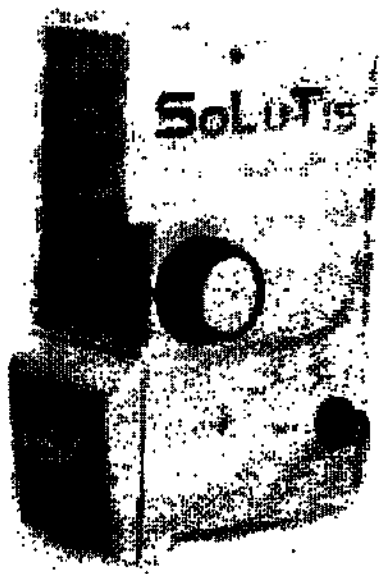
Quantel medical

SoLuTis

Селективная Лазерная Трабекулапластика



Данная инструкция на русском языке подготовлена фирмой «АСКИН и Ко» для своих клиентов. Распространение и копирование допускается только с разрешения «АСКИН и Ко»тел/факс.

(495) 955-55-62, 955-52-87, 959-90-87

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ПРИБОР SOLUTIS ФИРМЫ QUANTEL MEDICAL
СЕЛЕКТИВНЫЙ ЛАЗЕР ДЛЯ ТРАБЕКУЛОПЛАСТИКИ
РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

В данном руководстве содержится описание нормальной работы и обслуживания лазера SOLUTUS.

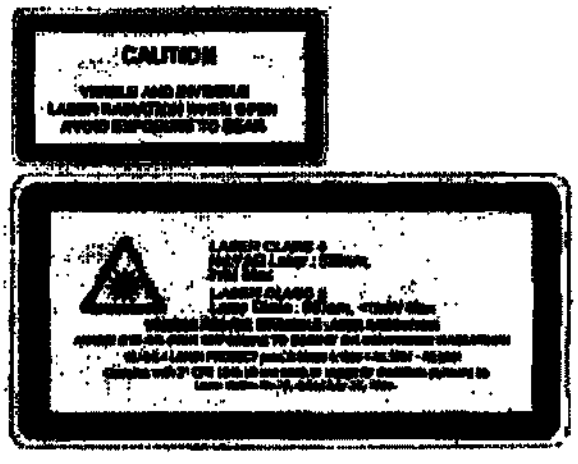
Содержание данного руководства ограничивается работой и обслуживанием прибора, его элементами управления и не является руководством для лечения нарушений, для которых показан лазер.

Безопасное использование лазерной системы начинается с понимания того, что целью данной лазерной системы является контролируемое разрушение живой ткани. Неправильное использование лазерной системы может стать причиной случайной травмы пациента, врача или обслуживающего персонала.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Использование иных элементов управления или регулировок или выполнение процедур, не указанных в данном документе, может вызвать вредное воздействие лазерной радиации.

Фирма QUANTEL MEDICAL не может нести ответственность за поломки или травмы в результате несоблюдения или неправильного использования инструкций данного руководства.
Гарантия на оборудование становится недействительной в случае, если оборудование открыто (даже частично), изменено или отремонтировано, в любой степени, лицами, не уполномоченными фирмой QUANTEL MEDICAL.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Все присутствующие в помещении люди, кроме доктора и пациента, должны иметь соответствующие защитные очки, чтобы исключить возможность повреждения в результате побочной или случайной эмиссии. См. Главу **«4-1 Защита глаз»**.



Видимая и невидимая лазерная радиация в открытом положении.
Избегайте воздействия луча.

Лазер класса 4, Nd:Yag, 532 нм
Макс. 2мДж
Лазер класса 2
Лазерный диод: 637 нм ,<1 мВт
Видимая/невидимая лазерная радиация
Лазерная продукция соответствует стандартам.

⚠ **ВНИМАНИЕ: См. Главу «6-4-2 Требования к электрике».**

В соответствии с правилами техники безопасности для медицинского оборудования, должна быть подключена одна вилка к заземленной розетке на стене.
Использование адаптера, (для многих соединений) или переходника запрещено.
Не пользуйтесь 4х-контактным адаптером для незаземленной 2х-контактной розетки на стене.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ВНИМАНИЕ**: Отключите питание переменного тока прежде, чем чистить корпус: См. Главу « 9- Уход»

⚠ **ВНИМАНИЕ**: Чтобы не сохранить поверхность корпуса, избегайте использования абразивных чистящих средств. По возможности чистите пятна до их высыхания.

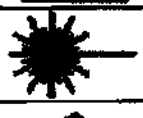
⚠ **ВНИМАНИЕ**: Калибровка прибора должна производиться ежегодно техником, уполномоченным фирмой QUANTEL MEDICAL.

КЛАССЫ ЗАЩИТЫ

Система предназначена для непрерывной работы и имеет следующую классификацию:

- Класс защиты I
- Тип B
- Степень защиты IP20
- Работа Непрерывное действие (макс. 300 выстрелов – останов 3 нс)

СИМВОЛЫ И ИХ ЗНАЧЕНИЯ

СИМВОЛ	ПУБЛИКАЦИЯ	ОПИСАНИЕ
	IEC 60417 - 5264	ВКЛЮЧЕНО для части оборудования
	IEC 60417 - 5265	ВЫКЛЮЧЕНО для части оборудования
	IEC 60417 - 5266	Состояние резерва или подготовки для части оборудования
	IEC 60417 – 5007	ВКЛЮЧЕНО (питание: подсоединение к сети)
	IEC 60417 – 5008	ВЫКЛЮЧЕНО (питание: отсоединение от сети)
	IEC 60417 – 5016	Плавкий предохранитель
	IEC 60417 – 5019	Защитное заземление
	IEC 60417 – 5032	Переменный ток
	IEC 60417 – 5021	Защитная равно-потенциальная связь
	IEC 60417 – 5114	Педаль
	IEC 60417 – 5152	Радиация лазерного оборудования
	IEC 60417 – 5333	Тип оборудования B
	ISO 3864 – B.3.1	Внимание, обратитесь к сопровождающим документам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2- ОГЛАВЛЕНИЕ

1- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ 2

2- ОГЛАВЛЕНИЕ 4

3- ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 6

3.1 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ 6

3-2 ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛАЗЕРА 6

3-3 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ 7

4-1 ЗАЩИТА ГЛАЗ 8

5- НАКЛЕЙКИ 10

5-1 НАКЛЕЙКИ НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ 10

5-2-2 Без задней крышки 11

5-3 НАКЛЕЙКИ НА БОКОВЫХ ПАНЕЛЯХ 11

6- УСТАНОВКА 12

6-1 УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ 12

6-2 РАСПАКОВКА 12

6-3 ПОДСОЕДИНЕНИЕ СИСТЕМЫ 12

6-4 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ УСТАНОВКИ В ПОМЕЩЕНИИ 14

6-4-1 Местоположение 14

6-4-2 Электрические требования 15

6-4-3 Установка дверного переключателя 15

7- ОПИСАНИЕ 16

7-1 ЛАЗЕРНАЯ ГОЛОВКА 16

7-2 КОНТРОЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ ГЛАВНОГО БЛОКА 16

8- РАБОТА 17

8-1 ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ И БЕЗОПАСНОСТЬ 17

8-1-1 Экстренная остановка 17

8-1-2 Проверки перед включением 17

8-2 ЗАПУСК СИСТЕМЫ 17

8-2-1 Включение главного блока (главный переключатель) 17

8-2-2 Кнопочный переключатель в положении ON 17

8-3 НОРМАЛЬНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ 18

8-4 НАЛАДКА 18

8-4-1 Энергия 18

8-4-2 Прицельный луч 18

8-4-3 Установка счетчика на 0 19

8-5 УПРАВЛЕНИЕ ЛУЧОМ ЛАЗЕРА 19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8-5-1 Лазер в резерве/готов....19
8-5-2 Режим выстреливания....19
9- УХОД....21
9-1 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ....21
9-1-1 Общее....21
9-1-2 Ответственность за очистку и дезинфекцию:....21
9-1-3 Чистка и дезинфекция зон контакта с пациентом....21
9-2 ПРОФИЛАКТИКА....21
9-3 РЕГЛАМЕНТНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ....21
9-3-1 Чистка системы SOLUTIS....22
9-3-2 Чистка оптики....22
9-3-3 Проверка точности прицеливания....23
9-3-4 Замена предохранителя....23
10- СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ....25
11- ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ....266
11-1 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....266
11-2 КЛИНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ....277

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3- ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

- Источник питания:	Напряжение:	110-230В переменного тока +/- 10%
	Частота	50 – 60 Гц +/-3 Гц
	Мощность	150 ВА
- Однофазный: (заземленная розетка)	Минимальный ток, который должна подавать вилка, 6А	

3-2 ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛАЗЕРА

ПАРАМЕТРЫ		ОПИСАНИЕ
ЛУЧ ЛАЗЕРА		
	Класс лазера	Класс IV
	Источник лазера	Nd-Yag с регулировкой добротности (Q-switch), удвоенной частотой
	Длина волны	532 нм
	Уровень энергии	0.2 мДж – 2 мДж в одном импульсе
	Регулировка энергии	Величины: 0.2, 0.4, 0.6, 0.8, o.9, 1,1.1,1.2, 1.5, 2 мДж
	Размер пятна	400 мкм
	Угол конуса	< 3°
	Воздействие Режим	Ширина импульса: 4 нс Только одноимпульсный
ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ		
	Класс лазера Источник лазера	II Красный диод
	Длина волны	637 нм
	Максимальная энергия на выходе	< 1 мВт
	Безопасность	Внутренний контроль всех критических систем, включая дополнительные с для управления системой затвора, системой управления мощностью и микропроцессорной системой контроля.
	Охлаждение	Воздушное охлаждение
ПАРАМЕТРЫ		- Лазерная головка: 35 x 15 x 7 см - 1.9 кг - Силовой блок: 31 x 34 x 8 см - 5.7 кг - Общий вес - - 7.6 кг - Экран ЖКД: 5 x 1.5 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-3 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

- Данное лазерное изделие соответствует стандарту 21CAK 1040.10 и 1040.11 за исключением отклонений, соответствующих Уведомлению о лазерах No 50 от 26 июля, 2001 г.

- Европейская директива	93/42/CEE
- Источник питания и корпус	IEC 60601-1
- Электромагнитная совместимость	IEC 60601-1-2
- Безопасность терапевтического лазерного оборудования	IEC 60601-2-22
- Безопасность лазерных изделий	IEC 60825-1
- Электрическая утечка ниже допустимого уровня	UL544
- Педаль	IPX7

Меры предосторожности для минимизации электромагнитных помех от других приборов:
Данное изделие соответствует стандарту IEC 60601-1-2 относительно электромагнитной совместимости. Проверьте, что все устройства, работающие данном помещении, соответствуют этому стандарту.

3-4 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Температура в помещении, где используется лазер, должна быть в пределах:
10°C < T° <35°C
Относительная влажность не должна превышать 95% без конденсации.

Температура хранения должна быть в пределах:
-20°C <T° <70°C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4- МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный раздел знакомит с элементарными действиями, которые необходимо соблюдать при работе с устройством.
Понимание этих инструкций и соответствие их процедурам, изложенным в стандарте ANSI Z136.3, необходимо для предотвращения травм персонала или поломки инструмента.

- Никогда не смотрите прямо в источник света, избегайте воздействия отраженного или рассеянного лазерного света.

- Терапевтический луч, выходящий из прибора, может стать источником возгорания воспламеняющихся материалов и взрывчатых веществ. Нельзя пользоваться системой вблизи этих материалов.

- Всегда требуйте защитные очки для всех присутствующих при операции, за исключением врача и пациента.

- Никогда не оставляйте систему включенной в Ваше отсутствие. Если необходимо выйти, выключите систему и возьмите ключ с собой.

- Когда лазер включен, держите систему в резервном режиме stand-by за исключением самого процесса лечения.

- Используйте анти отражательные контактные линзы с обработкой на 532 нм. Контактные линзы, в частности с плоскими поверхностями, могут генерировать вредные отражения.

- Никогда не открывайте кожух лазера. Внутри присутствует видимая и невидимая оптическая радиация вредного уровня. С проблемами обслуживания обращайтесь к квалифицированному персоналу.

- Соблюдайте предосторожности под всеми предупреждающими наклейками. В Главе 5 показано расположение и содержание этих наклеек.

- Предусмотрена схема для подключения дистанционной блокировки. Блокировку можно установить на двери лазерного кабинета или другом механическом устройстве. Она может с помощью электронных средств войти в режим stand-by и может не запустить лазерную систему, если во время операции кто-то входит в кабинет. Инструкции по установке даны в главе «6-4-3 Установка дверного переключателя».

- Регулярный уход, который может осуществлять пользователь, описан в Главе 9. Правильный уход, включая проверку калибровки, обеспечит бесперебойную работу прибора.

4-1 ЗАЩИТА ГЛАЗ

Оператор защищен от травм, когда находится в нормальном рабочем положении, так как прибор снабжен защитными поглощающими фильтрами. Все другие лица, обслуживающие операцию (кроме пациента, с которым производится процедура), должны носить защитные очки или маски, цель которых предотвратить передачу лазерного света с длиной волны 532 нм: **оптическая плотность составляет 5 при 532 нм.**

Обзор через все оптические принадлежности щелевой лампы, включая адаптеры камеры и трубки совместного наблюдения, безопасен для смотрящего глаза, благодаря встроенному защитному фильтру. Для глаза, который не смотрит непосредственно через принадлежности, должна быть обеспечена защита при оптической плотности минимум 5 при 532 нм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защитные очки или предохранительные фильтры, обеспечивающие защиту от других длин волн, могут не защитить от 532 нм, поэтому использоваться не должны.

В соответствии со стандартом EN207, защитные средства для глаз должны иметь следующий класс защиты: L5.

⚠ **ВНИМАНИЕ: За пределами кабинета всем людям, имеющим в него доступ, должны быть предоставлены очки. Все возможные места для наблюдения или окна кабинета должны быть занавешены.**

⚠ **ВНИМАНИЕ: Кабинет должен быть оснащен предохранительными блокировками и сигнальными предупреждающими лампами.**

⚠ **ВНИМАНИЕ: Избегайте использования отражающих инструментов. Рекомендуется, чтобы все поверхности в кабинете имели матовую отделку, чтобы предотвратить возможное отражение лазера.**

⚠ **ВНИМАНИЕ: Повреждение сетчатки прицельным лучом маловероятно, но все же рекомендуется избегать смотреть на луч, если условия не контролируемые.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5- НАКЛЕЙКИ

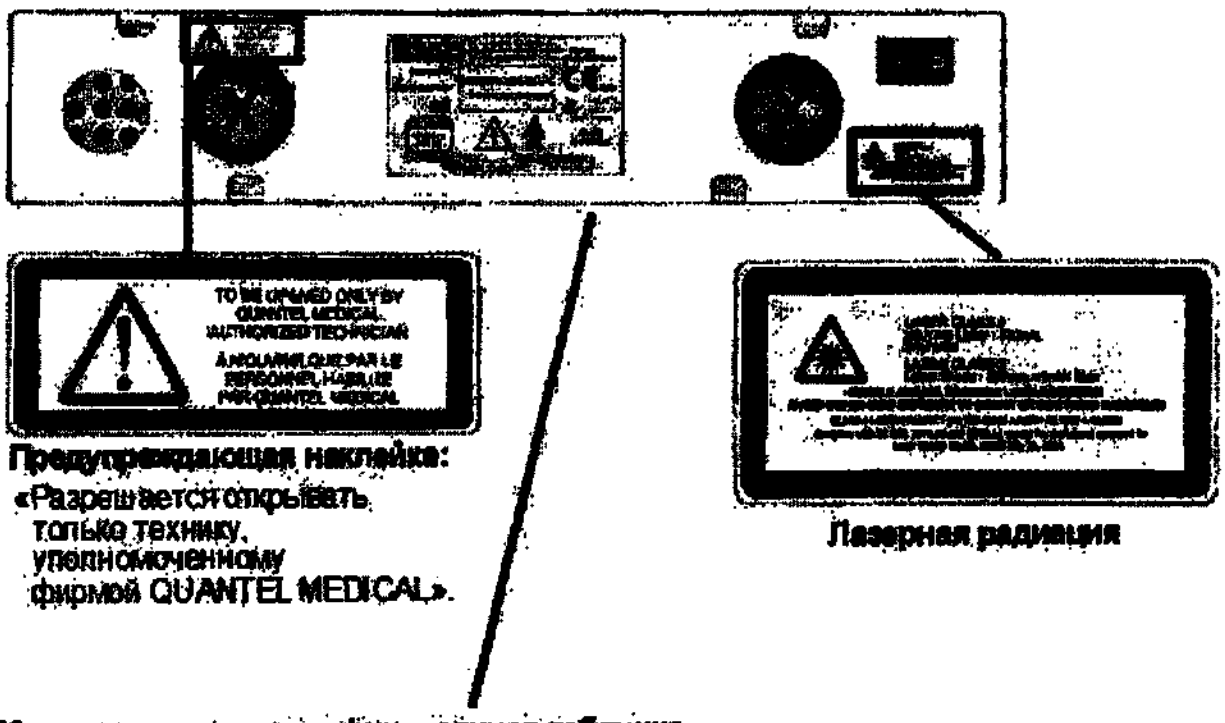
5-1 НАКЛЕЙКИ НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ



Экстренная остановка

5-2 НАКЛЕЙКИ НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ

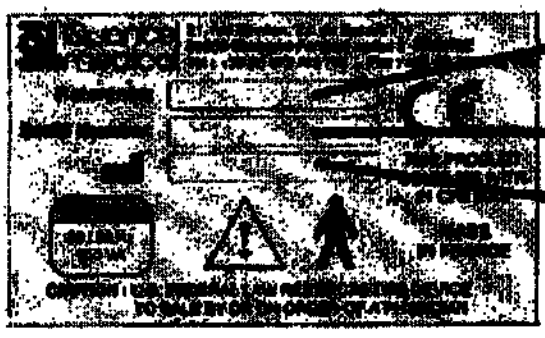
5-2-1 С задней крышкой



Предупреждающая наклейка:
«Разрешается открывать только технику, уполномоченному фирмой QUANTEL MEDICAL».

Лазерная радиация

Металлическая идентификационная табличка



Название устройства

Выгравированный серийный номер

Дата изготовления

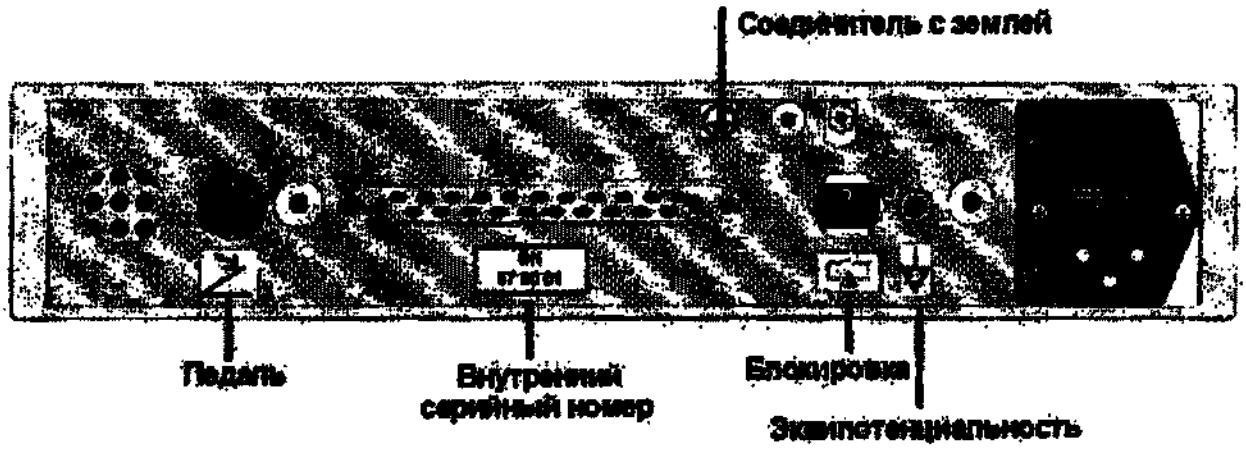
«Класс 1»:
Доступные электропроводные детали соединены с защитной землей.

«Тип B»- Защита от электрического удара

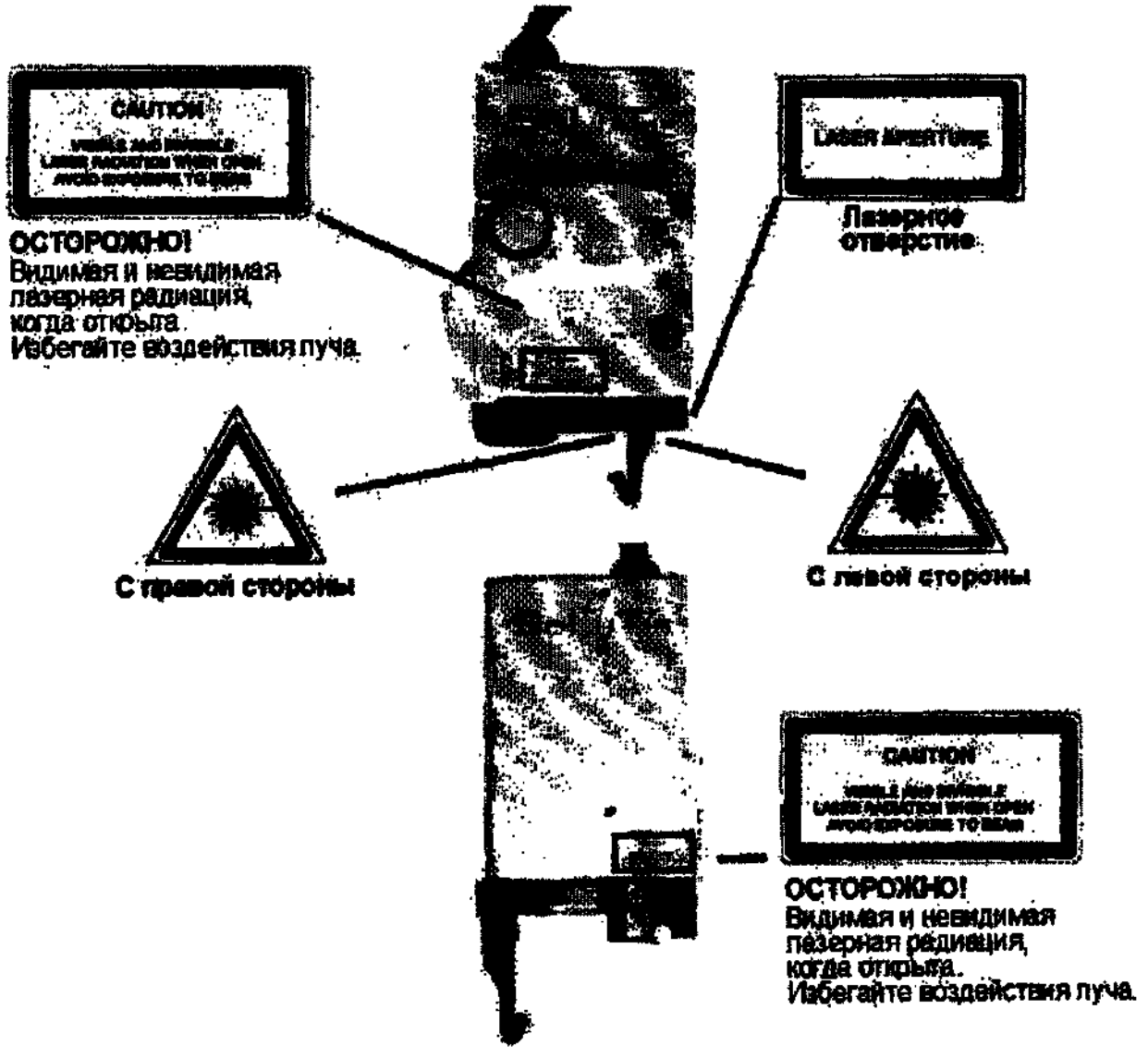
IP20: Защита от твердых частиц (диаметром > 12.5 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5-2-2 Без задней крышки



5-3 НАКЛЕЙКИ НА БОКОВЫХ ПАНЕЛЯХ



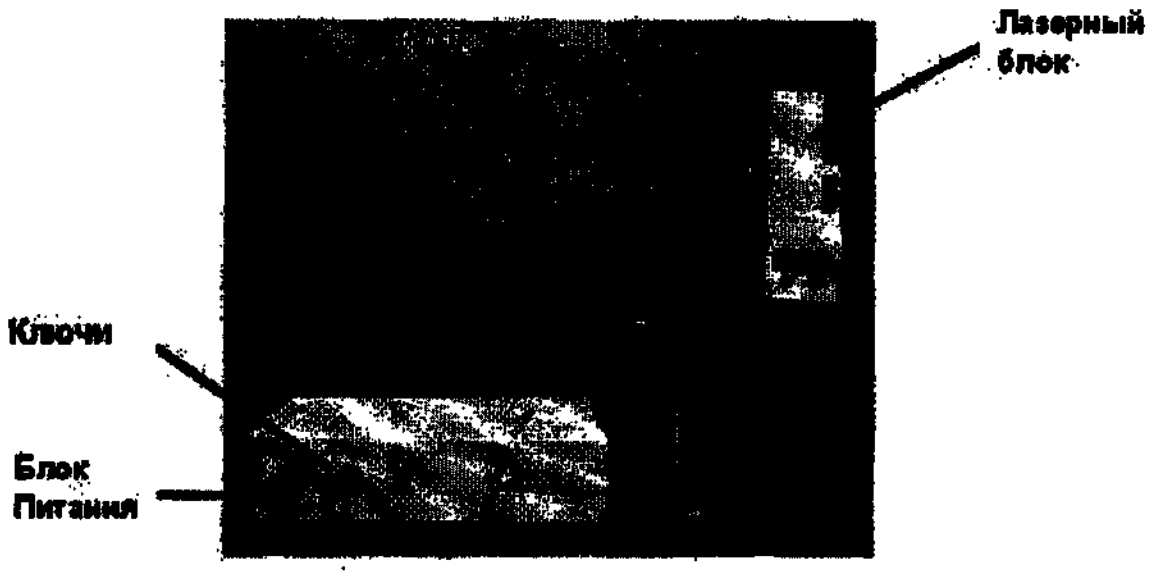
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6- УСТАНОВКА

6-1 УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Перед сборкой системы убедитесь, что в упаковке содержатся все заказанные комплектующие детали:

- Блок питания
- Педаль
- Инструмент для замены предохранителя
- Руководство
- Лазерный блок
- Держатель лазерного блока
- Сетевые кабели
- Ключи (x2)



6-2 РАСПАКОВКА

Перед отправкой прибор был очень тщательно упакован, чтобы уменьшить до минимума риск поломки при транспортировке.

Однако перед распаковкой лазера проверьте упаковки на признаки повреждения.

Если таковые обнаружены, немедленно обратитесь на фирму, выполнявшую доставку, и снимайте упаковку только в присутствии представителя этой фирмы. Составьте список всех поврежденных деталей, который обязательно должен быть подписан представителем фирмы.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Если прибор находится при температуре ниже 10°C, включение прибора может стать причиной серьезной неполадки. Распакуйте прибор и оставьте при нормальной температуре минимум на полдня, чтобы внутренние детали медленно согрелись.

6-3 ПОДСОЕДИНЕНИЕ СИСТЕМЫ

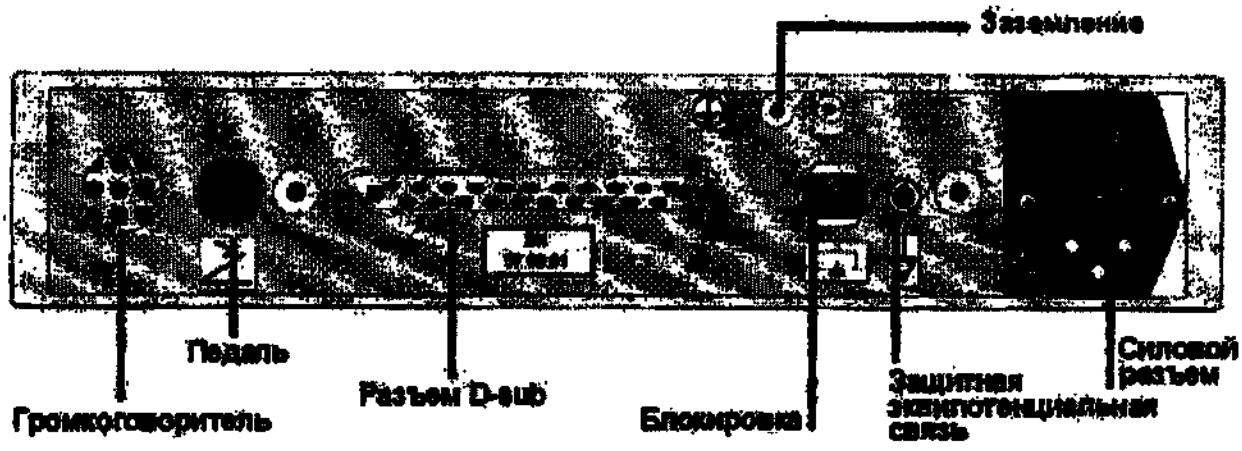
⚠ **ВНИМАНИЕ:** Разрешается открывать только технику, уполномоченному фирмой QUANTEL MEDICAL.

Откройте заднюю крышку и подсоедините следующие элементы:

- Силовой кабель
- Соединитель лазерной головки sub-D 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Педаль
- Соединитель дистанционной блокировки (если используется)
- Кабели заземления (от стальной рамы и от соединителя D-sub) к разъемы земли



Проверьте, что вилка разъема D-sub, плотно входит в соответствующее гнездо разъема на задней панели. Также подсоедините кабель земли к разъему земли. Кабели можно ввинтить в специальные кабельные каналы (см. ниже).



Стандартный блок можно вставить в стойку, а лазерный блок установить на консоли любой стандартной лампы типа Haag-Streit, как показано на иллюстрации. Более подробные рекомендации можно получить от Вашего местного дистрибьютора.

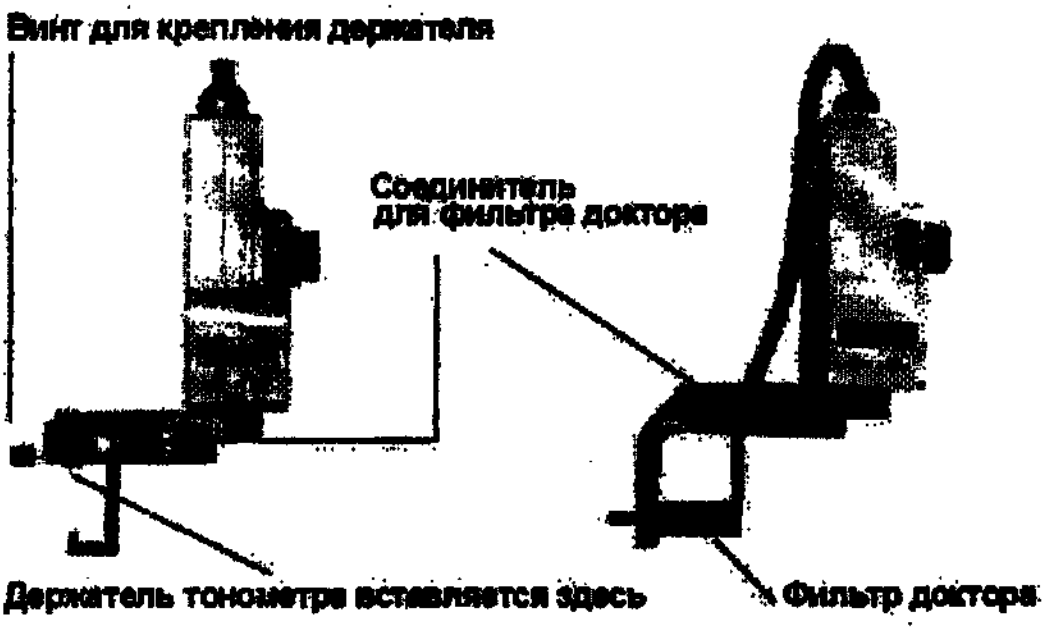


⚠ **ВНИМАНИЕ:** В целях безопасности фильтр должен быть вставлен в разъем, как показано ниже. Фильтр доктора регулируется на заводе на совместимость с Вашей щелевой лампой при заказе SOLUTIS. Внимательно ознакомьтесь с инструкциями и фильтром доктора перед установкой.

Опора лазерного блока должна быть вставлена в держатель тонометра щелевой лампы.

Проверьте, что винт соответствующим образом затянут, чтобы избежать падения лазера во время установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



⚠ **ВНИМАНИЕ:** Перед установкой лазерного блока, убедитесь, что фильтр доктора не имеет царапин, не сломан.
Регулярно проверяйте состояние фильтров на наличие любых повреждений на покрытии поверхности. Ухудшение состояние покрытия может стать причиной того, что лечебный луч SOLUTISa будет выглядеть как зеленый свет.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Следует использовать только соответствующий фильтр доктора, рекомендованный фирмой QUANTEL MEDICAL.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Использование иных элементов управления, регулировок и процедур, кроме указанных в данном документе, может стать причиной вредного воздействия радиации.

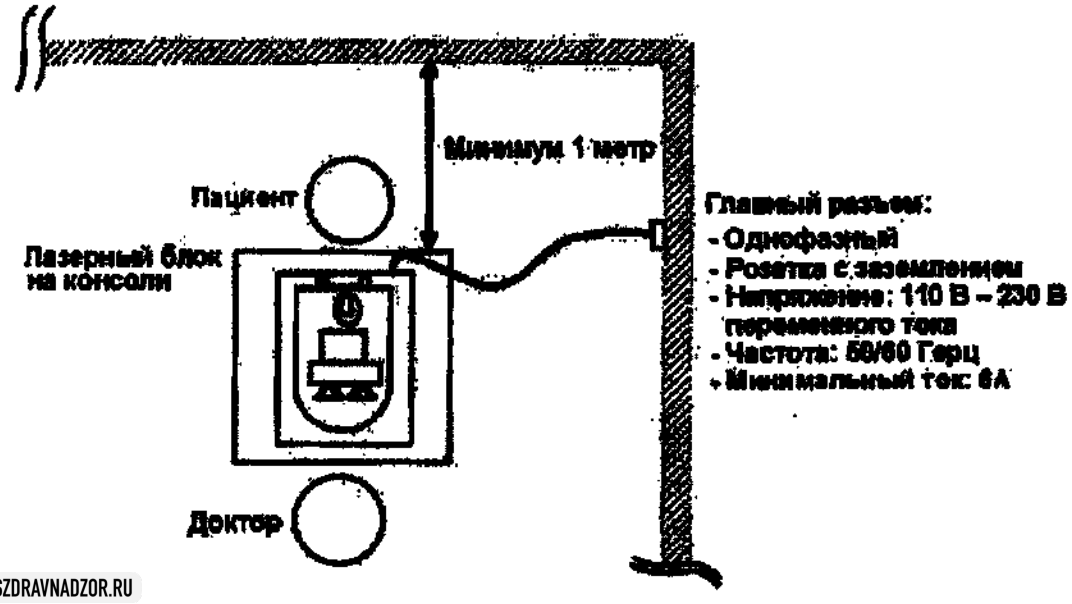
6-4 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ УСТАНОВКИ В ПОМЕЩЕНИИ

6-4-1 Местоположение

- Прибор должен быть расположен таким образом, чтобы выходящий лазерный луч не был направлен на открывающуюся дверь (окно) или отражающий материал.

- Прибор должен быть установлен в очищенном от пыли помещении, где не должно быть ковров ни на стенах, ни на полу.

- Когда система не используется, ее следует накрывать, чтобы избежать оседания пыли на оптику.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6-4-2 Электрические требования

- Напряжение: 110 - 230 В переменного тока
- Частота: 50/60 Гц
- Розетка должна позволять подавать минимальный ток 6 А.

1 заземленная розетка с одной фазой:

- Напряжение:	110 - 230 В переменного тока
- Частота:	50/60 Гц

- Розетка должна позволять подавать минимальный ток 6 А.

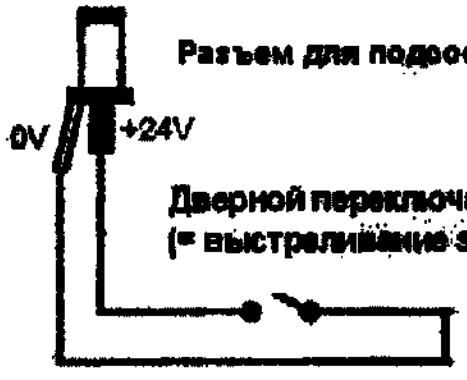
Импеданс земли:
Проверьте правильность заземления розетки.

⚠ **ВНИМАНИЕ: Не пользуйтесь 3х-контактным адаптером для подключения к незаземленной 2х-контактной розетке на стене.**

6-4-3 Установка дверного переключателя

Пользователь должен обеспечить эффективный дверной выключатель. Он может быть магнитным или механическим, в котором контакт открывается, когда дверь открыта, и закрывается, когда дверь закрыта.
Переключатель и его проводка должны быть рассчитаны минимум на 24 В переменного тока и 50 мА. Провода должны заканчиваться розеткой разъема.

Если эта опция не используется, нет необходимости в шунтировании.



Вставьте соединитель дверного переключателя на место на задней панели.
(Место разъема: см. раздел 6-3).

Вставьте плотно, чтобы избежать непредвиденной разблокировки системы.

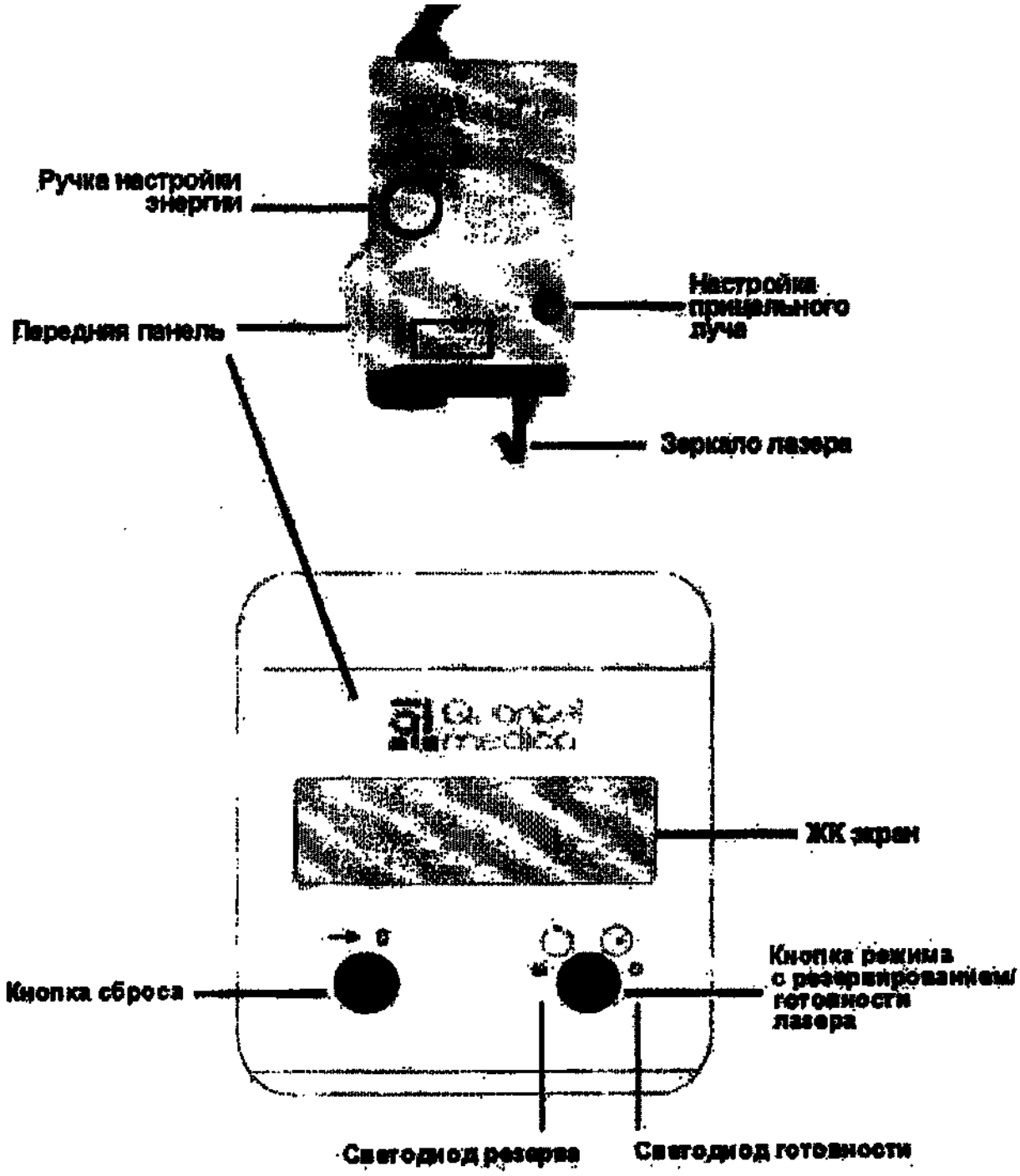
⚠ **ВНИМАНИЕ:** Провод соединителя должен быть проложен правильно, в противном случае можно повредить электронную плату SOLUTISa, если перепутать провода.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Когда дверь открывается, лазер выключается, на дисплей выводится сообщение «no error» и экран выключается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7- ОПИСАНИЕ

7-1 ЛАЗЕРНАЯ ГОЛОВКА



7-2 КОНТРОЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ ГЛАВНОГО БЛОКА



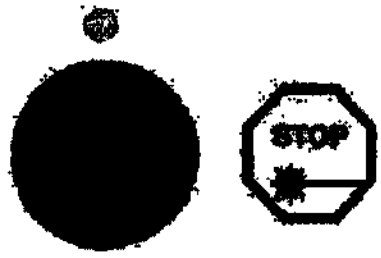
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8- РАБОТА

8-1 ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ И БЕЗОПАСНОСТЬ

8-1-1 Экстренная остановка

Посредством нажатия большой красной кнопки STOP можно немедленно прекратить все функции лазера.



Для включения системы вновь:
1- Поверните ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы разблокировать ее.
2- Поверните кнопочный переключатель в положение OFF
3- Затем включите систему как обычно, повернув кнопочный переключатель в положение ON.
Установки таймера и счетчика возвращаются к своим значениям по умолчанию.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Этим выключателем следует пользоваться **ТОЛЬКО** в экстренном случае.

8-1-2 Проверки перед включением

Прежде, чем пользоваться прибором, произведите следующие проверки:
- Убедитесь, что все присутствующие лица (за исключением офтальмолога и пациента) имеют соответствующие защищающие от лазера очки (Подробнее См. Главу 4-1 «Защита глаз»).
- Убедитесь, что кнопка экстренного останова лазера разблокирована (см. выше).
- Убедитесь, что блокировка, если таковая установлена, включена.

8-2 ЗАПУСК СИСТЕМЫ

8-2-1 Включение главного блока (главный переключатель)

- Убедитесь, что главный кабель подключен.
- Убедитесь, что переключатель экстренного останова не нажат. Если нажат, вытащите его, повернув по часовой стрелке или против часовой стрелки.
- Включите главный переключатель на задней панели прибора.
- Зеленый светодиод над кнопкой STOP включен.

8-2-2 Кнопочный переключатель в положении ON



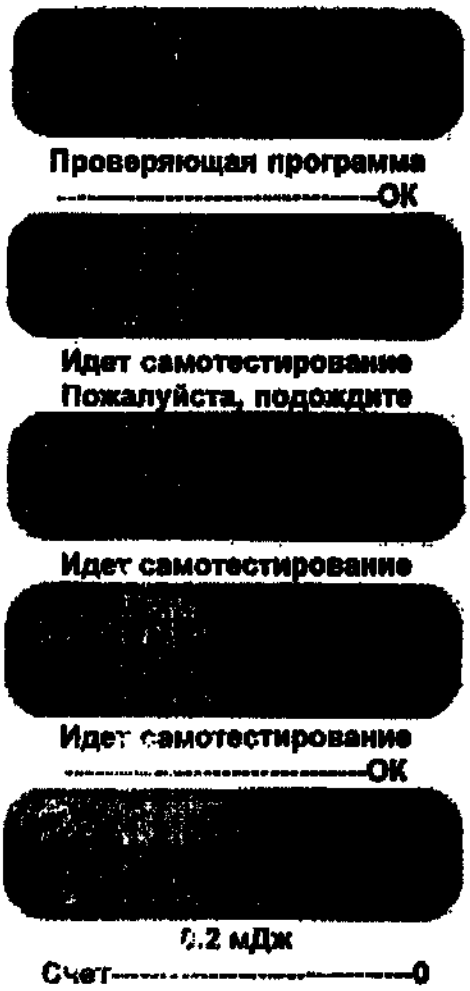
Поверните кнопочный выключатель на передней панели в положение ON.



Лазер SLT. Версия 2.0

Эти экраны появляются на дисплее последовательно в процессе разогрева лазера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Этот экран выводится на дисплей, когда процесс разогрева закончен. Величина энергии является величиной по умолчанию, как показано на ручке для установки энергии.

8-3 НОРМАЛЬНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ

1- Поверните ключочный переключатель на передней панели блока питания в положение OFF.
2- Вытащите ключ, чтобы исключить неразрешенное использование системы.
3- Выключите подачу питания на задней панели блока питания.
4. Отсоедините силовой шнур и накройте систему, чтобы защитить от пыли.

8-4 НАЛАДКА



8-4-1 Энергия

Величину энергии можно регулировать, поворачивая рукоятку на нужную величину.
Диапазон величин от 0.2 мДж до 2 мДж следующий:

Диапазон величин от 0.2 мДж до 2 мДж следующий:									
0.2	0.4	0.6	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.5	2.0

8-4-2 Прицельный луч

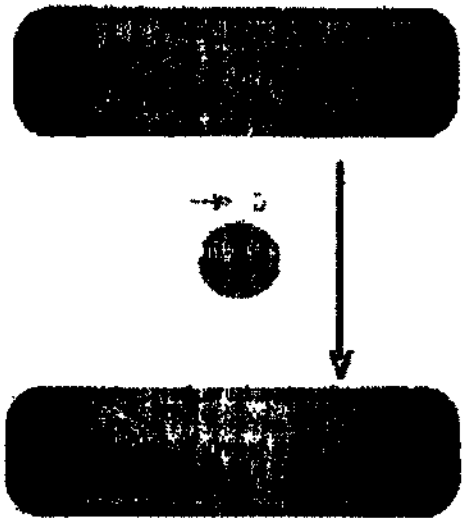
Силу прицельного луча можно регулировать вращением кнопки (См. 9-3-3 «Проверка точности прицельного луча»).



Максимальная энергия < 1мВт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8-4-3 Установка счетчика на 0



Для сброса счетчика нажмите соответствующую кнопку на передней панели лазера.

8-5 УПРАВЛЕНИЕ ЛУЧОМ ЛАЗЕРА

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Рекомендуем не использовать лазер на пациенте, без предварительной практики на искусственном глазе.

8-5-1 Лазер в разрешенном режиме

Эта кнопка блокирует и разблокирует луч лазера. Перед выстрелом нажмите эту кнопку и проверьте, что зеленый светодиод слева выключен, а желтый справа горит.

Зеленый светодиод ВЫКЛЮЧЕН. Лазер в резервном режиме



Желтый светодиод ВКЛЮЧЕН. Лазер в режиме готовности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если лазер находится в режиме готовности, но не используется в течение 3 минут, система автоматически возвращается в резервный режим.

8-5-2 Режим выстреливания

- Убедитесь, что педаль правильно подсоединена к задней панели и лазер находится в положении готовности (горит желтый свет).

- Проверьте, что энергия, показанная на дисплее, соответствует нужной величине.

- Нажмите педаль, чтобы лазер выстрелил для лечения. Лазер SOLUTIS выдает один импульс при каждом нажатии педали.

- Выстреливание проверяется по щелчку предохранительного затвора или по выключению света индикатора готовности, а затем включению индикатора резервного режима на короткое время по лазер перезаряжается. Когда вновь загорается индикатор готовности, система вновь готова выстреливать.

- При каждом выстреле показание счетчика лазера увеличивается на единицу. Перед каждым сеансом лечения рекомендуется сбрасывать показание счетчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- По окончании лечения нажмите на кнопку Stand-by/Reset, чтобы вернуть лазер в резервный режим и исключить случайное его срабатывание.

- Поверните кнопочный выключатель в положение OFF, выключите блок питания и вытащите ключ во избежание неразрешенного использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9- УХОД

9-1 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

9-1-1 Общее
Несмотря на то, что при использовании SOLUTISa не происходит контакта с кожей пациента, следует уделять внимание возможности передачи заражения между пациентами через области контакта с пациентом в системе, такие как подбородник, опора для головы и ручки для сохранения положения.

Кроме того, вся система требует периодической чистки, как описано в соответствующем разделе данного руководства.

9-1-2 Ответственность за очистку и дезинфекцию:

Организация здравоохранения, где используется прибор, несет ответственность за:

- Определение уровня загрязнения и дезинфекцию зон контакта между пациентами.

- Соответствующее образование и обучение для персонала, необходимое для очистки и дезинфекции.

- Обеспечение совместимости используемых методов рутинной очистки и дезинфекции с прибором.

9-1-3 Чистка и дезинфекция зон контакта с пациентом

При том, что процедуры очистки и дезинфекции и соответствующие стандарты могут значительно отличаться в разных учреждениях, приведенные ниже пункты даны в качестве общего руководства.

1. Рекомендуется тщательно чистить все зоны контакта с пациентом для каждой процедуры. Одноразовые бумажные салфетки для подбородника меняются после каждого пациента

2. Ручную очистку можно делать, протирая все зоны контакта соответствующим жидким чистящим средством, которое не вызывает коррозии, не токсично и не остается на поверхности.

3. Химическую дезинфекцию зон контакта с пациентом можно делать при условии, что метод и материалы, выбранные учреждением здравоохранения, оказались совместимыми с прибором.

4. Стерилизация паром и тепловая дезинфекция не рекомендуются, ни подбородник (ни любой другой элемент системы) нельзя погружать в жидкость.

9-2 ПРОФИЛАКТИКА

Минимум один раз каждые 12 месяцев необходимо вызывать представителя QUANTEL MEDICAL для профилактического обслуживания, который подтвердит правильность функционирования Вашей системы. Во время этого посещения производится чистка оптики и проверяются общие рабочие характеристики и ориентация.

9-3 РЕГЛАМЕНТНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

SOLUTIS рассчитан на бесперебойную работу с минимальным временем простоя. Поэтому от пользователя требуется очень малый объем обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Существуют три задачи регламентного обслуживания:

1. Чистка узлов SOLUTISa (см. раздел 9-3-1).

2. Чистка внешней оптики (см. раздел 9-3-2).

3. Проверка точности прицеливания (см. раздел 9-3-3).

⚠**ВНИМАНИЕ**: Отсоедините источник подачи переменного тока перед чисткой корпуса: Пользуйтесь только влажной салфеткой для чистки. Не применяйте ни растворов, ни спирта.

После чистки все поверхности нужно тщательно высушить.

9-3-1 Чистка системы SOLUTIS

Для очистки системы всегда пользуйтесь влажной салфеткой, не трогая оптических поверхностей. Панель дисплея можно протереть влажной салфеткой, но при этой не нажимайте сильно на панель.

9-3-2 Чистка оптики

Лазерная оптика
Отражающее зеркало лазерной головки в должно быть всегда чистым для оптимизации пропускания лазера.
Линза на выходе и фильтр доктора должны также быть чистыми.

Оптика щелевой лампы
Линза щелевой лампы должна быть чистой в противном случае работа прибора подвергается риску.

Периодически проверяйте и чистите эту оптику.

Какие средства требуется:
- Оптические салфетки без волокон (продаются в магазинах фототоваров)
- Ватные тампоны
- Чистый этанол или сорта AR или метанол.

Способ:

1. Удалите пыль с оптики специальной кисточкой.

2. Смочите оптическую салфетку в растворе и осторожно протрите оптическую поверхность линейными движениями. Не нажимайте сильно на зеркала, чтобы не сместить их. Не трите зеркало более одного - двух раз. Чрезмерное трение только перераспределяет грязь и оставляет царапины.

3. Используйте одну салфетку для одной протирки, сделав одно движение, выбрасывайте салфетку и берите свежую.

⚠**ВНИМАНИЕ: Никогда не пользуйтесь сухими тампонами или салфетками для чистки оптических поверхностей, так как можно повредить поверхность.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9-3-3 Проверка точности прицеливания

Правильная установка оптики очень важна для точности прицеливания.

Необходимое оборудование:

Фотографическая бумага (принтер Кодак).

Способ:

1. Прикрепите кусок фотографической бумаги к опоре для головы.

2. Включите свет щелевой лампы для освещения бумаги.

3. Отрегулируйте окуляры на правильную аккомодацию.

4. Отрегулируйте ширину щели на полный круг освещения и низкую интенсивность.

5. Установите лазер в резервный режим standby для активации прицельного луча. Поверните осветительную часть в одну сторону, чтобы она не препятствовала прицельному лучу.

6. Положение щелевой лампы такое, что прицельные лучи сходятся, образуя одно пятно на бумаге, прикрепленной к цели. Зафиксируйте щелевую лампу в этом положении.

⚠ Если прицельные пятна не сошлись, не используйте эту систему на пациентах. Обратитесь в Ваш сервисный центр для выполнения перенастройки. Так как прицельный луч проходит по системе подачи, это хороший способ проверки целостности системы подачи. Если пятно от прицельного луча отсутствует на удаленном конце системы подачи или выглядит размытым, ее целостность поникена. Это показатель возможного повреждения или неправильной работы системы подачи.

7. Выберите режим готовности. Выберите минимальную мощность и убедитесь, что прицельные лучи сходятся в одном пятне.

8. Выстрелите лазером один раз на бумагу с ожогом.

9. Изучите пятно ожога через бинокль, убедитесь, что пятно ожога на бумаге концентрично с пятном от прицельного луча.

10. Если необходимо, тест можно повторить на другом участке обожженной бумаги.

⚠ Если прицельный луч не центрируется на пятне ожога, не используйте систему на пациентах. Обратитесь в сервисный центр для выполнения калибровки/выравнивания.

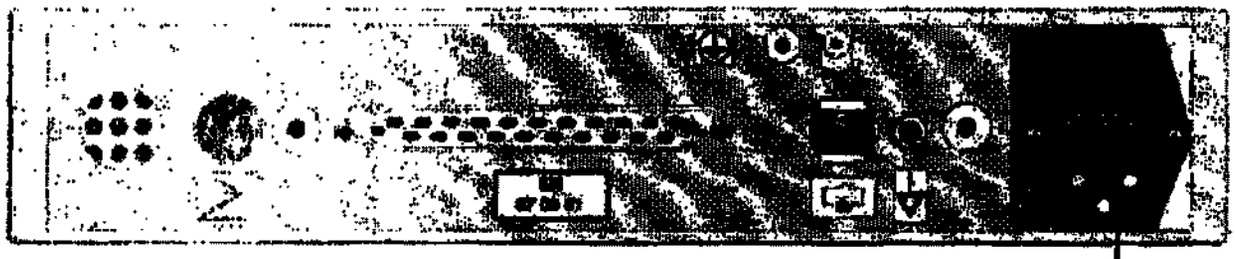
9-3-4 Замена предохранителя

- Отсоедините силовой кабель перед любым вмешательством в систему.
- Снимите заднюю панель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

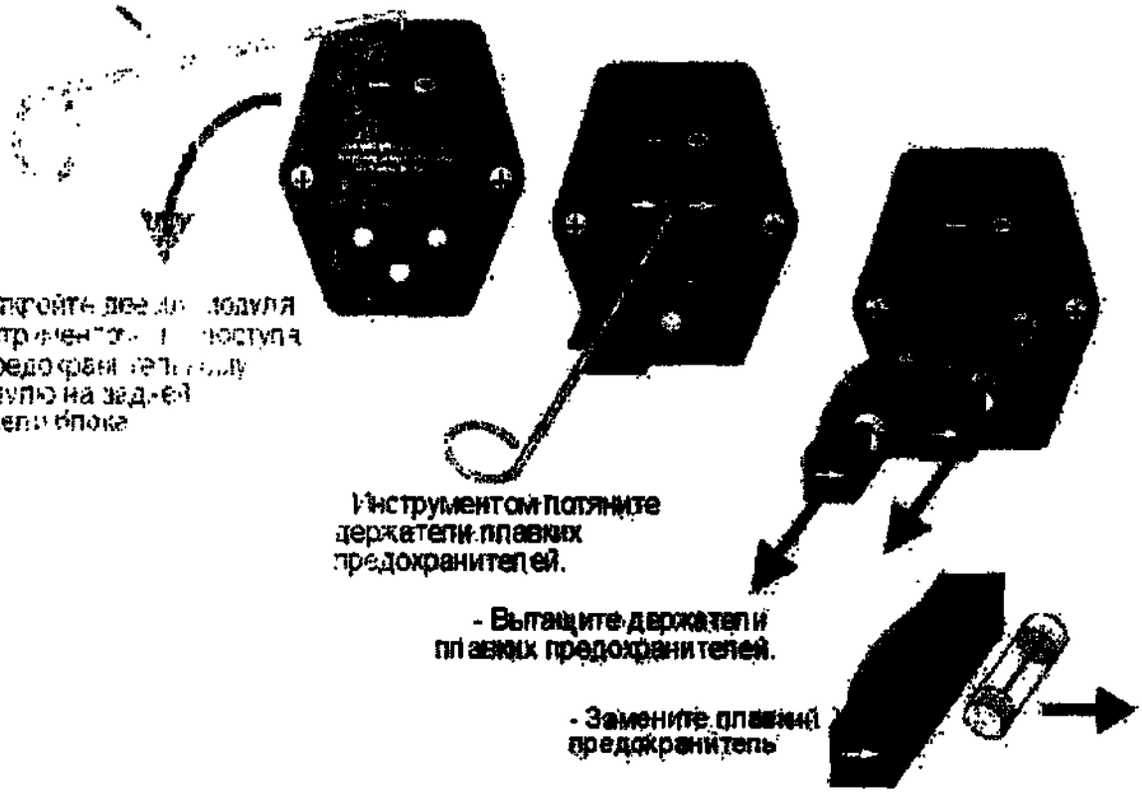


Чтобы снять заднюю панель, отвинтите винты.



Место установки предохранителей
Характеристика плавких предохранителей: 2AT - 250В

Инструмент для замены плавких предохранителей (включен в упаковочный лист)



- Откройте дверцу модуля инструментом для доступа к предохранительному модулю на задней панели блока

Инструментом потяните держатели плавких предохранителей.

- Вытащите держатели плавких предохранителей.

- Замените плавкий предохранитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10- СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Номер ошибки или сообщения	Описание
5	Педаль отсоединена или отсутствует. Убедитесь, что соединитель правильно вставлен и включите систему вновь. Если проблема остается, обратитесь в местный сервисный центр фирмы QUANTEL MEDICAL.
10	Ошибка датчиков положения задвижки. Включите систему. Если проблема остается, обратитесь в местный сервисный центр фирмы QUANTEL MEDICAL.
11	Проблема энергии (слишком низкая). Включите систему. Если проблема остается, обратитесь в местный сервисный центр фирмы QUANTEL MEDICAL.
12	Проблема энергии (слишком высокая). Включите систему. Если проблема остается, обратитесь в местный сервисный центр фирмы QUANTEL MEDICAL.
13	Ошибка высокого напряжения. Обратитесь в местный сервисный центр фирмы QUANTEL MEDICAL.
14	Ошибка декодера пропускания. Обратитесь в местный сервисный центр фирмы QUANTEL MEDICAL.
Knob Position	Ручка выбора энергии неправильно стоит на величине приращения. Поверните вперед или назад пока не встанет соответственно.
Interlock	Неправильное положение лазера или фильтра (в положении 90 градусов). Измените положение фильтра или лазерной головки.
Problem Footswitch	Педаль заблокирована в положении выстреливания. Отпустите педаль. Если проблема остается, обратитесь в местный сервисный центр фирмы QUANTEL MRDICAL.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11- ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Лечебный лазер SLT дает лазерный свет низкой энергии, с коротким импульсом, который создает тепловой эффект в пигментных клетках трабекулярной сети глаза.

Не происходит коллатеральных или коагулативных повреждений поскольку длительность импульса меньше того времени, которое требуется, чтобы меланин в пигментных клетках превратил поглощенную энергию электромагнитного излучения в тепловую энергию (это время тепловой релаксации). Даже в зоне лечения непигментные клетки и структуры остаются незатронутыми.

Клинический эффект длины волны 532 нм аналогичен эффекту аргона с длиной волны 514 нм, но терапевтический луч SLT предлагает альтернативное лечение глаукомы (и других состояний, требующих понижения внутриглазного давления), которое исключает фотокоагуляцию и коллатеральное термическое поражение окружающих тканей, что может произойти при лечении аргоновым лазером.

11-1 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания
SOLUTIS показан для использования в селективной трабекулопластике.

Противопоказания
Следующие состояния противопоказаны для использования SOLUTISa:
- Неоваскулярная глаукома
- Закрытоугольная глаукома

Предосторожности
При работе с SOLUTIS рекомендуется соблюдать следующие меры предосторожности:

- Используйте минимальную энергию, необходимую для лечения, чтобы уменьшить опасность повреждения соседних тканей.
- Соблюдайте предосторожность при лечении, если в угле имеются кровеносные сосуды.
- Избегайте воздействия на кровеносные сосуды вблизи трабекулярной сети из-за риска кровотечения.
- Соблюдайте осторожность при лечении пациентов, с предрасположенностью к воспалению передней камеры, поскольку сама процедура вызвать легкую реакцию воспаления внутри камеры.
- Делайте глазную операцию только, если структуры, которые нужно лечить, четко видны и в зоне лечения находится единственный прицельный луч.

Осложнения и неблагоприятные воздействия
При клиническом изучении, пациенты, прошедшие лечение в форме селективной лазерной трабекулопластики, испытывали некоторые осложнения и неблагоприятные воздействия, которые считались связанными с лечением. К ним относились легкое временное воспаление передней камеры у многих пациентов, повышение внутриглазного давления >=10 мм рт.ст., конъюнктивит и боль в глазу. Возникал и ряд других осложнений с охватом <1% случаев: размытая ясность зрения, воспаление радужки, изменение роговицы и головную боль.

Хотя и это не считается связанным с лечением, еще одним потенциальным осложнением лазерной трабекулопластики является образование sinechiae на периферии передней камеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11-2 КЛИНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

В лечебном режиме SLT система SOLUTIS излучает отдельные видимые световые импульсы длительностью 4 нс с размером пятна 40 мкм и импульсной энергией в диапазоне от 0.2 до 2 мДж. Механизм действия SOLUTISa - выборочное попадание в пигментированные клетки трабекулярной сети, при работе в пределах заданного диапазона энергии.

Короткая длительность лазерных импульсов минимизирует тепло, рассеиваемое от пигментированных клеток и поглощаемое непигментированными тканями. Когда SOLUTIS работает от определенного диапазона энергии, изменение уровня энергии может вызвать фото акустическое и/или фото механическое повреждение соседних не меланизированных клеток или архитектуры, поддерживающей трабекулу.

Для визуализации угла в процессе лечения используется гониоскопическая линза Latina без увеличивающей оптики. Импульсная подача контролируется с помощью переключателя

Оптимальным для лечения уровнем энергии считается максимальная подаваемая энергия, которая не вызывает фото/оптического разрушения трабекулярной сети. Оптимальный уровень энергии меняется от пациента к пациенту, поскольку порог тепловой энергии, признаком которого является образование пузырьков, определяется, в основном, уровнем пигментации в клетках трабекулярной сети.

Для определения оптимального уровня энергии для лечения установите первоначальный уровень лазерной энергии на 0.8 мДж. Увеличивайте или уменьшайте уровень энергии с шагом 0.1 мДж пока не будет наблюдаться образование пузырьков. Уровень энергии, на которой происходит образование пузырьков, называется «пороговой энергией». После выявления пороговой энергии, уменьшите уровень лазерной энергии на 0.1 мДж. Этот пониженный уровень энергии известен как «лечебная энергия».

Лечение следует продолжать на уровне лечебной энергии пока не образуется 50 (+/- 10) отдельных не накладывающихся друг на друга пятен под углом 180 градусов либо носового либо височного сегмента трабекулярной сети.



⚠ **ВНИМАНИЕ**: Немедленно после лазерного лечения введите в глаз противовоспалительные капли и продолжайте вводить четыре раза в день в течение 4 - 7 дней

ОСТОРОЖНО! ⚠

Выполнение иных регулировок или процедур, не предусмотренных данным руководством, может вызвать вредное воздействие радиации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU