает срабатывание лазера, если кто-либо входит в комнату во время использования системы. Инструкции по установке приведены в:
Инструкция пользователя: II - Техническая информация
Раздел 4.5: Дверной выключатель и установка внешней красной лампы

10. Регулярное техническое обслуживание, которое может выполнять пользователь, описано в:
Инструкция пользователя: IV - Техническое обслуживание
Регулярное техническое обслуживание, включающее проверку калибровки мощности, поможет обеспечить бесперебойную работу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 ЭЛЕМЕНТЫ БЕЗОПАСНОСТИ

ЭЛЕМЕНТ	ОПИСАНИЕ
Ключ включения	Лазеры могут быть включены только с помощью соответствующего ключа, который вставляется в замок ключевого переключателя. Ключ не может быть извлечен во время работы лазера, поэтому лазер не может функционировать без установленного ключа.
Кнопка аварийного выключения	Во время нормальной работы красная кнопка (в форме гриба) находится в положении «отпущена» (на себя). При нажатии она сразу отключает все источники питания и устраняет риск лазерного излучения. Кнопка должна быть выключена путем поворота по часовой стрелке на себя, чтобы далее перезапустить систему и вернуться в состояние «ОЖИДАНИЕ».
Переключатель выбора режима лечения лазера	Когда кнопка аварийного лазерного выключения находится в положении «отпущено», главный выключатель, расположенный за устройством, включен, и дверной выключатель закрыт (если это применимо): режим лечения можно выбрать, повернув ключ в положение YAG или SLT. Когда ключ включен в положении YAG или SLT интерфейс лазерной системы OPTIMIS FUSION отображает (после автоматической процедуры запуска) экран приветствия, который соответствует выбранному режиму (YAG или SLT).
Индикатор состояния лазера Готов / Ожидание (READY / STANDBY)	После выбора режима лечения поворотом ключа в положение YAG или SLT система выполняет последовательно автоматическое тестирование и процедуру инициализации. После этого экран отражает режим лечения YAG или SLT в режиме ожидания по умолчанию (зеленый светодиод включен). Режим Готов (READY) теперь можно выбрать, нажав кнопку READY / STANDBY (расположена на модуле управления ЖК-экраном). Нажатие кнопки READY / STANDBY позволяет пользователю переключать лазер из режима ожидания в режим готовности. Зеленый светодиод (STANDBY) выключается, а желтый светодиод (READY) включается. Таким образом, система должна быть вручную переведена в состояние ГОТОВ перед тем как воздействовать лазером.
Удаленная безопасная блокировка лазера	Это установленная пользователем функция, которая настоятельно рекомендуется. Дверной выключатель - это магнитный или механический выключатель, который замыкает электрическую цепь, когда дверь закрыта (лазер может воздействовать), или который размыкает электрическую цепь, когда дверь открывается (для предотвращения включения лазера). Пользователь должен предоставить дверной выключатель. Лазер также снабжён байпасом, который позволяет пользователю замкнуть разъём подключения дверного выключателя и, таким образом, использовать лазер без этой защиты.
Защитная шторка	Каждый модуль лазерной и оптической системы снабжен подпружиненной защитной шторкой, которая перекрывает оптический путь лечебного лазера, если только система не переключена вручную в состояние ГОТОВ: в этом случае защитная шторка открывается вверх и остается открытой, чтобы позволить лазеру стрелять.
Предупреждение об отклонении энергии	Система предупреждает оператора, если отклоняемая энергия отклоняется на ± 20%. от заданного значения.
Защитные кожухи	Защитные кожухи на лазерной и оптической системах, а также на системах управления и индикации не допускают случайного воздействия на оператора лазерным излучением или ударом тока высокого напряжения. Защитные кожухи не могут быть сняты без инструментов и должны сниматься только силами персонала QUANTEL MEDICAL или уполномоченным персоналом QUANTEL MEDICAL (местные дистрибьюторы).
Расположение элементов управления	Все элементы управления оператора расположены таким образом, чтобы не было риска для оператора непреднамеренно воздействовать лазером.
Фильтры	Порт наблюдения оператора на модуле лазерной и оптической системы содержит защитный фильтр для ограничения уровня воздействия на глаза оператора до пределов класса 1. Можно без опасности использовать любые стандартные принадлежности для осмотра совместно с щелевой лампой OPTIMIS FUSION.
Соответствие требованиям FDA и IEC	Расположение и иллюстрации этикеток соответствия безопасности содержатся в: Инструкция пользователя OPTIMIS FUSION: II - Техническая информация Раздел 1: Этикетки
Защита от утечки тока	Блок питания медицинского класса встроен в консоль блока питания. Это гарантирует, что весь прибор, включая источник питания щелевой лампы соответствует требованиям МЭК 601-1 по защите от утечки на землю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ БЕЗОПАСНОСТИ

ЭЛЕМЕНТ	ОПИСАНИЕ
Тест памяти	При первом включении OPTIMIS FUSION система автоматически проверяет память микропроцессора. При обнаружении неисправности отображается код ошибки, и лазер не может быть переведен в состояние ГОТОВ. Смотрите главу IV - Техническое обслуживание Раздел 10: Приложение - Коды ошибок
Тест включения лазера	После проверки памяти система автоматически выполняет программу самопроверки, которая подтверждает безопасную и правильную работу модулей. Во время этой процедуры микропроцессор запускает серию тестовых снимков с закрытым затвором. Если эта процедура проверки выполнена, на ЖК-дисплее модуля управления отображается выбранный экран режима лечения (YAG или SLT). Отображается энергия последнего тестового выстрела. Если обнаружена неисправность, отображается код ошибки и лазер не может срабатывать. Смотрите главу IV - Техническое обслуживание Раздел 10: Приложение - Коды ошибок
Режим лечения	В конце процедуры самопроверки и процесса инициализации модуль управления автоматически отображает выбранный экран режима лечения (YAG или SLT).
Режим Ожидания	В конце процедуры самопроверки и процесса инициализации модуль управления автоматически переходит в состояние ожидания STANDBY. В этом состоянии направляющий луч активируется и все функции управления, позволяющие пользователю регулировать параметры обработки, могут быть выбраны, однако лазер лечения отключен, и кнопка лазерного воздействия не будет работать. Состояние STANDBY исключает риск случайной активации луча лечения во время позиционирования пациента. Для включения возможности воздействия лечебным лазером необходимо выбрать режим READY (Готов). Примечание. После выбора ГОТОВ перед запуском лазера задержка составляет две секунды.
Датчик работы затвора	Двойной сенсорный датчик работы затвора проверяет правильность открытия и закрытия затвора. В случае сбоя в работе затвора кнопка воздействия лазером не будет работать и на ЖК-экране модуля управления отобразится код ошибки. Смотрите главу IV - Техническое обслуживание Раздел 10: Приложение - Коды ошибок
Тестирование лазера	Каждый раз, когда изменяется настройка энергии, будь то выбор мощности энергии или количества импульсов, происходит автоматическое закрытое тестирование лазера. Во время этого тестирования затвор остается закрытым, поэтому нет риска подвергнуть пациента или оператора воздействию лазерного излучения. После теста мощность энергии воздействия отображается на ЖК-экране модуля управления.
Перезагрузка в случае ошибки электропитания	После восстановления электропитания из-за сбоя система перезагрузится и перейдет в состояние ОЖИДАНИЯ.
Условия неисправности	Если система обнаруживает неисправность во время работы, код ошибки отображается на ЖК-дисплее модуля управления. Предупреждения могут быть сброшены оператором, а ошибки приводят к автоматическому отключению системы. Смотрите главу IV - Техническое обслуживание Раздел 10: Приложение - Коды ошибок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И НОРДГ

3.5.1 ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

- ✓ Защитные очки или фильтры должны защищать глаза от излучаемой длины волны (спектральный отклик) и поэтому должны иметь высокую оптическую плотность на излучаемой длине волны:
- ✓ Защитные очки или маски необходимы для всех, кто присутствует на сеансе лечения.
- ✓ Все терминалы (включая аксессуары для щелевых ламп, такие как адаптеры камеры и тубусы для наблюдения) должны быть оснащены фильтрами, которые гарантируют защиту глаз оператора. Защита при соответствующей оптической плотности (OD) также должна быть предусмотрена для глаза, который не смотрит напрямую через аксессуар.

ВНИМАНИЕ

Защитные очки, обеспечивающие защиту для определенной длины волны излучения, могут не обеспечивать никакой защиты для другой длины волны и категорически не должны использоваться!

ВНИМАНИЕ

Соответствующие защитные очки должны быть одеты заранее до доступа в процедурную комнату. Любые окна или отверстия в стенах процедурного кабинета должны быть защищены.

ВНИМАНИЕ

QUANTEL MEDICAL рекомендует использовать защитные блокировки и сигнальные лампы, адаптированные к лазерному кабинету.

ВНИМАНИЕ

Следует избегать любых отражающих инструментов. Все поверхности помещения должны быть матовыми, чтобы предотвратить возможное отражение лазерного излучения.

ВНИМАНИЕ

Избегайте попадания в прицельный луч, если только не в контролируемых условиях. Однако повреждение сетчатки от прицельного луча является наиболее маловероятным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5.2 ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ

3.5.2.1 НОРДГ ДЛЯ ДЛИНЫ ВОЛНЫ 1064 НМ

Требования к защитным очкам основаны на максимально допустимом воздействии (MPE), номинальном опасном расстоянии до глаз – НОРДГ (NOHD) и оптической плотности (OD).

За дополнительной информацией обращайтесь к стандарту: ANSI Z136.1-1993, ANSI Z136.3- 1996 или европейскому стандарту EN 60825: 1992, Приложение A.

Следующая формула была использована для расчета НОРДГ (NOHD) в случае наихудшего сценария для лазера OPTIMIS FUSION для длины волны 1064 нм.

$$NOHD = \frac{\sqrt{Pf * (4.\ Po\ /\ (3.14\ .\ E_{MPE}))} - a}{Ø} + z$$

Где:

a	= диаметр места выхода лазерного луча;
z	= расстояние между лазерной системой и местом выхода лазерного луча;
Ø	= полный угол расхождения луча;
Po	= максимальная мощность лазера;
Pf	= поправочный коэффициент профиля (Гаусса или равномерный);
E_{MPE}	= максимально допустимое воздействие, в единицах плотности мощности (мощность на единицу площади);
NOHD	= номинальное опасное расстояние до глаз (измеряется от лазерной апертуры) расстояние, необходимое для уменьшения плотности мощности до MPE.

Параметры
a = 0.01 mm
Po = 2.5 10^6 W
Pf = 1
Ø = 0.279 rad

EMPE = 6.678 10^5 W/m²
NOHD = 7.82 m

Защитные очки:

Весь персонал, находящийся в пределах НОРДГ (NOHD, считается находящимся в контролируемой зоне и должен носить защитные очки для глаз с минимальной оптической плотностью (OD):

OD = - LOG (EEMP / Плотность потока) = **3.16**

Где плотность потока = 1162,82 J/m² (с учетом диаметра зрачка 7 mm)

ВНИМАНИЕ

Для обеспечения максимальной безопасности защитные очки должны иметь класс защиты L4 @ 1064nm.(Стандарт EN 207).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5.2.2 НОРДГ ДЛЯ ДЛИНЫ ВОЛНЫ 532 НМ

Требования к защитным очкам основаны на максимально допустимом воздействии (MPE), номинальном опасном расстоянии до глаз – НОРДГ (NOHD) и оптической плотности (OD).

За дополнительной информацией обращайтесь к стандарту: ANSI Z136.1-1993, ANSI Z136.3- 1996 или европейскому стандарту EN 60825: 1992, Приложение A.

Следующая формула была использована для расчета НОРДГ (NOHD) в случае наихудшего сценария для лазера OPTIMIS FUSION для длины волны 1064 нм.

$$NOHD = \frac{\sqrt{Pf * (4. Po / (3.14 . E_{MPE}))} - a}{Ø} + z$$

Где:

a = диаметр места выхода лазерного луча;
z = расстояние между лазерной системой и местом выхода лазерного луча;
Ø = полный угол расхождения луча;
Po = максимальная мощность лазера;
Pf = поправочный коэффициент профиля (Гаусса или равномерный);
E_{MPE} = максимально допустимое воздействие, в единицах плотности мощности (мощность на единицу площади);
NOHD = номинальное опасное расстояние до глаз (измеряется от лазерной апертуры) расстояние, необходимое для уменьшения плотности мощности до MPE.

Параметры:
Ø = 0.4 mm
Po = $5\ 10^5$ W
Pf = 1
a = 0.0104 rad

EMPE = 1.56 10^6 W/m²
NOHD = 193 m

Защитные очки:

Весь персонал, находящийся в пределах НОРДГ (NOHD), считается находящимся в контролируемой зоне и должен носить защитные очки для глаз с минимальной оптической плотностью (OD):

OD = - LOG (E_{MPE} / Fluence) = **4.92**

Где Fluence = 1299,88 Дж / м² (с учетом диаметра зрачка 7 мм))

ВНИМАНИЕ: Для обеспечения максимальной безопасности защитные очки должны иметь класс защиты:

L5 @ 532nm (EN 207 стандарт).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КАСАЮЩИЕСЯ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Категория продукта: Этот продукт соответствует требованиям маркировки Директивы WEEE (2012/19 / EU). OPTIMIS FUSION является электрическим / электронным продуктом и не должен выбрасываться вместе с бытовыми отходами



Не выбрасывайте вместе с бытовыми отходами!

Что касается типов оборудования, указанных в приложении I к Директиве WEEE, этот продукт относится к категории 8 среди «Медицинских устройств (за исключением имплантированных и инфицированных продуктов)».
Для полной утилизации устройства и его принадлежностей обратитесь в QUANTEL MEDICAL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

II – Техническая информация

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel. : +33 (0) 473 745 745
Fax : +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

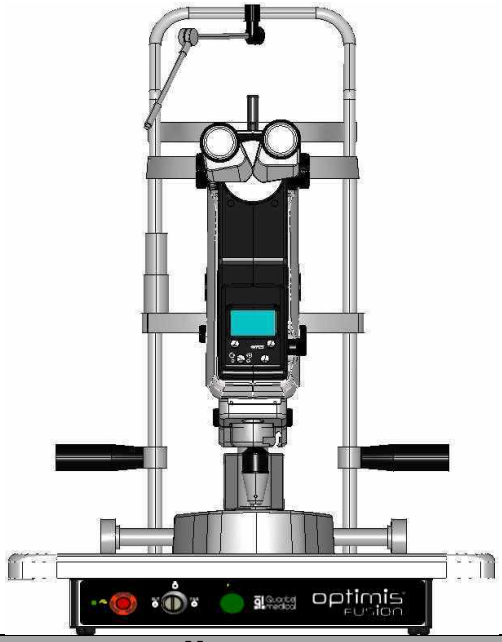
1 ЭТИКЕТКИ 1
1.1 ВИД СПЕРЕДИ 1
1.2 ВИД СПРАВА И СЛЕВА 2
1.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ 3
1.3.1 ЭТИКЕТКИ НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ 3
1.3.2 ЭТИКЕТКИ НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ БЕЗ КРЫШКИ 4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
2.1 СИСТЕМНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
2.2 КЛАССИФИКАЦИЯ 5
2.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ YAG ЛАЗЕРА 5
2.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ SLT ЛАЗЕРА 6
2.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА 6
2.6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ 6
2.7 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ 7
2.7.1 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ЛАЗЕРА 7
2.7.2 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ СТОЙКИ СТОЛА 7
2.8 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ 8
2.9 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 8
3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 9
4 УСТАНОВКА 13
4.1 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ 13
4.1.1 ОПЕРАЦИОННАЯ КОМНАТА 13
4.1.2 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ 13
4.2 МОНТАЖ ЛАЗЕРА 14
4.2.1 МОНТАЖ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ 14
4.2.2 МОНТАЖ ЛАЗЕРА НА СТОЙКЕ 14
4.2.3 ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ 15
4.2.4 АДАПТЕР ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ 15
4.3 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ АППАРАТА 16
4.4 ПОДКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА 17
4.4.1 ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА / ПОДКЛЮЧЕНИЕ К КОНСОЛИ 17
4.4.2 РАСПОЛОЖЕНИЕ ЗАДНЕЙ КРЫШКИ 17
4.5 УСТАНОВКА ДВЕРНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ И КРАСНОЙ ЛАМПЫ 18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ЭТИКЕТКИ

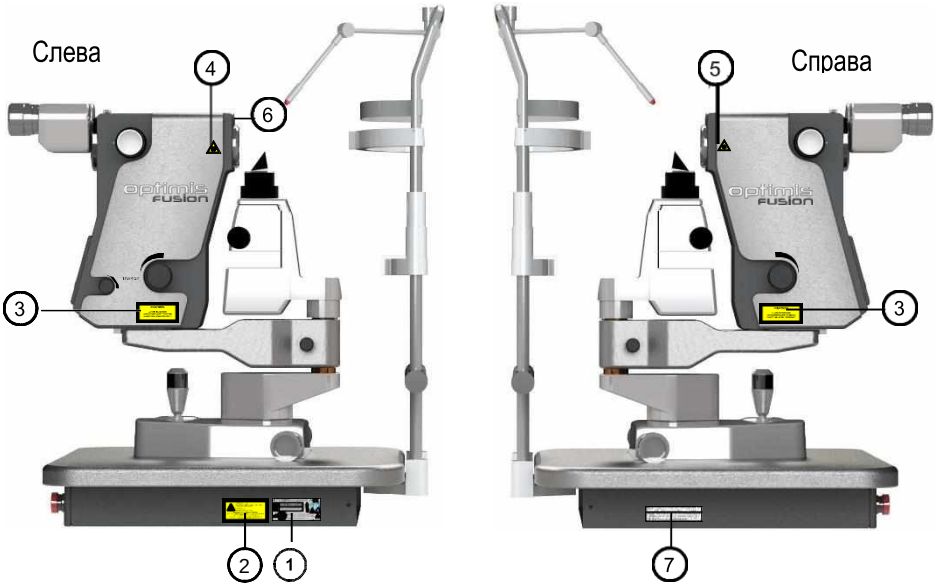
1.1 Вид спереди



Réf.	Метка и описание
	 **Передние этикетки:** Расположение на передней панели лазерной консоли
	 Выключение аппарата **IEC 60417 - 5265**
	 Ожидание или подготовительное состояние для части оборудования. **IEC 60417 - 5266**
	 **Обозначение кнопки аварийной остановки:** Расположен рядом с красной кнопкой аварийного остановки.
	 **Включение света:** Расположен рядом с зеленой кнопкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

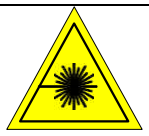
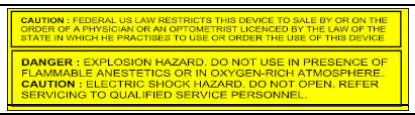
1.2 Вид справа/слева



Réf.	Этикетка	Описание	
1		ЭТИКЕТКА ИДЕНТИФИКАЦИИ: Содержит следующую информацию:	
			Защита от поражения электрическим током: применяемые детали классифицируются как «тип B». Доступные проводящие части заземлены.**IEC 60417-5840**
			Класс защиты IEC: «Класс I» - Главная изоляция. Доступные проводящие части заземлены.
			IP 20: защита от твердых веществ (диаметр> 12,5 мм).
			Обратитесь к инструкции пользователя / буклету. ISO 7010-M002
			Для применения в помещении **IEC 60417-5957**
			Электрическое / электронное оборудование в соответствии с Директивой 2012/19 / EU (WEEE) Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами. **EN 50419**
			**ВНИМАНИЕ ISO 7010-W001 General**
			Этот знак указывает на дату изготовления.**ISO 7000-2497**
			ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ: Высокое напряжение на разъеме, обозначенное этим предупреждающим знаком
			**RoHs ЗНАК: Ограничение опасных веществ.**

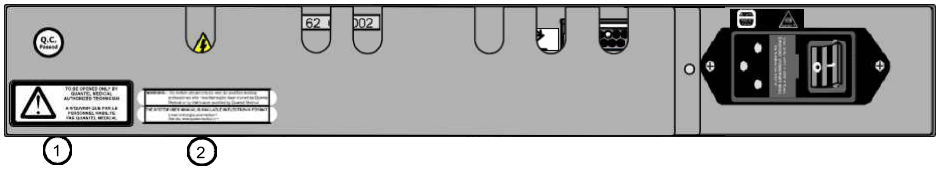
Представитель в Республике Беларусь ООО «МедВижн», 220007, г. Минск, ул. Могилевская, д. 39А, ком. 603

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Réf.	Этикетка	Описание
2		**ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ ЭТИКЕТКА с характеристиками лечебного и направляющего луча с указанием длин волн и спецификаций по мощности.**
3		**ЭТИКЕТКА ВНУТРЕННЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ: Указывает на существующие лазерные излучения внутри аппарата.**
4		**ПРАВАЯ ЭТИКЕТКА ВЫХОДА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ: Ярлык с предупреждением о лазерном излучении: расположен рядом с выходом лазерного излучения**
5		**ЛЕВАЯ ЭТИКЕТКА ВЫХОДА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ: Ярлык с предупреждением о лазерном излучении: расположен рядом с выходом лазерного излучения**
6		**ЛАЗЕРНЫЙ ВЫХОД: Указывает, что лазерный луч испускается с этого выхода**
7		

1.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

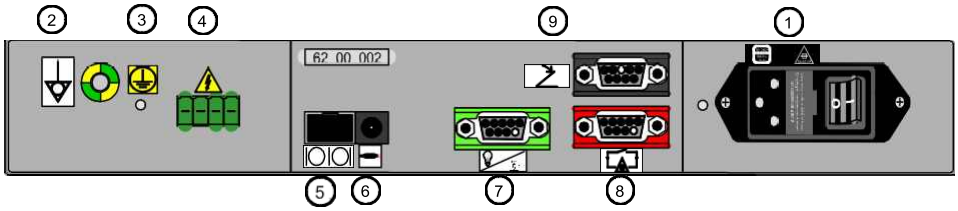
1.3.1 ЭТИКЕТКИ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ С УСТАНОВЛЕННОЙ КРЫШКОЙ

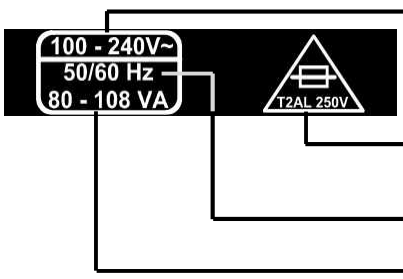
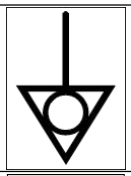
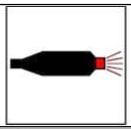
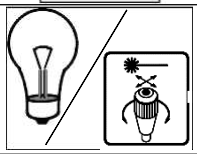
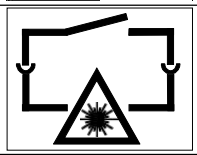
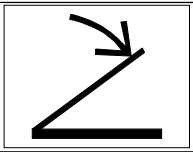


Ref	Этикетка	Описание
1		**ОБОЗНАЧЕНИЕ ОБСЛУЖИВАНИЯ: Указывает, что только авторизованный техник может открыть устройство.**
2		Этот ярлык указывает, что Руководство пользователя доступно в электронном формате: РЕГЛАМЕНТ КОМИССИИ (ЕС) № 207/2012 от 9 марта 2012 года в электронном виде инструкция по применению медицинских приборов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.2 ЭТИКЕТКИ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ БЕЗ КРЫШКИ



Réf.	Этикетка	Описание
1		ПРЕДОХРАНИТЕЛИ И НАПРЯЖЕНИЕ с характеристиками блока питания
2		**ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗЪЁМА эквипотенциальности:** Указывает точку подсоединения эквипотенциальности, используемую для подключения интерфейсов, которые требуют общего заземления.
3		**ЭТИКЕТКА: ЗАЗЕМЛЕНИЯ:** указывает на заземление
4		**ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ ЭТИКЕТКА ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ:** Расположена рядом с разъемом, на котором может присутствовать высокое напряжение
5		**ЭТИКЕТКА ПОРТА СВЯЗИ:**I обозначает порт связи между лазерной консолью и лазерной головкой.
6		**ЭТИКЕТКА ФИКСАЦИОННОГО СВЕТОДИОДА: Указывает на разъем питания светодиода фиксации.**
7		**ЭТИКЕТКА ЛАМПА/ ПОРТ ДЖОЙСТИКА :Указывает на разъём подключения источника питания лампы и управления джойстиком**.
8		**ЭТИКЕТКА РАЗЪЕМА ДВЕРНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ:** Обозначает разъем дверного выключателя.
9		**Этикетка ножного переключателя** Указывает на разъем подключения педального переключателя. (педали управления)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 СИСТЕМНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПАРАМЕТР	ПОДРОБНОСТИ
Размеры стола : **Высота стола:** **Ширина стола :** **Глубина стола :** **Высота подбородочного упора :**	 Макс.: 38 дюймов (960 мм) Мин: 28 дюймов (708 мм) Стандартная столешница: 24 дюйма (605 мм) Столешница с адаптацией для инвалидной коляски: 31 дюйм (790 мм) 17 дюймов (435 mm) Макс:57 дюймов (1440 мм) Мин:47 дюймов (1190 мм)
Вес	133 фунта (60 кг) без упаковки 180 фунтов (84 кг) в упаковке
Лазерная система управления	Микропроцессорные и программируемые алгоритмы
Охлаждение	Воздушная конвекция

2.2 КЛАССИФИКАЦИЯ

Защитный класс	**I (устройство подключено к земле)**
Тип	**B (защита от поражения электрическим током)**
Степень защиты	**IP20 (защита от твердых веществ: Ø> 12,5 мм)**
Операция	**Непрерывный с кратковременной загрузкой**
Прикладная часть	**Подбородочный упор**

2.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ YAG ЛАЗЕРА

Параметр	Подробности
Лазерный класс	Класс IIIb (3B)
Лазерный источник	Диодный Q-Switched Nd: YAG лазер фотодизраптор
Длина волны	1064 нм
Настройки энергии	От 0,3 мДж до не менее 10 мДж с плавным изменением
Максимальная энергия	30 мДж при настройке тройного импульса
Продолжительность импульса	4 наносекунды +4/-0 нс
Установка импульсов	1, 2 или 3 импульса на пакет; Интервал между импульсами 20 микросекунд ± 20%
Режим повтора (макс)	2,0 Гц, одиночный импульс
Размер лечебного пятна	10 микрон в воздухе (1 / e2) 8 микрон FWHM
Угол отклонения лечебного луча	16 градусов + 0 ° / -2 ° полный угол конуса
Лазерные защитные фильтры	Общая фильтрация OD 5 @ 1064 нм
Номинальное опасное расстояние до глаз (NOHD)	25,6 футов (7,8 метра)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ SLT ЛАЗЕРА

Параметр	Подробности
Лазерный класс	Класс IIIb (3B)
Лазерный источник	Диодный Q-Switched Nd: YAG лазер с удвоенной частотой
длина волны	532 нанометра (Нм)
Настройки энергии	От 0,3 мДж до 2 мДж
Продолжительность импульса	4 наносекунды +4/-0 нс
Установка импульса	1 импульс на воздействие
Максимальная частота повторения (вручную)	2,5 Гц ± 20%
Размер пятна лечения	400 мкм ± 10%
Расхождение луча	<3 градуса
Лазерные защитные фильтры	Общая фильтрация OD 5 @ 532 нм
Номинальное опасное расстояние до глаз (NOHD)	633 футов (193 метра)

2.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА

Параметр	Подробности
Тип	Полупроводниковый лазерный диод
Длина волны	635 ± 10 нм (нм)
Класс лазера	Класс II (2)
Операция	CW (непрерывная волна)
Мощность	<1 мВт, бесступенчатая

2.6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

Параметр	Подробности
Тип	Галилеевский стереоскопический бинокулярный микроскоп со сходящейся оптикой
Линза объектива	1,25 x
Линзы биноокуляра	12,5 x, диоптрийная регулировка в диапазоне ± 0,5 D
Общее увеличение	16 x (с бинокулярами 12,5 x)
Преобразователь увеличения	3 позиционный
Регулировка межзрачкового расстояния	От 1,9 до 3,1 дюйма (48,5 - 80 мм)
Рабочее расстояние	3,1 дюйма (80 мм)
Фокусное расстояние	3,7 дюйма (94 мм)
Подбородочный упор	Регулируемый, вертикальное смещение до 3,7 дюймов (70 мм)
Ширина щели	От 0 до ½ дюйма (от 0 до 14 мм)
Освещения поля зрения	0,2 мм, 5,5 мм, 9 мм, 14 мм, бесступенчатая регулировка
Вращение щели	180 градусов
Угол освещения	180 градусов в горизонтальной плоскости (90 градусов вправо / влево)
Фильтры	Синий кобальт
Лампа	Светодиодная (LED), 6 В, 20 Вт, предварительно центрированная лампа
Вертикальная регулировка смещения бинокуляра	1,2 дюйма (30 мм), вращением джойстика
Точная горизонтальная регулировка	Путем наклона рычага джойстика, точное движение 7 мм.
Грубая горизонтальная регулировка	Перемещая основание щелевой лампы, грубое движение 4,5 дюйма (115 мм) продольное и 4,3 дюйма (110 мм) боковое перемещение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ

2.7.1 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ЛАЗЕРА

Параметр	Описание
Напряжение	100–120 VAC or 220–240 VAC
Частота	50/60 Hz
Источник питания	80VA@100V-108VA@240V
Главные предохранители	2 A, 250 V
Внутренние предохранители	Внутренние предохранители недоступны для пользователя. Свяжитесь с вашим дистрибьютором QUANTEL MEDICAL если эти предохранители нуждаются в замене
Защита от ударов	Класс 1, тип B (IEC 601-1 6.8.1)  *Оборудование типа B обеспечивает защиту от поражения электрическим током, ограничивая ток утечки и обеспечивая защитное заземление.*

2.7.2 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ СТОЙКИ СТОЛА

Параметр	Описание
Напряжение	110 VAC or 230 VAC
Частота	50/60 Hz
Источник питания	400VA@110V - 800VA@230V
Главный предохранитель	6.3 A, 250 V
Защита от ударов	Класс 1, тип B (IEC 601-1 6.8.1)  *Оборудование типа B обеспечивает защиту от поражения электрическим током, ограничивая ток утечки и обеспечивая защитное заземление.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.8 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Лазер OPTIMIS FUSION соответствует следующим нормативным и техническим стандартам:

Стандарт	Описание
21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to laser Notice No.50, dated July 26, 2001.	Стандарт производительности для светоизлучающих продуктов.
IEC 60 601-1	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
IEC 60 601-1-1	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования безопасности. 1. Дополнительный стандарт: требования безопасности для медицинской электрической техники.
IEC 60 601-1-2	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость - требования и испытания.
IEC 60 601-1-4	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования безопасности 4. Дополнительный стандарт: программируемые электрические медицинские системы.
IEC 60 601-1-6	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования.
IEC 60 601-2-22	Медицинское электрооборудование. Часть 2-22: особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования.
IEC 60 529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусом (код IP).
IEC 60 825-1	Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Классификация оборудования и требования.
IEC 62 304	Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения (IEC) 62A / 474 / CDV).
ISO 14 971	Изделия медицинские. Применение управления рисками в медицине устройства (ISO / DIS 14971).
93/42/EEC	Директива Европейского медицинского устройства.
IEC 62 366	Медицинские устройства применение инженерных разработок для удобства использования.

ВНИМАНИЕ: **Все другие устройства, используемые в сочетании с OPTIMIS FUSION с использованием источников питания, отличных от предусмотренных для него, должны соответствовать стандарту IEC 60 601-1 (электрическая совместимость).**

ВНИМАНИЕ: **Все другие устройства, используемые в той же комнате, что и OPTIMIS FUSION, должны соответствовать стандарту IEC 60 601-1-2 (электромагнитная совместимость).**

2.9 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Температура помещения, в котором работает устройство, должна находиться в следующих пределах:

16°C (60.8°F) **< T° < 35°C** (95°F)

Относительная влажность без конденсации не должна превышать:

90%

Температура хранения и доставки лазера должна быть в следующих пределах:

-20°C (-4°F) **< T° < 60°C** (140°F)

Максимальная рабочая высота: 2000 м (около 6561 футов).

ПРИМЕЧАНИЕ: Это устройство не содержит латекса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ВНИМАНИЕ: Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС. При установке и вводе в эксплуатацию OPTIMIS FUSION необходимо соблюдать следующие рекомендации по электромагнитной совместимости.

ВНИМАНИЕ: Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может повлиять на медицинское электрооборудование.

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Аппарат OPTIMIS FUSION предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Оператор OPTIMIS FUSION должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Тест на выбросы	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - рекомендации**
Радиочастотное излучение в соответствии с EN 55011	Группа 1	OPTIMIS FUSION использует энергию с радиочастотным излучением только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные выбросы очень низки и вряд ли могут повредить близлежащее электронное оборудование.
Радиочастотное излучение в соответствии с EN 55011	Класс B	OPTIMIS FUSION подходит для всех объектов, включая жилые помещения и непосредственно подключенные к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая также питает здания, используемые для проживания.
Гармоническое излучение в соотв. с IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / выбросы мерцания в соответствии с МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация производителя-электромагнитная устойчивость			
Аппарат OPTIMIS FUSION предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Оператор OPTIMIS FUSION должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тестовый уровень CEI 60601	Тестовый уровень CEI 60601	Тестовый уровень CEI 60601	Электромагнитная среда - рекомендации
			Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к какой-либо части OPTIMIS FUSION, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние удаления, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние удаления:
Проводимые радиочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 Veff От 150 kHz до 80 MHz	10 V	$d = 0{,}35\sqrt{P}$
Излучаемые радиочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 V/m От 80 MHz до 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ от 80 MHz до 800 MHz_
			$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ от 800 MHz до 2,5 GHz_
			Где P - максимальная выходная мощность излучения передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, как определено электромагнитными обследованиями площадки, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. от 80 МГц до 800 МГц применяется расстояние удаления как для высокочастотных диапазонов. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Это руководство может применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовой / беспроводной) и наземной подвижной радиосвязи, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть предсказано теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует произвести электромагнитное обследование места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройство OPTIMIS FUSION, превышает применимый уровень соответствия RF, указанный выше, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение OPTIMIS FUSION. В случае ненормальной работы аппарата могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения OPTIMIS FUSION. b Напряженность поля должна быть менее 10 В / м в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и OPTIMIS FUSION

Аппарат OPTIMIS FUSION предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь OPTIMIS FUSION может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и OPTIMIS FUSION, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0{,}35\ \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5GHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,035	0.12	0.23
0,1	0.11	0.38	0.73
1	0.35	1.2	2.3
10	1.1	3.8	7.3
100	3.5	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность излучения передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Между 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления как для высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Аппарат OPTIMIS FUSION предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Оператор OPTIMIS FUSION должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования CEI 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) в соотв. в соответствии с IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 6 кВ Выход воздуха ± 8 кВ	Контактный разряд ± 6 кВ Выход воздуха ± 8 кВ	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическими материалами, влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный режим / взрыв в соотв. в соответствии с IEC 61000-4- 4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество напряжения питания должно соответствовать одной характеристике типичной коммерческой или больничной среды.
Волна в соотв. в соответствии с IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	Качество напряжения питания должно соответствовать одной характеристике типичной коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные перебои и изменения напряжения на входных линиях электропитания в соотв. до 61000-4-11	<5% в течение 0,5 периода 40% в течение 5 периодов 70% в течение 25 периодов <5% в течение 5 с	<5% в течение 0,5 периода 40% в течение 5 периодов 70% в течение 25 периодов <5% в течение 5 с	Качество напряжения питания должно соответствовать одной характеристике типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю OPTIMIS FUSION требуется непрерывное функционирование устройства даже во время перебоев с питанием, рекомендуется запитывать OPTIMIS FUSION из источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота мощности (50/60 Гц) магнитных полей в соотв. по МЭК 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для коммерческой или больничной среды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 УСТАНОВКА

ВНИМАНИЕ: Модификация данного оборудования не допускается.

4.1 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

4.1.1 ОПЕРАЦИОННАЯ КОМНАТА

Устройство должно быть расположено таким образом, чтобы лазерный луч, выходящий из терминала (например, щелевой лампы), ни при каких обстоятельствах не был направлен на дверь окно или любой вид светоотражающих материалов. Прибор должен быть установлен в непыльном помещении без ковров или ковровых покрытий. Когда система не работает, система должна быть закрыта чехлом от пыли для защиты оптики.

4.1.2 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

OPTIMIS FUSION оснащен стандартным штекером на конце сетевого шнура. Пользователь несет ответственность за установку соответствующей розетки перед установкой лазерной системы.

Подключайте лазерную систему только к заземленной однофазной розетке:

- ✓ Напряжение: от 100 до 240 В переменного тока.
- ✓ Частота 50 / 60 Hz.
- ✓ Минимальный ток: 2 A.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что розетка правильно заземлена.

ВНИМАНИЕ: Не подключайте разъем питания лазера (3-контактный адаптер) к незаземленной электрической розетке (2-контактная).

ВНИМАНИЕ: Никогда не подключайте лазер к розетке с несколькими вилками или удлинителю.

ВНИМАНИЕ: Используйте две разные розетки:

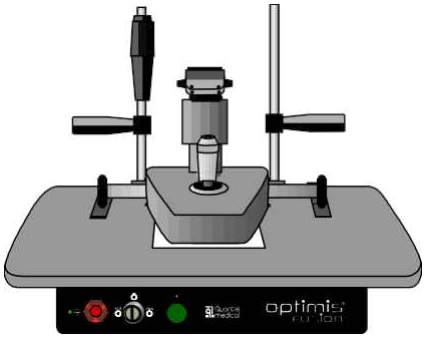
- ✓ Одну для лазера OPTIMIS FUSION
- ✓ Еще одну для электропитания стойки стола.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 МОНТАЖ ЛАЗЕРА

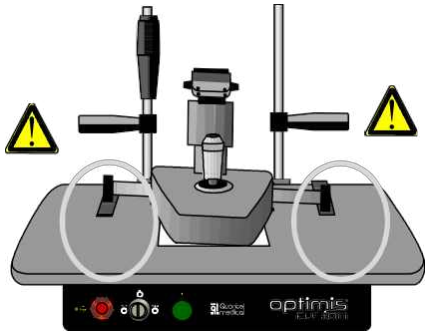
4.2.1 МОНТАЖ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

Правильное размещение:



Поместите щелевую лампу на стол. Правильно расположите механизмы на стойке стола.

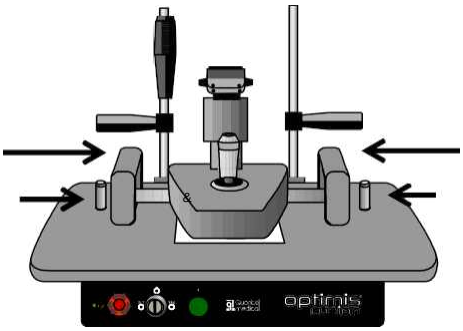
Неправильное размещение :



В случае, если расположение механизмов не совпадает с одной стороны по сравнению с другой: смещение невозможно.

Поместите защитную крышку на рельсы

Прикрутите защитный блок к крышке, чтобы избежать какой-либо возможности потери равновесия системы при транспортировке.



Поместите защитную крышку на рельсы

Прикрутите защитный блок к крышке, чтобы избежать возможного перевеса системы во время транспортировки

Поместите обе защитные крышки задвинув их под направляющие стола.

ВНИМАНИЕ: Если крышки установлены неправильно: лазерный узел может быть нестабильным!

4.2.2 МОНТАЖ ЛАЗЕРА НА СТОЙКЕ СТОЛА



Маркировка стойки стола



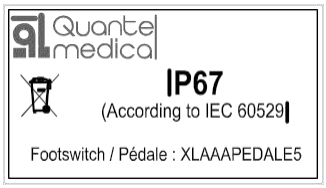
Поместите собранный лазер на стойку стола.
Обратитесь к инструкции по установке для сборки стола.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3 ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ



Маркировка педали управления



4.2.4 АДАПТЕР ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ



Маркировка Fusion Link



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

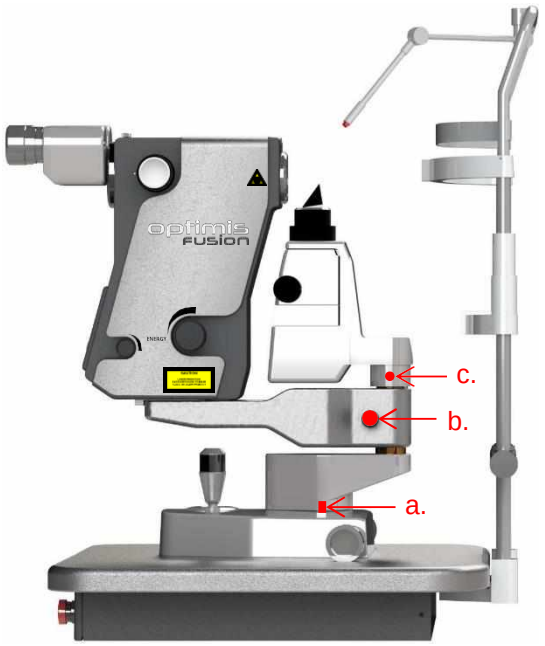
В случае, если необходимо переместить оборудование (например, из одной комнаты в другую), выполните следующую процедуру:

1. Проверьте, чтобы устройство находилось в режиме «ОЖИДАНИЕ»; затем выключите лазер с помощью ключа; и, наконец, выключите лазер с помощью главного выключателя.
2. Отключите кабель питания от сетевой розетки; Отключите кабель ножного переключателя (при наличии);
3. Заблокируйте все движущиеся части лазера следующим образом:

a. Поверните кнопку a по часовой стрелке, чтобы заблокировать основной лазерный узел от перемещения влево / вправо / вперед / назад;

b. Поверните кнопку b по часовой стрелке, чтобы заблокировать движение бинокулярной лазерной головки влево / вправо;

c. Поверните кнопку c по часовой стрелке, чтобы заблокировать движение щелевой лампы;



4. Убедитесь, что крышки направляющих правильно расположены

5. Затем лазер можно перемещать с осторожностью, следя за наклоном.

ПРИМЕЧАНИЕ: Механическая устойчивость соответствует IEC 60601-1 (3rd ed.):

Оборудование не разбалансируется при наклоне на 10 °;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 ПОДКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА

4.4.1 ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА / ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Подключите следующие кабели и пульт:

1 Заземление подбородочного упора [1;]

2 Заземляющий кабель аппарата [2;]

3 Высоковольтный кабель [3;]

4 RJ45 сетевой кабель [4;]

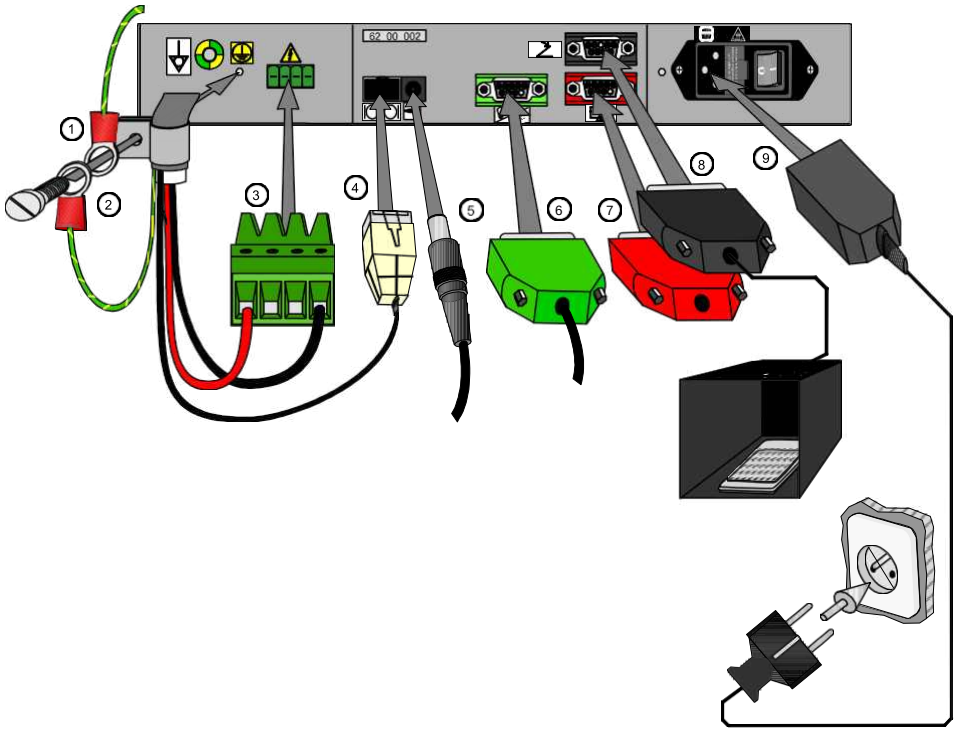
5 Кабель фиксационной светодиодной подсветки [5]

6 Кабель джойстика / лампы [6;]

7 Коннектор дверного выключателя [7;]

8 Кабель педали управления [8;]

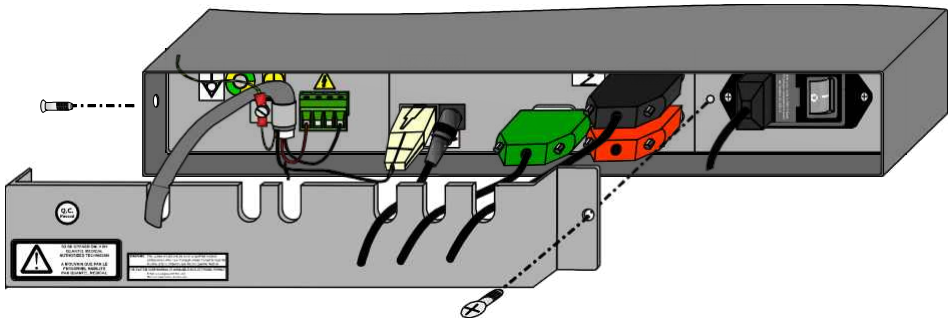
9 Кабель электропитания [9.]



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Заземляющий кабель опоры для подбородка должен быть закреплен на разъеме заземления на подбородке консоли с помощью винта.

4.4.2 РАСПОЛОЖЕНИЕ ЗАДНЕЙ КРЫШКИ



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 ДВЕРНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ И КРАСНАЯ ЛАМПА

4.5.1 ДВЕРНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

Пользователь должен иметь в наличии дверной выключатель. Дверной выключатель может быть магнитным или механическим: он замкнет электрическую цепь, когда дверь закрыта, и разомкнёт цепь, когда дверь открыта. Переключатель (и его провода) должны быть выбраны для питания: 24 В переменного тока и 500 мА.

ВНИМАНИЕ

Трансформатор, используемый для подачи 24 В переменного тока из 110 или 220 В переменного тока, должен быть TBTS (очень низкое безопасное напряжение); в соответствии со стандартом EN 61 558-2-6.

Этот дверной выключатель должен заканчиваться 9-контактным стандартным штекером SUB-D, обычно используемым для подключения компьютера к последовательному порту. Один контактный провод должен быть подключен к контакту 1, а другой - к контакту 3. Полярность не важна.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если эта опция дверного выключателя не используется, вместо этого можно подключить красный байпасный разъём, который замыкает контакты 1 и 3 и позволяет устройству перейти в режим «готовности».

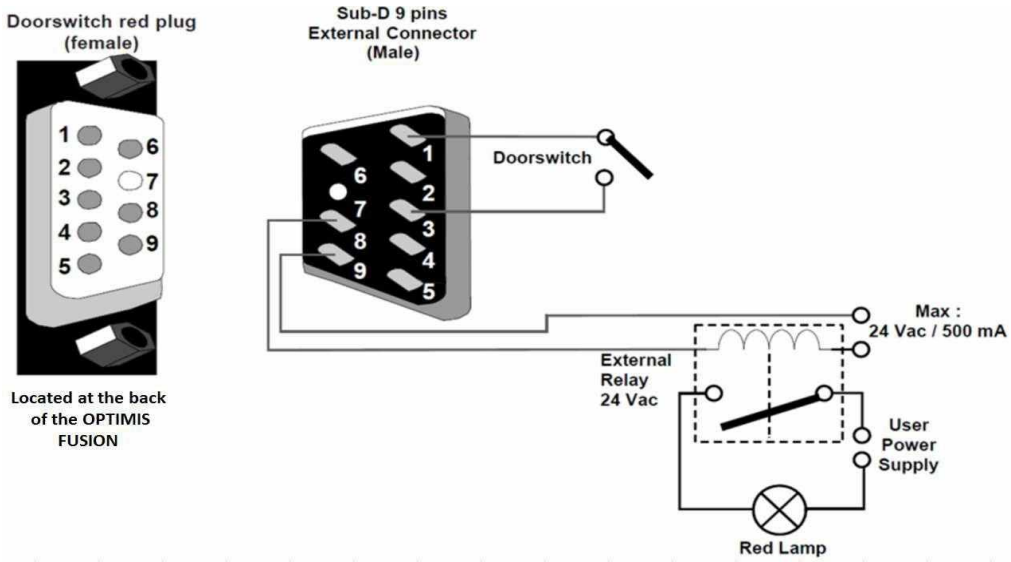


Схема установки дверного выключателя.

Чтобы подключить дверной выключатель к лазерной системе: просто выньте красный байпасный разъём из задней панели лазера и замените его разъемом кабеля подключения дверного выключателя. Убедитесь, что он надежно подключен, чтобы избежать неожиданной блокировки системы.

4.5.2 КРАСНАЯ ЛАМПА

Красная лампа управляется через внешнее реле (как показано в Разделе 4.5.1: Дверной выключатель / «Схема установки дверного выключателя»). Подключите внешнее реле красной лампы к тому же 9-контактному стандартному штекерному разъему SUB - D: один контактный провод должен быть подключен к контакту 8, а другой - к контакту 9. Контакт между контактами 8 и 9 устанавливается, когда лазер работает (он управляется другим реле, находящимся внутри лазера).

Внешняя катушка реле должна быть снабжена максимумом 24 В переменного тока / 500 мА. Пользователь должен обеспечить электропитание красной лампы по схеме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III - Использование аппарата

1, rue du bois joli - CS40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel. : +33 (0) 473 745 745
Fax : +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ЛАЗЕРА 1
2 ПОДГОТОВКА OPTIMIS FUSION К ЛЕЧЕНИЮ 1
3 ЗАПУСК СИСТЕМЫ 1
3.1 КЛЮЧИ УПРАВЛЕНИЯ ПИТАНИЕМ 1
3.1.1 КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ 1
3.1.2 ГЛАВНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ 2
3.1.3 КЛЮЧЕВОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ 2
3.2 ИНТЕРФЕЙС ЛАЗЕРА OPTIMIS FUSION 3
3.3 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА ЗАПУСКА OPTIMIS FUSION 4
4 ПРОЦЕДУРА ЗАПУСКА OPTIMIS FUSION В РЕЖИМЕ YAG 5
4.1 ДОСТУПНЫЕ НАСТРОЙКИ УПРАВЛЕНИЯ В РЕЖИМЕ YAG 5
4.1.1 ВЫБОР КОЛИЧЕСТВА ИМПУЛЬСОВ 5
4.1.2 ВЫБОР СМЕЩЕНИЯ ФОКУСА (КНОПКА-СМЕЩЕНИЕ ФОКУСА) 6
4.1.3 КНОПКА СБРОСА СЧЕТЧИКА 6
4.1.4 КНОПКА СОСТОЯНИЯ ОЖИДАНИЯ / ГОТОВНОСТИ 6
4.2 НАСТРОЙКИ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ 7
4.2.1 РЕГУЛЯТОР МОЩНОСТИ ЭНЕРГИИ 7
4.2.2 РЕГУЛЯТОР ИНТЕНСИВНОСТИ НАПРАВЛЕННОГО ЛУЧА 8
4.2.3 КНОПКА ДЖОЙСТИКА ИЛИ ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ 8
4.3 ПРОЦЕДУРА ЛАЗЕРНОГО ЛЕЧЕНИЯ OPTIMIS FUSION YAG 9
5 ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ OPTIMIS FUSION В РЕЖИМЕ SLT 10
5.1 ДОСТУПНЫЕ НАСТРОЙКИ УПРАВЛЕНИЯ В РЕЖИМЕ SLT 10
5.2 НАСТРОЙКИ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ 11
5.2.1 РЕГУЛЯТОР МОЩНОСТИ ЭНЕРГИИ 11
5.2.2 РЕГУЛЯТОР ИНТЕНСИВНОСТИ НАПРАВЛЕННОГО ЛУЧА 11
5.2.3 КНОПКА ДЖОЙСТИКА ИЛИ ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ 11
5.3 ПРОЦЕДУРА ЛАЗЕРНОГО ЛЕЧЕНИЯ OPTIMIS FUSION SLT 12
6 ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ЛАЗЕРА

Перед использованием лазерной системы OPTIMIS FUSION выполните следующие проверки:

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что все лица, посещающие сеанс лазерного лечения (кроме пользователя и пациента), носят соответствующие защитные очки для лазера. Обратитесь к инструкции пользователя OPTIMIS FUSION:
  I - Нормативная информация и информация по безопасности Раздел 3.5: ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И НОРДГ
- Убедитесь, что кнопка аварийного останова лазера находится в отпущенном положении, как описано в Раздел 3.1.1: (Кнопка аварийной остановки)
- Убедитесь, что защитная блокировка лазера с дверного выключателя, если она установлена, подключена и выключатель замкнут.

2 ПОДГОТОВКА OPTIMIS FUSION К ЛЕЧЕНИЮ

ВНИМАНИЕ

Перед лечением проверьте, что:

- Бинокуляры хорошо отрегулированы, чтобы компенсировать различия в зрении пользователя (зрение должно быть четким в фокальной плоскости).
- Пятно прицельного луча четкое и хорошо определяется в проекции щели на фокусном расстоянии. Если это не так, свяжитесь с отделом обслуживания QUANTEL MEDICAL или местным дистрибьютором.
  Лазерную систему следует тестировать на тестовых мишенях перед ее использованием на пациентах.

  Посадите пациента за стол с щелевой лампой: попросите его / ее положить подбородок на упор, а лоб твердо прижать к подголовнику. Отрегулируйте высоту кресел и стола с щелевой лампой (специальный выключатель), чтобы и офтальмологу, и пациенту было удобно проводить обследование.

3 ЗАПУСК СИСТЕМЫ

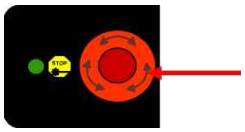
3.1 МЕСТА УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ

Лазерный блок OPTIMIS FUSION имеет 3 места управления питанием, которые нужно последовательно включать для активации системы:

- Кнопка аварийной остановки на передней панели (3.1.1.)
- Главный выключатель на задней панели (3.1.2.)
- Ключевой переключатель на передней панели (3.1.3)

3.1.1 КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ

При нажатии кнопки аварийной остановки «STOP» на передней панели устройства все лазерные функции мгновенно выключаются:



Кнопка аварийной остановки

Чтобы перезапустить лазерную систему после «аварийной» остановки, необходимо выполнить следующую процедуру:

1) Нажмите и поверните аварийную кнопку по часовой стрелке, чтобы отпустить ее.
2) Поверните Ключевой переключатель в положение «OFF».
3) Перезагрузите систему как обычно, повернув ключ в положение «ВКЛ».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Этот аварийный выключатель следует использовать ТОЛЬКО в случае чрезвычайной ситуации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.2 ГЛАВНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

Главный выключатель позволяет пользователю подавать питание на систему OPTIMIS FUSION, когда она включена (положение «I»):



Загорается зеленый индикатор питания на передней панели, а щелевую лампу можно включить, нажав зеленую кнопку:



Зеленый Светодиод питания

Кнопка включения освещения щелевой лампы

ПРИМЕЧАНИЕ

Пока переключатель не включен в положение YAG или SLT: лазерная система OPTIMIS FUSION может использоваться в качестве простого микроскопа с щелевой лампой для наблюдения. При этом светодиоды освещения и фиксации щелевой лампы работают. Генератор щели можно повернуть на нужный угол, чтобы обеспечить желаемый эффект и лучшую визуализацию.

3.1.3 КЛЮЧЕВОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ

Переключатель с ключом позволяет пользователю запускать лазер в режиме YAG или SLT или останавливать лазер:



: ON position	При повороте ключа влево (положение «ВКЛ» для SLT): лазер запускается, система загружается, и на ЖК-экране загорается экран запуска лечения в режиме SLT. При повороте ключа вправо (положение «ВКЛ» для YAG): лазер запускается, система загружается и загорается ЖК-экран для отображения экрана запуска лечения в режиме YAG.
: OFF position	При повороте ключа в положение «ВЫКЛ»: лазер останавливается. Экран выключается.

ПРИМЕЧАНИ

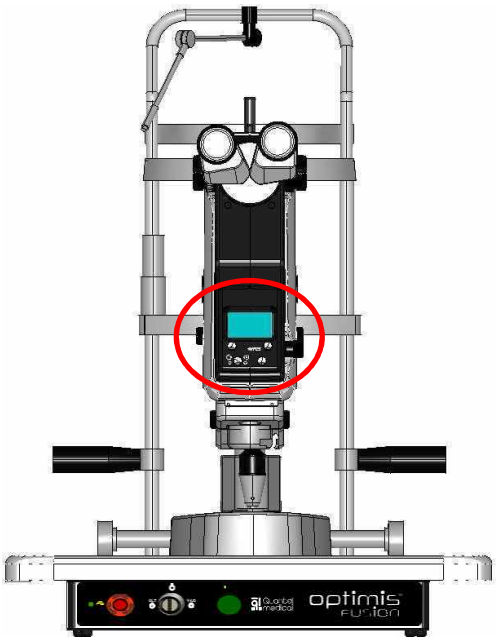
Ключ не может быть извлечен, когда ключ находится в положении «ON».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 ИНТЕРФЕЙС ЛАЗЕРА OPTIMIS FUSION

Центральный процессор OPTIMIS FUSION управляет интерфейсом лазерной системы с помощью следующих данных:

- Входы / выходы щелевой лампы:
  Главный выключатель; Выключатель аварийной остановки, ключевой переключатель, ручка управления прицельным лучом, ручка настройки мощности энергии лазера, джойстик, дополнительный ножной переключатель (педаль управления), разъем подключения дверного выключателя, разъем обнаружения лазера (для комбинации OPTIMIS FUSION с другим аксессуаром системы доставки) и зуммер (звуковой модуль).
- Входы / выходы модуля управления:
  Модуль управления лазером OPTIMIS FUSION встроен в основную раму лазера, под головкой бинокуляров:



Он включает:

- Жидкокристаллический экран (ЖК-экран) управления, используемый для отображения в реальном времени текущего состояния лазера;
- Кнопки для выбора параметров обработки, таких как режим серийного воздействия (Burst), смещение фокуса, сброс счетчика и состояние лазера (STANDBY / READY). Чтобы предупредить оператора о новой настройке: при каждом нажатии кнопки издается слышимый звук.

ВНИМАНИЕ

В случае проблемы с критическим компонентом: на ЖК-экране отображается сообщение об ошибке: либо с помощью предупреждающего сообщения, либо с кодом ошибки. Для обеспечения безопасности: лазер автоматически возвращается в режим ожидания. Дополнительную информацию о кодах ошибок и управлении см. инструкцию пользователя OPTIMIS FUSION: Глава IV - Техническое обслуживание, Раздел 10: Приложение - Коды ошибок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА ЗАПУСКА OPTIMIS FUSION

Когда ключ включен в положение YAG или SLT: соответствующий экран приветствия OPTIMIS FUSION с информацией о версии программного обеспечения и режиме работы (YAG или SLT) отображается на экране интерфейса лазера.

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме YAG цветной фон экрана голубой, а в режиме SLT-зеленый, как показано ниже:



YAG Окно приветствия



SLT Окно приветствия

Затем система выполняет последовательно самотестирование и процедуру инициализации, после чего экран лечения YAG или SLT отобразится с включенным по умолчанию зеленым светодиодом ожидания:



Режим ОЖИДАНИЯ: зеленый индикатор ожидания включен по умолчанию

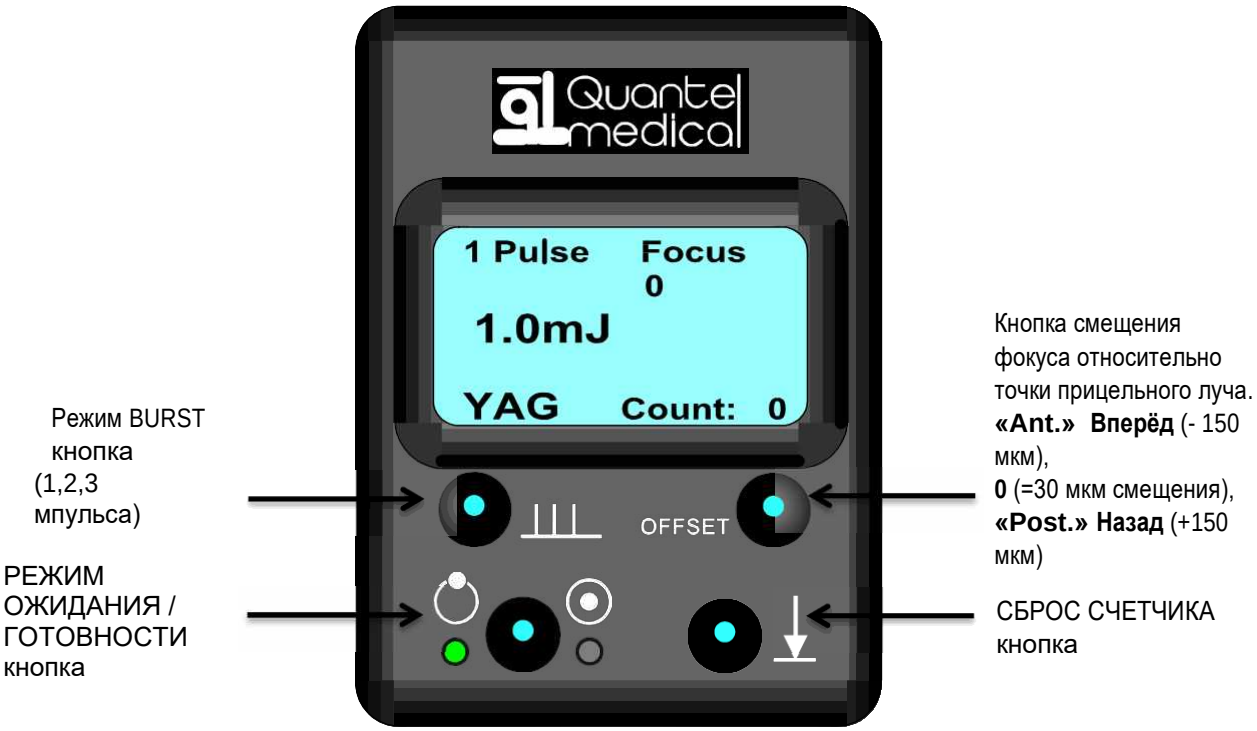
Щелевая лампа активируется, и включается красный лазерный прицельный луч выбранной лазерной системы YAG или SLT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ПРОЦЕДУРА ЗАПУСКА OPTIMIS FUSION В РЕЖИМЕ YAG

Поверните ключ в положение " YAG " и дождитесь завершения процедуры самотестирования и инициализации, чтобы отобразился экран лечения OPTIMIS FUSION YAG на ЖК-экране модуля управления (голубой цвет).

4.1 ДОСТУПНЫЕ НАСТРОЙКИ УПРАВЛЕНИЯ В РЕЖИМЕ YAG



Экран режима YAG лечения

В режиме YAG: все четыре кнопки (подсвеченные голубым цветом) активны и могут быть отрегулированы.

ПРИМЕЧАНИЕ

По умолчанию:

- Значение энергии 1мдж
- Фокус установлен на 0 (смещение =30 мкм)
- Burst режим установлен на 1 импульс
- Счетчик сброшен на 0

4.1.1 ВЫБОР КОЛИЧЕСТВА ИМПУЛЬСОВ

Нажмите кнопку пакетного режима BURST на модуле управления столько раз, сколько необходимо для увеличения количества импульсов от одного до трёх импульсов

ПРИМЕЧАНИЕ

Нажатие еще раз на кнопку режима BURST позволяет пользователю вернуться к одному импульсу в пакете.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.2 ВЫБОР СМЕЩЕНИЯ ФОКУСА

Нажмите кнопку смещения фокуса OFFSET на модуле управления столько раз, сколько необходимо для установки смещения фокуса на «0» (= смещение 30 мкм), затем кзади «Post.» (Смещение + 150 мкм) затем кпереди «Ant.» (= Смещение -150 мкм).

ВНИМАНИЕ

При смещении фокуса вперёд «Ant.» (= Смещение -150 мкм): фоновый ЖК-экран изменит цвет, будут слышны 3 длинных звуковых сигнала, чтобы предупредить пользователя о том, что фокус находится в передней камере.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повторное нажатие кнопки смещения фокуса OFFSET позволяет пользователю вернуться к «0» (= смещение 30 мкм).

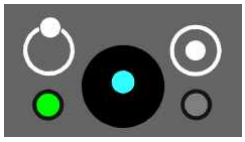
4.1.3 КНОПКА СБРОСА СЧЕТЧИКА

Программное обеспечение OPTIMIS FUSION отображает на ЖК-экране модуля управления, сколько снимков было выполнено с момента сброса счетчика лазера. Чтобы сбросить счетчик на ноль: нажмите кнопку RESET COUNTER.

4.1.4 Кнопка ОЖИДАНИЯ / ГОТОВНОСТИ

Нажмите кнопку STANDBY / READY, чтобы переключить лазер из режима ожидания в режим готовности. Зеленый светодиод выключается, а желтый светодиод включится:

Нажмите кнопку выбора состояния «Ожидание / Готовность»

Состояние	Светодиод
Режим Ожидания (режим по умолчанию)	
Режим ГОТОВНОСТИ	

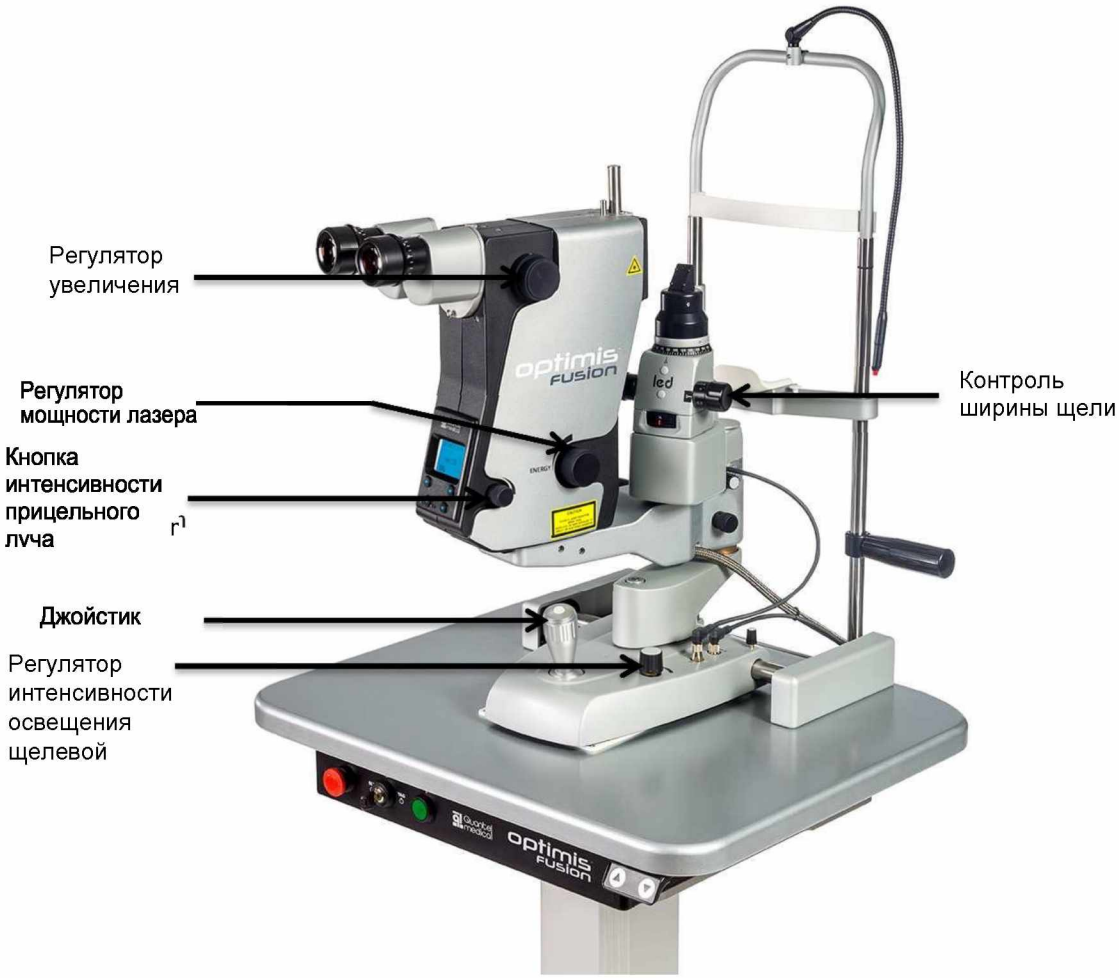
В режиме готовности OPTIMIS FUSION готов к лазерному воздействию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если пользователь снова нажимает кнопку STANDBY / READY: лазер OPTIMIS FUSION возвращается в режим STANDBY.
- Лазер OPTIMIS FUSION возвращается в режим ожидания через 3 минуты бездействия (подается длинный звуковой сигнал). Когда это происходит: параметры режима YAG возвращаются к значениям по умолчанию (энергия = 1 мДж, смещение фокуса = 0, одиночный импульс)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 НАСТРОЙКИ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ



4.2.1 РЕГУЛЯТОР МОЩНОСТИ ЭНЕРГИИ

Используйте регулятор мощности энергии лазера Energy на каждой стороне лазера для того чтобы увеличить или уменьшить энергию.

ПРИМЕЧАНИЕ

Различные звуковые сигналы издаются когда пользователь увеличивает энергию по сравнению с тем, когда он её уменьшает.

В режиме импульса с одним импульсом: энергия может регулироваться от 0,3 мДж до 10 мДж:

Энергетический диапазон/мДж	Увеличение по шагам
От 0,3до3	0,1
От 3до 5	0,2
От 5 до 10	0,5

В импульсном режиме с двойными импульсами энергия может быть отрегулирована максимум от 0,6 мДж до 18 мДж. В импульсном режиме с тремя импульсами: энергия может быть отрегулирована максимум от 0,9 мДж до 25,5 мДж.
Лазер OPTIMIS FUSION автоматически выполняет тестирование и значение энергии отображается на ЖК-экране модуля управления. Отображаемое значение энергии представляет собой совокупное значение энергии на пакет импульсов.

ВНИМАНИЕ

- Рекомендуется настраивать энергию как можно меньше для лечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 РЕГУЛЯТОР ИНТЕНСИВНОСТИ НАПРАВЛЕННОГО ЛУЧА

Лазер использует низкоинтенсивные видимые красные лазерные лучи для прицеливания. Луч диодного лазера расщепляется на два луча, фокусирующихся на фокальной плоскости. Можно отрегулировать интенсивность прицельного луча, повернув регулятор интенсивности прицельного луча влево, чтобы понизить интенсивность; или вправо чтобы увеличить её.

ВНИМАНИЕS

- Фокусировка лучей происходит в месте, где две красные точки сливаются в одну точку. Программное обеспечение OPTIMIS FUSION отобразит сообщение об ошибке и предотвратит срабатывание системы, если один или оба прицельных луча отклонились от исходного положения (несфокусированный прицельный луч).
- Используйте минимально возможную интенсивность прицельного луча для лечения, чтобы защитить пациента от возможного повреждения сетчатки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прицельный луч отключается после каждого импульса лазерного лечебного воздействия на 0,1 секунды для изучения результата воздействия.

4.2.3 КНОПКА ДЖОЙСТИКА ИЛИ ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ

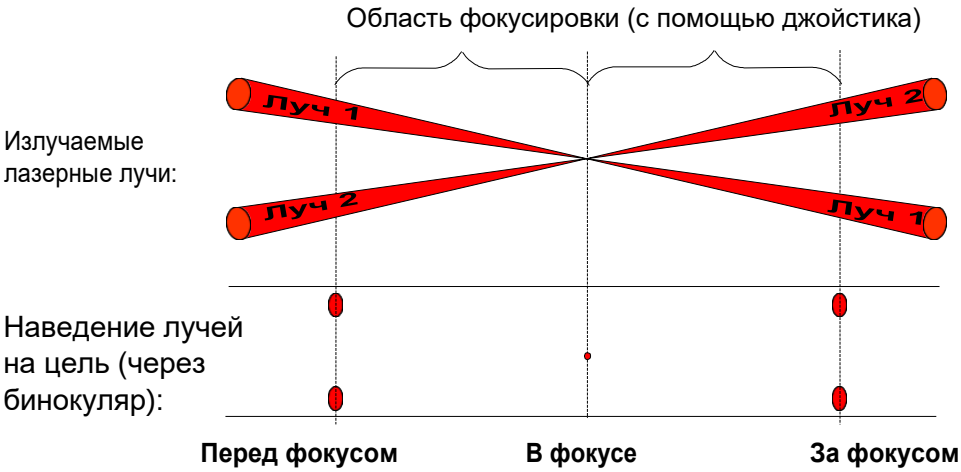
Каждый раз, когда нажимается кнопка джойстика или дополнительного ножного переключателя, а лазер находится в режиме ГОТОВ, лазерное воздействие срабатывает:

- Издается звуковой сигнал
- Счетчик увеличивается на количество излучаемых импульсов
- Доставленная энергия отображается на экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 ПРОЦЕДУРА ЛАЗЕРНОГО ЛЕЧЕНИЯ OPTIMIS FUSION YAG

1. Предварительное состояние лазера:
- Лазерная система должна быть включена
- Переключатель с ключом должен быть повернут в положение «YAG», пока не отобразится экран режима «YAG» (голубой фон).
- Пациент правильно расположен.
2. Используйте минимальную интенсивность освещения щелевой лампы, которая должна обеспечивать хорошую визуализацию. Поверните генератор щелевой лампы в положение, при котором освещение обеспечивает наилучшее восприятие глубины глаза.
3. Отрегулируйте интенсивность направленного луча до минимального значения, но так, чтобы обеспечивался хороший точечный контраст на заднем фоне.
4. Перемещайте бинокулярный микроскоп к цели, пока цель не будет четко видна (на фокусном расстоянии). Точно отрегулируйте фокусировку с помощью джойстика, чтобы две красные точки прицеливания совпали:



5. Настройте мощность энергии.
В целом и в целях безопасности, энергия для лечения должна быть установлена как можно ниже, если опыт не требует иного.
6. Установите количество импульсов и смещение фокуса, как описано:
Раздел 4.1.1: Выбор количества импульсов (кнопка BURST MODE)
Раздел 4.1.2: Выбор смещения фокуса (кнопка FOCUS OFFSET)
Заднее смещение фокуса, превышающее «0» (= положение смещения 30 мкм / мин), уменьшит риск точечного повреждения имплантированной линзы. По мере увеличения энергии лазерного лечения: рекомендуется выбирать еще большее смещение. Действительно, при более высоких настройках энергии плазма вытягивается вперед вдоль оси лазерного луча, что увеличивает риск точечного повреждения имплантированной линзы;
7. Перед включением лазера убедитесь, что:
- Параметры лазера выбраны правильно, и лазер точно нацелен на ткани глаза, подлежащие обработке.
- Нажмите кнопку STANDBY / READY, чтобы перевести лазер в режим «READY», как описано ниже:
Раздел 4.1.4: кнопка STANDBY / READY STATUS
Оранжевый светодиод «ГОТОВ» включается (тогда как зеленый светодиод «ОЖИДАНИЕ» выключается): лазер готов к работе.
8. Перед началом процедуры лечения: нажмите кнопку RESET COUNTER, как описано ниже: Раздел 4.1.3: Кнопка СБРОС СЧЕТЧИКА
9. Нажмите кнопку воздействия лазером: с помощью кнопки джойстика или дополнительного ножного переключателя, если он подключен. Каждый раз, когда лазер срабатывает будет слышен звуковой сигнал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Лазерная система должна использоваться на тестируемых мишенях перед использованием ее на пациентах.

ПРИМЕЧАНИЕ

Контактная линза совместно с Nd: YAG может быть рекомендована для некоторых видов лечения для стабилизации зрения и для минимизации риска воздействия на нецелевые участки, такие как роговица и ИОЛ. Поскольку контактные линзы изменяют плотность энергии на месте лечения: настройку энергии следует перенастроить;

5 ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ OPTIMIS FUSION В РЕЖИМЕ SLT

Поверните ключ в положение «SLT» и дождитесь окончания процедуры самодиагностики и инициализации чтобы отобразился экран обработки OPTIMIS FUSION SLT на ЖК-экране модуля управления (зеленый цвет).

5.1 ДОСТУПНЫЕ НАСТРОЙКИ МОДУЛЯ УПРАВЛЕНИЯ В РЕЖИМЕ SLT



Экран режима лечения SLT

В режиме SLT: только две кнопки (подсвечены синим цветом) активны и могут быть настроены: кнопка ОЖИДАНИЕ / ГОТОВНОСТЬ и кнопка СБРОСИТЬ СЧЕТЧИК. Две другие кнопки неактивны.

ПРИМЕЧАНИЕ

По умолчанию :

- Энергия равна 0,6 мДж
- Значение счетчика равно 0

Функции кнопок RESET COUNTER и STANDBY / READY описаны ниже:

- Раздел 4.1.3: кнопка «СБРОС СЧЕТЧИКА»
- Раздел 4.1.4: кнопка состояния Ожидание/Готовность

ПРИМЕЧАНИЕ

Лазер OPTIMIS FUSION возвращается в режим ожидания через 3 минуты бездействия (подается длинный звуковой сигнал). Когда это происходит: параметр энергии режима SLT возвращается к значению по умолчанию (энергия = 0,6 мДж)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 НАСТРОЙКИ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

5.2.1 РЕГУЛЯТОР МОЩНОСТИ ЭНЕРГИИ

Используйте ручку регулятора мощности энергии Energy на каждой из сторон лазера чтобы увеличить или уменьшить энергию, как описано ниже:
Раздел 4.2.1: РЕГУЛЯТОР МОЩНОСТИ ЭНЕРГИИ

Энергия может регулироваться в диапазоне от 0,3 мДж до 2 мДж с шагом (с приращением) 0,1 мДж.

Затем лазер OPTIMIS FUSION автоматически выполняет тестирование, и значение энергии отображается на ЖК-экране модуля управления.

5.2.2 РЕГУЛЯТОР ИНТЕНСИВНОСТИ НАПРАВЛЕННОГО ЛУЧА

Используйте регулятор интенсивности прицельного луча для увеличения или уменьшения энергии, как описано ниже:
Раздел 4.2.2: РЕГУЛЯТОР ИНТЕНСИВНОСТИ НАПРАВЛЕННОГО ЛУЧА

Лазер использует видимый красный диодный лазерный луч для прицеливания. Этот луч света испускаемый диодным лазером малой мощности является парфокальным с щелевой лампой и коаксиальным по отношению к лазерному лучу SLT-лечения.

ВНИМАНИЕ
Используйте минимально возможную интенсивность прицельного луча для лечения, чтобы защитить пациента от возможного повреждения сетчатки.

ПРИМЕЧАНИЕ
Прицельный луч отключается после каждого импульса лазерного лечебного воздействия на 0,1 секунды для изучения результата воздействия.

5.2.3 КНОПКА ДЖОЙСТИКА ИЛИ ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ

- Каждый раз, когда нажимается кнопка джойстика или дополнительного ножного переключателя, а лазер находится в режиме ГОТОВ, лазерное воздействие срабатывает:
- Издается звуковой сигнал
- Счетчик увеличивается на количество излучаемых импульсов
- Доставленная энергия отображается на экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 ПРОЦЕДУРА ЛАЗЕРНОГО ЛЕЧЕНИЯ SLT

1. Предварительное состояние лазера:
   Лазерная система должна быть включена, как описано
- Переключатель с ключом должен находиться в положении «SLT» до тех пор, пока не отобразится экран «SLT» (зеленый фон).
- Пациент правильно расположен.

2. Используйте минимальную интенсивность освещения щелевой лампы, которая обеспечивает хорошую визуализацию. Поверните генератор щелевой лампы в положение, при котором освещение обеспечивает наилучшее восприятие глубины глаза.
3. Отрегулируйте интенсивность прицельного луча до минимального значения, но так, чтобы он все еще обеспечивал хороший точечный контраст на заднем фоне, как объяснено:
   Раздел 5.2.2: Регулировка интенсивности прицельного луча.
4. Перемещайте микроскоп к цели, пока цель не будет четко видна (на фокусном расстоянии).
   Установите мощность на требуемое значение для лечения, как объяснено:
   Раздел 5.2.1: Регулятор мощности лазера
5. Перед включением лазера убедитесь, что:
- Параметры лазера выбраны правильно, и лазер точно нацелен на ткани глаза, подлежащие лечению.
- Нажмите кнопку ОЖИДАНИЕ / ГОТОВНОСТЬ, чтобы перевести лазер в режим «ГОТОВНОСТИ», как описано ниже:
- Раздел 5.1: Доступные настройки модуля управления в режиме SLT
- Зеленый светодиод «ГОТОВНОСТЬ» включается (тогда как оранжевый светодиод «ОЖИДАНИЕ» выключается).

6. Перед началом процедуры лечения: нажмите кнопку сброса счетчика.
7. Нажмите кнопку воздействия лазером: с помощью кнопки джойстика или дополнительного ножного переключателя, если он подключен.
   Лазер OPTIMIS FUSION SLT выдает один импульс при каждом нажатии педали. Оранжевый светодиодный индикатор «ГОТОВНОСТЬ» гаснет (и зеленый светодиодный индикатор «ОЖИДАНИЕ» включается) на короткое время, пока лазер заряжается. Когда оранжевый светодиод «ГОТОВНОСТЬ» снова включится: лазер снова готов к работе.

ВНИМАНИЕ

Лазерная система должна использоваться на тестируемых мишенях перед использованием ее на пациентах.

ПРИМЕЧАНИЕ

Стандартная линза для гониоскопии с увеличительной оптикой используется для визуализации угла во время лечения.

6 ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ

В конце лечения:

- Выберите или проверьте, что устройство находится в режиме «ОЖИДАНИЕ».
- Выключите лазер с помощью переключателя ключом и выньте ключ, чтобы предотвратить несанкционированное использование системы (Раздел 3.1.3: Переключатель с ключом).
- Выключите лазер с помощью главного выключателя (Раздел 3.1.2: Главный выключатель).

ПРИМЕЧАНИЕ

В конце дня установите пылезащитный чехол на все устройства (лазер, адаптеры и щелевая лампа).

ВНИМАНИЕ

Красная кнопка аварийного останова (на передней панели) должна использоваться только в случае чрезвычайной ситуации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IV - Техническое обслуживание

1, rue du bois joli - CS40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel. : +33 (0) 473 745 745
Fax : +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 1
2 УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ OPTIMIS FUSION 1
2.1 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 1
2.1.1 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ 1
2.1.2 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЗОНЫ ПАЦИЕНТОВ 1
2.1.3 ОЧИСТКА КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ДЛЯ ГОНИОСКОПИИ 1
2.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ OPTIMIS FUSION 2
2.2.1 ВНЕШНЯЯ ЧИСТКА СИСТЕМЫ OPTIMIS FUSION 2
2.2.2 ОЧИСТКА ОПТИКИ 2
2.2.3 ПРОВЕРКА ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА ДЛЯ YAG 3
2.2.4 ПРОВЕРКА ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА ДЛЯ SLT 5
2.3 ЗАМЕНА СВЕТОДИОДНОЙ ЛАМПЫ ОСВЕЩЕНИЯ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ 6
2.4 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ 6
4 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК 7
5 ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКИ И КАЛИБРОВКИ 8
6 ТРАНСПОРТИРОВКА 8
6.1 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ 8
6.2 ДЕКОНТАМИНАЦИЯ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ 9
7 СРОК СЛУЖБЫ 9
8 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 9
9 ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 9
10 ПРИЛОЖЕНИЕ - КОДЫ ОШИБОК 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ПРОФИЛАКТИКА

Обращайтесь к своему представителю QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору не реже одного раза в шесть месяцев для проведения профилактического технического обслуживания для проверки правильности работы вашей системы.
Один раз в шесть месяцев представитель QUANTEL MEDICAL или ваш местный дистрибьютор должен провести регламентные работы: чистить оптику, проверять защитные покрытия фильтров и проверять общую производительность лазера, настойку и калибровку системы.
Как минимум один раз в год представитель QUANTEL MEDICAL или ваш местный дистрибьютор должен провести регламентные работы: полностью перекалибровать систему и проверить сопротивление заземления и ток утечки на землю (в соответствии с IEC 60601-1).

2 УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ OPTIMIS FUSION

2.1 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Использование OPTIMIS FUSION предполагает только кратковременный контакт кожи с пациентом, но следует обратить внимание на возможность перекрестной контаминации между пациентами через зоны контакта пациента с системой. Это опора для подбородка, подголовник и ручки фиксации.

2.1.1 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ

Медицинское учреждение, в котором используется аппарат, отвечает за:

1) Определение уровня очистки и дезинфекции зон контакта пациента между пациентами.
2) Соответствующее обучение и подготовку персонала, необходимого для проведения очистки и дезинфекции.
3) Обеспечение совместимости с оборудованием обычных методов очистки и дезинфекции, используемых на объекте.
4) Регулярную очистку всей системы.

2.1.2 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЗОНЫ ПАЦИЕНТОВ

Хотя процедуры и стандарты очистки и дезинфекции в различных медицинских учреждениях могут значительно различаться, в качестве общих указаний приводятся следующие пункты:

1) Перед каждой процедурой рекомендуется тщательная очистка всех зон контакта с пациентом.
2) Одноразовая бумага для подбородка также может быть прикреплена к области подбородка и заменена между пациентами.
3) Ручная очистка может быть проведена путем протирания всех областей контакта с использованием подходящего жидкого чистящего средства, которое не вызывает коррозию, не токсично и не содержит остатков.

2.1.3 ОЧИСТКА КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ДЛЯ ГОНИОСКОПИИ

Контактные линзы для использования с OPTIMIS FUSION имеют специальное покрытие с низкой отражательной способностью нанесенное на линзу и поэтому с ними необходимо обращаться осторожно.
Как только линза снята с глаза пациента, тщательно промойте ее холодной или теплой водой для удаления солей, слизи и диагностического геля (раствора). Вымойте в теплой воде с использованием нескольких капель чистой жидкости для мытья посуды, затем промойте прохладной водой и промокните насухо. Высушите полностью перед хранением в футляре.
Чтобы эффективно продезинфицировать линзу, замочите в растворе гипохлорита натрия 1,2 ° по активному хлору, рекомендуемое время выдержки 30 минут. Тщательно промойте холодной водой и промокните насухо. Высушите полностью перед хранением в футляре.
Для стерилизации используйте газообразный этиленоксид с аэрацией, не превышая 52 ° C, в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора. Выньте линзу из футляра перед стерилизацией.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Нельзя кипятить и автоклавировать линзы. Не используйте спирт, перекись водорода или ацетон на линзах, так как это может повредить их и сделать непригодными для использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ OPTIMIS FUSION

Лазерная система была разработана для обеспечения бесперебойной работы, сводящейся к минимизации времени простоя. Благодаря этому на обслуживание системы не требуется много времени

Есть четыре стандартных вида обслуживания, которые объяснены в следующих разделах:

- Внешняя очистка системы OPTIMIS FUSION — Раздел 2.2.1
- Очистка оптики — Раздел 2.2.2
- Проверка точности прицельного луча YAG — Раздел 2.2.3
- Проверка точности прицельного луча TA — Раздел 2.2.4

2.2.1 ВНЕШНЯЯ ОЧИСТКА СИСТЕМЫ OPTIMIS FUSION

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что питание отключено и отключите питание переменного тока перед чисткой внешних поверхностей. Все поверхности должны быть тщательно высушены после очистки/

Держите внешние поверхности лазерной системы в чистоте постоянно. Для чистки используйте только влажную ткань и мягкие моющие средства. Не используйте абразивные чистящие средства, такие как растворитель или спирт. Убедитесь, что лазерная система (и щелевая лампа) закрыта пылезащитным чехлом, когда они не используется.

2.2.2 ОЧИСТКА ОПТИКИ

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что питание отключено, и отключите питание переменного тока перед очисткой оптики.

На объективе лазерной головки и окулярах не должно быть пыли, отпечатков пальцев и других загрязнений, иначе производительность может быть нарушена. Периодически осматривайте и очищайте эту оптику.

Необходимые материалы для очистки:

- Специальная ткань для очистки оптики без ворса или ватный диск
- Этанол или чистый метанол.

Метод:

Удалите пыль с оптики с помощью подходящей ткани: смочите ткань в этаноле и осторожно протрите ей оптические поверхности линейными движениями. Делайте это очень легким касанием, чтобы избежать смещения зеркал.

Не протирайте зеркала более одного или двух раз, потому что чрезмерное протирание приведет только к перераспределению грязи по оптической поверхности и появлению царапин. Используйте ткань или салфетку однократно, затем выбросьте её и используйте новую для следующей очистки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В случае появления каких-либо царапин, не используйте лазерную систему и позвоните в QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Никогда не используйте сухие тампоны или салфетки для чистки оптической поверхности, так как это может повредить поверхность.

В случае возникновения каких-либо проблем при очистке оптики, свяжитесь с QUANTEL MEDICAL или местным дистрибьютором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.3 ПРОВЕРКА ТОЧНОСТИ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА YAG

ВНИМАНИЕ

Ношение соответствующих защитных очков требуется для всех присутствующих в лазерном кабинете в то время, когда лазер используется. Убедитесь, что за мишенью нет отражающей поверхности.

Совмещение прицельного и лечебного луча (1064 нм) следует регулярно проверять: следующую процедуру следует выполнять не реже одного раза в три месяца или по мере необходимости самим пользователем.

Требуемый материал:
Фотобумага (например - Kodak linagraph)
Фокусирующая планка

Процедура проверки:

1. *Прикрепите лист фотобумаги к мишени / фокусировочной планке (см. Рисунок 1)*

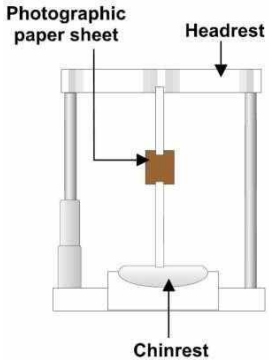


Рисунок 1: Кусок фотобумаги в положении для проверки

2. Включите главный выключатель, расположенный на задней панели блока OPTIMIS FUSION. Щелевая лампа автоматически включается и подсвечивает фото бумагу.
3. Поверните ключ зажигания в положение YAG и подождите, пока не отобразится экран лечения YAG (по умолчанию лазер находится в состоянии STANDBY).
4. Поверните щелевую лампу под углом, чтобы она не закрывала направляющие лучи.
5. Отрегулируйте окуляры, чтобы настроить фокус для пользователя.
6. Посмотрите на цель через бинокуляр (с переключателем увеличения, установленным на x16).
7. *Отрегулируйте положение щелевой лампы так, чтобы направляющие лучи сходились, образуя одно пятно на бумаге, прикрепленной к цели. Прицельное пятно должно быть в центре поля зрения и в центре просветной апертуры. Зафиксируйте щелевую лампу в этом положении (см. Рисунок 2).*

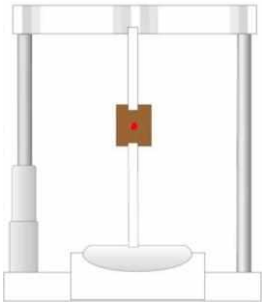


Рисунок 2: Прицельные лучи в фокусе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Если лучи прицеливания не отцентрированы: не используйте систему и свяжитесь с отделом обслуживания QUANTEL MEDICAL или местным дистрибьютором.

8. Отрегулируйте в настройках:
   - Режим Burst до 1 импульса
   - Смещение фокуса до 0 (смещение 30 мкм)
   - Минимальную мощность энергии лазера
9. Нажмите на кнопку STANDBY / READY на модуле управления, чтобы выбрать состояние READY, и включите лазер на целевой фотобумаге.
10. Осмотрите место прожига через бинокуляр, чтобы убедиться, что точка пятна прицельного луча совпадает с меткой прожига от лазера *(см. Рисунок 3).*

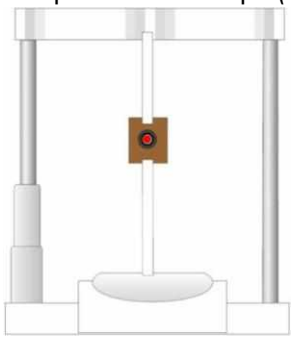


Рисунок 3: Метка прожига после запуска YAG лазера

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от типа фотобумаги, используемой для проверки: след прожига может быть нечетко различим при минимальной потребляемой мощности. В этом случае, возможно, придется постепенно увеличивать мощность до тех пор, пока совпадение не будет четко выверено.

ВНИМАНИЕ

В случае, если прицельный луч и лечебный луч не совпадают: не используйте систему на пациентах. Обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.4 ПРОВЕРКА ТОЧНОСТИ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА SLT

ВНИМАНИЕ

Ношение соответствующих защитных очков требуется для всех присутствующих в лазерном кабинете в то время, когда лазер используется. Убедитесь, что за мишенью нет отражающей поверхности.

Совпадение прицельного и лечебного луча (532 нм) следует регулярно проверять: следующую процедуру следует выполнять не реже одного раза в три месяца или по мере необходимости пользователем.

Требуемый материал:
Фотобумага (например - Kodak linagraph)
Фокусирующая планка

Процедура проверки:

Прикрепите лист фотобумаги к мишени / фокусировочной планке (см. Рис. 1 в разделе 2.2.3 выше).

1. Включите главный выключатель, расположенный на задней панели блока OPTIMIS FUSION. Щелевая лампа автоматически включается и освещает фотобумагу.
2. Поверните переключатель с ключом в положение SLT и подождите, пока не отобразится экран лечения SLT (по умолчанию лазер находится в состоянии STANDBY).
3. Отрегулируйте бинокуляры, чтобы подстроить фокусировку под пользователя.
4. Посмотрите на цель через бинокуляр (с переключателем увеличения, установленным на x16).
5. Отрегулируйте положение щелевой лампы так, чтобы направляющий луч образовывал только одно четкое, четко определенное пятно на бумаге, прикрепленной к цели (фокусное расстояние), и зафиксируйте щелевую лампу в этом положении. Прицельное пятно должно быть в центре поля зрения и в центре световой щели. Заблокируйте щелевую лампу в этом положении (см. Рис. 2 в разделе 2.2.3 выше).

ВНИМАНИЕ

Если луч прицеливания не отцентрирован: не используйте систему и свяжитесь с отделом обслуживания QUANTEL MEDICAL или местным дистрибьютором.

6. Отрегулируйте:
   - На малую мощность энергию лазера
7. Нажмите кнопку STANDBY / READY на модуле управления, чтобы выбрать состояние READY, и включите лазер на целевой бумаге.
8. Осмотрите место прожига через бинокуляр, чтобы убедиться, что пятно прицельного луча совпадает с меткой прожига (см. Рисунок 3 в разделе 2.2.3 выше)

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от типа фотобумаги, используемой для проверки: след прожига может быть нечетко различим при минимальной потребляемой мощности. В этом случае, возможно, придется постепенно увеличивать мощность до тех пор, пока совпадение не будет четко выверено.

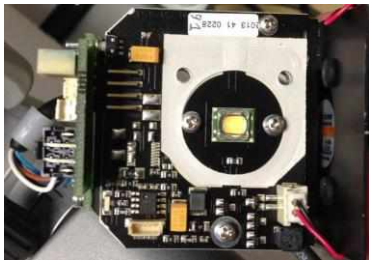
ВНИМАНИЕ

В случае, если прицельный луч и лечебный луч не совпадают: не используйте систему на пациентах. Обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 ЗАМЕНА ЛАМПЫ ОСВЕЩЕНИЯ

Доступ к светодиодному модулю подсветки щелевой лампы можно получить, отвинтив два винта, расположенных под осветительной стойкой:



В случае неисправности светодиода освещения щелевой лампы: замените его в сервисном центре QUANTEL MEDICAL или у местного дистрибьютора.

2.4 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При замене предохранителя и перед извлечением его из корпуса: выключите питание и отсоедините шнур питания от сетевой розетки.

Сетевые розетки IEC на основании стойки и на лазерной консоли содержат двойной блок предохранителей. Чтобы проверить предохранители, отсоедините кабель питания от розетки IEC и вытащите ползунок держателя блока предохранителей.

Если предохранитель перегорел, замените его другим, имеющим те же характеристики.

- Лазерная консоль: T2AL 250V
- Стойка: T6.3AL 250V

ПРИМЕЧАНИЕ:

Внутренний источник питания защищен от перегрузки, поэтому предохранители редко нуждаются в замене. Перегоревший предохранитель может указывать на внутреннюю неисправность.

2.5 КОДЫ ОШИБОК

Системный микропроцессор контролирует все важные компоненты системы. Если во время работы обнаружена неисправность, модуль управления отключается и отображает код ошибки. В этом состоянии педаль управления с ножным переключателем или джойстиком отключены и по умолчанию устройство находится в состоянии STANDBY.
В этом случае выключите устройство, подождите несколько секунд и снова включите устройство. Если самотестирование не обнаружило ошибок при втором запуске, ошибка была временной и устройство можно использовать. Если код ошибки продолжает отображаться, обратитесь к разделу 10: Приложение для получения списка кодов ошибок.

Затем обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Система не будет принимать команды оператора, пока неисправность не будет устранена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ПОИСК ПРОБЛЕМЫ

В случае возникновения каких-либо проблем во время установки или эксплуатации системы, может помочь следующее руководство по устранению неполадок:

Таблица 4–1: Таблица устранения неисправностей

Ошибка	Вероятная причина	Необходимые действия
Система не запускается, когда главный выключатель, расположенный на задней панели устройства, включен (зеленый индикатор питания, расположенный на передней панели, не включается)	Нет питания от сети.	Убедитесь, что местный источник питания работает и включен. Проверьте с другим прибором, чтобы быть определенный.
	Силовой провод не подключен.	Проверьте, правильно ли подключен кабель питания к розетке или источнику питания.
	Перегоревший предохранитель.	Убедитесь, что предохранители не перегорели. Отключить Шнур питания от местного источника питания перед снятием предохранителей.
ЖК-экран не запускается, когда главный выключатель, расположенный на задней панели устройства, включен. Однако зеленый индикатор питания, расположенный на передней панели, горит ON.	Аварийный лазерный выключатель в положении ВЫКЛ.	Убедитесь, что аварийный лазерный выключатель находится в положении ON. Чтобы быть уверенным, поверните переключатель на четверть поворота по часовой стрелке, чтобы освободить его.
	Ключ выключателя находится в положении ВЫКЛ.	Поверните ключ зажигания в положение SLT и YAG.
YAG Warnings Remote **SLT** Warnings Remote	Защитная блокировка активирована (открыта дверь в операционную комнату).	- Закройте дверь или - Убедитесь, что «красный» байпасный (съемный обходной разъем) подключен на задней панели устройства.
Нет пользовательских элементов управления на модуле.	Неисправный модуль управления.	Позвоните в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или местному дистрибьютору.
YAG Warnings Footswitch **SLT** Warnings Footswitch	Нажат педальный переключатель, когда лазер находится в режиме ожидания.	Выберите состояние ГОТОВ, прежде чем использовать ножной переключатель.
YAG Warnings Joystck **SLT** Warnings Joystick	Джойстик нажат, когда лазер находится в режиме ожидания.	Выберите состояние ГОТОВ перед использованием джойстика.
YAG MoveLight Tower	Путь лечебного луча перекрыт осветительным блоком лампы.	Поверните осветительную башню с пути луча лечения.
Низкая интенсивность прицельного луча.	Интенсивность прицельного луча не настроена должным образом.	Отрегулируйте интенсивность прицельного луча.
Низкая интенсивность направленного луча при максимальной интенсивности	Оптика щелевой лампы может быть грязной.	Очистите внешнюю оптику щелевой лампы или обратитесь в сервисный отдел QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору, если проблема не исчезнет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нет подсветки щелевой лампы	Error : E12	Ошибка щелевой лампы: убедитесь, что зеленый разъём (кабель джойстика / лампы) правильно подключен на задней панели устройства. Позвоните в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или местному дистрибьютору, если проблема не устраняется.
	Нет питания.	Включите питание
	Щель закрыта.	Откройте щель лампы
	Предохранитель перегорел.	Замените предохранитель
	Светодиодная лампа неисправна	 Если светодиодный разъем подключен неправильно: зеленый светодиод (на картинке выделен красным кругом) становится красным. Убедитесь, что оба кабеля POWER IN и LED подключены правильно. Позвоните в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или у местному дистрибьютору если проблема не устраняется.
Зрение микроскопа нечеткое в фокусе.	Окуляры неправильно установлены в бинокуляр.	Вставьте окуляры полностью в биноуляр.
	Светодиодная лампа неисправна.	Обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору для замены светодиодной лампы.
Подсветка размыта.	Светодиодная лампа неисправна.	Обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору для замены светодиодной лампы.
	Загрязненная призма башни осветителя щелевой лампы	Очистите призму;

4 ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКИ И КАЛИБРОВКИ

Калибровка должна проводиться как минимум ежегодно. Обычно это делается в рамках сервисного визита.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Из-за сложности оборудования процедуры калибровки должны выполняться только обученным и квалифицированным персоналом, квалифицированным QUANTEL MEDICAL.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Любой измеритель, используемый для калибровки энергии лазера, должен соответствовать стандартам N.I.S.T (Национальный институт стандартов и технологий США) или эквивалентного стандарта в другой стране.

5 ТРАНСПОРТИРОВКА

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

С системой следует обращаться осторожно, чтобы сохранить ее точность и обеспечить бесперебойную работу. QUANTEL MEDICAL не может нести ответственность за любой ущерб, который может возникнуть в результате неправильного обращения с оборудованием во время использования, хранения или транспортировки.

5.1 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

OPTIMIS FUSION - это надёжный и долговечный аппарат, но он содержит сложные оптические и механические системы, которые могут быть повреждены при неправильном обращении с устройством или при чрезмерном ударе или вибрации. Убедитесь, что соблюдаются температурные требования для хранения и транспортировки. Если OPTIMIS FUSION необходимо переместить: положите инструмент обратно в его оригинальную упаковку, чтобы защитить его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 ДЕКОНТАМИНАЦИЯ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Для соблюдения почтового и транспортного законодательства Соединенных Штатов, оборудование, поставляемое в американские офисы QUANTEL MEDICAL для ремонта или возврата, должно быть надлежащим образом дезактивировано химическим бактерицидным средством, которое имеется в продаже и очищено для использования в качестве «дезинфицирующего средства для больниц».

6 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы OPTIMIS FUSION составляет не менее семи лет с даты изготовления. Система имеет модульную конструкцию, поэтому правильную работу можно обеспечить путем замены деталей. Если система требует утилизации, то это можно сделать так, как описано в следующем разделе.

7 УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

OPTIMIS FUSION не содержит токсичных или радиоактивных элементов, которые могли бы отрицательно повлиять на демонтаж или место проведения демонтажа. Тем не менее, оборудование в значительной степени не поддается биологическому разложению, поэтому рекомендуется вторичная переработка основных материалов и компонентов. Свяжитесь с местными властями, чтобы определить правильный метод утилизации.

В следующем списке приведен состав основных элементов OPTIMIS FUSION для содействия утилизации.

Таблица 8–1: Материалы компонентов

Основные материалы	**Составные части**
Сталь	Блок питания консольного корпуса Лазерный модуль корпуса Направляющие поперечного смещения и подшипники шасси верхней пластины Каркас упора для подбородка
Медь	Электропроводка
Алюминий	Лазерная головка Корпуса оптических модулей Ручки и компоненты щелевой лампы
Дерево	Стол
Пластик	Корпус щелевой лампы Упор для подбородка и головы Защитная пластина джойстика Изоляция в проводке, клеммах, трансформаторах, электрических компонентах и передней панели
Стекло	Оптика лазера и микроскопа Оптика внутри щелевой лампы

8 ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

Конкретную и подробную информацию о гарантии для этого инструмента см. в общих условиях и / или договоре приобретения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 ПРИЛОЖЕНИЕ - КОДЫ ОШИБОК

Таблица A – 1: Коды ошибок

Дисплей	Код ошибки	Значение
Error : E1	E01	Проблема с высоким напряжением.
Error : E2	E02	Ошибка детектора затвора.
Error : E3	E03	Энергия P> + 20%
Error : E4	E04	Энергия P <-50%
Error : E5	E05	Ошибка обнаружения YAG / SLT
Error : E6	E06	Ошибка детектора положения управления энергией YAG
Error : E7	E07	Ошибка детектора положения SLT управления энергией
Error : E8	E08	Перегрев датчика энергии
Error : E9	E09	Ошибка SHG1
Error : E10	E10	Ошибка SHG2
Error : E11	E11	Ошибка фокусировки луча
Error : E12	E12	Ошибка щелевой лампы
Error : E13	E13	Обнаружение лазера
Error : E14	E14	Не откалиброван

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A – 2: Предупреждающие сообщения

Дисплей	Код ошибки	Значение
SLT <20% YAG <20%	-<20%	Энергия -20% <P <-50%
SLT Warnings Joystick YAG Внимание Joystick	Джойстик	Джойстик нажат, когда лазер находится в режиме ожидания.
YAG Move Light Tower	Переместить башню осветителя	Блокировка щелевой лампой: осветительная башня находится перед прицельным лучом.
YAG Warnings Remote SLT Warnings Remote	Предупреждение защитной блокировки	Защитная блокировка активирована.
SLT Warnings Footswitch YAG Warnings Footswitch	Ножной переключатель	Нажат педальный переключатель когда лазер находится в режиме ожидания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V – Клиническая информация

1, rue du bois joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
FRANCE
Tel. : +33 (0) 473 745 745
Fax : +33 (0) 473 745 700
E-mail : contact@quantel-medical.fr
Web site: www.quantel-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 ЛЕЧЕНИЕ YAG ЛАЗЕРОМ - ТЕОРИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ..... 1
1.1 ТЕОРИЯ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ YAG..... 1
1.2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ..... 2
1.3 ТКАНЕВЫЕ ЭФФЕКТЫ..... 2
1.4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - КАПСУЛОТОМИЯ 3
1.5 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - ИРИДОТОМИЯ. 7
2 ЛЕЧЕНИЕ SLT ЛАЗЕРОМ - ТЕОРИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ..... 11
2.1 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ..... 11
2.2 КЛИНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ..... 13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следующие разделы относятся к процедурам лечения. Они предназначены только для ознакомления. Они не заменяют мнение квалифицированного офтальмолога.
QUANTEL MEDICAL не несет ответственности за халатность в медицинской практике или за любые события, вызванные неправильным использованием данного оборудования.

ВНИМАНИЕ:

1 ЛЕЧЕНИЕ YAG ЛАЗЕРОМ - ТЕОРИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

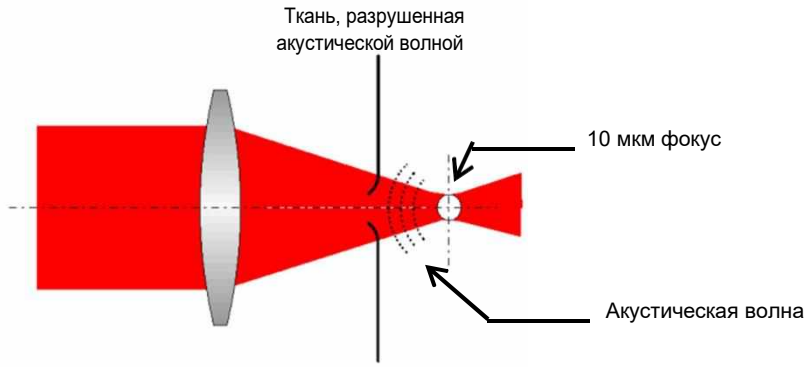
Лазерное лечение в YAG режиме OPTIMIS FUSION предназначено для рассечения задней капсулы глаза (задней капсулотомии), рассечения зрачковой мембраны глаза (задней мембранэктомии), а также для других хирургических процедур, таких как иридотомия (открытие отверстия в радужке).

Как и во всех офтальмологических лазерных операциях с Nd:YAG существуют риски и использование лазера может быть противопоказано пациентам с некоторыми ранее существовавшими глазными патологиями. Объективная оценка пациентов-кандидатов для этой процедуры должна быть сделана исходя из оценки рисков.

1.1 ТЕОРИЯ ЛАЗЕРНОГО ЛЕЧЕНИЯ YAG

Эта офтальмологическая лазерная система в режиме YAG способна генерировать короткие отдельные импульсы сфокусированного инфракрасного света с длиной волны 1064 нм. Эти импульсы можно точно позиционировать на задней капсуле с помощью микроскопа с щелевой лампой и системы наведения «двойная точка». Энергия, содержащаяся в одном коротком импульсе, концентрируется посредством фокусировки на очень маленьком размере пятна (10 микрон), так что в фокусе происходит образование небольшого участка ионизации (плазмы). Это создает акустическую волну, которая излучается из фокальной точки и разрушает близлежащие ткани. Этот эффект известен как «эффект фоторазрушения».

После образования плазма поглощается и рассеивается в виде света. Это защищает основные структуры глаза от повреждений. Кроме того, расхождение луча за фокальной точкой защищает сетчатку от повреждений, которые могли бы возникнуть в результате поглощения концентрированной энергии лазерного излучения Nd: YAG.



Формирование плазмы

Когда энергия лазера увеличивается, размер образующейся плазмы также увеличивается, вызывая, таким образом, большую, более сильную акустическую волну. Когда энергия увеличивается, необходимо сфокусировать лечебный луч дальше (сзади) от проникающей мембраны.

Это особенно важно понимать для:

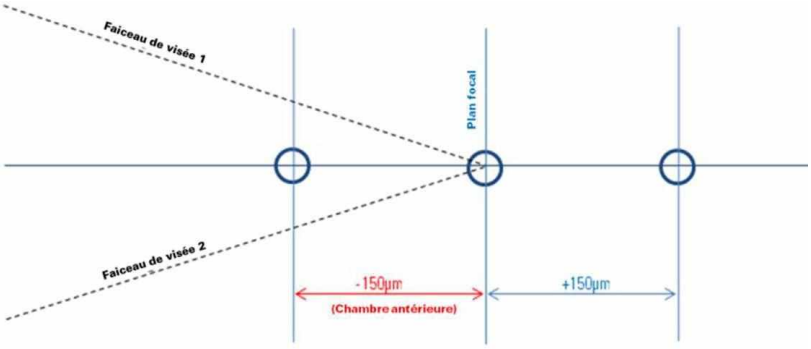
1. Избегания возможности попадания плазмы в ИОЛ, что может привести к повреждениям или трещинам в ИОЛ;
2. Возможности увеличения сопровождающей акустической волны до ее наиболее эффективных параметров.

И наоборот, когда используется меньшее количество энергии, тогда фокус должен быть ближе к мембране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Некоторые авторы предлагают использовать самую низкую эффективную энергию для выполнения фоторазрушающих процедур в качестве средства минимизации нежелательных побочных эффектов, таких как отслоение сетчатки.
Лазерная система OPTIMIS FUSION имеет специальное моторизованное управление смещением, которое позволяет пользователю устанавливать смещение с помощью кнопки FOCUS OFFSET на ЖК-экране модуля управления:

- “**Post.” (Кзади)**
  Терапевтический луч фокусируется кзади по отношению к прицельному лучу. Этот параметр следует использовать только в тех случаях, когда область, подлежащая обработке, расположена позади ткани, подлежащей защите.
- “**Ant.”(Кпереди)**
  Терапевтический луч фокусируется перед прицельным лучом. Этот параметр следует использовать только в тех случаях, когда область, подлежащая обработке, находится впереди защищаемой ткани.
- “**0”**
  Терапевтический луч и прицельный луч сфокусированы в одной плоскости (парфокально). Этот параметр следует использовать только в тех случаях, когда нет ткани, которую необходимо защищать непосредственно перед или сзади от области лечения.



Выбор смещения фокуса

1.2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ

Таким образом, лазер направляется на мембрану или ткань глаза пациента с помощью прицельных лучей. Энергия устанавливается на минимально возможный эффективный уровень, затем лазер запускается.

Если капсула плотная или имеет рубцовые изменения, то могут потребоваться более высокие уровни энергии, но энергия увеличивается небольшими шагами, и используется минимальное количество воздействий, необходимое для получения достаточного отверстия.

После того, как отверстие в задней капсуле проделано, его увеличивают по мере необходимости, пока оно не станет достаточного размера.

1.3 ТКАНЕВЫЕ ЭФФЕКТЫ

Режим OPTIMIS FUSION YAG обладает режущим или разрушающим эффектом, способным повредить любую ткань или структуру, на которой сфокусирован луч.
В отличие от других лазеров, обычно используемых в офтальмологии (таких как аргоновые, криптоновые и рубиновые лазерные коагуляторы), его действие не основано на тепловых эффектах.

ВНИМАНИЕ: Лазер предназначен для повреждения тканей. Удостоверьтесь, что он сфокусирован только на тканях, которые должны быть прооперированы. Не фокусируйте его на кровеносных сосудах радужной оболочки или вблизи них, потому что ударная волна может вызвать кровотечение и спровоцировать астигматизм. Луч никогда не должен попадать в глаз на расстоянии более 30 градусов от зрительной оси.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - КАПСУЛОТОМИЯ

Yag-лазер показан для разрушения задней капсулы глаза (задняя капсулотомия).

Противопоказания:

Пациенты в следующих ситуациях могут иметь противопоказания для задней капсулотомии Nd: YAG.

С наличием глазной патологии, в том числе:

- отёк роговицы, который мешает визуализации капсулы;
- диффузное помутнение водянистой влаги передней камеры;
- обширная дистрофия роговицы;
- хронически повышенное внутриглазное давление, особенно не поддающееся медикаментозному лечению;
- глаза без потенциального восстановления зрительной функции.

Предупреждения:

Как и в любой хирургической процедуре, существуют риски, связанные с Nd: YAG-лазерной задней капсулотомией, объективная оценка пациентов-кандидатов для этой процедуры должна проводиться с оценкой рисков, обсуждаемых ниже. Некоторые пациенты могут подвергаться повышенному потенциальному риску послеоперационных осложнений, в том числе пациенты имеющие:

- острые процессы в глазу;
- нистагм или другие неврологические состояния, которые делают невозможной фиксацию глаза;
- слабая или умеренная степень помутнения водянистой влаги передней камеры;
- неспособность пациента в позиционировании и иммобилизации перед устройством;
- зрение 20/30 или выше и отсутствие других серьезных нарушений зрения, таких как блики или плохое зрение при чтении, связанных с состоянием задней капсулы, некоторые клинические исследования показали, что у 2-7% этих пациентов наблюдается снижение послеоперационного зрения.

Повышение внутриглазного давления:

О значимом увеличении внутриглазного давления (ВГД) сообщалось у значительного числа пациентов, получавших лазерное лечение, особенно у пациентов с предоперационной глаукомой или предоперационным ВГД более 20 мм рт.ст. Врачи должны тщательно контролировать всех пациентов на предмет увеличения ВГД через 2-5 часов после лечения лазером.

Пациенты, у которых наблюдается повышение давления, обычно возвращаются к уровням, предшествующим лечению, в течение 24 часов, но должны наблюдаться в течение этого периода. Постоянное повышение ВГД встречается только у некоторых пациентов.

По клиническим оценкам 2-3% пациентов могут нуждаться в лечении от вторичной глаукомы.

Медикаментозная терапия должна проводиться в зависимости от обстоятельств и медицинских показаний. Может потребоваться назначение пероральных диуретиков (ингибиторы карбоангидразы или осмотические диуретики) в первые несколько часов после лечения.

Повреждение ИОЛ:

Повреждение интраокулярных линз (ИОЛ) может происходить при лазерной задней капсулотомии Nd: YAG, причем в нескольких клинических исследованиях отмечается о 25% и более случаев. Риск повреждения ИОЛ зависит от типа линзы, близости к задней капсуле, уровня воздействия лазерной энергией и опыта врача.

Интраокулярные линзы, особенно те, которые находятся близко к задней капсуле, имеют наибольший риск для повреждения. Этот риск можно свести к минимуму, если точно сфокусироваться за линзой, оптимизировать обзор задней капсулы с помощью контактной линзы и избегать повторных воздействий лазером в одном и том же месте.

Многочисленные повреждения на ИОЛ могут привести к бликам, которые могут повлиять на зрение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Врачи, которые испытывают проблемы с повторяющимися повреждениями ИОЛ лазером, должны рассмотреть прекращение лечения Точка фокусировки диодного луча Optimis Fusion может смещаться в продольном направлении до 0,1 мм перед направляющим лучом. Врачи, которые испытывают постоянные проблемы с фокусировкой, что может привести к точечному повреждению интраокулярных линз, должны сначала проверить настройку окуляров под каждый свой глаз на щелевой лампе. Если это не решит проблему, обратитесь за помощью к техническому представителю Quantel Medical.
Особую осторожность следует проявлять при оценке пациентов со стеклянными интраокулярными линзами при лечении Nd: YAG. О случаях повреждения стеклянных линз не известно. В таких случаях, если показано лечение Nd: YAG, оно должно проводиться при низкой энергии и с особой осторожностью.

Непреднамеренное движение пациента:
Искажение устройства или движение пациента может привести к повреждению нецелевой глазной ткани или области, окружающей целевую ткань. Если пациент не может зафиксироваться, то рекомендуется использовать контактную линзу или провести ретробульбарную анестезию.

Кровотечение:
Кровотечение может возникнуть при поражении радужной оболочки или сосудистой ткани. Кровотечение обычно останавливается самопроизвольно. Однако, если кровотечение не проходит, то это состояние может потребовать лечения или может помешать (или усугубить) дальнейшее продолжение процедуры лечения Nd: YAG.

Зрачковый блок:
Пациенты с предшествующей процедурой экстракапсулярной экстракции катаракты, которым не проводилась одновременная иридотомия, подвергаются повышенному риску зрачкового блока. Хоть вероятность этого низкая, пациентам следует рекомендовать, чтобы при появлении симптомов зрачкового блока (например боли) они немедленно обратились к лечащему хирургу.

Разрыв передней гиалоидной мембраны:
У части пациентов (около 25% по данным клинических исследований) может наблюдаться разрыв передней гиалоидной мембраны. Этот риск выше для пациентов с афакией (ИОЛ отсутствует). У таких пациентов появляется повышенный риск смещения стекловидного тела кпереди. В случае смещения стекловидного тела к роговице, может увеличиться риск отека роговицы.

Повреждение сетчатки:
Повреждения сетчатки, такие как отслойка сетчатки и кистозный отек макулы, были зарегистрированы в нескольких клинических исследованиях. Риск возникновения таких проблем с сетчаткой остаётся низким. Клинические оценки указывают на частоту возникновения данных повреждений менее 2%.

Пациенты с высокой долей риска:
Следующие пациенты имеют высокую долю риска:

- Пациенты с предшествующей процедурой экстракапсулярной экстракции катаракты, которым не проводилась одновременная иридэктомия, подвергаются повышенному риску зрачкового блока.
- Пациенты с глаукомой или предоперационным внутриглазным давлением более 20 мм рт.ст., предшествующим лазерной процедуре, имеют значительно более высокий риск повышения послеоперационного внутриглазного давления до уровня проявлений клинической симптоматики.

Фокусировку лазера рекомендуется проводить кзади от цели (особенно у субъектов с артифакией), затем перемещать вперед по мере необходимости. У пациентов с афакией можно использовать альтернативную технику фокусировки кпереди от цели и затем перемещать кзади.

- Пациенты с интраокулярными линзами, в особенности с линзами, расположенными вплотную к задней капсуле, подвергаются риску повреждения ИОЛ.
- Чем выше мощность энергии используется для разрыва капсулы, тем выше риск повреждения ИОЛ.
- Пациенты с сопутствующими заболеваниями глаз имеют более высокие риски возникновения послеоперационных осложнений.

Меры предосторожности

Фокусировка:

Сфокусируйте устройство в соответствии с описанием, приведенным ранее в инструкции. В таких системах, как Optimis Fusion с двумя диодными прицельными лучами, плоскость фокуса луча Nd:YAG выходит за пределы непересекающихся диодных лучей, поэтому существует повышенная вероятность попадания луча Nd:YAG на радужку глаза. Следовательно, оператор не должен производить воздействие без гарантии того, что два диодных пятна совпадали на ткани-мишени, т.е. ни один из диодных лучей не закрыт и не заблокирован другими тканями глаза на пути прохождения луча. Следует проявлять осторожность при работе близко к краю радужной оболочки или под большим углом к зрительной оси пациента.

Использование энергии:

Следует использовать минимально возможный уровень энергии, начиная с 1-2 мДж и увеличивая энергию по мере необходимости.

Режим пакетного режима импульсов (Burst) не должен изначально использоваться для разрушения задней капсулы. Его следует использовать только в том случае, если в результате предпринятой попытки увеличения уровня мощности единичного импульса не удалось раскрыть капсулу.

Если капсула плотная или зарубцованная, могут потребоваться более высокоэнергические воздействия. Рекомендуется, чтобы увеличение составляло 1-2 мДж. Клинический опыт показывает, что минимальный используемый уровень мощности составляет 2,7 мДж, а 97% пациентов получали лечение воздействием импульсов мощностью менее 5 мДж.

Следует использовать минимальное количество выстрелов, необходимое для получения адекватного раскрытия задней капсулы. Обычный минимум составляет около 40 выстрелов, хотя для плотной мембранозной ткани может потребоваться более 100 выстрелов.

Риск повреждения ИОЛ увеличивается с ростом уровня энергии и количества воздействий.

Как только образуется отверстие в задней капсуле, его увеличивают по мере необходимости, до уровня адекватной капсулотомии.

При наличии патологии роговицы - отека, помутнений, рубцов или нерегулярного астигматизма, лазерный луч может расфокусироваться, что потребует более высоких настроек энергии для получения требуемого результата. Требуется врачебное медицинское заключение для определения противопоказаний к задней капсулотомии при таких состояниях роговицы.

Условия со стороны пациента:

Желательно наличие тонкого слоя слезной плёнки на роговице. Пациента просят поморгать, чтобы избежать высыхания роговицы.

Побочные эффекты:

Побочные эффекты включают:

- значительное повышение внутриглазного давления до 50 мм рт.ст. или более. Может потребоваться госпитализация для лечения, направленного на снижение ВГД. Боль в глазу и тошнота могут сопровождать такое значительное повышение ВГД.
- повышение внутриглазного давления до 30 мм рт. ст. или более, сохраняющееся в течение одной недели или более;
- вторичная глаукома;
- гифема;
- повреждение ИОЛ;
- воспалительные реакции;
- осложнения со стороны сетчатки, такие как кистозный макулярный отек и отслойка сетчатки;
- зрачковый блок;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- разрыв передней гиалоидной мембраны;
- смещение стекловидного тела кпереди вплоть до контакта с роговицей
- отек роговицы;
- повреждение радужки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внесение изменений или выполнение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному облучению.

1.5 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - ИРИДОТОМИЯ

Режим OPTIMIS FUSION YAG предназначен также для выполнения иридотомии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следующие состояния могут представлять противопоказания для иридотомии Nd: YAG:

- отёк роговицы, который мешает визуализации;
- диффузное помутнение водянистой влаги передней камеры;
- обширная дистрофия роговицы;
- хронически повышенное внутриглазное давление, особенно не поддающееся медикаментозному лечению;
- глаза без потенциального восстановления зрительной функции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Риски

Как и в случае любой хирургической процедуры, при лазерной иридотомии Nd: YAG существуют риски, в том числе:

- значительное транзиторное повышение ВГД
- повреждение ИОЛ
- транзиторное кровотечение, гифема
- локализованное повреждение роговицы
- реакция передней камеры (включая блики, клеточные включения и частички тканей)
- зарастание иридотомии со временем
- неспособность адекватно контролировать глаукому (несмотря на успешную иридотомию), что требует хронической медикаментозной терапии или дальнейших инвазивных внутриглазных операций

Кроме того, существуют риски, о которых не сообщалось, но которые теоретически возможны при лазерной иридотомии Nd: YAG, включая:

- постоянное повышение ВГД
- разрыв передней гиалоидной мембраны и переднее смещение стекловидного тела в афакичном глазу
- повреждение сетчатки или сосудистой оболочки

Соответственно, врач должен сделать объективную оценку потенциальных преимуществ лазерной иридотомии Nd: YAG с оценкой этих рисков.

Неподходящие кандидаты на лазерную иридотомию Nd: YAG

Пациенты с любым из следующих состояний могут быть неподходящими кандидатами для лазерной иридотомии Nd: YAG из-за риска кровотечения или невозможности провести иридотомию:

- легкое или умеренное помутнение роговицы или водянистой влаги передней камеры
- хронический увеит
- зрачковый блок, связанный с неоваскулярной глаукомой или с любым состоянием, вызывающим застой в кровеносных сосудах радужки
- склонность к кровотечению (как при гемофилии или у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию)
- невозможность сотрудничать с персоналам во время процедуры
- нистагм
- блефароспазм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повышение внутриглазного давления

Значительное повышение ВГД наблюдается после иридотомии с использованием аргонового лазера или Nd: YAG лазером в значительной части пролеченных глаз. Риск повышения ВГД, по-видимому, не различается между Nd: YAG-лазером и аргоновым лазером. Поэтому пациенты должны тщательно контролироваться в течение послеоперационного периода. Клинические данные свидетельствуют о том, что, если повышение давления будет развиваться, его почти всегда можно обнаружить в течение первых двух-трех часов после операции. Пока не известно, какие факторы риска связаны с этим повышением ВГД после иридотомии. Однако глаза с острым зрачковым блоком, как правило, не склонны к появлению этой проблемы.

Решение о применении дополнительного медицинского лечения в случае повышения ВГД должно основываться на состоянии отдельного пациента. Большинство повышений ВГД проходят без вмешательства в течение 24 часов после лазерной операции Nd: YAG. Лечащий врач должен принимать во внимание ранее существовавшее состояние зрительного нерва и других глазных структур при принятии решения о том, следует ли лечить глаза препаратами, снижающими ВГД.

Повреждение хрусталика

До настоящего времени не было зарегистрировано клинически видимых признаков повреждения хрусталика после иридотомии Nd: YAG лазером у людей, но индуцированное Nd: YAG повреждение хрусталика было отмечено в исследованиях на животных и в гистологических исследованиях на людях. Риск повреждения хрусталика при лазерной иридотомии Nd: YAG увеличится, если:

- лазерная фокусировка неточная
- энергия лазера проходит через уже имеющуюся иридотомию
- энергия лазера подается через зрачок прямо на хрусталик
- используются уровни энергии более 10 мДж
- существует сращение периферии радужной оболочки с хрусталиком, что может иметь место при обширных задних синехиях

Чтобы снизить риск повреждения линзы при выполнении иридотомии, рекомендуются следующие действия:

- обеспечьте хорошую фиксацию пациента.
- используйте подходящую контактную линзу.
- выберите место для лечения радужной оболочки как можно дальше по периферии.
  Как и при всех иридотомиях, участок должен располагаться по возможности под верхним веком.
- используйте минимальное количество импульсов.
- используйте минимально возможное количество энергии на импульс.
- избегайте лечения через отверстие, которое уже полностью или частично сформировано.

Непреднамеренное движение пациента

Случайное или неконтролируемое движение глаз пациентом может привести к поражению тканей, прилегающих к цели. Если пациент не может фиксироваться вторым глазом для обеспечения стабилизации глаза, подверженного лечению, то рекомендуется использовать контактную линзу для лечения переднего сегмента и / или инъекцию ретробульбарной анестезии.

Кровотечение

Легкое локализованное кровотечение возникает в 20-50% глаз, подвергающихся лазерной иридотомии Nd: YAG. Легкая гифема встречается редко (менее 2%), а тяжелая гифема встречается очень редко (менее 1 на 200). В отличие от аргонового лазера, Nd: YAG-лазер создает минимальное тепло на месте обработки и, следовательно, не прижигает сосуды. Глаза с полнокровными кровеносными сосудами радужки (активный увеит или неоваскулярная закрытоугольная глаукома) подвергаются повышенному риску кровотечения Пациенты, которые подвергаются риску кровотечения (как при гемофилии, или те, кто получает антикоагулянтную терапию), также имеют повышенный риск кровотечения и гифемы. У нормальных пациентов с глаукомой, вызванной зрачковым блоком, кровотечение обычно останавливается самопроизвольно и может контролироваться пальцевым давлением на контактную линзу. Все глаза следует осматривать с помощью бинокулярного микроскопа на предмет кровотечения. Если кровотечение произошло, дополнительное лазерное лечение Nd: YAG может усугубить его. Кроме того, если кровотечение не прекращается самопроизвольно или после применения легкого давления на глаз, то может потребоваться фотокоагуляция места кровотечения.

Повреждение роговицы

Локализованные эндотелиальные поражения роговицы были произведены над местом иридотомии в 10-20% глаз, обработанных Nd: YAG лазером. Эти помутнения могут мешать визуализации иридотомии. В большинстве глаз эти помутнения исчезают в течение нескольких дней, но иногда наблюдается постоянное непрогрессивное помутнение малого диаметра. Данные изменения не мешают зрительной функции. Тщательная лазерная фокусировка и более низкие настройки энергии могут снизить вероятность возникновения этой проблемы.

Повреждение сетчатки

Хотя до сих пор не было отмечено повреждений сетчатки после иридотомии Nd: YAG, это теоретически возможно.

Закрытие иридотомии со временем

О закрытии иридотомии сообщалось в небольшом проценте случаев через несколько недель или месяцев после лазерного лечения Nd: YAG. Это закрытие чаще всего встречается в глазах с хроническим увеитом. Скорость закрытия для иридотомии Nd: YAG-лазера значительно ниже, чем для иридотомии аргонового лазера. В рандомизированном исследовании, о котором сообщалось в литературе по двусторонней первичной хронической закрытоугольной глаукоме, каждый пациент получал лечение на одном глазу лазером Nd: YAG и аргоновым лазером на другом глазу. В течение первого послеоперационного месяца у 9 из 50 глаз, обработанных аргоновым лазером, наблюдалось закрытие иридотомии по сравнению с отсутствием случаев закрытия в группе глаз, обработанных Nd: YAG лазером.

Неспособность контролировать глаукому

Успешные иридотомии не обязательно сопровождаются длительным контролем глаукомы по нескольким возможным причинам:

- у глаза могут развиться периферические передние синехии
- угол может быть открытым, но глаз может иметь остаточную глаукому с открытым углом
- сочетание вышеперечисленного

Пациенты должны быть проверены на персистирующую глаукому.

Пациенты в группе риска

Следующие категории пациентов подвергаются особому риску при проведении Nd: YAG лазерной иридотомии:

- пациенты с хроническим увеитом имеют повышенную тенденцию к раннему и позднему закрытию иридотомии
- Пациенты с васкуляризацией радужки или скоплением сосудов радужки имеют повышенный риск кровотечения
- пациенты с тенденцией к кровотечению (с гемофилией или те, кто получает антикоагулянтную терапию) имеют повышенный риск кровотечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

Фокусировка

Сфокусируйте устройство в соответствии с описанием, приведенным в главе III.

В отличие от других лазеров, обычно используемых в офтальмологии (аргон, криптон), которые основаны на тепловых воздействиях, лазер Nd: YAG является режущим или разрушающим, способным повредить любую ткань или структуру, на которой сфокусирован луч. Следовательно, лазер Nd: YAG должен быть направлен только на ткани-мишени, поэтому следует соблюдать осторожность, чтобы избежать воздействия на все соседние ткани и структуры.

Использование энергии

Минимальная эффективная энергия и минимальные импульсы на пакет должны быть использованы для снижения риска повреждения нецелевых областей. В исследованиях на животных использование более высокой суммарной энергии, большего количества импульсов и большего количества импульсов на пакет было связано с повышенным риском повреждения хрусталика. Клинически не сообщалось о повреждении линзы в глазах человека, подвергшихся иридотомии Nd: YAG.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У пациентов, перенесших Nd: YAG иридотомию, наблюдались следующие угрожающие зрению побочные эффекты и осложнения:

- транзиторное повышение ВГД
- Гифема
- Другие проблемы, о которых сообщалось после лазерной иридотомии Nd: YAG:
- повреждение роговицы (включая повреждение эндотелия, стромы или эпителия)
- реакция передней камеры (включая блики, клеточные включения и частички тканей).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ЛЕЧЕНИЕ SLT ЛАЗЕРОМ - ТЕОРИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Лазер для SLT лечения обеспечивает низкоэнергетический короткий импульс лазерного излучения, который вызывает тепловой эффект в пигментированных клетках трабекулярной сети глаза.
Сопутствующее термическое и коагуляционное повреждение не происходит, потому что длительность импульса меньше, чем время, необходимое меланину в пигментированных клетках для преобразования поглощенной энергии электромагнитного излучения в тепловую энергию (это время тепловой релаксации или TRT). Даже в зоне обработки непигментированные клетки и структуры не подвергаются воздействию.
Клинический эффект с длиной волны 532 нм аналогичен эффекту с длиной волны аргона 514 нм, но луч лечения SLT предлагает альтернативное лечение глаукомы (и других состояний, требующих снижения внутриглазного давления), которое позволяет избежать фотокоагуляции и сопутствующего теплового повреждения в окружающей ткани, которые могут встречаться при аргоновом лазерном лечении.

2.1 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ПОКАЗАНИЯ

Режим SLT OPTIMIS FUSION предназначен для использования в селективной трабекулопластике.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следующие состояния являются противопоказаниями к использованию режима SLT:

- неоваскулярная глаукома
- закрытоугольная глаукомы
- врожденная глаукома
- активная глаукома на фоне увеита
- любая болезнь, которая не позволяет визуализировать трабекулярную сеть

Меры предосторожности

При использовании SLT в режиме OPTIMIS FUSION требуются следующие меры предосторожности:

- Используйте минимальную энергию лечения, необходимую для выполнения лечения, чтобы снизить риск повреждения нецелевых тканей - будьте особенно осторожны при использовании энергии импульса, превышающей 1,4 мДж.
- Соблюдайте осторожность при лечении, если кровеносные сосуды находятся под углом
- Избегайте лечения кровеносных сосудов вблизи трабекулярной сети из-за риска кровоизлияния
- Соблюдайте осторожность при лечении пациентов с ранее существовавшим воспалением в передней камере, включая увеит, так как сама процедура может вызвать слабый воспалительный ответ передней камеры.
- Выполняйте операцию на глазу только тогда, когда подлежащие обработке структуры могут быть четко визуализированы, и единственный луч прицеливания находится на месте лечения

ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В некоторых клинических исследованиях пациенты, которые получали селективную лазерную трабекулопластику, испытывали некоторые осложнения и побочные эффекты, которые считались связанными с лечением. К ним относятся:

- легкое преходящее воспаление передней камеры у многих пациентов,
- повышение внутриглазного давления на ≥ 10 мм рт. Ст.,
- конъюнктивит и боль в глазах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ряд других осложнений возникает с частотой <1%. К ним относятся:

- затуманенное зрение,
- ирит,
- отек роговицы,
- поражение роговицы,
- головная боль.

Потенциальным осложнением лазерной трабекулопластики является образование периферических передних синехий, хотя это и не считается связанным с лечением осложнением.

Ссылки на клинические исследования:

1. **Inflammation assessment after selective laser trabeculoplasty (SLT) treatment.**
Ayala M, Landau Högbeck I, Chen E.

ИСТОЧНИК
Glaucoma department, St Eriks Eye Hospital, Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden.

Acta Ophthalmol. 2011 Jun;89(4):e306-9. doi: 10.1111/j.1755-3768.2010.02029.x.
Epub 2011 Mar 22.

2. **Q-SWITCHED 532-NM ND:YAG LASER TRABECULOPLASTY (SELECTIVE LASER TRABECULOPLASTY): A MULTICENTER, PILOT, CLINICAL STUDY.**
LATINA MA, SIBAYAN SA, SHIN DH, NOECKER RJ, MARCELLINO G.

ИСТОЧНИК
WELLMAN LABORATORIES OF PHOTOMEDICINE, MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL, HARVARD MEDICAL SCHOOL, BOSTON, USA.

OPHTHALMOLOGY. 1998 NOV;105(11):2082-8; DISCUSSION 2089-90.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 КЛИНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

В режиме лечения SLT OPTIMIS FUSION излучает одиночные импульсы видимого света длительностью 4 нс с размером пятна 400 мкм и энергией импульсов в диапазоне от 0,3 до 2 мДж. Механизм действия SLT в режиме OPTIMIS FUSION заключается в избирательном нацеливании на пигментированные клетки трабекулярной сети при работе в определенном диапазоне энергий.

Короткая длительность лазерных импульсов сводит к минимуму количество тепла, рассеиваемого пигментированными клетками и поглощаемого окружающими непигментированными тканями. Когда OPTIMIS FUSION в режиме SLT работает в определенном диапазоне энергий, плотность результирующих лазерных импульсов ниже уровня, при котором происходит оптический пробой. Однако более высокие уровни энергии могут привести к фотоакустическому и / или фотомеханическому повреждению соседних немеланизированных ячеек или архитектуры трабекулярной опоры.

Для визуализации угла во время лечения используется гониоскопическая линза без увеличительной оптики. Иммерсионная среда (например, гидроксипропилметилцеллюлоза) требуется при использовании линз для гониоскопии для правильной визуализации угловой анатомии.

Оптимальный уровень энергии для лечения определяется как максимальная энергия, которая может быть использована без эффекта фотодеструкции / оптического разрушения трабекулярной сети. Оптимальный уровень энергии будет варьироваться от пациента к пациенту, поскольку порог тепловой энергии, о котором свидетельствует образование пузырьков, определяется, прежде всего, уровнем пигментации в клетках трабекулярной сети.

Чтобы определить оптимальный уровень энергии для лечения, установите начальную энергию лазера на 0,6 мДж.

Увеличивайте энергию единичными шагами по 0,1 мДж, пока не наблюдается образование пузырьков. Энергия, при которой происходит образование пузырьков, известна как «пороговая энергия». После определения пороговой энергии уменьшите уровень энергии лазера на 0,1 мДж. Этот более низкий уровень энергии известен как «энергия лечения».

Лечение должно продолжаться на заданной энергии лечения до тех пор, пока не будет создано 50 (± 10) одиночных неперекрывающихся лазерных пятен на протяжении 180 градусов либо носового, либо височного сегмента трабекулярной сети.

ВНИМАНИЕ: После лазерного лечения, рекомендуется нанесение капель 1% преднизолона ацетата на оперируемый глаз и продолжать инстилляции четыре раза в день в течение четырех-семи дней.

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте особую осторожность при использовании энергии импульсов, превышающей 1,4 мДж

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru