

Name of company: QUANTEL MEDICAL, France
Quality & Regulatory Affairs Director: Bruno Pagès
Date: 27/09/2019
Signature and stamp:

QUANTEL MEDICAL
11, rue du Bois Joli - CS 40015
63808 CURNON D'Auvergne CEDEX France
Tél. 33(0)4 73 745 745 - Fax 33(0)4 73 745 700
SIREN 393 827 720 - FR 86 393 827 720
APE 2660 Z

**ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Система офтальмологическая лазерная OPTIMIS Fusion с
лампой щелевой модели SL 9800 с призма-удерживающей
головкой**

Je soussigné Maître MARTIN, notaire à Clermont Ferrand
certifie la signature de M. PAGES apposée ci-dessus ainsi
que le SIREN de la société QUANTEL MEDICAL.

Clermont Ferrand, le 27/09/2019



ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
2. КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ, АДРЕСАХ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	7
7.1 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ЗАДНЕЙ КАПСУЛОТОМИИ И ЗАДНЕЙ МЕМБРАНОЭКТОМИИ YAG ЛАЗЕРОМ OPTIMIS FUSION.....	7
7.2 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ИРИДОТОМИИ YAG ЛАЗЕРОМ OPTIMIS FUSION	9
7.3 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ СЕЛЕКТИВНОЙ ТРАБЕКУЛОПЛАСТИКИ OPTIMIS FUSION:	11
7.4 ПРОЧИЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:	11
8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	12
8.1 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ЗАДНЕЙ КАПСУЛОТОМИИ И ЗАДНЕЙ МЕМБРАНОЭКТОМИИ СИСТЕМОЙ OPTIMIS FUSION.....	12
8.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИРИДОТОМИИ YAG ЛАЗЕРОМ OPTIMIS FUSION:.....	12
8.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ СЕЛЕКТИВНОЙ ТРАБЕКУЛОПЛАСТИКИ ДЛЯ СИСТЕМЫ OPTIMIS FUSION	13
9. ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .	13
10. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .	13
11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	16
11.1 Применение OPTIMIS FUSION	16
11.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	16
11.3 ОПИСАНИЕ OPTIMIS FUSION.....	18
11.4 КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	27
12. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	30
12.1 НАЧАЛО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	30
12.1.2 МОНТАЖ	33

12.2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ	40
12.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИЙ YAG ЛАЗЕРА OPTIMIS FUSION	44
12.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИЙ SLT ЛАЗЕРА OPTIMIS FUSION	48
12.5 ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ	50
12.6 Руководство по эксплуатации щелевой лампы.	51
13 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	55
13.1 ЗАМЕНА СВЕТОДИОДА В ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЕ	55
13.2 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ	55
13.3 КОДЫ ОШИБОК.....	55
14. ПРОВЕРКА И ПРОЦЕДУРА НАСТРОЙКИ	60
15. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	62
15.1 Материалы наружных поверхностей OPTIMIS FUSION.....	62
15.2 Материалы упаковки OPTIMIS FUSION	64
16. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ:	64
17. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ OPTIMIS FUSION	66
17.1 ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ	66
17.2 ВНЕШНЯЯ ЧИСТКА КОРПУСА OPTIMIS FUSION	66
17.3 ОЧИСТКА ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ И ОБЪЕКТИВА ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ.....	67
17.4 ОЧИСТКА ЛИНЗ.....	68
17.5 ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ГОНИОСКОПИЧЕСКИХ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ OPTIMIS FUSION ...	68
17.6 Дезинфицирующие средства	69
17.7 Моющие средства	69
18. УПАКОВКА	70
19. МАРКИРОВКА	71
19.1 МАРКИРОВКА НА ИЗДЕЛИИ OPTIMIS FUSION.....	72
ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ	72
19.2 МАРКИРОВКА НА МОТОРИЗОВАННОЙ КОЛОННЕ	76
19.3 МАРКИРОВКА НА ПЕДАЛИ:	78
19.4 МАРКИРОВКА НА АДАПТЕРЕ	78
19.5 МАКРИРОВКА НА УПАКОВКЕ	78
19.6 ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ ДЛЯ ПОСТАВОК В РФ	79

19.7 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ	81
20. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	82
21. ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ	82
21.1 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ	83
21.2 ДЕЗАКТИВАЦИЯ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ	83
22. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	83
22.3 ПРОВЕРКА ТОЧНОСТИ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА YAG.....	83
22.4 ПРОВЕРКА ТОЧНОСТИ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА SLT	85
23. СРОК СЛУЖБЫ	86
24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	86
25. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ	87
26. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЮТ OPTIMIS FUSION	87
27. ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ OPTIMIS FUSION	88
28. ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА.....	91
29. ЗАЩИТНЫЕ СРЕДСТВА.....	93
29.1 ВЫБОР ОЧКОВ ДЛЯ ЛАЗЕРА «OPTIMIS FUSION» С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 1064 нм.....	93
29.2 ВЫБОР ЗАЩИТНЫХ ОЧКОВ ДЛЯ ЛАЗЕРА «OPTIMIS FUSION» С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 532 НМ.....	94
30. КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ.....	95
30.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	95
30.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ЗАДНЕЙ КАПСУЛОТОМИИ YAG ЛАЗЕРОМ.....	95
30.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ИРИДОТОМИИ YAG ЛАЗЕРОМ	96
30.4 ССЫЛКИ НА КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	97

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система офтальмологическая лазерная OPTIMIS Fusion с лампой щелевой модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой (далее по тексту: OPTIMIS FUSION, устройство, система OPTIMIS FUSION, система, изделие).

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Система офтальмологическая лазерная OPTIMIS Fusion с лампой щелевой модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой

Состав:

1. Консоль лазера со столешницей – 1 шт.;
2. Штекер для порта дистанционного дверного выключателя – 1 шт.;
3. Ключи – 2 шт.;
4. Шнур питания – 1 шт.;
5. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой, в составе: лампа щелевая, чехол защитный, шестигранный ключ, пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами, пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации;
6. Инструкция пользователя – 1 шт.
7. Переключатель – 3 шт. (при необходимости);
8. Выключатель блокировки – 3 шт. (при необходимости);
9. Педаль – 1 шт.;
10. Защитные очки ARG – 1 шт. (при необходимости);
11. Защитные очки YG3 – 1 шт. (при необходимости);
12. Адаптер – 1 шт. (при необходимости);
13. Инструментальная полка – 1 шт. (при необходимости);
14. Колонна электроподъемная с основанием – 1 шт.

3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ, АДРЕСАХ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель медицинского изделия:

QUANTEL MEDICAL, France («КВАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ», Франция)

11, rue du bois joli,

CS 40015

63808 Cournon d'Auvergne Cedex

France

Tel. +33 (0) 473 745 745

Fax +33 (0) 473 745 700

contact@quantel-medical.fr

Разработчик медицинского изделия:

QUANTEL MEDICAL, France («КВАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ», Франция)

11, rue du bois joli,

CS 40015

63808 Cournon d'Auvergne Cedex

France

Tel. +33 (0) 473 745 745

Fax +33 (0) 473 745 700

contact@quantel-medical.fr

Место производства медицинского изделия:

11, rue du bois joli,

CS 40015
63808 Courmon d'Auvergne Cedex
France

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «РУМЭКС Медикал»

г. Москва, 123592, ул. Кулакова д. 20 стр. 1б, пом. IV, комн. 15-17, 33

8 (495) 966 09 15

e-mail: info@rumexmedical.com

Авторизованный производителем сервисный центр в РФ:

ООО «АйТи МЕД»

123592, г. Москва, ул. Кулакова, д.20, стр.1а, пом. XV, комн. 10,11

e-mail: info@it-med.su

8 (495) 780-92-24

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система офтальмологическая лазерная OPTIMIS Fusion с лампой щелевой модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой (далее – Система офтальмологическая лазерная OPTIMIS FUSION, OPTIMIS FUSION, система, изделие) предназначена для осуществления иридотомии, задней капсулотомии, задней мембранозэктомии, селективной лазерной трабекулопластики и хирургических операций, требующих разрыва структур глаза: рассечение шварт, ретинопунктура, гониопунктура, рассечения колец Вайсса.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- лазерное устройство класса класса IIIb (3B)
- класс потенциального риска применения изделия 2б;
- тип защиты от поражения электрическим током:
 - консоль лазера - класс I с рабочей частью типа B;
 - щелевая лампа - класс II с рабочей частью типа B;
- Степень защиты оболочек изделия IP20
- Степень защиты оболочек педали IP67;
- Режим работы – непродолжительный
- Изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система офтальмологическая лазерная OPTIMIS FUSION предназначена для проведения следующих операций

- в режиме YAG-лазера:

- иридотомии (иссечения части радужной оболочки глаза);
- задней капсулотомии (иссечения измененной задней капсулы глаза)
- задней мембранозэктомии (иссечения зрачковой мембраны)
- хирургических операций, требующих разрыва структур глаза: рассечение шварт, ретинопунктура, гониопунктура, рассечение колец Вайсса.

- в режиме SLT-лазера:

- селективной лазерной трабекулопластики (лазерное лечение начальной и развитой стадий первичной открытоугольной глаукомы)

Показания к проведению иридотомии:

- узкоугольная и закрытоугольная глаукома со зрачковым блоком;
- первичная открытоугольная глаукома с выраженной подвижностью иридохрусталиковой диафрагмы
- профилактика острых приступов глаукомы на парном глазу у пациентов после перенесённого острого приступа первичной закрытоугольной глаукомы;
- плоская радужка;
- иридовитриальный блок
- профилактика острого приступа вторичной глаукомы после имплантации переднекамерной интраокулярной линзы.

Показания к проведению задней капсулотомии:

- фиброз задней капсулы, стрии задней капсулы;
- вторичная катаракта.

Показания к проведению задней мембраноэктомии:

- пластический увеит с образованием иридохрусталивового блока

Показания к проведению хирургических операций, требующих разрыва структур глаза:

- шварты стекловидного тела;
- субгиллозные кровоизлияния;
- субретиальные кровоизлияния;
- плавающие помутнения стекловидного тела, кольца Вейса.

Показания к проведению селективной лазерной трабекулопластики:

- первичная открытоугольная глаукома I – III стадии с повышенным уровнем внутриглазного давления, осложнённая следующими факторами:
 - Недостаточный эффект от гипотензивной медикаментозной терапии;
 - Применение более 2 гипотензивных препаратов для достижения толерантного уровня внутриглазного давления;
 - Недостаточные результаты хирургического лечения;
 - Наличие аллергических противопоказаний к применению гипотензивных препаратов
 - Потенциальное несоблюдение больным медикаментозного гипотензивного режима

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

7.1 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ЗАДНЕЙ КАПСУЛОТОМИИ И ЗАДНЕЙ МЕМБРАНОЭКТОМИИ YAG ЛАЗЕРОМ OPTIMIS FUSION

• Повышение внутриглазного давления:

Повышение внутриглазного давления до 50 мм рт ст или выше, независимо от длительности, может потребоваться госпитализация в медучреждение для проведения терапии на снижение ВГД. Боль и тошнота могут сопровождать повышение внутриглазного давления;

Повышение внутриглазного давления до 30 мм рт ст или выше на неделю или больше;

Значительное повышение ВГД было заявлено у большого количества пациентов при лечении лазером, особенно тех, кто имел предшествующую глаукому или повышение ВГД до операции более чем на 20 мм рт ст. Врачи должны тщательно обследовать всех субъектов на повышение ВГД через 2-5 часов после оперативного вмешательства лазером.

Пациенты, у которых отмечается повышение давления, как правило, возвращаются к предоперационному уровню в течение 24 часов, однако их состояние необходимо наблюдать в течение данного периода. Постоянное повышение ВГД наблюдается у некоторых пациентов. По клиническим данным у 2-3% пациентов будет наличие вторичной глаукомы.

Медицинская терапия должна проводиться при возникновении соответствующих обстоятельств. Постоянное оральное ведение гиперосмотического агента впервые несколько

часов после лечения может быть оправдано.

• **Повреждение интраокулярной линзы:**

Согласно клиническим исследованиям при применении YAG лазера для задней капсулотомии в 25 % случаях и более происходит эрозия или окраска ИОЛ. Возможность повреждения ИОЛ зависит от типа линзы, близости задней капсулы, уровня лазерной энергии и осведомленности врача.

Заднекамерные линзы, в частности те, которые расположены близко к задней капсуле, имеют высокий потенциал повреждения. Такую вероятность можно минимизировать благодаря фокусировке за линзой у псевдофакичных субъектов, оптимизируя вид задней капсулы с помощью контактной линзы и избегая повторных импульсов в одно и то же место.

Многочисленные углубления на ИОЛ могут привести к ослепляющей яркости, в результате чего ухудшается зрительная картинка. Врачи, которые имеют проблемы с постоянным образованием углублений, должны прекратить лечение. Точка фокусировки диодного луча индивидуально настраивается в продольном направлении до 0,1 мм впереди направляющего луча. Врачи, у которых постоянно возникают проблемы с фокусировкой лазера (что может привести к образованию углублений на ИОЛ) для начала должны проверить параметры настроек для каждого глаза в щелевой лампе.

Особая осторожность необходима при оценке пациентов со стеклянными ИОЛ при проведении YAG лечения. Имели место случаи разрушенной стеклянной ИОЛ. В таких случаях необходимо выяснить состояние ИОЛ. При выборе YAG лечения его необходимо проводить на минимально возможном уровне с особой осторожностью.

• **Самопроизвольное движение пациента:**

Неправильная фокусировка луча или движение пациента может привести к повреждению других тканей глаза, находящихся вокруг ткани-мишени. Если пациент не может фокусироваться, используйте контактные линзы или ретробульбарную анестезию.

• **Кровотечение:**

Кровотечение может иметь место при повреждении радужной оболочки или сосудистой ткани. Кровотечение обычно останавливается спонтанно, однако если оно не прекратится, данное состояние может потребовать лечения или может сделать невозможным дальнейшее немедленное продолжение процедуры лечения лазером или привести к осложнениям.

• **Зрачковый блок:**

Пациенты с внекапсулярной катарактой, которые не имели сопутствующей иридопатии, имеют повышенный риск зрачкового блока. Хотя частота возникновения низкая, пациенты должны немедленно обратиться к лечащему хирургу при возникновении симптомов зрачкового блока.

• **Разрыв передней поверхности стекловидного тела:**

Клинические исследования показали, что в 25% случаев у пациентов может возникнуть разрыв передней поверхности стекловидного тела. Такая вероятность выше у афакических субъектов (которые не имеют ИОЛ). Такие пациенты имеют повышенный риск движения переднего стекловидного тела к нормальной плоскости. В случае движения стекловидного тела к роговой оболочке глаза существует повышенная вероятность развития отека роговой оболочки глаза.

Фокусировка лазера рекомендуется за необходимой точкой (у псевдофакичных субъектов), а затем необходимо движение вперед. У афакических субъектов существует альтернативная техника фокусировки перед необходимой точкой, а затем движение назад.

▪ Повреждение сетчатки:

Повреждение сетчатки, такое как отслоение сетчатки и цистовидный манулярный отек, имели место в нескольких клинических исследованиях. Частота возникновения ретинальных проблем остается низкой. По клиническим данным возникновение подобной проблемы было в менее чем 2%.

- вторичная глаукома;
- гифема;
- выемки на ИОЛ, если имеются;
- воспалительные реакции, такие как ирит, витрит или увеит;
- ретинальные осложнения, включая цистовидный манулярный отек и отслоение сетчатки;
- движение стекловидного тела при прикосновении к роговице;
- отек роговицы;
- повреждение радужной оболочки.

7.2 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ИРИДОТОМИИ YAG ЛАЗЕРОМ OPTIMIS FUSION

Как и при любом хирургическом вмешательстве, данная процедура иридотомии с применением YAG лазера имеет свои риски:

- значительный подъем ВГД
- повреждение линзы
- внезапное кровотечение границы иридотомии, гифема
- локализованное повреждение роговицы
- реакция передней камеры глаза (включая блики, полости и инородные вещества)
- закрытие иридотомии со временем
- невозможность адекватного контроля за глаукомой (несмотря на успешную иридотомию), что требует постоянной терапии или дальнейшее инвазивное.

▪ Повышение внутриглазного давления

Существенное повышение внутриглазного давления имеет место после применения аргонного лазера и YAG лазера для проведения иридотомии происходит в большом количестве случаев. Риски поднятия ВГД не отличаются от лечения аргонным лазером. Врачи должны тщательно обследовать всех субъектов на повышение ВГД после оперативного вмешательства лазером. Клинические данные предполагают, что повышение давления происходит всегда в первые 2-3 часа после операции. Факторы риска, связанные с использованием YAG лазера для проведения иридотомии, еще не изучены. Однако у пациентов со зрачковым блоком такая проблема не существует.

Решение использовать дополнительное лечение при повышении ВГД должно приниматься индивидуально по состоянию пациента. Практически все подобные случаи проходят самостоятельно в течение 24 часов после операции с применением YAG лазера. Лечащий врач должен оценить предшествующее состояние оптического нерва и других тканей глаза при принятии решения о проведении лечения повышенного ВГД.

▪ Повреждение хрусталика

Клинически видимое повреждение хрусталика не было заявлено при проведении иридотомии YAG лазером на людях, однако такой случай имел место при проведении подобных операций на животных и в человеческих гистологических исследованиях. Риск повреждения хрусталика при проведении иридотомии YAG лазером увеличивается в следующих случаях:

- неточная фокусировка глаза
- лазерная энергия применялась через уже имеющуюся иридотомию

- лазерная энергия применяется через зрачок к хрусталику напрямую
 - уровень лазерной энергии превышает 10 мДж
 - при задней спайке может произойти наложение хрусталика и внешней радужной оболочки
- Для снижения риска повреждения хрусталика необходимо проводить следующие действия

при иридотомии:

- обеспечить хорошую фиксацию пациента.
- использовать соответствующие контактные линзы.
- выбрать место проведения лечения, находящееся подальше от края.

Как и при проведении любой операции по иридотомии место по возможности должно быть под верхним веком.

- сфокусируйте направляющий луч на поверхности места для проведения операции.
- используйте минимальное количество импульсов.
- используйте минимально возможную энергию на импульс.

- избегайте лечения лазером в месте, которое уже полностью или частично васкуляризованы.

• Самопроизвольное движение пациента

Самопроизвольное или неконтролируемое движение глаза пациента может привести к повреждению соседних тканей. Если пациент не может зафиксировать глаз, для стабилизации обрабатываемого глаза необходимо использовать специальную контактную линзу и/или ретробульбарную анестезию.

• Кровотечение

Умеренное локальное кровотечение имеет место в 20-50% случаев при проведении иридотомии YAG лазером. Умеренная гипемиа встречается реже (в менее 2% случаев), сильная гипемиа нехарактерна (менее 1 случая на 200). В отличие от применения аргонного лазера, YAG лазер создает минимальное тепловое воздействие на место лечения и не прижигает сосуды. Глаза с наполнением кровеносных сосудов радужной оболочки (активный увеит и неоваскулярная закрытоугольная глаукома) подвержены большому риску возникновения кровотечений. Пациенты, имеющие риск кровотечений (пациенты с гемофилией или пациенты, получающие антикоагулянтную терапию), так же имеют повышенный риск кровотечений.

Возникновение кровотечения может сделать невозможным дальнейшее немедленное продолжение процедуры лечения YAG лазером или привести к осложнениям. Если кровотечение не останавливается само по себе или после применения цифрового давления, необходимо произвести аргонную фотокоагуляцию места кровотечения.

• Повреждение роговицы

Локальное эндотелиальное повреждение роговицы при проведении иридотомии YAG лазером было заявлено в 10-20% случаев. Данные помутнения могут мешать визуализации иридотомии. В большинстве случаев такие помутнения проходят сами в течении нескольких дней, однако может остаться постоянное не увеличивающееся помутнение малого диаметра. Такие изменения не влияют на зрительную функцию. Тщательная фокусировка лазера и низкий уровень энергии могут уменьшить вероятность возникновения данной проблемы.

• Повреждение сетчатки

Несмотря на то, что повреждение сетчатки не было заявлено в клинических исследованиях на данный момент, оно теоретически возможно.

• Закрытие иридотомии со временем

Закрытие иридотомии было заявлено в небольшом количестве случаев через недели или месяцы после лечения YAG лазером. Закрытие происходит чаще у пациентов с хроническим

увейтом. Частотность закрытия иридотомии при лечении YAG лазером намного меньше, чем при лечении аргоновым лазером. В описанном рандомизированном исследовании при двусторонней первичной хронической закрытоугольной глаукоме все пациенты прошли иридотомию одного глаза аргонным лазером, а другого YAG лазером. В первый месяц после операции 9 из 50 глаз, подвергшихся аргонной иридотомии, имели закрытие; при этом при использовании YAG лазера таких случаев выявлено не было.

▪ **Неспособность контролировать глаукому**

При неспособности контролировать глаукому возможны следующие состояния :

- в глазу может развиться внешняя передняя синехия)
- угол может быть открытым, а глаз иметь остаточную открытоугольную глаукому
- может быть комбинация из этих состояний

Пациентов необходимо обследовать на наличие стойкой глаукомы.

Кроме того, существуют риски, которые не были заявлены, однако теоретически возможны при иридотомии YAG лазером. Они включают в себя следующее:

- постоянное повышение ВГД
- разрыв передней поверхности стекловидного тела и переднее смещение стекловидного тела у афакических субъектов
- повреждение сетчатки или сосудистой оболочки

Соответственно, врач должен провести объективную оценку потенциальных выгод от проведения иридотомии YAG лазером с учетом этих рисков.

7.3 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ СЕЛЕКТИВНОЙ ТРАБЕКУЛОПЛАСТИКИ OPTIMIS FUSION:

После проведения селективной лазерной трабекулопластики возможны следующие побочные эффекты:

- затуманенное зрение (в течение первого дня вследствие повышения концентрации пигментных клеток из трабекулы);
- реактивная гипертензия;
- точечная кератопатия;
- ирит;
- гифема;
- образование гониосинехий и неоваскуляризации в углу передней камеры переднего отрезка глаза;
- конъюнктивит;
- боль в глазах или головная боль.

7.4 ПРОЧИЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

При некорректном применении системы офтальмологической лазерной OPTIMIS FUSION с нарушением техники безопасности работы в лазерном кабинете возможны следующие побочные эффекты:

- ожог лазерным излучением, в том числе глаз или кожи пользователя, обслуживающего персонала или иных сторонних лиц, находившихся в лазерном кабинете в момент использования системы;
- Поражение электрическим током,
- поражение глаза пациента из-за неправильного зоны лечения или высокомоощного лазерного излучения,

- ожоги, вызванные не лазерным излучением, в том числе при возгорании установки.

Также при нарушении санитарных норм и правил дезинфекции частей системы офтальмологической лазерной OPTIMIS FUSION, контактирующих с пациентом, возможно перекрестное загрязнение разными пациентами.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

8.1 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ЗАДНЕЙ КАПСУЛОТОМИИ И ЗАДНЕЙ МЕМБРАНОЭКТОМИИ СИСТЕМОЙ OPTIMIS FUSION

Существуют следующие противопоказания к применению задней капсулотомии YAG:

- интродукционные опухоли;
- вторичная неоваскулярная глаукома;
- инфекционные заболевания переднего отрезка глаза;
- отек роговой оболочки глаза, затрудняющий визуализацию капсулы;
- помутнения внутриглазной жидкости;
- обширная дистрофия роговицы;
- хроническое повышение внутриглазного давления, особенно при несоблюдении медикаментозного гипотензивного режима;
- пациенты с наличием стеклянных заднекамерных интраокулярных линз (ИОЛ), кроме пациентов, чье медицинское состояние исключает инвазивную хирургию;
- психические расстройства и расстройства поведения в состоянии обострения или нестойкой ремиссии, в том числе представляющие опасность для пациента и окружающих, а также неврологические состояния, которые делают зрительную фиксацию невозможной;
- полностью утраченная зрительная функция глаза.

Пациенты с высоким риском осложнений на проведение задней капсулотомии YAG лазером OPTIMIS FUSION.

Как и при любом хирургическом вмешательстве, данная процедура задней капсулотомии с применением YAG лазера имеет свои риски. Пациенты, являющиеся кандидатами на данную процедуру, должны пройти процедуру оценки рисков, указанных ниже. Некоторые пациенты могут не иметь улучшений, а в дальнейшем иметь увеличенный риск послеоперационных осложнений. Сюда относятся пациенты, имеющие:

- воспалительный процесс в структурах переднего отрезка глаза: ирит, витрит или увеит;
- нистагм;
- легкая или умеренная дымка внутриглазной жидкости или роговой оболочки;
- 20/30 или лучшим предоперационным зрением с отсутствием серьезных проблем со зрением, включая слепящую яркость и проблемы со зрением при чтении, связанные с послеоперационным состоянием капсулы. Несколько клинических исследований показало, что 2-7% пациентов имеют ухудшение зрения в послеоперационном периоде.
- внекапсулярную катаракту.
- предоперационную глаукомой перед фильтрирующей операцией или пациенты с предоперационным ВГД более 20 мм рт ст
- имплантированные заднекамерные линзы, которые расположены близко к задней капсуле.

8.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИРИДОТОМИИ YAG ЛАЗЕРОМ OPTIMIS FUSION:

Существуют следующие противопоказания к применению иридотомии:

- интродукционные опухоли;
- врожденные или приобретенные помутнения в роговице;
- вторичная неоваскулярная глаукома;
- инфекционные заболевания переднего отрезка глаза;

- выраженный отек роговицы, затрудняющий визуализацию капсулы;
- иридокорнеальный эндотелиальный синдром;
- паралитический мидриаз;
- помутнения внутриглазной жидкости;
- обширная дистрофия роговицы;
- психические расстройства и расстройства поведения в состоянии обострения или нестойкой ремиссии, в том числе представляющие опасность для пациента и окружающих, а также неврологические состояния, которые делают зрительную фиксацию невозможной;
- полностью утраченная зрительная функция глаза.

Пациенты с высоким риском осложнений при проведении иридотомии YAG лазером OPTIMIS FUSION

Пациенты со следующими состояниями относятся к группе повышенного риска при проведении иридотомии:

- гемофилия или пациенты, получающие антикоагулянтную терапию;
- нистагм;
- блефароспазм.

8.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ СЕЛЕКТИВНОЙ ТРАБЕКУЛОПЛАСТИКИ ДЛЯ СИСТЕМЫ OPTIMIS FUSION

Следующие состояния имеют противопоказания к использованию режима SLT (селективной трабекулопластики):

- неоваскулярная глаукома;
- закрытоугольная глаукома;
- врожденная глаукома;
- активная увеитная глаукома;
- буллезная кератопатия;
- выраженные помутнения роговой оболочки;
- помутнение влаги передней камеры глаза;
- полное отсутствие или слабая пигментация трабекулы;
- психические расстройства и расстройства поведения в состоянии обострения или нестойкой ремиссии, в том числе представляющие опасность для пациента и окружающих, а также неврологические состояния, которые делают зрительную фиксацию невозможной;

Пациенты со следующими состояниями относятся к группе повышенного риска при проведении селективной лазерной трабекулопластики:

- гемофилия или пациенты, получающие антикоагулянтную терапию;
- большое количество гониосинехий;
- нистагм;
- блефароспазм.

9. ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для использования только обученными врачами офтальмологами для диагностики и лечения глазных патологий.

10. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации и условиями эксплуатации изделия, соблюдайте все требования и предостережения, указанные в инструкциях.
- **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно

присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

- Безопасность при работе с лазерами начинается с понимания того, что предназначением данного изделия является контролируемое разрушение живых тканей. Неправильное использование этой системы может привести к травмированию пациента, врача или присутствующих лиц. Компания «QUANTEL MEDICAL» настоятельно рекомендует пользователям перед использованием продукта прочесть руководство по эксплуатации, в особенности раздел, посвященный безопасности.
- Использование элементов управления или регулировок технических параметров, отличных от указанных в эксплуатационной документации, может привести к воздействию опасного излучения и/или электрического тока.
- Компания «QUANTEL MEDICAL» не несет ответственности за любой ущерб или травмы, возникшие в результате несоблюдения или неправильного исполнения инструкций, содержащихся в настоящем техническом файле.
- Оборудование не подходит для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота
- В соответствии с требованиями стандартов к безопасности медицинского электрооборудования, вилка питания системы должна подключаться к настенной заземленной однофазной розетке отдельно. Использование адаптера (для нескольких соединений) или сетевого фильтра запрещено.
- Не включайте вилку системы (3-контактную) в незаземленную розетку (2-контактную).
- Перед очисткой блока выключите шнур питания из настенной розетки.
- Калибровка инструмента должна выполняться ежегодно уполномоченным компанией «QUANTEL MEDICAL» сертифицированным специалистом.
- Если эффективность лазера изменилась, и лазерная система нуждается в техническом обслуживании, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «QUANTEL MEDICAL» или местным дистрибьютором:
- Обслуживание изделия должно выполняться исключительно специалистами «Quintel Medical» или другими сертифицированными специалистами, уполномоченными «Quintel Medical» (местных дистрибьюторов)
- Для сохранения удовлетворительного внешнего вида изделия, не используйте абразивные чистящие средства или растворители. По возможности, пятна следует очищать немедленно.
- В случае вскрытия оборудования (даже частичного), внесения изменений или ремонта оборудования любым образом лицами, не уполномоченными «Quintel Medical», гарантия на оборудование будет аннулирована.
- Во избежание травм персонала или повреждения инструмента, все операторы должны полностью разобраться в инструкциях и процедурах, изложенных в руководстве по эксплуатации и в стандарте ANSI Z136.3.
- Никогда не смотрите прямо на источник лазерного луча и избегайте воздействия отраженного или рассеянного лазерного луча. Система OPTIMIS FUSION классифицируется как лазерное устройство класса IIIb (3B). Его прямой, отраженный или рассеянный лазерный луч может привести к травмам.
- Луч, испускаемый данным инструментом может воспламенять анестетики или легковоспламеняющиеся или взрывчатые вещества. Не используйте эту систему вблизи подобных веществ.
- Все лица, присутствующие во время сеанса лечения, за исключением врача и пациента, должны носить защитные очки или маски. Во время некоторых процедур может быть целесообразно защищать глаза, не подлежащие лечению, экраном. (См. п. ТД «Защитные очки»)
- Никогда не оставляйте систему включенной без присмотра или в пределах досягаемости

лиц, у которых нет разрешения на ее использование. Перед уходом с рабочего места выключите систему и держите ключ при себе.

- Когда система включена, если система не используется для лечения, всегда переводите ее в режим ОЖИДАНИЯ.
 - Носителям контактных линз следует использовать антибликовые линзы для лечения лазерами с длиной волны 532 и 1064 нм. Контактные линзы, особенно с плоскими поверхностями, могут создавать опасные отражения.
 - Никогда не открывайте корпус изделия, поскольку внутри присутствуют опасные уровни как видимого, так и невидимого оптического излучения. О любых проблемах с техническим обслуживанием следует сообщать квалифицированным специалистам, уполномоченным компанией «Quantel Medical».
 - Электрические схемы предоставлены для подключения дистанционной блокировки. При подключении к двери кабинета лазерной терапии или другому активатору, устройство блокировки будет блокировать выстрел лазера, если кто-либо входит в кабинет во время использования системы.
 - Выполнение регулярного технического обслуживания, которое включает в себя проверку калибровки мощности, поможет обеспечить бесперебойную работу.
 - **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!:** Свет, излучаемый щелевой лампой, является потенциально опасным. Риск повреждения органов зрения прямо пропорционален времени воздействия таковым. При работе щелевой лампы с максимальной интенсивностью воздействие света, излучаемого щелевой лампой, превышает пороговый уровень, установленный правилами техники безопасности по истечении 160 секунд.
 - Все сотрудники, использующие данную лазерную систему или ответственные за ее обслуживание, должны быть осведомлены о следующих обязательных к соблюдению основных мерах предосторожности:
 - 1- Запрещено смотреть непосредственно в источник луча или на любой объект, который может отражать луч.
 - 2- Доступ в кабинет с лазерным оборудованием должен быть ограничен только лицами, которые осведомлены об обязательных к соблюдению мерах предосторожности.
 - 3- Кабинет с лазерным оборудованием должен быть обозначен специальными табличками.
 - 4- Никогда не направляйте лазерный луч на проем.
 - 5- Никогда не ставьте на пути прямого луча никаких светоотражающих объектов или объектов с блестящей поверхностью.
 - 6- После каждого использования оборудования его необходимо отключать в установленном порядке.
- НЕ СНИМАЙТЕ крышку без указаний сертифицированного специалиста.
Любой персонал, находящийся в помещении во время эксплуатации или обслуживания, должен носить защитные очки.

Информация относительно возможности возникновения взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между Optimis Fusion и другими устройствами вместе с рекомендациями относительно способов их ликвидации или минимизации приведена в разделе 27. Данные по электромагнитной совместимости Optimis Fusion.

OPTIMIS FUSION не оснащено встроенным многорозеточным сетевым соединителем (MSO).

11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

11.1 Применение OPTIMIS FUSION

OPTIMIS FUSION можно применять двумя методами:

1) Метод YAG: при YAG методе лазер предназначен для иссечения задней капсулы хрусталика глаза (задняя капсулотомия), иссечения зрачковой мембраны глаза (заднее иссечение мембраны), а также иридотомии (иссечения части радужной оболочки глаза) и хирургических операций, требующих разрыва структур глаза: рассечение шварт, ретинопунктура, гониопунктура, рассечение колец Вайсса) .

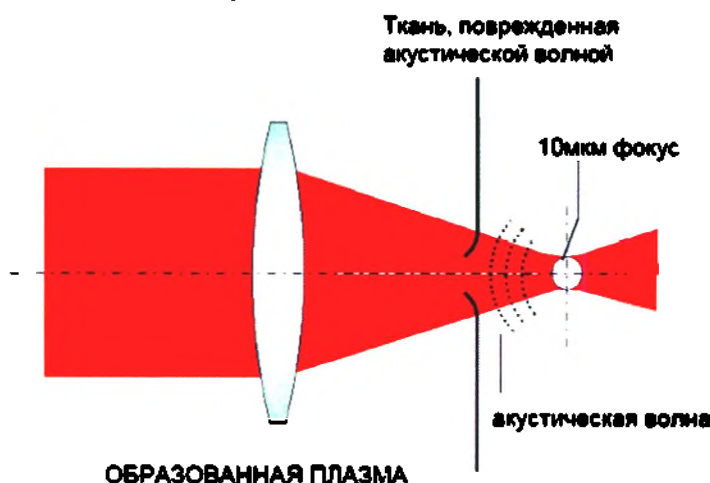
2) Метод SLT: метод SLT обеспечивает низкую энергию, короткий импульс лазерного излучения, что производит термальный эффект на пигментированные клетки в трабекулярной сетке глаза.

11.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

• ТЕОРИЯ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ YAG (НА ИТТРИЕВО-АЛЮМИНИЕВОМ ГРАНАТЕ) OPTIMIS FUSION

Система производит короткие отдельные импульсы сфокусированного света на длине волны 1064 нм. Эти импульсы должны быть аккуратно сфокусированы на задней капсуле с помощью щелевой лампы и двухточечной системы. Энергия, содержащаяся в импульсе, сконцентрирована благодаря очень малому размеру пятна (10 мкм), поэтому благодаря нагреву в фокальной точке образуется плазма. Плазма вызывает образование акустической волны, которая повреждает окружающие ткани. Этот эффект называется «фотодисрапцией» (фоторазрушающий эффект).

Сформировавшись, плазма поглощается и рассеивает свет. Это защищает нижележащие ткани от повреждения. Затем, луч после прохождения фокальной точки рассеивается и предохраняет сетчатку от возможных повреждений, вызванных адсорбцией концентрированной энергией Nd:YAG лазера.



При лечении энергия воздействия увеличивается, размер сформированной плазмы также увеличивается, вызывая, таким образом, большую и более сильную акустическую волну. Когда энергия увеличивается, необходимо сфокусировать луч глубже от мембраны, чтобы она пронизывалась. Это особенно важно:

- 1- Во избежание возможного поражения плазмой ИОЛ, ее растрескивания или разрушения;
- 2- Позволяет сопутствующей ударной волне увеличиться до своего наиболее эффективного размера.

Обратное будет иметь место при использовании меньших уровней энергии и расположении фокуса ближе к мембране.

Некоторые авторы предполагают, что минимально эффективная энергия используется для проведения фоторазрушающих процедур как средство минимизации нежелательных побочных эффектов, таких как отслоение сетчатки.

▪ ПРИНЦИП СЕЛЕКТИВНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ТРАБЕКУЛОПЛАСТИКИ OPTIMIS FUSION

Лечение с селективной лазерной трабекулопластикой (SLT) предлагает лазер с низкой энергией, короткими импульсами лазерного излучения, который производит термический эффект на пигментированные клетки в трабекулярной сети глаза. Одновременное термическое и коагуляционное поражение не может иметь место, потому что длительность пульсации короче времени, необходимого для того, чтобы меланин в пигментных клетках превратил абсорбируемую электромагнитную излучаемую энергию в тепловую энергию (это период тепловой релаксации). Даже при лечении непигментированные клетки и структуры не затрагиваются. Данный клинический эффект с длиной волны 532 Нм имеет похожее действие с аргоновым лазером с длиной волны 514 Нм, однако луч в SLT режиме предлагает альтернативное лечение глаукомы (и другие условия, необходимые для уменьшения внутриглазного давления), избегая фотокоагуляции и одновременного термического и коагуляционного поражения в окружающих тканях, которые имеют место при лечении аргонным лазером.

11.3 ОПИСАНИЕ OPTIMIS FUSION

11.3.1 ВНЕШНИЙ ВИД OPTIMIS FUSION И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ



Рисунок 1. Система офтальмологическая лазерная OPTIMIS FUSION с лампой щелевой модели SL9800 с призма-удерживающей головкой

Консоль лазера со столешницей



Рисунок 2. Консоль лазера со столешницей

Технические требования см. в п. 12.3.3 ТД

Лампа щелевая

Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой, в составе: лампа щелевая, чехол защитный, шестигранный ключ, пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами, пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации, производства C.S.O. S.r.l. (Си.Эс.О. С.р.л.), Италия, зарегистрирована установленным порядком на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3083 от 16.09.2015 г.



Рисунок 3. Лампа щелевая модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой

Штекер для порта дистанционного дверного выключателя

Предназначен для подключения дистанционной блокировки (не входит в комплект поставки). При подключении к двери кабинета лазерной терапии или другому активатору, устройство блокировки будет блокировать выстрел лазера, если кто-либо входит в кабинет во время использования системы.



Рисунок 4. Штекер для порта дистанционного дверного выключателя

Характеристика	Значение
Габаритные размеры	$(65 \times 15 \times 15) \pm 1$ мм
Масса	25 ± 1 г

Ключи

Ключи предназначены для предотвращения несанкционированного доступа к системе. Система включается только при повороте ключа



Рисунок 5. Ключи

Шнур питания

Предназначен для соединения системы с питающей сетью



Рисунок 6. Шнур питания

Характеристика	Значение
Тип кабеля	Трехжильный с заземлением
Сечение кабеля	3x1 мм ²
Вилка	16A / 250VAC
Соединитель	10A / 250 VAC
Длина	3±0,05 м
Масса	279±5 г

Инструкция пользователя



Рисунок 7. Инструкция пользователя

Переключатель

Предназначен для соединения механизма управления высотой подъема колонны с электроприводом колонны

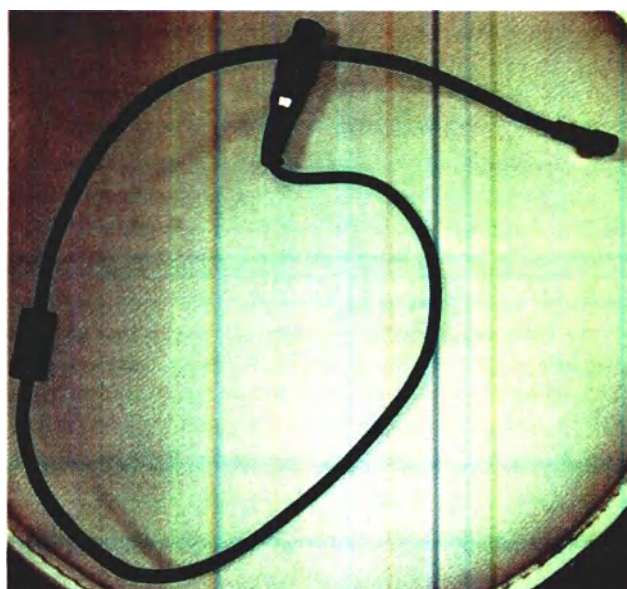


Рисунок 8. Переключатель

Характеристика	Значение
Масса	50±2 г
Длина	700±20 мм

Выключатель блокировки

Предназначен для подключения дистанционной блокировки (не входит в комплект поставки). При подключении к двери кабинета лазерной терапии или другому активатору, устройство блокировки будет блокировать выстрел лазера, если кто-либо входит в кабинет во время использования системы.

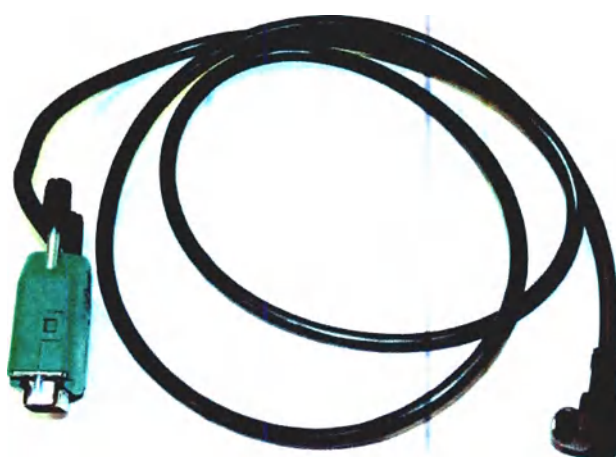


Рисунок 9. Выключатель блокировки

Характеристика	Значение
Масса	46±2 г
Длина	755±20 мм
Максимальное напряжение	30 В
Удерживающий ток	4 А

Педадь

Предназначена для активации лазера (при каждом нажатии кнопки ногового выключателя, если лазер находится в состоянии готовности, происходит выстрел).

Защищена металлическим кожухом, чтобы предотвратить непреднамеренное включение.

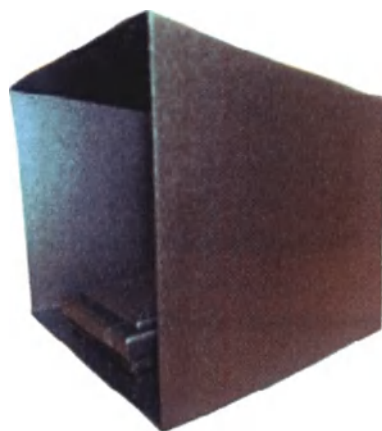


Рисунок 10. Педадь

Характеристика	Значение
Масса	1,0±0,05 кг
Габаритные размеры	(124x134x117)±2 мм
Усилие нажатия на педаль	не менее 10 Н, не более 25 Н
Питающее напряжение	125 В переменного тока
Потребляемый ток	Не более 3 А
Степень защиты оболочек	IP67

Защитные очки ARG

Предназначены для защиты от лазерного излучения глаз обслуживающего персонала



Рисунок 11. Защитные очки ARG

Характеристика	Значение
Масса очков	35±5 г
Габаритные размеры	(145x58x140)±10 мм
Оптическая плотность	OD 5
Степень защиты очков	L5
Спектральный коэффициент пропускания	10 ⁻⁵
Защитная волна длины	532 нм

Защитные очки YG3

Предназначены для защиты от лазерного излучения глаз обслуживающего персонала



Рисунок 12. Защитные очки YG3

Характеристика	Значение
Масса очков	42±5 г
Габаритные размеры	(145x58x140)±10 мм
Оптическая плотность	OD 6
Степень защиты очков	L6
Спектральный коэффициент пропускания	10 ⁻⁶
Защитная волна длины	1064 нм

Адаптер

Предназначен для соединения Системы офтальмологической лазерной OPTIMIS FUSION с диодными лазерами производства Quantel Medical (не входят в комплект поставки)

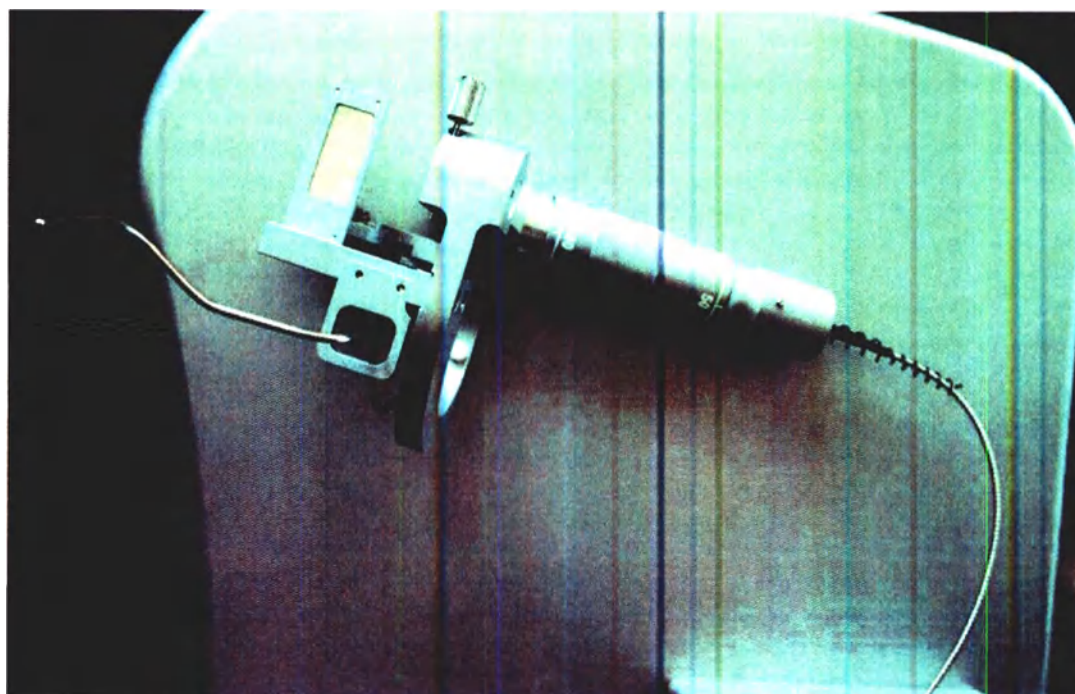


Рисунок 13. Адаптер

Характеристика	Значение
Габаритные размеры	(170 x 220 x 250) ±2 мм
Масса	0,8±0,01 кг

Инструментальная полка

Предназначена для размещения вспомогательных инструментов при проведении процедуры

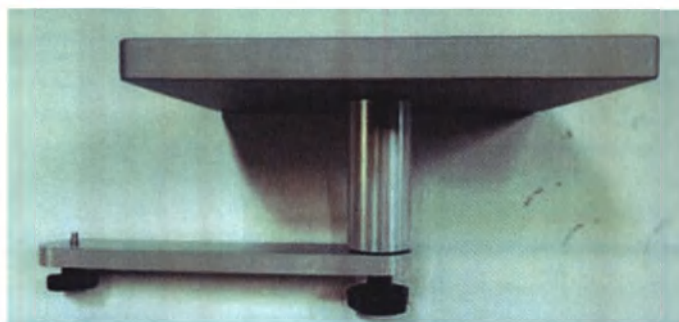


Рисунок 14. Инструментальная полка

Характеристика	Значение
Масса	2315±30 г
Габаритные размеры	(430x210x150)±3 мм

11.3.2. ОПИСАНИЕ OPTIMIS FUSION

Система «OPTIMIS FUSION» имеет два режима работы и предназначена для проведения следующих операций:

- в режиме YAG-лазера:

- иридотомии (иссечения части радужной оболочки глаза);
- задней капсулотомии (иссечения измененной задней капсулы глаза)
- задней мембранозектомии (иссечения зрачковой мембраны)
- хирургических операций, требующих разрыва структур глаза: рассечение шварт, ретинопунктуру, гониопунктуру, рассечение колец Вайсса.

- в режиме SLT-лазера:

- селективной лазерной трабекулопластики (лазерное лечение начальной и развитой стадий первичной открытоугольной глаукомы)

Система OPTIMIS FUSION имеет особенное управление заднего сдвига, что позволяет выбирать величину задних расфокусировок YAG энергии при использовании кнопки FOCUS OFFSET на экране дисплея на жидких кристаллах блока управления:

“Post.”(Задн.) Терапевтический луч сфокусирован за фокусом направляющего луча. Данная настройка применяется только если зона лечения находится за тканью, которую необходимо защитить.

“Ant.” (Передн.) Терапевтический луч сфокусирован перед фокусом направляющего луча. Данная настройка применяется только если зона лечения находится перед тканью, которую необходимо защитить.

“0” Терапевтический и направляющий лучи сфокусированы на одной плоскости (парфокальной). Данная настройка может использоваться если нет необходимости защищать ткань, находящуюся перед или за местом проведения терапии.

Общее описание лечения OPTIMIS FUSION

Выбор ткани для иссечения осуществляется с помощью пилотного луча.

Энергия устанавливается на минимально возможный уровень эффективности при проведении лечения. Если капсула плотная или покрыта рубцами, может потребоваться применение более высоких уровней, однако энергия увеличивается с малым шагом; при этом необходимо минимальное количество лазерных импульсов для получения необходимого открытия. При установлении открытия оно расширяется до необходимого размера.

ЛАЗЕР OPTIMIS FUSION в режиме YAG имеет эффект разреза или разрыва с возможностью разрушения любой ткани или структуры, на которой фокусируется лазерный луч.

11.3.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ OPTIMIS FUSION

Параметр	Значение
Габаритные размеры лазерной консоли (ВхШхГ)	(55x418x343)±2 мм
Габаритные размеры столешницы лазерной консоли (ВхШхГ)	(25x537x431)±2 мм
Масса лазерной консоли со столешницей	9,5±0,1 кг
Вес всей системы OPTIMIS FUSION с сборе	Не более 60 кг
Система управления лазером	Микропроцессор и программируемая логическая матрица
Охлаждение	Конвекционное
Параметры питающего напряжения	Однофазная сеть переменного напряжения 100-240 В, частотой 50/60 Гц
Потребляемая мощность	Не более 80 ВА при 100 В Не более 108 ВА при 240 В
Основной предохранитель	2 А, 250 В
Внутренние предохранители	Внутренние предохранители пользователям недоступны. Обратитесь к Дистрибьютору QUANTEL MEDICAL при необходимости их замены

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО YAG-ЛАЗЕРА

Параметр	Значение
Класс лазера	IIIb (3B)
Лазерный источник	Лазер -фотодеструктор с модуляцией добротности Nd: YAG лазер
Длина волны	1064 нм
Параметры энергии	От 0,3 до 10 мДж с плавным регулированием
Максимальная энергия	30 мДж в тройном импульсном режиме
Длительность импульса	4 нс +4/-0 нс
Настройки импульсов	1, 2 или 3 импульса за выстрел; интервал между импульсами 20 микросекунд ± 20%
Режим повтора (максимальный)	Один импульс с частотой 2,0 Гц
Размер терапевтического пятна	10 микрон (84% энергии в диаметре)
Отклонение луча	Полный угол 16 градусов +0/-2°

Защитные фильтры лазера	Фиксированный, 1064 нм
Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)	7,8 метров

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО SLT-ЛАЗЕРА

Параметр	Значение
Класс лазера	IIIb (3B)
Лазерный источник	Nd:YAG-лазер с удвоенной частотой излучения и модуляцией добротности
Длина волны	532 нм
Параметры энергии	От 0,3 до 2 мДж с плавным регулированием
Максимальная энергия	2 мДж
Длительность импульса	4 нс +4/-0 нс
Настройки импульсов	1 импульс за выстрел
Максимальная частота повторения импульсов (ручного)	2,5 Гц $\pm$ 20%
Размер терапевтического пятна	400 мкм $\pm$ 10% (84% энергии)
Отклонение луча	< 3 градуса (84% энергии)
Защитные фильтры лазера	Фиксированный, 532 нм
Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)	193 метра

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛАЗЕРА

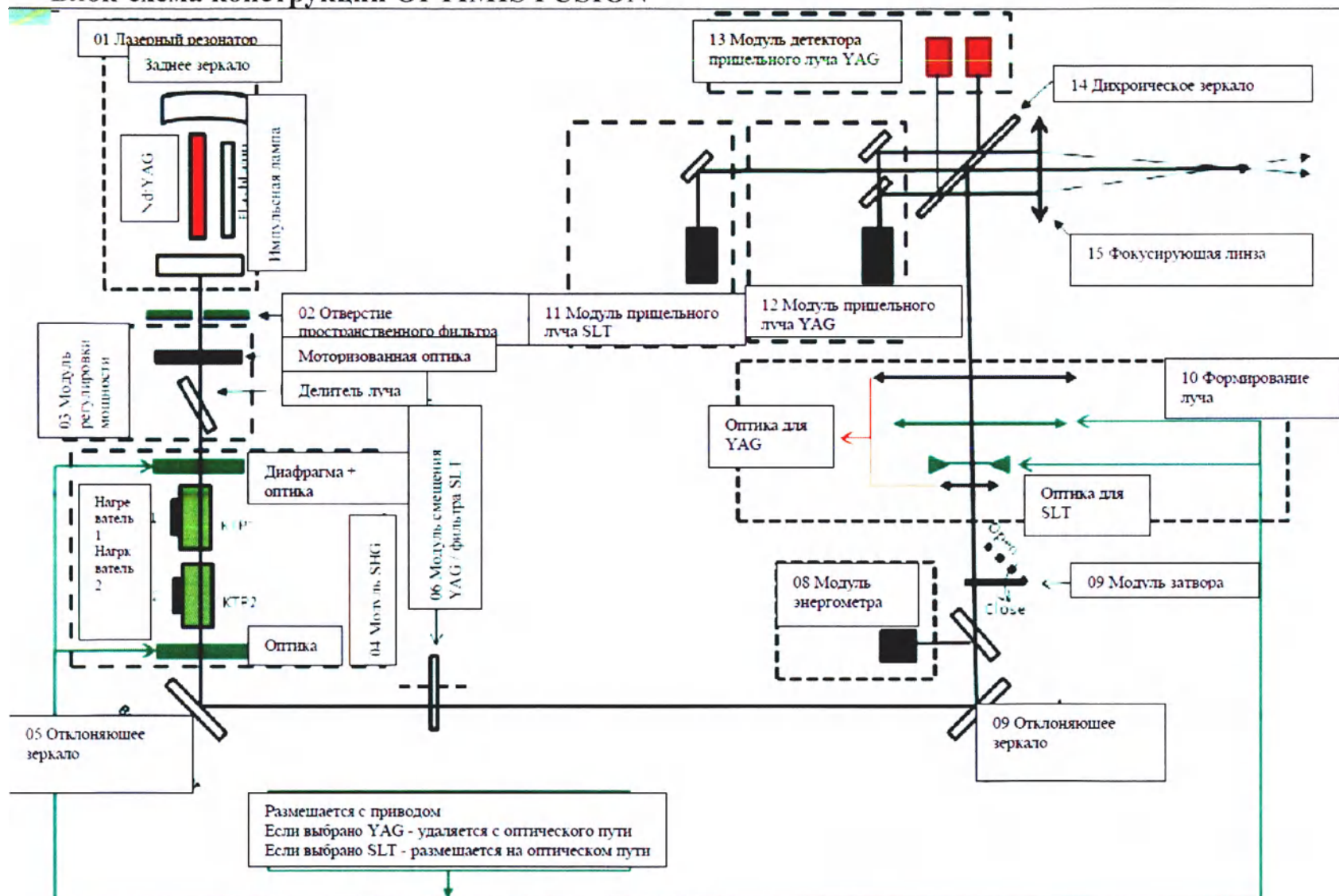
Параметр	Значение
Тип	Полупроводниковый лазерный диод
Длина волны	635 $\pm$ 10 нм
Класс лазера	Класс II (2)
Режим работы	Непрерывная волна (НВ)
Максимальная мощность	< 1 мВт, плавная регулировка

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТОЛЕШНИЦЫ

Параметр	Значение
Вертикальная регулировка бинокулярной стойки	Максимально 30 мм путем вращения джойстика
Точное горизонтальное перемещение	Максимально на 7 мм путем наклона рычага джойстика
Грубое горизонтальное перемещение	Максимально: вдоль стола 115 мм, поперек стола 110 мм, путем перемещения платформы целевой лампы

11.4 КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Блок-схема конструкции OPTIMIS FUSION



Система OPTIMIS FUSION состоит из двух основных подузлов:

ОСНОВНОЙ БЛОК представляет собой металлический корпус, содержащий все электронные модули. Сверху расположена ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА, в которой установлен ИЗЛУЧАТЕЛЬ ЛАЗЕРА. ОСНОВНОЙ БЛОК и ИЗЛУЧАТЕЛЬ ЛАЗЕРА связаны друг с другом с помощью двух кабелей: СИГНАЛЬНОГО (КАБЕЛЬ 1) и ВЫСОКОВОЛЬТНОГО

- ОСНОВНОЙ БЛОК: Лазерная консоль,
- ИЗЛУЧАТЕЛЬ ЛАЗЕРА: Щелевая лампа.

СХЕМА КОНСТРУКЦИИ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ И ЛАЗЕРНОЙ КОНСОЛИ OPTIMIS FUSION

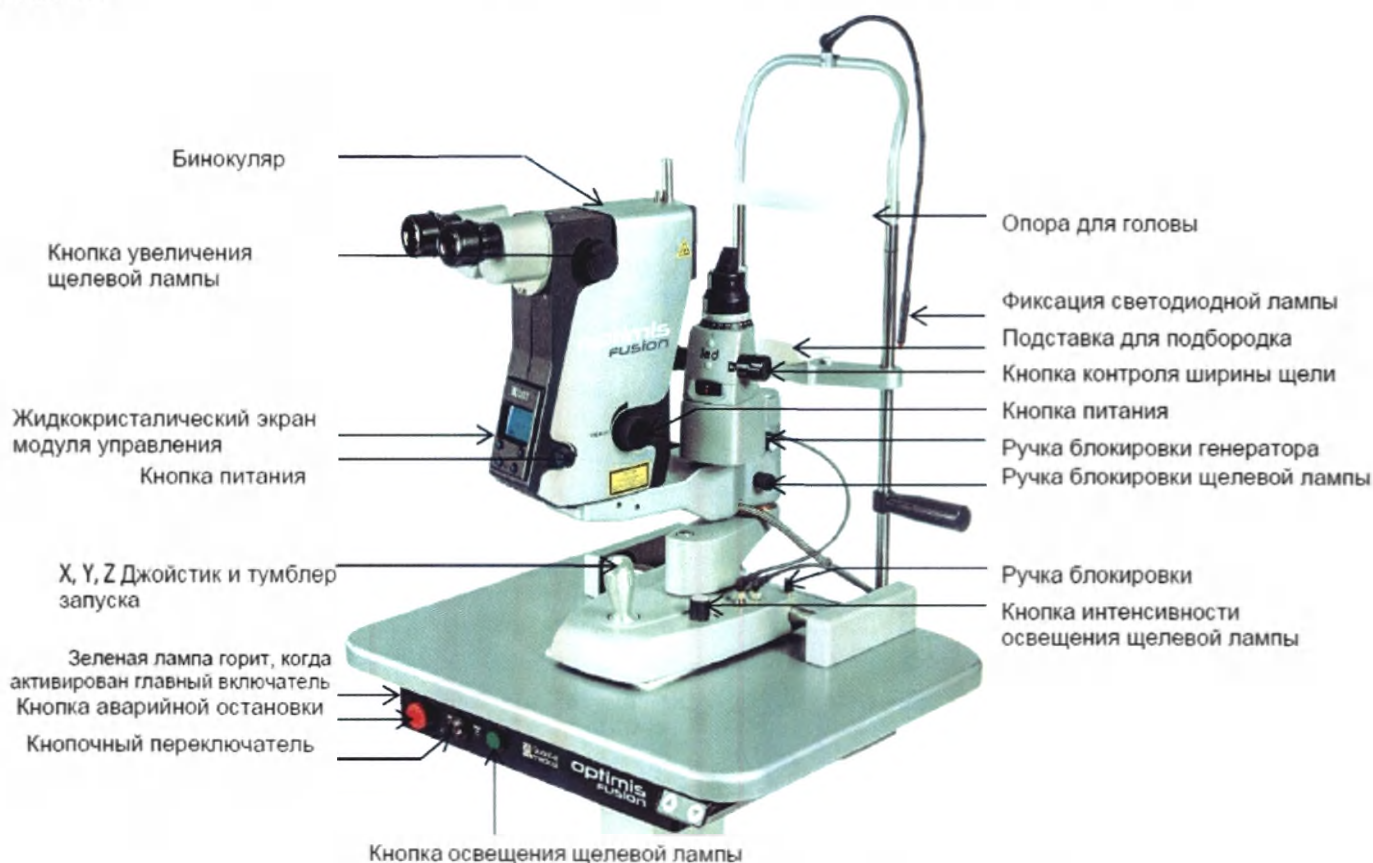


СХЕМА ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКОГО ЭКРАНА МОДУЛЯ УПРАВЛЕНИЯ (НА ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЕ) OPTIMIS FUSION



12. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

12.1 НАЧАЛО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

12.1.1 РАСПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

В случае возникновения каких-либо проблем немедленно свяжитесь с транспортной компанией. Открывайте коробку только в присутствии представителя компании. Составьте список всех поврежденных частей и попросите представителя компании подписать его.

ВНИМАНИЕ

Если система хранилась при температуре ниже 16°C (60.8°F), включение системы может вызвать серьезные повреждения. Распакуйте изделие и выдержите при нормальной температуре не менее полдня, чтобы удостовериться, что внутренние детали постепенно прогрелись.

1/ Нормальное расположение:



2/ Переверните вверх дном:



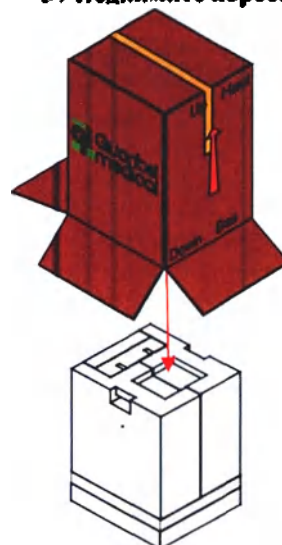
3/ Откройте коробку:



3 / Переверните в нормальное положение:



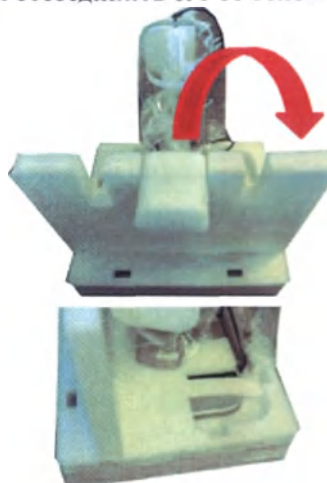
5 / Поднимите коробку вверх:



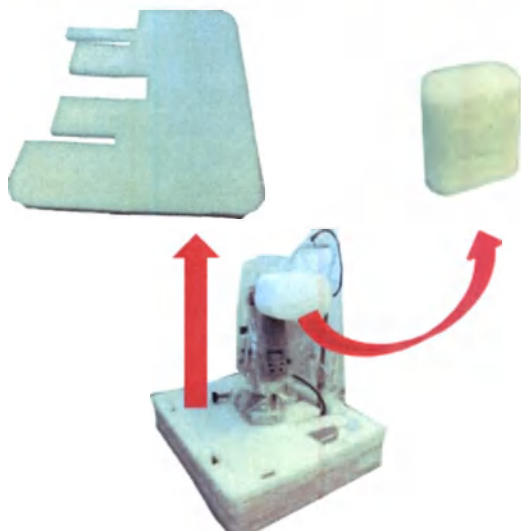
6 / Осторожно снимите пенопласт :



7 / Осторожно поверните бинокляр,
чтобы отсоединить его от основной рамки :



8 / Извлеките плоский пенопласт,
расположенный на столе, и пенопласт бинокля



9 / Извлеките OPTIMIS FUSION из нижней
пенопластовой прокладки



Для повторной упаковки OPTIMIS FUSION : проведите указанную выше процедуру в обратном порядке.

Подставка для подбородка должна быть установлена в положение «высоко».

12.1.2 МОНТАЖ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Модификация данного изделия запрещена.

ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ

РАБОЧЕЕ ПОМЕЩЕНИЕ

Изделие следует разместить таким образом, чтобы лазерный луч, выходящий из терминала (например, щелевой лампы), ни в коем случае не был направлен на открытое пространство (дверь, окно) или любые светоотражающие материалы. Изделие должно быть установлен в помещении, в котором отсутствует пыль, ковер или ковровое покрытие на всю площадь пола. В нерабочем состоянии система должна находиться в чехле с целью защиты оптического объектива от пыли.

ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Сетевой шнур OPTIMIS FUSION на конце оснащен стандартной вилкой. Пользователь несет ответственность за систему надлежащей розетки электропитания перед монтажом лазерной системы.

Просто подключите лазерную систему к заземленной однофазной розетке электропитания:

- ☐ Напряжение: 100 до 240 перемен.тока
- ☐ Частота: 50 / 60 Гц.
- ☐ Минимальный ток:: 2 А.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сопротивление заземления: Убедитесь в правильности заземления розетки.

Не подключайте штепсельную вилку (3-контактный адаптер) изделия к незаземленной розетке (2-контактной).

Запрещено включать изделие в многоштырьковую розетку или блок электророзеток.

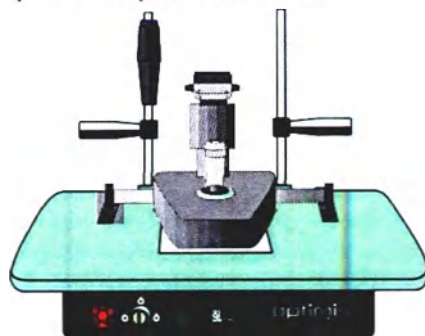
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте две различных розетки питания:

- ☐ одну для OPTIMIS FUSION .
- ☐ другую для колонны.

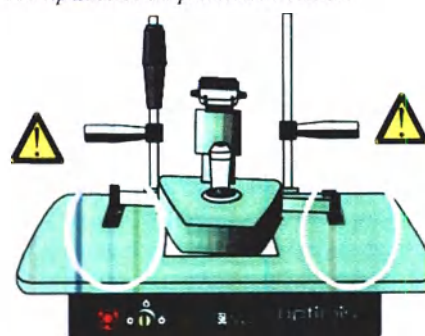
12.1.3 УСТАНОВКА ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

Правильное расположение :



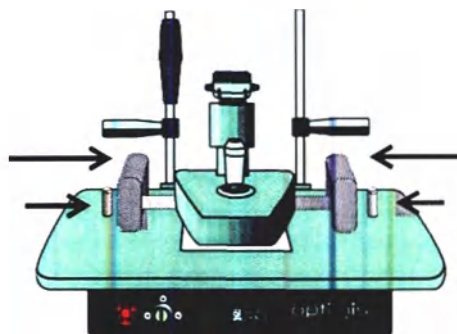
Поставьте лампу на поверхность стола.
Правильно установите шестерни на стойке
стола.

Не правильное расположение:



В случае, если расположение колес
не одинаково на одной стороне по
сравнению с другой: смещение
невозможно.

Расположите крышку над
ползьями
Привинтите блок защиты к
крышке во избежание какой-
либо возможности
разбалансировки системы во
время транспортировки.



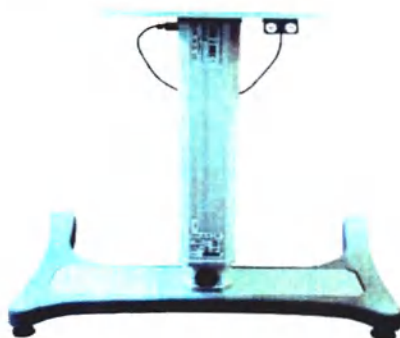
Расположите крышку
над ползьями
Привинтите блок защиты
к крышке во избежание
какой-либо вероятности
разбалансировки
системы во время
транспортировки.

Установите крышки обоих колес путем их перемещения под направляющими подвижного
стола.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В случае неправильного монтажа крышек лазерная система может быть
нестабильной!

МОНТАЖ СИСТЕМЫ НА ВЕРТИКАЛЬНОЙ ОПОРЕ (КОЛОННЕ)



Расположите лазерную систему на колонне.
Для сборки смотрите указания по монтажу на вертикальной опоре стенда.

12.1.4 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ OPTIMIS FUSION

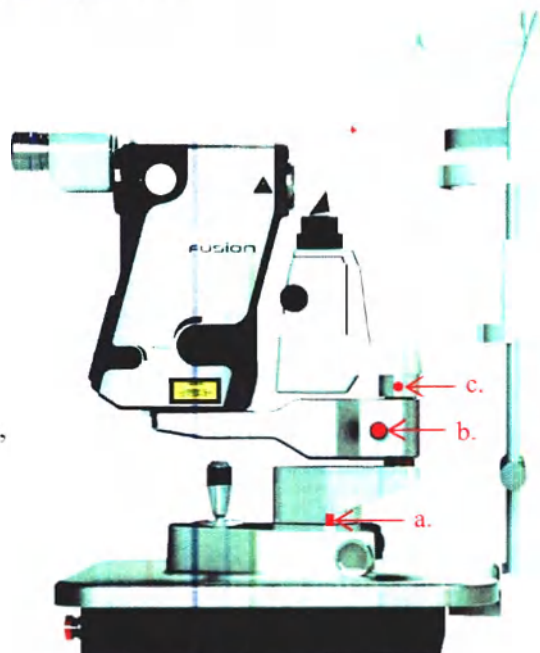
В случае необходимости перемещения изделия (например, из одного помещения в другое) выполните следующие действия:

1. Выберите или проверьте, что изделие находится в режиме “STANDBY”; затем отключите систему с помощью кнопочного выключателя и окончательно выключите изделие с помощью выключателя электропитания.
2. Выньте сетевой кабель из стенной розетки; выньте кабель педали-переключателя (при наличии);
3. Зафиксируйте все движущиеся части следующим образом:

a. Поверните кнопку по часовой стрелке, чтобы зафиксировать основную сборку изделия во избежание ее смещения вправо/лево/вперед/назад

b) Поверните кнопку по часовой стрелке, чтобы зафиксировать бинокулярную лазерную головку во избежание ее смещения влево/вправо

c. Поверните кнопку по часовой стрелке, чтобы заблокировать смещение щелевой лампы;



4. Убедитесь, что крышки редукторов установлены правильно в соответствии с указаниями:

Раздела: Позиционирование щелевой лампы

5. Затем изделие можно аккуратно перемещать с учетом наклона.

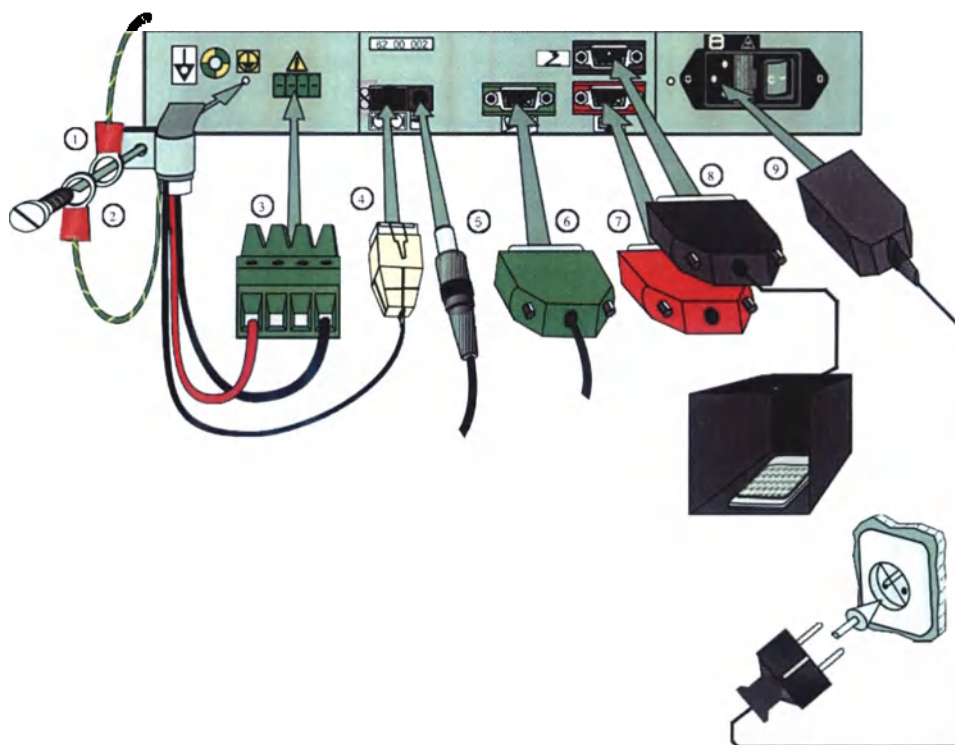
ПРИМЕЧАНИЕ Механическая стабильность соответствует стандарту IEC 60601-1 (3-я ред.): Разбалансировка не произойдет, если угол наклона не превышает 10°;

12.1.5 СБОРКА СИСТЕМЫ

РАЗЪЕМЫ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ /КОНСОЛИ

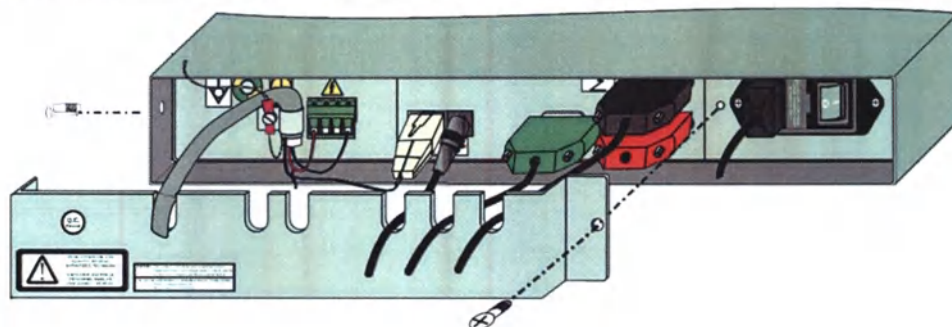
Подключите указанные ниже кабели и пульт:

- Кабель заземления упора для подбородка (1);
- Кабель заземления (2);
- Кабель высокого напряжения (3);
- Кабель RJ45 (4);
- Кабель светодиода фиксации (5);
- Кабель джойстика/лампы (6) ;
- Пульт (7);
- Педаль переключатель (8);
- Кабель электропитания (9) .



Кабель заземления упора для подбородка необходимо с помощью винта зафиксировать на клемме заземления консоли упора для подбородка.

РАСПОЛОЖЕНИЕ ЗАДНЕЙ КРЫШКИ



12.1.6 ДВЕРНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ И СИСТЕМА ВНЕШНЕЙ КРАСНОЙ ЛАМПЫ

ДВЕРНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

Пользователь должен обеспечить дверной выключатель. Дверной выключатель может быть магнитным или механическим: при закрытой двери он замыкает электрическую цепь, и размыкает цепь при открытой двери. Коммутатор (и его провода) должны обеспечивать: 24 В переменного тока и 500 мА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для генерации 24 В переменного тока из 110 или 220 В переменного тока необходимо использовать трансформатор

TBTS (очень низкого безопасного напряжения) в соответствии со стандартом EN 61 558-2-6.

Этот дверной выключатель должен иметь 9-штырьковый стандартный разъем SUB-D, который обычно используется в порте последовательного подключения к компьютеру. Один из контактных проводов необходимо подсоединить к контакту 1, а другой - к контакту 3.

Полярность не имеет значения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если опция дверного выключателя не используется, можно подключить красный пульт дистанционного управления, который замыкает накоротко контакты 1 и 3 и переводит изделие в режим «готов».

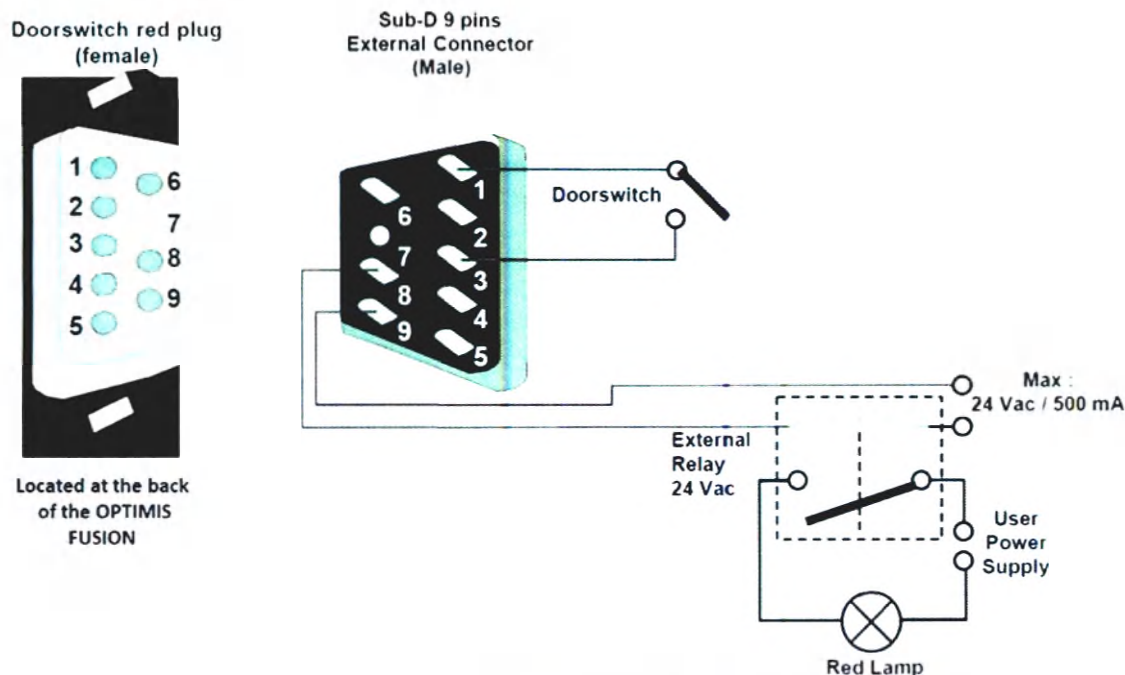


Рисунок монтажа дверного выключателя.

Чтобы подключить дверной выключатель к лазерной системе: просто удалите красный пульт с задней панели Vitra и замените его соединителем цепи дверного выключателя. Во избежание непредвиденной защитной блокировки системы убедитесь, что он надежно подключен.

КРАСНАЯ ЛАМПА

Управление красной лампой осуществляется через внешнее реле (как показано в разделе Дверной выключатель / «Рисунок монтажа дверного выключателя»). Подключите внешнее реле красной лампы к одному и тому же 9-штырьковому разъему SUB-D: один из контактного провода должен быть подключен к штырьку 8, а другой - к штырьку 9. Контакт между штырьками 8 и 9 устанавливается, когда лазер находится в рабочем состоянии (он управляется другим реле, а это реле является внутренним для лазерной системы). Внешняя катушка реле должна запитываться максимум от 24 В переменного тока / 500 мА. Цепь питания красной лампы должен обеспечить пользователь.

12.2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ

12.2.1 ПРОВЕРКА НА БЕЗОПАСНОСТЬ ПЕРЕД ЗАПУСКОМ СИСТЕМЫ

Выполните следующую проверку перед запуском лазерной системы OPTIMIS FUSION:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Удостоверьтесь, что все присутствующие на сеансе лазерного лечения (за исключением пользователя и пациента), используют защитные очки, предназначенные для работы с лазерами.

- Проверьте, что кнопка аварийного отключения лазера разблокирована, как описано в Разделе: Кнопка аварийного отключения)
- Проверьте, что защитная блокировка, если таковая имеется, подключена, и блокировочный выключатель закрыт.

12.2.2 ПОДГОТОВКА OPTIMIS FUSION К СЕАНСУ ЛЕЧЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед сеансом лечения убедитесь, что:

- Окуляры хорошо отрегулированы под индивидуальные особенности зрения пользователя (видение должно быть четким в фокальной плоскости).
- Пятно прицельного луча четкое и хорошо определяется при освещенной щели на фокусном расстоянии.

При наличии дефектов обратитесь в Сервисный центр QUANTEL MEDICAL или к Вашему дистрибьютору.

- Перед использованием на пациентах лазерную систему необходимо проверить на тестовых целях.
- Подбородник и головная опора должны быть тщательно протерты перед расположением пациента за щелевой лампой.

Усадите пациента позади щелевой лампы: попросите его поставить подбородок в подбородник и прижать лоб к головной опоре. Настройте высоту стульев и щелевой лампы (специальный переключатель), чтобы и офтальмологу, и пациенту было удобно во время обследования.

12.2.3 ЗАПУСК СИСТЕМЫ

КНОПКИ ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ ПИТАНИЯ

В лазерной системе OPTIMIS FUSION есть 3 кнопки включения/выключения питания, которые включаются последовательно для запуска системы:

- Кнопка аварийного отключения на передней панели
- Главный выключатель на задней панели
- Кнопочный переключатель на передней панели (при помощи ключа)

КНОПКА АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ

При нажатии красной кнопки аварийного отключения на передней панели все функции системы немедленно отключаются:



Кнопка
аварийного
отключения

Для повторного запуска лазерной системы после "аварийной" остановки необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Нажать и повернуть кнопку аварийного отключения по часовой стрелке, чтобы разблокировать ее.
- 2) Повернуть кнопочный переключатель в положение "ВЫКЛ".
- 3) Повторно запустить систему поворотом переключателя в положение "ВКЛ".

ВНИМАНИЕ

Аварийный выключатель должен использоваться ТОЛЬКО в случае чрезвычайной ситуации.

ГЛАВНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

Главный выключатель используется для включения подачи питания к системе OPTIMIS FUSION (положение "I"):



На передней панели загорается зеленый светодиод электропитания, и щелевая лампа может быть включена нажатием зеленой кнопки:

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Пока ключ (кнопочный переключатель) не будет повернут в положение YAG или SLT лазерная система OPTIMIS FUSION может использоваться для простой микроскопии с помощью щелевой лампы. Действуют светодиоды освещения и фиксации щелевой лампы. Наклон генератора освещения можно отрегулировать для достижения желаемого эффекта и лучшей визуализации.

КНОПОЧНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ

Кнопочный переключатель (при использовании ключа) позволяет пользователю выбирать режимы лазера YAG или SLT или выключить лазер:



: ON position	Поворот переключателя влево (положение "ВКЛ" для SLT) запускает лазер, выполняется загрузка системы, и включается экран дисплея, информирующий о запуске лазера в режиме SLT. Поворот переключателя вправо (положение "ВКЛ" для YAG) запускает лазер, выполняется загрузка системы, и включается экран дисплея, информирующий о запуске лазера в режиме YAG.
: OFF position	Поворот переключателя в положение "ВЫКЛ" останавливает работу лазера. Экран выключается.

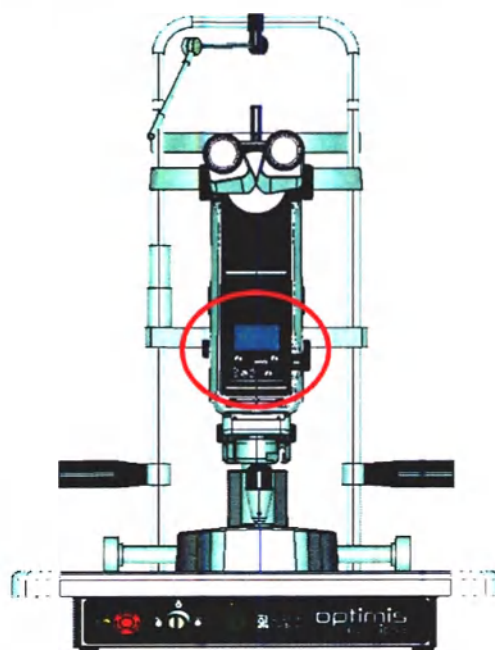
ПРИМЕЧАНИЕ

Пока переключатель находится в положении включения, ключ невозможно извлечь.

12.2.4 ИНТЕРФЕЙС OPTIMIS FUSION

Центральный процессор OPTIMIS FUSION управляет интерфейсом между пользователем и лазерной системой через следующую информацию :

- Входные/выходные сигналы щелевой лампы:
Выключатель электропитания; аварийное отключение, кнопочный переключатель, кнопка выключения прицельного луча, кнопка выбора энергии, джойстик, дополнительный ножной выключатель, дистанционный соединитель для дверного выключателя, соединитель лазерного детектирования (для комбинации лазера OPTIMIS FUSION с другой системой подачи) и зуммер.
- Входные/выходные сигналы блока управления:
Блок управления OPTIMIS FUSION установлен под окулярами в основной стойке лазера:



В комплект блока управления входят:

- Жидкокристаллический дисплей (ЖКД), отображающий текущее состояние системы в режиме реального времени;
- Клавиатура с кнопками для выбора параметров обработки, такие как режим серии импульсов, фокусное расстояние, сброс счетчика и статус лазера (ОЖИДАНИЕ / ГОТОВНОСТЬ). Для оповещения оператора о новой настройке при каждом нажатии кнопки издается звук.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае неполадки в важном компоненте на дисплее появляется сообщение об ошибке в виде предупреждения или кода ошибки. Для обеспечения безопасности лазер автоматически возвращается в режим ОЖИДАНИЯ.

Для получения дополнительной информации о кодах ошибок и об управлении см. раздел «Коды ошибок»

ЗАПУСК АВТОМАТИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЫ OPTIMIS FUSION

Как только кнопочный переключатель будет установлен в положение YAG или SLT на дисплее интерфейса открывается соответствующий экран запуска OPTIMIS FUSION с указанием версии программного обеспечения и рабочего режима (YAG или SLT).

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме YAG фон экрана синий, а в режиме SLT – зеленый, как показано ниже:



Экран запуска YAG



Экран запуска SLT

Затем система выполняет последовательность самотестирования и процедуры инициализации. После завершения открывается экран лечения YAG или SLT, и горит зеленый индикатор ОЖИДАНИЯ, по умолчанию:



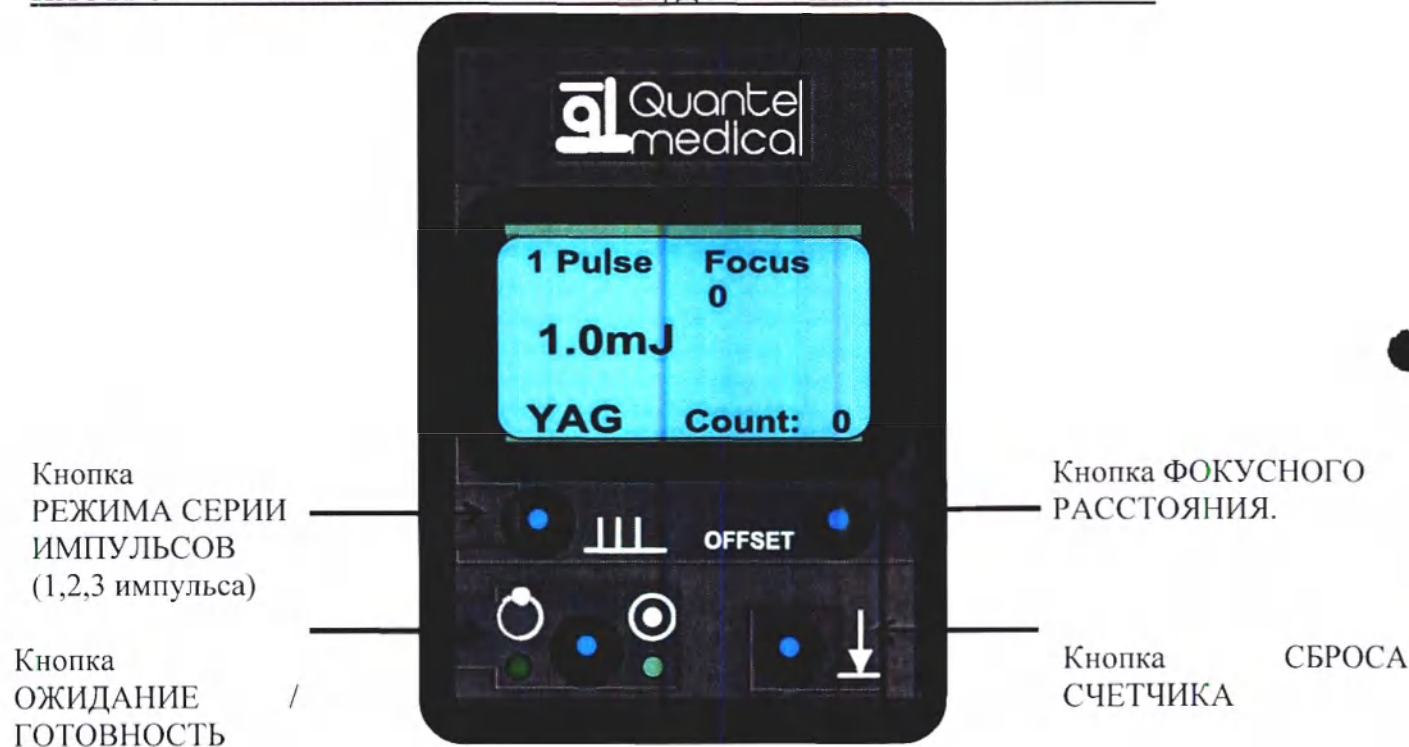
Статус ОЖИДАНИЯ: зеленый индикатор включается по умолчанию.

Включается щелевая лампа и красный прицельный луч(и) выбранной лазерной системы YAG или SLT.

12.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИЙ YAG ЛАЗЕРА OPTIMIS FUSION

Переведите переключатель в положение "YAG" и дождитесь завершения самотестирования и процедуры инициализации, когда на дисплее блока управления откроется экран запуска YAG лазера OPTIMIS FUSION (синий).

НАСТРОЙКА НА БЛОКЕ УПРАВЛЕНИЯ, ДОСТУПНАЯ В РЕЖИМЕ YAG



Экран лазера YAG

Кнопкой ФОКУСНОГО РАССТОЯНИЯ пользователь может выбрать:

Ant. сдвиг = -150 микрон), или **0** сдвиг = 30 микрон), или

Post. сдвиг +150 микрон)

В режиме YAG действуют и могут быть настроены все четыре кнопки (с синей подсветкой).

ПРИМЕЧАНИЕ

По умолчанию :

- Энергия настроена на 1 мДж
- Фокус установлен на 0 (сдвиг = 30 микрон)
- ☐ Режим серии импульсов установлен на 1 импульс
- ☐ Счетчик сброшен на 0

ВЫБОР КОЛИЧЕСТВА ИМПУЛЬСОВ (КНОПКА РЕЖИМА СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ)

На дисплее блока управления нажмите кнопку BURST MODE столько раз, сколько требуется, чтобы увеличить количество импульсов от одного до двух, а затем до 3 импульсов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Еще одно нажатие кнопки BURST MODE позволяет пользователю вернуться к одному импульсу за серию.

ВЫБОР ФОКУСНОГО РАССТОЯНИЯ (КНОПКА ФОКУСНОГО РАССТОЯНИЯ)

На дисплее блока управления нажмите кнопку **ФОКУСНОГО РАССТОЯНИЯ** столько раз, сколько требуется, чтобы установить фокусное расстояние на **“0”** (сдвиг=30 микрон), затем **“Post.”** (сдвиг +150 микрон), затем **“Ant.”** (сдвиг =-150 микрон).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если выбран **“Ant.”** (сдвиг =-150 микрон) цвет фона экрана изменяется, и испускается 3 длинных звуковых сигнала, предупреждающих пользователя о том, что фокус находится на передней камере глаза.

ПРИМЕЧАНИЕ

Еще одно нажатие кнопки фокусного расстояния позволяет пользователю вернуться к **«0»** (сдвиг =30 микрон).

КНОПКА СБРОСА СЧЕТЧИКА

Программа OPTIMIS FUSION показывает на дисплее блока управления, сколько выстрелов было выполнено после сброса счетчика.

Для сброса счетчика на ноль: нажмите кнопку **СБРОСА СЧЕТЧИКА**.

КНОПКА РЕЖИМА ОЖИДАНИЕ / ГОТОВНОСТЬ

Нажмите кнопку **ОЖИДАНИЕ / ГОТОВНОСТЬ**, чтобы переключить лазер с режима **ОЖИДАНИЯ** в режим **ГОТОВНОСТИ**. Зеленый светодиод выключается, и включается желтый светодиод:

Статус лазера	Статус светодиода
Режим ОЖИДАНИЯ (По умолчанию)	
Режим ГОТОВНОСТЬ	

Нажмите кнопку режима **«Ожидание / Готовность»**. В режиме **ГОТОВНОСТИ** OPTIMIS FUSION готов к выстрелу.

ПРИМЕЧАНИЕ

При повторном нажатии кнопки **ОЖИДАНИЕ/ГОТОВНОСТЬ**: OPTIMIS FUSION возвращается в режим **ОЖИДАНИЯ**

- OPTIMIS FUSION возвращается в режим **ОЖИДАНИЯ** через 3 минуты бездействия (испускается длинный звуковой сигнал). При этом параметры режима **YAG** возвращаются к значениям по умолчанию (Энергия = 1мДж, Фокусное расстояние = 0 и один импульс)

НАСТРОЙКИ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

КНОПКА ВЫБОРА ЭНЕРГИИ

Используйте кнопку Energy с каждой стороны лазерной головки, чтобы увеличить или уменьшить значение энергии.

ПРИМЕЧАНИЕ

При увеличении и уменьшении энергии издаются различные звуковые сигналы.

В режиме выстрела одним импульсом энергия может быть настроена на значения от 0.3 мДж до 10 Дж:

Диапазон энергии / мДж	Шаг (приращение) /мДж
От 0,3 до 3	0,1
От 3 до 5	0,2
От 5 до 10	0,5

В режиме двойных импульсов энергия может быть настроена на значения от 0.6 мДж до 18 мДж макс.

В тройных импульсах разывает режим: энергия может быть настроена на значения от 0.9 мДж до 25,5 мДж макс.

В результате лазер OPTIMIS FUSION автоматически выполняет тестовый выстрел, и значение энергии отображается на дисплее

блока управления. Показанное значение энергии представляет собой суммарное значение энергии для всех импульсов выстрела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рекомендуется устанавливать минимальное значение энергии, установленное для лечения.

КНОПКА ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА

В лазере для определения цели используется маломощный красный лазерный луч видимого света. Диодный лазерный луч разбивается на два прицельных луча, фокусирующихся в одной в фокальной плоскости. Интенсивность прицельных лучей можно настроить поворотом кнопки интенсивности: влево для снижения интенсивности; или право для увеличения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Фокус прицельных лучей устанавливается на расстоянии, где два красных пятна сливаются в одно. В случае отклонения одного или обоих лучей от начального положения (несфокусированный прицельный луч) программа OPTIMIS FUSION генерирует сообщение об ошибке и предотвращает выстрел системы.
- Используйте минимальную интенсивность прицельного луча, чтобы защитить пациента от возможного повреждения сетчатки глаза.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прицельный луч заглушается во время выстрела и в течение 0.1 секунды после каждого импульса для облегчения проверки эффекта.

КНОПКА ДЖОЙСТИКА ИЛИ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПЕДАЛЬ

При каждом нажатии кнопки джойстика или ногожного выключателя, если лазер находится в состоянии ГОТОВНОСТИ, происходит выстрел:

- Издаётся звуковой сигнал
- Показание счетчика увеличивается на количество выпущенных импульсов
- Отображается значение использованной энергии

ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ YAG ЛАЗЕРОМ OPTIMIS FUSION

Предварительные условия:

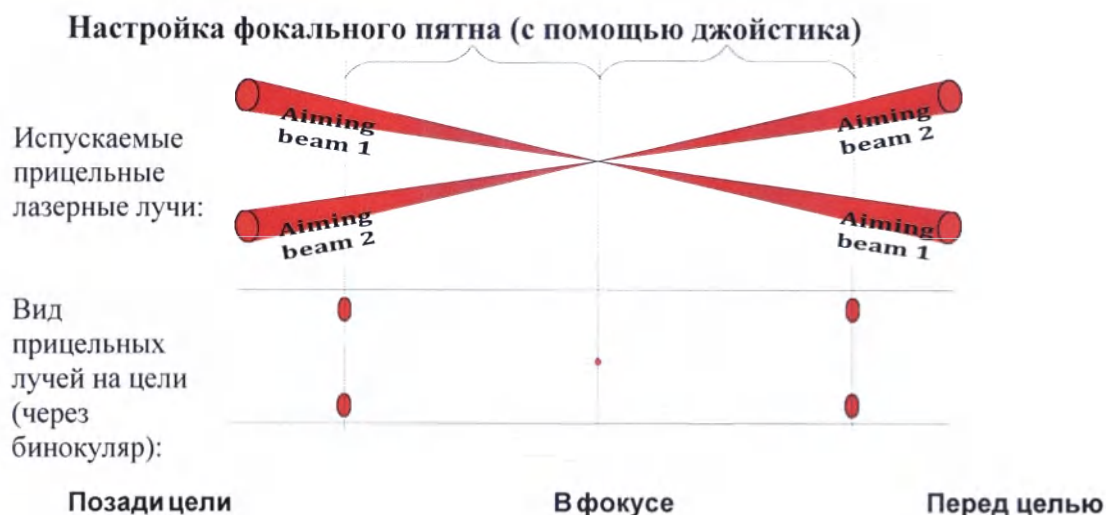
- Лазерная система должна быть включена, как описано в Разделе Кнопки включения/выключения питания
- Кнопочный переключатель должен быть установлен в положение "YAG", чтобы открылся экран запуска "YAG" (синий фон).
- Положение пациента откорректировано.

Используйте минимальную интенсивность освещения щелевой лампы, при которой сохраняется хорошая визуализация. Установите генератор щелевой лампы в положение, при котором обеспечивается наиболее четкое изображение.

Настройте интенсивность прицельных лучей на минимальное значение, при котором обеспечивается хорошая контрастность пятна на цели, как описано в:

Разделе: Кнопка прицельного луча

Приближайте микроскоп к цели до получения четкого изображения (на фокусном расстоянии). Тщательно откорректируйте фокус с помощью джойстика до совмещения точек двух красных лучей:



Установите значение энергии, как описано в: Разделе: Кнопка выбора энергии

Вообще и в целях безопасности, значение энергии для лечения должно быть установлено как можно меньше, если на практике не установлено иное.

- Установите количество импульсов и фокусное расстояние, как описано в: Разделе: Выбор количества импульсов (кнопка BURST MODE), Выбор фокусного расстояния (кнопка FOCUS OFFSET)

Фокусное расстояние задней камеры больше "0" (мин.сдвиг =30 микрон) снижает риск точечной коррозии имплантированных линз. По мере увеличения энергии лечебного лазера рекомендуется выбирать еще более высокое значение сдвига. Фактически, для более высоких значений энергии, плазма удлиняется впереди вдоль оси лазерного луча, что повышает риск точечной коррозии имплантированных линз;

- Перед выстрелом лазера проверьте:

- Выбранные параметры лазера и точное нацеливание на ткани глаза, где должно производиться лечение.

- Нажмите кнопку STANDBY/READY, чтобы установить лазер в режим ГОТОВНОСТИ, как описано в: Раздел: Кнопка статуса ОЖИДАНИЕ/ГОТОВНОСТЬ

Загорается оранжевый индикатор "ГОТОВО" (а зеленый индикатор "ОЖИДАНИЕ" выключается): лазер готов к выстрелу.

- Перед началом процедуры лечения нажмите кнопку RESET COUNTER, как описано в Разделе: Кнопка СБРОСА СЧЕТЧИКА

- Нажмите на кнопку лазерного выстрела: кнопка джойстика или ногового выключателя, если он установлен.

При каждом выстреле лазера издается звуковой сигнал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием на пациентах лазерную систему необходимо проверить на тестовых целях.

ПРИМЕЧАНИЕ

Контактные линзы Nd:YAG рекомендуются для некоторых видов лечения для стабилизации глаза и минимизации риска воздействия на нецелевые участки, такие как роговица и внутриглазная линза. Так как контактные линзы изменяют плотность энергии на обрабатываемом участке, необходимо выполнить повторную настройку энергии;

12.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИЙ SLT ЛАЗЕРА OPTIMIS FUSION

Поверните переключатель в положение "SLT" и дождитесь завершения самотестирования и процедуры инициализации, когда на дисплее блока управления откроется экран запуска SLT лазера OPTIMIS FUSION (зеленый).

НАСТРОЙКИ НА БЛОКЕ УПРАВЛЕНИЯ, ДОСТУПНЫЕ В РЕЖИМЕ SLT

Экран лазера SLT



В режиме SLT действуют и могут быть настроены только две кнопки (с синей подсветкой): кнопка ОЖИДАНИЕ/ГОТОВНОСТЬ и кнопка СБРОСА СЧЕТЧИКА. Две другие кнопки отключены.

ПРИМЕЧАНИЕ

По умолчанию:

- Энергия настроена на 0,6мДж ☐ Счетчик сброшен на 0

Функции кнопки СБРОСА СЧЕТЧИКА и кнопки ОЖИДАНИЕ/ГОТОВНОСТЬ описаны в:

- Раздел: Кнопка СБРОСА СЧЕТЧИКА, Раздел: Кнопка статуса ОЖИДАНИЕ/ГОТОВНОСТЬ

ПРИМЕЧАНИЕ

Лазер OPTIMIS FUSION возвращается в режим ОЖИДАНИЯ через 3 минут бездействия (испускается длинный звуковой сигнал). При этом параметры режима SLT возвращаются к значениям по умолчанию (Энергия = 0,6 мДж)

НАСТРОЙКИ ШЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

КНОПКА ВЫБОРА ЭНЕРГИИ

Используйте кнопку Energy с каждой стороны лазерной головки, чтобы увеличить или уменьшить значение энергии, как описано в Раздел: КНОПКА ВЫБОРА ЭНЕРГИИ

Энергия может быть настроена на значение от 0.3 мДж до 2 мДж с шагом (приращение) 0,1мДж:

В результате лазер OPTIMIS FUSION автоматически выполняет тестовый выстрел, и значение энергии отображается на дисплее блока управления.

КНОПКА ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА

Используйте кнопку ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА, чтобы увеличить или уменьшить энергию, как описано в: Раздел: КНОПКА ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА

В лазере для определения цели используется красный диодный лазерный луч видимого света. Этот маломощный диодный лазерный свет фокален со щелевой лампой и коаксиален с SLT лазером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Используйте минимальную интенсивность прицельного луча, чтобы защитить пациента от возможного повреждения сетчатки глаза.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прицельный луч заглушается во время выстрела и в течение 0.1 секунды после каждого импульса для облегчения проверки эффекта.

КНОПКА ДЖОЙСТИКА ИЛИ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПЕДАЛЬ

При каждом нажатии кнопки джойстика или ножного выключателя, если лазер находится в состоянии ГОТОВНОСТИ, происходит выстрел:

- Издается звуковой сигнал
- Показание счетчика увеличивается на количество выпущенных импульсов
- Отображается значение использованной энергии

ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ SLT ЛАЗЕРОМ OPTIMIS FUSION

- Предварительные условия:

Лазерная система должна быть включена, как описано в Раздел: Кнопки включения/выключения питания

Кнопочный переключатель должен быть установлен в положение "SLT", чтобы открылся экран запуска "SLT" (зеленый фон).

Положение пациента откорректировано.

- Используйте минимальную интенсивность освещения щелевой лампы, при которой сохраняется хорошая визуализация. Установите генератор щелевой лампы в положение, при котором обеспечивается наиболее четкое изображение.

- Настройте интенсивность прицельных лучей на минимальное значение, при котором обеспечивается хорошая контрастность пятна на цели, как описано в:

Раздел: Кнопка прицельного луча

- Приближайте микроскоп к цели до получения четкого изображения (на фокусном расстоянии).

- Установите значение энергии, требуемое для лечения, как описано в: Раздел: Кнопка выбора энергии

- Перед выстрелом лазера проверьте:

Выбранные параметры лазера и точное нацеливание на ткани глаза, где должно производиться лечение.

- Нажмите кнопку STANDBY/READY, чтобы установить лазер в режим ГОТОВНОСТИ.

как описано в: Раздел: Настройки на блоке управления, доступные в режиме SLT

Загорается зеленый индикатор "ГОТОВО" (а оранжевый индикатор "ОЖИДАНИЕ" выключается).

- Перед началом процедуры лечения нажмите кнопку RESET COUNTER, как описано в: Раздел: Настройки на блоке управления, доступные в режиме SLT

- Нажмите на кнопку лазерного выстрела: кнопка джойстика или ножного выключателя, если он установлен.

SLT лазер OPTIMIS FUSION испускает один импульс при каждом нажатии ножного выключателя. Оранжевый индикатор "ГОТОВО" выключается (а зеленый индикатор "ОЖИДАНИЕ" включается) на короткий период времени перезарядки лазера. Оранжевый индикатор "ГОТОВО" включается: лазер снова готов к выстрелу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием на пациентах лазерную систему необходимо проверить на тестовых целях.

ПРИМЕЧАНИЕ

Стандартная гониоскопическая линза с увеличительной оптикой используется для визуализации угла во время лечения.

12.5 ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ

После завершения сеанса лечения:

Выберите или проверьте статус лазера, который должен находиться в режиме ОЖИДАНИЯ.

Выключите лазер кнопочным переключателем и снимите кнопку, чтобы предотвратить несанкционированное использование системы (Раздел: Кнопочный переключатель).

Выключите лазер с главного выключателя (Раздел: Главный выключатель).

ПРИМЕЧАНИЕ

В конце рабочего дня наденьте пылезащитный чехол на все устройства (лазер, адаптеры и щелевую лампу).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Красная кнопка аварийного отключения (на передней панели) должна использоваться только в случае чрезвычайной ситуации.

12.6 Руководство по эксплуатации щелевой лампы.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

До начала эксплуатации данного устройства внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством.

Вся продукция нашей компании изготавливается с должной степенью внимания к безопасности. Для продуктивной и безопасной эксплуатации данного устройства тщательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации до начала установки и эксплуатации устройства, а также соблюдайте предупреждения, представленные в руководстве и на задней панели устройства. Операторы, ранее осуществлявшие эксплуатацию данного устройства, должны еще раз ознакомиться с указаниями, представленными в настоящем руководстве. Настоящее руководство необходимо хранить в непосредственной близости от устройства для обращения, при необходимости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О СОБЛЮДЕНИИ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

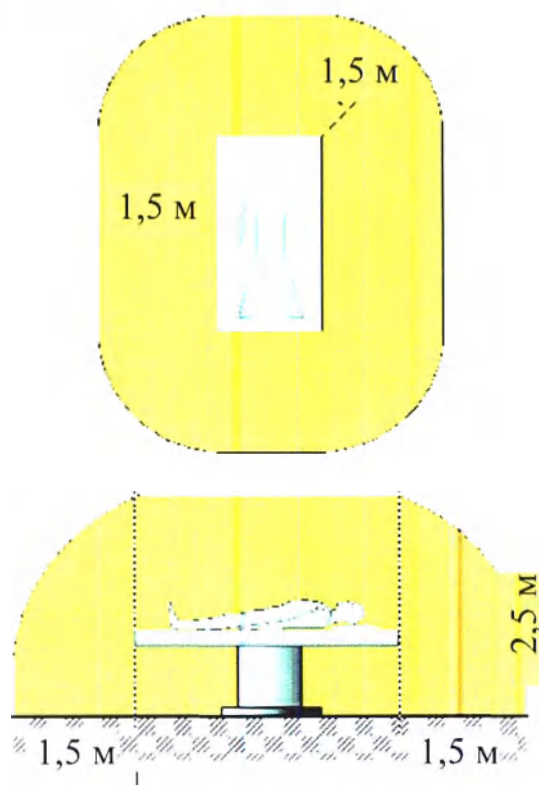


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Запрещается касаться кабеля питания компьютера влажными руками; убедитесь в том, что исключается его расположение в проходных местах или установка на него тяжелых предметов; запрещается перегибать кабель питания.
- Источник питания должен быть оснащен дифференциальным прерывателем сети ($I_{\Delta n} = 30 \text{ мА}$) и термоманитным расцепителем ($V_n = 230 \text{ В}$) для обеспечения защиты данного устройства. Сетевая розетка должна быть расположена в непосредственной близости от устройства, а доступ к ней должен быть легким.
- Поврежденный кабель питания может стать причиной возгорания или поражения электрическим током. Необходимо проводить его проверку на постоянной основе. Если поставляемый кабель питания компьютера требует замены, свяжитесь с соответствующим поставщиком.
- Не пытайтесь проводить любого рода техническое обслуживание данного устройства или системы, отличное от указанного в руководстве по эксплуатации.
- Запрещается эксплуатировать данное устройство в непосредственной близости от источников воды, а также предупреждать разливы жидкостей на любые поверхности устройства. Также исключайте вероятность эксплуатации данного устройства во влажных или запыленных помещениях, в которых существует вероятность быстрого изменения температуры и влажности.
- До начала очистки и/или дезинфекции данного устройства отключайте его от сетевой розетки.
- Данное устройство не является источником или приемником электромагнитных помех при эксплуатации в непосредственной близости от других устройств; отсутствует необходимость в применении предупредительных или корректирующих мер.
- При этом не предусматривается применение любых мер предосторожности в случае возникновения любых изменений, влияющих на функциональность данного устройства.

- Помимо системы захвата изображений, данное устройство включает компоненты, не являющиеся электрическими медицинскими изделиями (персональный компьютер, монитор и т.д.). Стандартная конфигурация системы, поставляемой компанией CSO, соответствует требованиям стандарта EN 60601:1 (3-ье издание), в частности в соответствии с требованиями, представленными в разделе 16 вышеуказанного стандарта. Помимо стандартной конфигурации, систему можно использовать с другими устройствами (являющимися или нет медицинскими электрическими изделиями), ввиду чего компании CSO не требуется проводить проверку на предмет соответствия требованиям стандартов всех возможных конфигураций. Конфигурация, проверенная компанией CSO, предусматривает расположение персонального компьютера за пределами зоны размещения пациента.


**ПЕРСОНАЛЬНЫЙ КОМПЬЮТЕР И ВСЕ
ПЕРИФЕРИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ
НАХОДИТСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ЗОНЫ РАЗМЕЩЕНИЯ
ПАЦИЕНТА**



Зона размещения пациента определяется как пространство, определенное в соответствии с указаниями, представленными на рисунке, в пределах которого пациент может контактировать с (намеренно или непреднамеренно, непосредственно или посредством оператора) медицинскими электрическими изделиями и прочими изделиями, формирующими систему медицинских изделий

ПОРЯДОК ОЧИСТКИ

Когда устройство не работает, накройте его предоставленной пластиковой крышкой, чтобы защитить устройство от пыли. Пыль, скопившуюся на окуляре и на смотровых линзах во время использования, необходимо регулярно удалять мягкой тканью. Для

очистки внешних поверхностей используйте обычную ткань, слегка смоченную водой. Запрещается использовать разбавители или растворители.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Дайте пациенту удобно сесть, причем его/её подбородок должен быть на опоре для подбородка а лоб на опоре для лба.
- Подтолкните и опустите опору для подбородка с помощью ручки, чтобы выровнять глаза пациента с предварительно отмеченными отметками на опоре для подбородка.
- Включите прибор с помощью переключателя с подсветкой, загорится индикатор на трансформаторе и на базе.
- Отрегулируйте яркость по желанию с помощью регулятора (на трансформаторе или на базе в зависимости от модели).
- Используйте джойстик, чтобы прицелиться и сфокусироваться на исследуемом глазу

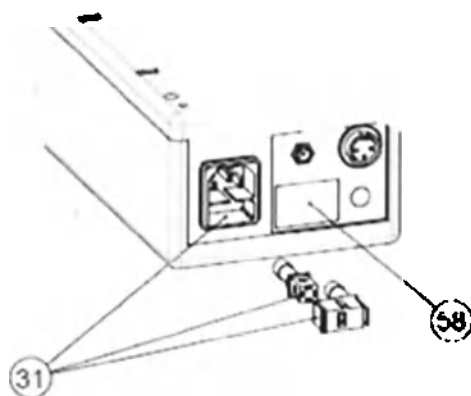
ПОРЯДОК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Все работы по ремонту, описанные ниже, необходимо выполнять при отключенном от сетевой розетки силовом кабеле. В случае неисправностей, которые невозможно устранить с помощью операций, описанных ниже, обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя на территории РФ.

ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ ПЛАВКОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Чтобы заменить силовые предохранители:

- * силовые предохранители расположены на задней панели трансформатора, внутри разъема переключателя напряжения. Перед заменой предохранителя отключите устройство от электрической системы, отсоединив кабель питания от электрической розетки.
- Извлеките переключатель напряжения и удалите неиспользуемые предохранители.
- Замените неисправные предохранители новыми, совместимыми с напряжением, указанным на заводской табличке трансформатора;
- Замените ограничитель напряжения;
- Вставьте кабель питания в розетку.



РАБОЧИЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ СВЕТОДИОДНЫХ ЛАМП НА БАЗЕ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

НЕИСПРАВНОСТЬ		ПРОЯВЛЕНИЕ	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
1	Светодиод базы	Зеленый светодиод постоянно горит	Включенная база. Включенный держатель светодиода. Излучение белого света.	Безотказная работа.
	Светодиод излучателя			
2	Светодиод базы	Постоянно горит красный светодиод	На белый светодиод питания в держателе светодиода не подается питание или превышена максимальная рабочая температура.	Выключите, подождите, пока красный светодиод не погаснет. Проверьте соединение между базой и держателем светодиода. Восстановите и снова включите.
	Светодиод излучателя	Постоянно горит белый светодиод		
3	Светодиод базы	Красный светодиод включается 2 раза на одинаковое время с одной паузой.	Отсутствует напряжение +5 В на управляющей плате в держателе светодиода.	Выключите, проверьте соединение между базой и держателем светодиода (также внутри держателя светодиода, зеленый светодиод выключен). Восстановите и снова включите.
	Светодиод излучателя	Мигает белый светодиод		
4	Светодиод базы	Быстро мигает красный светодиод (прибл. 2 импульса в секунду)	Входное напряжение превышает максимальное значение	Выключите. Уменьшите входное напряжение до значения ниже максимального. (12 В переменного тока + 30%), если измерять на входном разъеме базы, а именно 15.6 В переменного тока. Включите снова.
	Светодиод излучателя	Мигает белый светодиод		
5	Светодиод базы	Медленно мигает красный светодиод (прибл. 1 импульс каждые 3 сек.)	Входное напряжение ниже, чем требуется	Выключите. Увеличьте входное напряжение до значения выше минимального (12 В переменного тока - 10%), если измерять на входном разъеме базы, а именно 10.8 В переменного тока. Включите снова.
	Светодиод излучателя	Мигает белый светодиод		
6	Светодиод базы	Мигает оранжевый и зеленый светодиоды. 2 импульса и одна пауза	Короткое замыкание цепи выходного питания базы или держателя светодиода +5 В.	Выключите, устраните короткое замыкание и снова включите.
	Светодиод излучателя	Белый светодиод с минимальным значением мигания:		
7	Светодиод базы	Постоянно горит оранжевый светодиод	Короткое замыкание цепи белого светодиода	Выключите, устраните короткое замыкание и снова включите

Светодиод излучателя	Белый выключен	светодиод
-------------------------	-------------------	-----------

13 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

13.1 ЗАМЕНА СВЕТОДИОДА В ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЕ

К светодиодному блоку осветительной щелевой лампы можно получить доступ, удалив два болта, расположенных под осветительной лампой:



В случае неисправности осветительной щелевой лампы для ее замены обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору.

13.2 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При замене предохранителя и перед его извлечением из корпуса отключите питание и отсоедините кабель питания от розетки.

Разъемы питания стандарта МЭК на основе штатива и на консоли лазера имеют двойной держатель предохранителя. Чтобы проверить предохранители, отключите кабель питания от розетки стандарта МЭК и извлеките предохранитель из держателя.

Если предохранитель перегорел, замените его на другой с такими же характеристиками.

Характеристики
предохранителей:

Консоль лазера
Колонна

T2AL 250V
T6.3AL 250V

ПРИМЕЧАНИЕ:

Внутренний источник питания защищен от перегрузки, поэтому предохранители редко нуждаются в замене. Перегоревший предохранитель может быть признаком внутренней неисправности.

13.3 КОДЫ ОШИБОК

Системный микропроцессор отслеживает состояние всех важных компонентов системы. Если неисправность обнаружена во время работы, блок управления отключается и отображается код ошибки. В этом состоянии ножной переключатель и рычаг лазерного излучения отключаются и Система по умолчанию переходит в режим STANDBY.

В этом случае выключите Систему, подождите несколько секунд и включите ее снова. Если самодиагностика не обнаруживает какие-либо ошибки при втором запуске, состояние было кратковременным и Систему можно использовать. Если код ошибки продолжает отображаться, см. раздел: Приложение с перечнем кодовых ошибок.

Затем обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к вашему местному дистрибьютору

ПРИМЕЧАНИЕ:

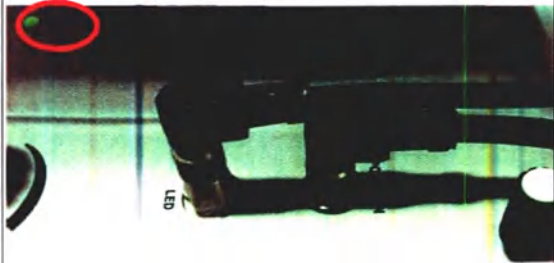
Система не будет выполнять команды оператора, пока не будет устранена неисправность.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В случае возникновения каких-либо проблем во время настройки или работы Системы, следующее руководство по устранению неполадок может быть полезно:

Таблица для устранения неполадок

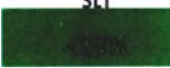
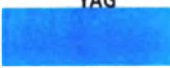
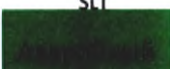
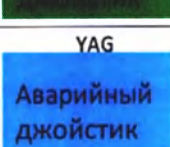
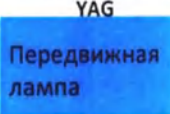
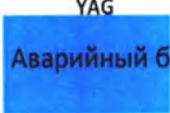
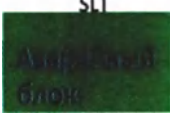
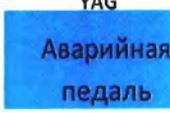
Неисправность		Вероятная причина	Требуемое действие
Система не запускается при включении главного переключателя, расположенного на задней панели Системы, (зеленый светодиод питания, расположенный на передней панели, не включается)		Нет питания от сети.	Убедитесь, что локальный источник питания функционирует и включен. Для уверенности проверьте с помощью другого прибора.
		Вывод питания не подключен.	Убедитесь, что вывод питания правильно подключен к локальному источнику питания/ розетке питания.
		Перегорел предохранитель.	Убедитесь, что предохранители не перегорели. Отключите кабель питания от локального источника питания перед извлечением предохранителей.
ЖК-экран не включается (отсутствует изображение), когда включен главный выключатель, расположенный на задней панели Системы. Однако зеленый светодиод питания, расположенный на передней панели, включен.		Аварийный выключатель лазера в положении OFF (выкл.)	Убедитесь, что переключатель аварийной остановки лазера находится в положении ON (вкл.). Для уверенности, поверните переключатель на четверть оборота по часовой стрелке, чтобы его освободить.
		Главный переключатель находится в положении OFF (выкл.).	Поверните переключатель в положение SLT или YAG
YAG Аварийный пульт	SLT Аварийный пульт	Защитная блокировка активирована.	- Закройте дверь процедурной, или - Проверьте, что "красный" блок (съемный обходной разъем) подключен сзади изделия. Этот блок позволяет замкнуть контакты 1 и 3, когда не используется вариант дверного переключателя.
Отсутствие элементов на блоке управления.		Неисправные кнопки блока управления.	Обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к вашему местному дистрибьютору.
YAG Аварийная педаль	SLT Аварийная педаль	Педали (необязательная нажимают, когда лазер находится в режиме STANDBY.	Выберите режим READY перед использованием педали (необязательной).
YAG Аварийный джойстик	SLT Аварийный джойстик	Джойстик нажимают, когда лазер находится в режиме STANDBY.	Выберите режим READY перед использованием джойстика.
YAG Передвижная лампа		Прохождению лечебного луча препятствует осветительная лампа.	Отверните осветительную лампу от прохождения лечебного луча.
Низкая интенсивность прицельного луча.		Низкая интенсивность прицельного луча не отрегулирована в соответствии с условиями осмотра.	Настройте интенсивность прицельного луча.
Низкая интенсивность прицельного луча при Системе максимальной интенсивности.		Оптика на щелевой лампе может быть загрязнена.	Очистите внешнюю оптику на щелевой лампе, или обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или вашему местному дистрибьютору, если проблема остается.

Нет осветительной щелевой лампы	Ошибка: E12	Ошибка щелевой лампы: проверьте, что зеленый блок (рычаг/кабель лампы) подключен к разъему на задней панели Системы. Обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или вашему местному дистрибьютору, если проблема остается.
	Нет питания.	Проверьте включено ли питание.
	Щель закрыта.	Открыть щель.
	Перегорел предохранитель.	Заменить предохранитель.
	Светодиодная лампа неисправна	 В случае неправильного подключения разъема светодиода: зеленый светодиод (в окружении красного) меняется на красный. Убедитесь, что и ПИТАНИЕ и светодиодные кабели подключены правильно. Обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к вашему местному дистрибьютору, если проблема остается
Просмотр в микроскопе не четкий на фокусе.	Линзы неправильно установлены в бинокль.	Вставьте линзы полностью в бинокль.
	Светодиодная лампа неисправна.	Обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или вашему местному дистрибьютору заменить светодиодную лампу.
Освещение размыто.	Светодиодная лампа неисправна.	Обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или вашему местному дистрибьютору заменить светодиодную лампу.
	Призма осветительной лампы грязная.	Чистая призма;

КОДЫ ОШИБОК

Изображение	Коды ошибок	Определение
Ошибка : E1	E01	Проблема высокого напряжения.
Ошибка : E2	E02	Ошибка детектора затвора.
Ошибка : E3	E03	Энергия $P > +20\%$
Ошибка : E4	E04	Энергия $P < -50\%$
Ошибка : E5	E05	Ошибка определения YAG/SLT
Ошибка : E6	E06	Ошибка детектора управления энергопотреблением в режиме YAG
Ошибка : E7	E07	Ошибка детектора управления энергопотреблением в режиме SLT
Ошибка : E8	E08	Электросчетчик нагрева
Ошибка : E9	E09	SHG1 ошибка
Ошибка : E10		SHG2 ошибка
Ошибка: E11		Ошибка сфокусированного прицельного луча
Ошибка : E12		Ошибка целевой лампы
Ошибка : E13		Лазерное обнаружение
Ошибка : E14		Не откалиброван

АВАРИЙНЫЕ СООБЩЕНИЯ

Изображение	Предостережение	Определение
	-<20%	Энергия -20%<P<-50%
		
	Джойстик	Джойстик нажимают, когда лазер находится в режиме STANDBY.
		
	Передвижная лампа	Блокировка щелевой лампы : Осветительная лампа находится напротив прицельного луча.
	Аварийный блок	Защитная блокировка активирована.
		
	Педаль (необязательная)	Педаль(необязательная)нажимают,когда лазер находится в режиме STANDBY
		

14. ПРОВЕРКА И ПРОЦЕДУРА НАСТРОЙКИ

Настройку следует проводить не менее одного раза в год. Обычно она проводится в рамках технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Из-за сложности системы процедуру настройки следует проводить только подготовленному и достаточно квалифицированному персоналу компании QUANTEL MEDICAL.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Любой счетчик, использованный для настройки энергии лазера, должен производиться в соответствии со стандартами NIST (Национальный институт стандартов и технологий) или эквивалентным стандартом другой страны.

15. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

15.1 Материалы наружных поверхностей OPTIMIS FUSION

№	Наименование детали	Материал/тип	Производитель материала	Страна происхождения
1	Консоль лазера со столешницей			
	• Корпус	Алюминий специальный тип EN AW 5083	Gleich Aluminumwerk GmbH & Co, Postfach 1261 D-24560 Kaltenkirchen, Германия	Германия
		Полиамид PA2200	EOS GmbH - Electro Optical Systems, Robert-Stirling-Ring 1 D-82152 Krailling / München, Германия	Германия
	• Ручки управления	Полиамид PA2200	EOS GmbH - Electro Optical Systems, Robert-Stirling-Ring 1 D-82152 Krailling / München, Германия	Германия
	• Окно вывода информации	Термополированное стекло	Asahi Glass Co., Ltd., AGC Glass Япония/Asia Pacific Shin-Marunouchi Building, 1-5-1 Marunouchi, Chiyoda-ku, 100-8405 ЯПОНИЯ	Япония
	• Крепление дисплея	Полиамид PA2200	EOS GmbH - Electro Optical Systems, Robert-Stirling-Ring 1 D-82152 Krailling / München, Германия	Германия
	• Пользовательское окно дисплея	Термополированное стекло	Asahi Glass Co., Ltd., AGC Glass Япония/Asia Pacific Shin-Marunouchi Building, 1-5-1 Marunouchi, Chiyoda-ku, 100-8405 ЯПОНИЯ	Япония
	• Стол	Алюминий специальный тип EN AW 5083	Gleich Aluminumwerk GmbH & Co, Postfach 1261 D-24560 Kaltenkirchen, Германия	Германия
	• Кнопка аварийной остановки, кнопка подсветки	АБС Пластик PA-765A	Chi Mei Corporation 59-1 San Chia Jen Te Tainan Hsien, Тайвань	Тайвань
		Алюминий	Gleich Aluminumwerk GmbH	Германия

№	Наименование детали	Материал/тип	Производитель материала	Страна происхождения
	• Джойстик	специальный тип EN AW 5083	& Co, Postfach 1261 D-24560 Kaltenkirchen, Германия	
		Полиамид PA2200	EOS GmbH - Electro Optical Systems, Robert-Stirling-Ring 1 D- 82152 Krailling / München, Германия	Германия
	• Бинокляры	Алюминий EN AW- 5083	AMAG rolling GmbH, P.O. Box 32, A-5282 Ranshofen, Австрия	Австрия
	• Фиксационная лампа	Алюминий EN AW- 5083	AMAG rolling GmbH, P.O. Box 32, A-5282 Ranshofen, Австрия	Австрия
2	Штекер для порта дистанционного дверного выключателя	Нержавеющая сталь DC01Aмо по EN 10130	Atlas-Blech-Center GmbH, Freistadter Str. 27-29 F-4310 Mauthausen Austria	Австрия
		АБС Пластик PA- 765A	Chi Mei Corporation 59-1 San Chia Jen Te Tainan Hsien, Тайвань	Тайвань
3	Ключи	Нержавеющая сталь DC01Aмо по EN 10130	Atlas-Blech-Center GmbH, Freistadter Str. 27-29 F-4310 Mauthausen Austria	Австрия
		АБС Пластик PA- 765A	Chi Mei Corporation 59-1 San Chia Jen Te Tainan Hsien, Тайвань	Тайвань
4	Шнур питания	Поливинилхлорид	Nexans 15 rue LAMBIN, 60120 PAILLART, Франция	Франция
5	Инструкция пользователя	Бумага		
1	Переключатель	Нержавеющая сталь DC01Aмо по EN 10130	Atlas-Blech-Center GmbH, Freistadter Str. 27-29 F-4310 Mauthausen Austria	Австрия
2	Выключатель блокировки	Нержавеющая сталь DC01Aмо по EN 10130	Atlas-Blech-Center GmbH, Freistadter Str. 27-29 F-4310 Mauthausen Austria	Австрия
		АБС Пластик PA- 765A	Chi Mei Corporation 59-1 San Chia Jen Te Tainan Hsien, Тайвань	Тайвань
		Резина		
3	Педаль	Нержавеющая сталь DC01Aмо по EN 10130	Atlas-Blech-Center GmbH, Freistadter Str. 27-29 F-4310 Mauthausen Austria	Австрия
4	Защитные очки ARG	Поликарбонат	NoIR Laser Company, L.L.C. P.O. Box 159 South Lyon Michigan 48178	США

№	Наименование детали	Материал/тип	Производитель материала	Страна происхождения
			США	
5	Защитные очки YG3	Поликарбонат	NoIR Laser Company, L.L.C. P.O. Box 159 South Lyon Michigan 48178 США	США

15.2 Материалы упаковки OPTIMIS FUSION

№	Наименование	Материал	Производитель	Страна происхождения
1	Картонная коробка	Картон тип KSFSK/56265/BC	ONDULATI ED IMBALLAGGI DEL FRIULI	Италия
		Черный краситель на картоне Идентификатор продукта: 12022954 – Черный ECO HTV HIDROGRAF TV	Kao Chimigraf S.L.U.	Испания
		Зеленый краситель на картоне Идентификатор продукта: 12008534 - Зеленый P 361 U-ECRU HTV HIDROGRAF TV	Kao Chimigraf S.L.U.	Испания
		Пенопласт	Cartonnages d'Alsace (2 rue de la gravière, 67720, Weyersheim, France	Франция
		Клейкая лента	Cartonnages d'Alsace (2 rue de la gravière, 67720, Weyersheim, France	Франция
2	Пакет	Полиэтилен	Cartonnages d'Alsace (2 rue de la gravière, 67720, Weyersheim, France	Франция

16. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ:

Текущая версия программного обеспечения: 2.00

Классификация программного обеспечения в отношении безопасности по IEC 62304:2006 – класс С (Возможны серьезные травмы или смерть).

Подробнее см. файл классификации уровня риска (Приложение 2 к ТД)

История изменений:

Пункт	Дата проверки	Аппаратные средства	Внесённая модификация	Версия встроенного ПО
1	13/01/2004	Лабораторные образцы Серийные номера PROTO 001 - 002	- Создание.	1.00
2	15/04/2014	Производственные серийные номера 62 01 001 - 62 01 009	- Удаление временного интервала в 30 мин.	1.01
3	19/05/2014	Производственные серийные номера 62 01 010 - 62 01 045	- Модификация контроля внешней температуры изделия.	1.02
4	09/07/2014	Устройства отсутствуют	Ограничение частоты заряда до 2,0 Гц вместо 2,5 Гц для США.	1.03
5	18/08/2014	Производственные серийные номера 62 01 033	- Управление ёмкостью разряда при переключении лазера в режиме ожидания.	1.04
6	29/08/2014	Производственные серийные номера 62 01 034 - 62 02 004	- Расширение диапазона поглощения энергии с учетом изменения отражательной способности полосы (2% вместо 1%).	1.05
7	22/12/2014	Производственные серийные номера 62 02 005 - 62 04 001	- Увеличение задержки КТР и задержки измерителя энергии с 4 минут до 8.	1.06
8	19/05/2015	Производственные серийные номера 62 04 002 - 62 04 044	- Добавление 2 новых калибровочных точек в режиме обслуживания для 2 импульсов и 3 импульсов для POST OFFSET для компенсации оптических потерь в этом режиме.	1.07
9	29/06/2015	Производственные серийные номера с 62 04 044 до настоящего времени	- Выход RS232 на разъеме педального переключателя.	2.00

Информация о программном обеспечении:

Система OPTIMIS FUSION – это система, которая сочетает в одном изделии 1064 нм YAG фотодиструктор с модуляцией добротности и 532 нм SLT-лазер с модуляцией добротности. Выбор длины волны/приложения выполняется при включении системы. 3-позиционная кнопка-переключатель обеспечивает выбор между режимами YAG, SLT и ВЫКЛ.

Программное обеспечение предоставляет интерфейс для конечного пользователя (врача), который позволит выбирать параметры, необходимые для специальной обработки глаза. Что касается оптической части, то подвижные части внутри лазерной головки размещают в надлежащее положение оптические компоненты необходимые для каждого конкретного случая. Данное программное обеспечение управляет пользовательским интерфейсом, безопасностью и

процессом обнаружения различных модулей, подключенных к приложению.

В целях сохранения скорости и эффективности системы безопасности, данное программное обеспечение не отвечает за базовую безопасность. Настоящее программное обеспечение предназначено для взаимодействия с пользователем и обладает определённым набором операций. Структура данного программного обеспечения основана на последовательной программе, в которой определено ограниченное число состояний системы. Условия перехода из одного состояния в другое строго определены, и перейти в другое состояние, находящееся за пределами обозначенной последовательности, невозможно.

См. также:

Приложение 3 ТД – Спецификация программного обеспечения OPTIMIS FUSION

Приложение 4 ТД – Спецификация требований к программному обеспечению OPTIMIS FUSION

Приложение 5 ТД – Управление жизненным циклом программного обеспечения OPTIMIS FUSION

17. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ OPTIMIS FUSION

17.1 ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Несмотря на то, что использование лазера включает только краткий контакт с кожей пациента, необходимо обратить внимание на возможность кросс-заражения между пациентами через контактные поверхности: подбородник, упор для лба и вспомогательные ручки.

Обязанность по очистке и дезинфекции

Лечебно-профилактическое учреждение, в котором установлено изделие, несет ответственность за:

- 1) Определения уровня необходимой чистки и дезинфекции контактных поверхностей между пациентами;
- 2) Соответствующие обучение медицинского персонала навыкам чистки и дезинфекции;
- 3) Обеспечение совместимости регулярных чистящих и дезинфицирующих мер с системой;
- 4) Регулярную чистку всей системы.

Очистка и дезинфекция областей контакта пациента с системой

Несмотря на то, что методы и схемы очистки и дезинфекции в различных учреждениях могут отличаться, данные пункты обязательны в качестве общих положений:

- 1) После каждой процедуры рекомендуется тщательная очистка всех областей контакта пациентов с системой.
- 2) Одноразовые салфетки для подбородника необходимо класть на область подбородника и менять после каждого пациента;
- 3) Следует протирать все области, контактные с пациентом, используя подходящие жидкое чистящее средство, не вызывающее коррозии, не токсичное и не остающееся на поверхности;
- 4) Средства для химической дезинфекции зоны пациента не должны влиять на состояние изделия;
- 5) Не следует использовать паровую стерилизацию или тепловую дезинфекцию для очистки подбородника (или других составляющих системы) не должны погружаться в жидкость.

17.2 ВНЕШНЯЯ ЧИСТКА КОРПУСА OPTIMIS FUSION

Перед очисткой внешних поверхностей убедитесь, что питание отключено и система отсоединена от сети переменного тока.

Для очистки используйте только влажные салфетки и мягкие моющие средства, таким как мыло и вода, изопропиловый спирт или дезинфицирующее средство, утвержденные для применения в конкретном лечебном учреждении. Не используйте абразивные чистящие средства, такие как растворитель. Не распыляйте и не выливайте чистящие средства непосредственно в систему. Намочите мягкую ткань в растворе чистящего средства и выжмите её. Затем протрите ей корпус системы, избегая попадания на оптические части. Затем протрите чистой сухой тканью или высушите насухо.

Панель дисплея может быть очищена влажной тканью, но избегайте слишком сильного нажатия на панель.

После очистки все поверхности следует тщательно просушить. Постоянно держите внешние поверхности системы чистыми.

Протирайте систему (и щелевую лампу) от пыли, когда она не используется.

17.3 ОЧИСТКА ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ И ОБЪЕКТИВА ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ.

Когда устройство не работает, накройте его предоставленной пластиковой крышкой, чтобы защитить устройство от пыли. Пыль, скопившуюся на окуляре и на смотровых линзах во время использования, необходимо регулярно удалять мягкой тканью.

Для очистки внешних поверхностей и объектива щелевой лампы используйте обычную ткань, слегка смоченную теплой водой.

Запрещается использовать разбавители или растворители.

Запрещается стерилизация объектива щелевой лампы в автоклаве и этиленоксидом.

Для дезинфекции поверхности щелевой лампы и объектива щелевой лампы протрите поверхность чистой тканью, слегка пропитанной этиловым спиртом.

КОНТРОЛЬНЫЕ ОСМОТРЫ И МЕРЫ

1. Регулярный осмотр прибора и всех его составных частей
2. После длительного простоя убедитесь в его корректной работе и лишь после этого приступайте к работе.
3. Избегайте попадания пыли или загрязнения линз, окуляров, зеркал.
4. Во время простоя накройте прибор защитным покрытием во избежание оседания пыли.
5. Если окуляры, линзы или зеркала загрязнены – произведите их чистку строго в соответствии с нормами, изложенными ниже

Внимание! Во избежание повреждения поверхности линз не протирайте их при помощи пинцета и абразивных средств.

1. Приготовьте раствор 20% этилового спирта и 80% эфира.
2. Удалите пыль с поверхности линзы или зеркала при помощи мягкой чистящей кисточки или воздушной груши.
3. Используя микрофибровую мягкую ткань, круговыми движениями от центра к краям протрите поверхность линзы/зеркала.
4. Если наблюдаете пятна на поверхности линзы/зеркала, повторите процедуру протирания 2-3 раза.
5. Если пятна не очищаются, обратитесь к поставщику, уполномоченный сервисный центр или уполномоченному поставщику.

Не используйте промышленные и бытовые средства для очистки.
Запрещается стерилизация в автоклаве и этиленоксидом.

17.4 ОЧИСТКА ЛИНЗ

Периодически проверяйте и очищайте оптическую систему

Перед очисткой оптики убедитесь, что питание отключено и отсоединено от сети переменного тока.

Объектив щелевой лампы и окуляры необходимо предохранять от попадания пыли, отпечатков пальцев и других загрязнений, иначе производительность системы будет нарушена. Отражающее зеркало должно быть чистым для оптимизации лазерной передачи. Также необходимо очищать выходную линзу и фильтр.

После каждого использования накрывайте щелевую лампу пылезащитным чехлом, чтобы защитить от попадания пыли все оптические поверхности.

Периодически проверяйте и очищайте эти оптические устройства.

Необходимое оборудование:

- Безворсовые оптические салфетки (можно приобрести в фотографическом магазине);
- Ватные тампоны;
- Чистый этанол, либо этанол или метанол класса AR, раствор 20% этилового спирта и 80% эфира.

Метод:

- 1) Удалите пыль с оптических устройств с помощью соответствующей щеточки для линз.
- 2) Смочите оптическую салфетку или ватную палочку в этаноле/метаноле класса AR и аккуратно продольными движениями протрите оптические поверхности. Используйте очень легкое давление, во избежание нарушения положения зеркал. Не протирайте зеркала больше, чем один или два раза, поскольку излишнее протирание только вызывает размазывание загрязнения по оптической поверхности и приводит к возникновению царапин.

- 3) Используйте одну салфетку или одну ватную палочку для одного протирания, затем выбрасывайте их, и для следующего протирания используйте свежие.

Никогда не используйте сухие тампоны или салфетки для очистки оптических поверхностей, поскольку это может привести к повреждению поверхности.

ВНИМАНИЕ В случае появления царапин не используйте систему и обратитесь к представителю компании QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору.

В случае возникновения каких-либо проблем при очищении оптических устройств, обратитесь к представителю компании QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору.

17.5 ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ГОНИОСКОПИЧЕСКИХ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ OPTIMIS FUSION

Контактные линзы для использования в OPTIMIS FUSION имеют покрытие с небольшим коэффициентом отражения, и, следовательно, необходимо соблюдать особую осторожность при их обработке. Сразу после удаления объектива контактной линзы VOLK от глаза пациента тщательно промойте его в холодной или теплой воде для удаления солей, слизи и гониопризмового раствора. Промойте его в теплой воде с добавлением нескольких капель прозрачной жидкости для мытья посуды, затем смойте прохладной водой и вытрите насухо. Полностью просушите объектив контактной линзы VOLK перед его помещением в футляр. Для эффективной дезинфекции объектива контактной линзы VOLK смочите его в растворе гипохлорита натрия 1,2° хлр., рекомендуемое время выдержки 30 мин. Затем тщательно промойте его прохладной водой и вытрите насухо. Полностью просушите его перед помещением в футляр. Для стерилизации используйте газ этиленоксид с последующей аэрацией, температура газа не должна превышать 125°F (52°C), согласно рекомендации производителя стерилизатора. Перед стерилизацией извлеките объектив из корпуса.

ВНИМАНИЕ: Не кипятите объектив контактной линзы. Не используйте спирт, перекись водорода или ацетон для объектива линзы VOLK, так как это может привести к его повреждению и сделать его непригодным для использования.

Контактные линзы VOLK, используемые в OPTIMIS FUSION являются самостоятельным медицинским изделием, зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10375 от 06.09.2011), а именно артикулы: **VSLT, VMPIRID, VIRID, VCAPS, VFUNDUS**.

Данные линзы докупаются самостоятельно пользователем на территории Российской Федерации в зависимости от показаний к применению:

- **VMPIRID, VIRID** -- иридотомии;
- **VCAPS** -- задней капсулотомии;
- **VCAPS** -- задней мембраноэктомии;
- **VMPIRID, VFUNDUS** -- хирургических операций, требующих разрыва структур глаза: рассечение шварт, ретинопунктуру, гониопунктуру, рассечение колец Вайсса;
- **VSLT** -- селективной лазерной трабекулопластики.

Эксплуатация и стерилизация данных линз проводится в соответствии с руководством по эксплуатации данных линз.

В связи с тем, что данные линзы имеют действующее Регистрационное Удостоверение значит их качество, безопасность и эффективность были подтверждены в рамках процесса государственной регистрации, они соответствуют всем необходимым нормативным требованиям и допущены к обращению на территории Российской Федерации.

Данные линзы используются в OPTIMIS FUSION в своём исходном, неизменённом состоянии. То есть при производстве и использовании OPTIMIS FUSION, данные линзы не подвергаются дополнительной обработке, не изменяются никоим образом, не дорабатываются, не перерабатываются – они используются в OPTIMIS FUSION в том своём финальном виде, в котором были произведены на заводе изготовителя.

Таким образом, все необходимые действия для подтверждения качества, эффективности и безопасности данных линз, включая *«описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества)»* уже проведены при государственной регистрации данных линз.

Очистка, дезинфекция и стерилизация гониоскопических контактных линз OPTIMIS FUSION приведена в Инструкции Пользователя (п. 17.4) в соответствии с требованиями руководства по очистке и уходу производителя данных линз («Вольк Оптикал Инк.», США, Volk Optical., 7893 Enterprise Drive, Mentor, OH44060, USA) в соответствии с их регистрационным досье.

17.6 Дезинфицирующие средства

Дезинфекция и очистка допускается с использованием дезинфицирующих средств:

1. **«Трилокс»** - Предназначен для дезинфекции поверхностей в ЛПУ, применяется в соответствии с указаниями на этикетке.
2. **"Mikrozid, Liquid"** - Спиртосодержащее дезинфицирующее средство применяется в соответствии с указаниями на этикетке.

17.7 Моющие средства

Мойка и очистка внешних частей медицинского изделия допускается с помощью использования следующих моющих средств:

1. **«Химитек Чаронт»** - предназначено для ухода за любыми стеклянными и зеркальными поверхностями. удаляет уличные и бытовые загрязнения, копоть, отпечатки пальцев. применяется на предприятиях различного профиля, в том числе на объектах пищевой промышленности, предприятиях общественного питания, в лпу, санаторно-курортных, детских, дошкольных, школьных и других аналогичных учреждениях, в быту.

2. «Проф-блеск» - предназначено для удаления загрязнений различного характера, в том числе масляно-жировых отложений технического и животного происхождения со всех видов стекла, в том числе автомобильного, зеркал, поверхностей из металла, пластмасс, кафеля, мрамора, оргтехники на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности; общественного питания, торговли, транспорта, в индустрии, в учреждениях образования, культуры, отдыха и спорта, в лечебно-профилактических учреждениях, санаторно-курортных, детских, дошкольных, школьных учреждениях, в жилищно-коммунальной и бытовой сфере.

3. «Sarbio selen» - универсальное высококонцентрированное нейтральное очищающее средство. Предназначено для мытья посуды, тары и других изделий из пластика, стекла, хрусталя, тефлона, фарфора, фаянса, кухонных плит, пищевого и медицинского оборудования.

18. УПАКОВКА

Изделие вместе со всеми составными частями, приведенной в п. «Комплектность» настоящего ТД, помещается в три отдельные картонные коробки (№ 1/3, 2/3, 3/3). Коробки прокладываются изнутри пенопластом или упаковочной бумагой для предотвращения самопроизвольного перемещения изделия при транспортировке. Эксплуатационная документация упаковывается в полиэтиленовый пакет и помещается в коробку. Картонные коробки оклеиваются клейкой лентой.

Размеры и масса коробок

Номер коробки	Длина, см	Ширина, см	Высота, см	Масса, кг	Общая масса всех коробок, кг
1/3	44±2	32±2	30±2	6,0±0,3	66,0±1,3
2/3	86±2	53±2	40±2	26,0±0,5	
3/3	77±2	72±2	60±2	34,0±0,5	



Рисунок 15. Внешний вид коробки № 1/3



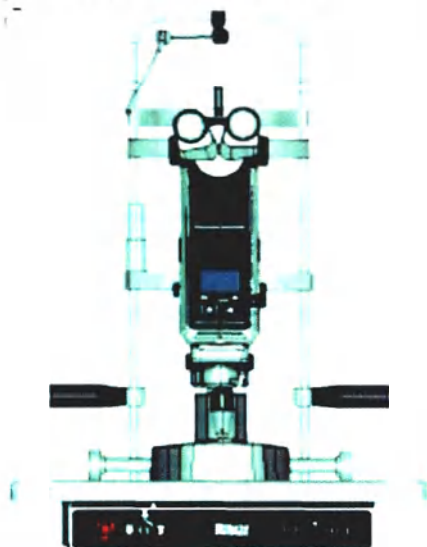
Рисунок 16. Внешний вид коробки № 2/3



Рисунок 17. Внешний вид коробки № 3/3

19. МАРКИРОВКА

19.1 МАРКИРОВКА НА ИЗДЕЛИИ OPTIMIS FUSION ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ

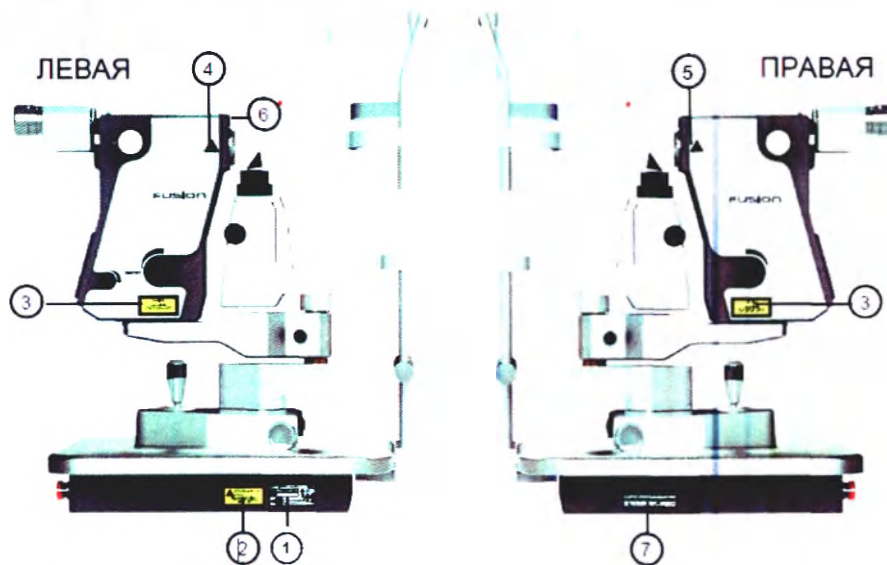


ПЕРЕДНЯЯ наклейка

Расположена на передней панели лазерной консоли.

	«Выключение» части оборудования. МЭК 60417 - 5265
	Режим ожидания или состояние подготовки части оборудования. МЭК 60417 - 5266
	Маркировка аварийного отключения Расположена после красной кнопки аварийного отключения.
	Обозначение усиления генератора лампы: Расположено рядом с зеленой кнопкой

ПРАВАЯ/ЛЕВАЯ ПАНЕЛЬ



Номер на	Маркировка	Описание
----------	------------	----------

рисунке

1



Этикетка содержит маркировку:

- Наименование, товарный знак, адрес, телефон изготовителя;
- Модель изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления (год, месяц)
- символ «Изделие с рабочей частью типа В»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «надлежащая утилизация электрооборудования»
- Только для применения в помещении
- Высокое напряжение
- Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
- знак соответствия Европейской директиве
- изготовлено в Евросоюзе

2



Класс лазера IIIb / 3B

Nd: YAG лазер: 1064 нм 30 мДж макс (3 импульса x 4 нс)

Nd: YAG лазер: 532 нм 2 мДж макс

Лазер класса II / 2

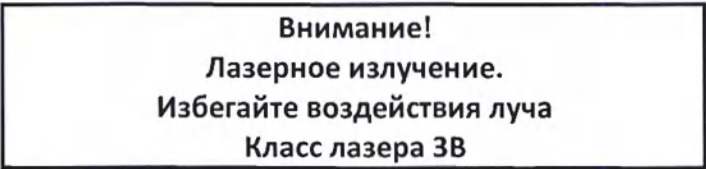
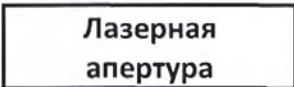
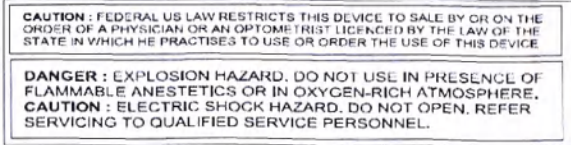
Диодный лазер: 635 нм, <1мВт макс

Видимое и/или невидимое лазерное излучение

Избегайте воздействия на глаза или кожу прямых или отраженных лазерных лучей

Класс 3B лазерной продукции по IEC 60825-1:2007 + AC 1:2008

ЭТИКЕТКА С ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ О ЛАЗЕРНОМ ИЗЛУЧЕНИИ:
Содержит длины волн терапевтического и прицельного луча, а также мощностные характеристики.

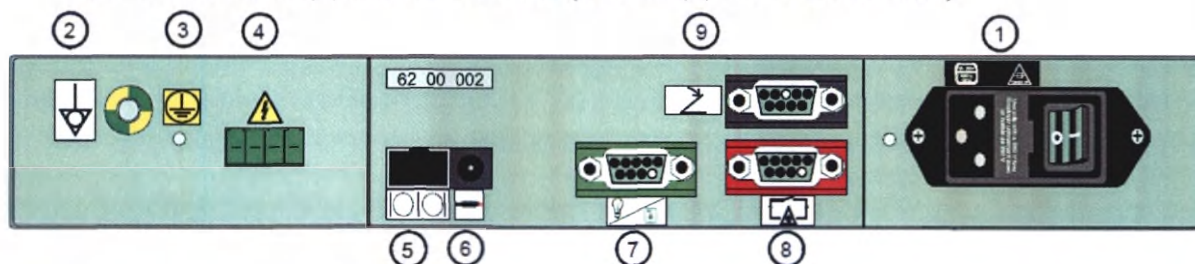
3	 	ЭТИКЕТКА С ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ О ВНУТРЕННЕМ ИЗЛУЧЕНИИ: Указывает на наличие лазерного излучения.
4		ПРАВАЯ ЭТИКЕТКА, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ О ЛАЗЕРНОМ ИЗЛУЧЕНИИ: Этикетка, предупреждающая о лазерном излучении: расположена рядом с местом выхода лазерного луча
5		ЛЕВАЯ ЭТИКЕТКА, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ О ЛАЗЕРНОМ ИЗЛУЧЕНИИ: Этикетка, предупреждающая о лазерном излучении: расположена рядом с местом выхода лазерного луча
6	 	ВЫХОД ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА: Указывает, что из данного выхода выпускается лазерный луч
7		ЭТИКЕТКА С ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ О ЛАЗЕРНОМ ИЗЛУЧЕНИИ ДЛЯ США: Содержит длины волн терапевтического и прицельного луча, а также мощностные характеристики.
8		ЭТИКЕТКА С ИНФОРМАЦИЕЙ ИЗ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА США

ЭТИКЕТКИ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ С ЗАДНЕЙ КРЫШКОЙ

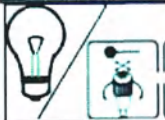
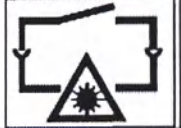


1		ЭТИКЕТКА С ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ: Указывает, что открывать изделие разрешено только уполномоченному технику.
2		Данная этикетка указывает на наличие руководства пользователя в электронном формате: Постановление Совета (ЕС) № 207/2012 от 9 марта 2012 года касательно электронных инструкций по эксплуатации медицинского оборудования

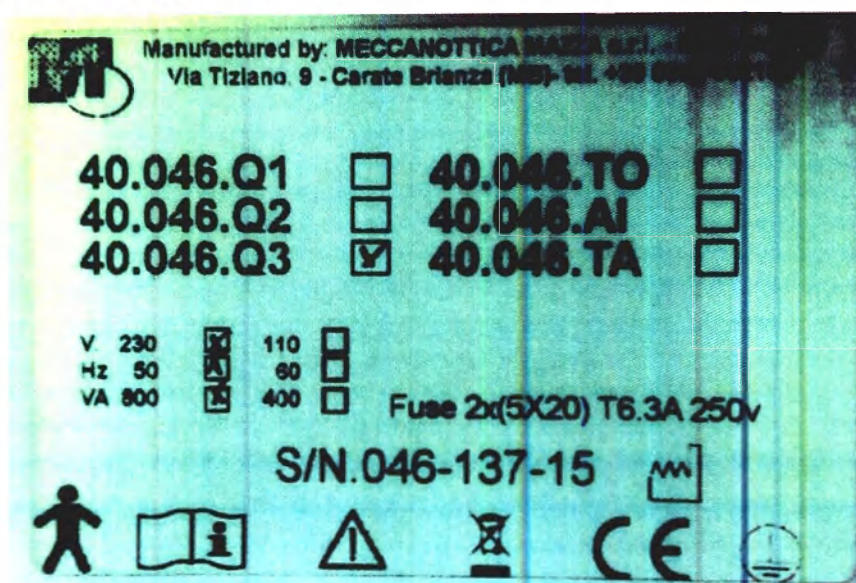
ЭТИКЕТКИ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ (БЕЗ ЗАДНЕЙ КРЫШКИ)



1		ЭТИКЕТКА С УКАЗАНИЕМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ И НАПРЯЖЕНИЙ: На этикетке указано: - параметры предохранителей - параметры питающего напряжения (напряжение, частота) - потребляемая мощность
2		ЗНАК ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОДКЛЮЧЕНИЯ: Указывает точку эквипотенциального разъема, используемого для подключения интерфейсов, которые требуют общего заземления.
3		ЗНАК ЗАЗЕМЛЕНИЯ: Указывает клемму заземления
4		ЗНАК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О ВЫСОКОМ УРОВНЕ НАПРЯЖЕНИЯ: Расположен рядом с разъемом, на котором может присутствовать высокое напряжение
5		ЗНАК ПОРТА СВЯЗИ: Указывает на порт связи лазерной консоли и излучателя лазера.

6		ЗНАК СВЕТОДИОДА ФИКСАЦИИ: Указывает разъем питания светодиода фиксации.
7		ЗНАК ПОРТА ЛАМПЫ/ДЖОЙСТИКА: Указывает порт питания лампы и порт джойстика.
8		ЗНАК ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДВЕРНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ: Указывает разъем для дверного выключателя.
9		ЗНАК ПОДКЛЮЧЕНИЯ НОЖНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ: Указывает разъем для ножного выключателя

19.2 МАРКИРОВКА НА МОТОРИЗОВАННОЙ КОЛОННЕ



На моторизованной колонне имеется маркировка:

- наименование, адрес, товарный знак и телефон изготовителя;
- Модель изделия
- параметры питающего напряжения (напряжение, частота)
- потребляемая мощность;
- параметры предохранителей;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления
- символ «Изделие с рабочей частью типа В»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Надлежащая утилизация электрооборудования»
- символ защитного заземления
- Страна изготовления
- Знак соответствия Европейской директиве



Маркировка с характеристиками привода:

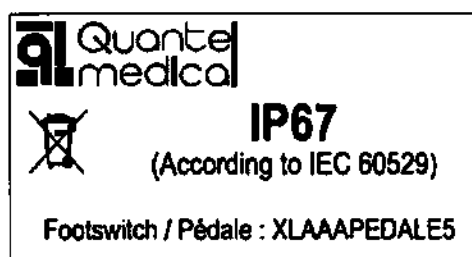
- наименование привода;
- тип привода;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- длительность рабочего цикла;
- максимальная нагрузка (при различных напряжениях питания);
- основные размеры;
- класс защиты оболочек;
- максимальная скорость изменения высоты при различных напряжениях питания;
- штрих-код;



Рядом с разъемом сетевого провода имеется маркировка:

- параметры сетевых предохранителей;

19.3 МАРКИРОВКА НА ПЕДАЛИ:



На педали имеется маркировка:

- наименование и товарный знак изготовителя;
- наименование и номер педали;
- степень защиты оболочек;
- символ «Надлежащая утилизация электрооборудования»

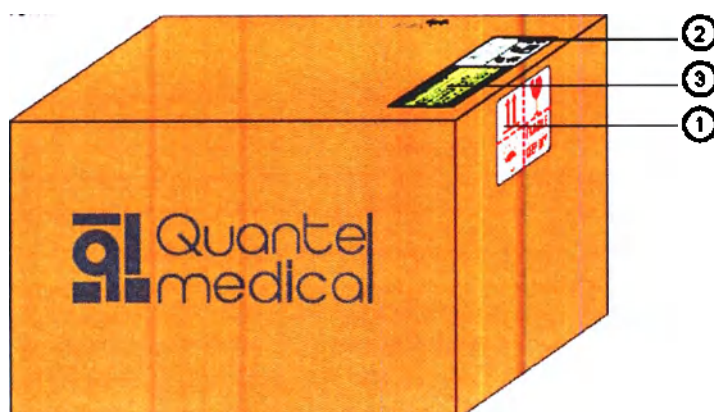
19.4 МАРКИРОВКА НА АДАПТЕРЕ



На адаптере щелевой лампы имеется маркировка:

- наименование и модель адаптера;
- наименование и товарный знак изготовителя;
- страна изготовления;
- Знак соответствия Европейской директиве

19.5 МАКРИРОВКА НА УПАКОВКЕ



1 Маркировка для транспортировки– Бережно обращаться	2 Условия окружающей среды, приемлемые для транспортировки и хранения
	
На этикетке имеется маркировка: - манипуляционные знаки: «Верх», «Хрупкое. Осторожно!», «Бережь от влаги» - предупреждение «Хрупкое. Бережь от влаги»	На этикетке имеется маркировка: - наименование, товарный знак, адрес и телефон изготовителя - Условия хранения: Ограничение температурного диапазона, диапазона влажности, диапазона давления; - Знак «Бережь от влаги» - Знак «Бережь от прямых солнечных лучей» - Обратитесь к сопроводительной документации

3 Инструкции и предупреждения о бережной транспортировке

Также на упаковку наклеивается этикетка с маркировкой:

- наименование изделия;
- серийный номер изделия;
- количество коробок в поставке (3)
- номер коробки (1/3 или 1/2 или 3/3)
- условное обозначение коробки из поставки
- наименование и товарный знак изготовителя



Рисунок 18. Пример этикетки

19.6 ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ ДЛЯ ПОСТАВОК В РФ

Маркировка OPTIMIS FUSION

**Система офтальмологическая лазерная OPTIMIS Fusion с лампой
щелевой модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой**



«Квантель Медикал», Франция
Quantel Medical, 11 rue du Bois Joli, CS 40015,
63808 Cournon d'Auvergne Cedex France
Страна происхождения: Франция



Уполномоченный представитель производителя в РФ :

ООО «РУМЭКС Медикал»

123592, г. Москва, ул. Кулакова д. 20 стр. 1б, пом. IV, комн. 15-17, 33
Тел: 8 (495) 966-09-15

Регистрационное удостоверение

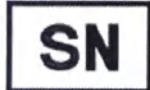
№ XXX 201X/XXXXXX от XX XX 201X года.

Дата изготовления/Серийный номер/ – см. на изделии.

~100-240 В, 50/60 Гц, 80-108 ВА IP20

ДАННЫЙ ПРИБОР НЕ УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТЕМПЕРАТУРНЫМ
ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ 31590.1 ПРИ ХРАНЕНИИ. НЕ СЛЕДУЕТ
ХРАНИТЬ ПРИБОР В УСЛОВИЯХ, ПРИ КОТОРЫХ ТЕМПЕРАТУРА
МОЖЕТ ПОВЫСИТЬСЯ ВЫШЕ +60°C ИЛИ ПОНИЗИТЬСЯ НИЖЕ -
20°C.

19.7 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

Символ	Расшифровка
	Рабочая часть типа В
	Производитель
	Обратитесь к сопроводительной документации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
 	Выход лазерного излучения
	Внимание! Высокое напряжение
	Каталожный номер изделия
	Серийный номер
	Надлежащая утилизация электрооборудования
	Дата производства
IP 20 IP 67	Степень защиты оболочек
	Защитное заземление
	Эквипотенциальное заземление
	Переменный ток
CE	Соответствие директиве ЕС 93/42 и ее модификациям и интеграциям
	Обратитесь к сопроводительной документации
	Только для использования в помещении.
	ЗНАК RoHs: Правила ограничения содержания вредных веществ.

	Беречь от влаги
	Температурный диапазон хранения
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Хрупкое! Осторожно
	Ограничение диапазона влажности
	Ограничение диапазона давления
	Верх

20. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система может эксплуатироваться в следующем диапазоне комнатных температур:

От +16°C до +35°C

Относительная влажность воздуха без конденсации должна находиться в пределах:

Не более 90%

Максимальная рабочая высота над уровнем моря: 2000 м (около 6560 футов).

Изделия не предназначены для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ВНИМАНИЕ:

ДАННЫЙ ПРИБОР НЕ УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТЕМПЕРАТУРНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ 31590.1 ПРИ ХРАНЕНИИ. НЕ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРИБОР В УСЛОВИЯХ, ПРИ КОТОРЫХ ТЕМПЕРАТУРА МОЖЕТ ПОВЫСИТЬСЯ ВЫШЕ +60°C ИЛИ ПОНИЗИТЬСЯ НИЖЕ -20°C.

Хранить и транспортировать изделия рекомендуется в упаковке изготовителя.

Температура хранения и транспортировки должна находиться в следующих пределах:

От -20°C до +60°C

Относительная влажность воздуха без конденсации должна находиться в пределах

Не более 90%

ВНИМАНИЕ!

С системой следует обращаться осторожно для сохранения ее точности и обеспечения бесперебойной работы. QUANTEL MEDICAL не несет ответственности за любой ущерб, возникающий в результате ненадлежащего обращения с оборудованием во время его использования, хранения или транспортировки.

21.1 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

OPTIMIS FUSION - это жесткое и прочное изделие, но оно содержит сложные оптические и механические устройства, которые могут быть повреждены, при ненадлежащем обращении с системой или ее подверганию воздействию вибрации или ударов. Убедитесь, что соблюдается требование температурного режима для хранения и транспортировки. Если необходимо переместить OPTIMIS FUSION, поместите изделие в оригинальную упаковку, чтобы защитить его от возможных повреждений при перевозке.

21.2 ДЕЗАКТИВАЦИЯ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

В соответствии с почтовым и транспортным законодательством США, оборудование, доставленное в офис компании QUANTEL MEDICAL на территории США для ремонта или возврата, должно быть надлежащим образом очищено с использованием химического бактерицидного средства, доступного в продаже, а также очищено для использования в качестве «Больничного дезинфектанта».

22. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание должно осуществляться исключительно авторизованным производителем сервисным центром на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «АйТи МЕД» (ООО «АйТи МЕД»),

123592, г. Москва, ул. Кулакова, д.20, стр.1а, пом. XV, комн. 10,11

e-mail: info@it-med.su

8 (495) 780-92-24

22.1 ТЕХНИЧЕСКИЙ ОСМОТР

Следует обращаться в компанию Quantel Medical или в авторизованный сервисный центр каждые 12 месяцев для проведения процедуры годового технического осмотра, который включает в себя:

- проверку работы системы и ее настройку;
- очистку оптических составляющих;
- проверку общих характеристик и выравнивание.

Каждые 6 месяцев проводится полугодовой технический осмотр дистрибьюторской компанией Quantel Medical или авторизованным сервисным центром, который включает в себя:

- очистку оптических составляющих;
- проверку работы системы;
- центровку системы; калибровку системы.

Каждые 12 месяцев необходимо проводить полную рекалибровку системы.

Свяжитесь с вашим региональным дистрибьютором для организации процедуры технического осмотра.

22.2 Пользователем должно регулярно осуществляться следующее техническое обслуживание:

Существуют три обычные задачи обслуживания пользователем:

- 1- Очистка системы (см. «Очистка лазерной системы»);
- 2- Очистка оптики (см.раздел «Очистка линз»);
- 3- Проверка точности прицельного луча (см. раздел руководства по эксплуатации «Проверка точности прицельного луча»). Данную процедуру следует проводить, по крайней мере, каждые 3 месяца или по усмотрению пользователя.

22.3 ПРОВЕРКА ТОЧНОСТИ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА YAG

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ношение соответствующих защитных очков является обязательным для всех лиц, присутствующих при использовании лазера.

Обеспечьте наличие неотражающей поверхности позади цели.

Необходимо регулярно проверять совпадение прицельного и лечебного луча (1064 нм): эту процедуру следует проводить не реже, чем раз в три месяца или по усмотрению пользователя.

Необходимый материал:

- Фотобумага (Kodak linagraph прямой печати)
- Метка совпадения/знак фокусировки

Процедура проверки:

1. Положите кусок фотобумаги на метку совмещения/знак фокусировки (см. рисунок 28)

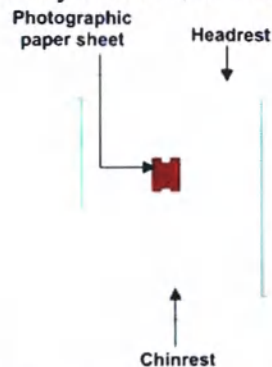


Рисунок 28. Кусок фотобумаги в положении

2. Включите главный переключатель, расположенный на задней панели системы OPTIMIS FUSION. Щелевая лампа автоматически включается "ON" и освещает бумажную цель.

3. Поверните переключатель в положение YAG и ждите, пока включится экран FUSION OPTIMIS (лазер находится в режиме STANDBY, по умолчанию).

4. Поверните осветительную лампу в сторону, чтобы она не препятствовала прицельным лучам.

5. Отрегулируйте окуляры для глаз пользователя.

6. Рассмотрите цель через бинокль (с помощью переключателя увеличения, установленным на x16).

7. Отрегулируйте положение щелевой лампы так, чтобы прицельные лучи сходились в одну точку на бумаге, положенной на цель. Прицельное пятно должно находиться в поле зрения, и в центре освещаемой щели. Закрепите щелевую лампу в этом положении (см. рисунок 29)



Рисунок 29. Прицельные лучи в фокусе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему и обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору, если прицельный луч не центрируется.

8. Отрегулируйте:

- Режим серийной съемки до 1 импульса
- Смещение фокуса до 0 (смещение 30 мкм)
- Низкую энергию

9. Нажмите кнопку STANDBY/ READY на блоке управления, чтобы выбрать режим READY и направьте лазер на бумажную цель.

10. Осмотрите прожженный знак через бинокль с целью убедиться, что пятно прицельного луча совпадает с прожженным знаком (см. рисунок 30)



Рисунок 30. Прожженный знак после обработки лечебным лазером

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от типа фотографической бумаги, используемой для проверки, при использовании минимальной мощности прожженный знак может распознаваться нечетко. В этом случае, возможно, придется увеличивать мощность постепенно, до тех пор, пока совпадение можно будет четко проверить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае несовпадения прицельного луча/лечебных лучей, не используйте систему для лечения пациентов. Обратитесь в отдел обслуживания компании QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору.

22.4 ПРОВЕРКА ТОЧНОСТИ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА SLT

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для всех лиц, присутствующих при использовании лазера, ношение соответствующих защитных очков является обязательным.

Обеспечьте наличие неотражающей поверхности позади цели.

Необходимо регулярно проверять совпадение прицельного и лечебного луча (532 нм): эту процедуру следует проводить не реже, чем раз в три месяца или по усмотрению пользователя.

Необходимый материал:

- Фотобумага (Kodak linagraph прямой печати)
- Метка совпадения/знак фокусировки

Процедура проверки:

1. Положите кусок фотобумаги на метку совпадения /знак фокусировки (рисунок 28 в разделе выше)
2. Включите главный переключатель, расположенный на задней панели изделия OPTIMIS FUSION. Щелевая лампа автоматически включается "ON" и освещает бумажную цель.
3. Поверните переключатель в положение YAG и ждите пока включится экран FUSION

OPTIMIS (лазер находится в режиме STANDBY, по умолчанию).

4. Отрегулируйте окуляры для глаз пользователя.
5. Рассмотрите цель через бинокль (с помощью переключателя увеличения,

установленным на x16).

6. Отрегулируйте положение щелевой лампы так, чтобы прицельные лучи сходились в одну точку на бумаге, положенной на цель. Прицельное пятно должно находиться в поле зрения, и в центре освещаемой щели. Закрепите щелевую лампу в этом положении (см. рис. 29)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если прицельный луч не центрируется, не используйте систему и обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору.

7. Отрегулируйте:

- Низкую энергию

8. Нажмите кнопку STANDBY/ READY на блоке управления для выбора режима READY и направьте лазер на бумажную цель.

9. Осмотрите прожженный знак через бинокль, чтобы проверить, что пятно прицельного луча совпадает с прожженным знаком (см. рис. 30)

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от типа фотографической бумаги, используемой для проверки, при использовании минимальной мощности прожженная отметка может распознаваться нечетко. В этом случае, возможно, мощность придется увеличивать постепенно, до тех пор, пока совпадение будет возможно четко проверить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае несовпадения прицельного луча/лечебных лучей, не используйте систему для лечения пациентов. Обратитесь в отдел обслуживания QUANTEL MEDICAL или к местному дистрибьютору.

23. СРОК СЛУЖБЫ

Расчетный срок службы изделия составляет не менее 7 лет с даты приобретения при условии регулярного технического обслуживания и технического осмотра.

Разрешается использовать изделие после истечения срока службы до его выхода из строя.

24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изделия соответствуют заявленным техническим требованиям и требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD.

Пользователь несет ответственность за все требования нормативной документации, связанные с установкой и использованием изделия. В случае неправильного использования или неполного технического обслуживания, несоответствующего рекомендованной схеме, компания-изготовитель или ее представитель не несет ответственность ни за какие недоработки, физические повреждения, телесные повреждения или несоответствия, которые могут возникнуть в результате этого.

Гарантия производителя – 12 месяцев с даты приобретения.

-Любые процедуры монтажа, регулировки и калибровки должны выполняться только специалистами, ранее прошедшими обучение в компании «Quantel Medical».

- Любая неисправная часть будет заменена абсолютно идентичной частью, предоставляемой компанией «Quantel Medical».

- По соображениям безопасности, компания «Quantel Medical» рассматривает любой лазерный модуль и печатную плату программируемого логического контроллера (ПЛК) в качестве единого сборочного подузла: Неисправные платы ПЛК подлежат возврату компании

«Quantel Medical» для замены.

Гарантия аннулируется в случае повреждения платы ПЛК во время вмешательства или попытки ремонта.

В случае отсутствия строгого соблюдения данных рекомендаций, гарантия утратит свою силу.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «РУМЭКС Медикал»

г. Москва, 123592, ул. Кулакова д. 20 стр. 16, пом. IV, комн. 15-17, 33

8 (495) 966 09 15

e-mail: info@rumexmedical.com

25. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Категория изделия: данное изделие соответствует требованиям к маркировке Директивы WEEE (2012/19/EC). OPTIMIS FUSION является электрическим/электронным устройством и не должно утилизироваться с обычными бытовыми отходами.



Не выбрасывайте с бытовыми отходами!

Согласно типам оборудования в приложении I Директивы WEEE, данный продукт классифицирован в 8 категорию «медицинского оборудования (за исключением всех имплантированных и зараженных изделий)».

Утилизация изделий в РФ (отходы класса А): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/EC.

Для полной утилизации изделия и его компонентов обратитесь в компанию «QUANTEL MEDICAL» или уполномоченному Представителю в РФ:

ООО «РУМЭКС Медикал»

г. Москва, 123592, ул. Кулакова д. 20 стр. 16, пом. IV, комн. 15-17, 33

8 (495) 966 09 15

e-mail: info@rumexmedical.com

26. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЮТ OPTIMIS FUSION

Настоящее изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC.

Изделие соответствует следующим нормативным и техническим стандартам:

Стандарты	Описание
21 CFR 1040.10 и 1040.11, за 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за	Стандарт технических характеристик для светонизлучающих продуктов
IEC60601-1	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие

	требования безопасности с учетом основных характеристик
IEC 60601-1-1	Медицинское электрооборудование. Часть 1: общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2: общие требования безопасности. Дополнение: электромагнитная совместимость.
IEC 60601-1-4	Медицинское электрооборудование. Часть 1: общие требования к
IEC 60601-1-6	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6: общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Удобство использования
IEC 60601-2-22	Медицинское электрооборудование. Часть 2-22. Частные требования безопасности к работе хирургического, косметологического, лечебного и диагностического лазерного оборудования
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусом (стандарт IP)
IEC 60825-1	Безопасность лазерных устройств. Часть 1: Классификация
IEC 62304	Программное обеспечение медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программных средств
ISO 14971	Медицинские изделия. Применение процесса управления рисками Медицинские изделия. Применение процесса управления рисками
93/42/EEC	Европейская директива по медицинскому оборудованию.
IEC 62366	Медицинские изделия. Применение проектирования эксплуатационной пригодности

Все прочие устройства, используемые в сочетании с OPTIMIS FUSION, оснащенные источниками питания должны соответствовать стандарту IEC 60601-1 (электротехническая совместимость).

Все другие устройства, используемые в том же помещении, что и OPTIMIS FUSION, должны соответствовать стандарту IEC 60601-1-2 (электромагнитная совместимость).

27. ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ OPTIMIS FUSION

Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Во время установки и ввода в эксплуатацию изделия должны соблюдаться следующие руководящие принципы.

Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование может повлиять на работу медицинского электрооборудования.

Руководство и заявление производителя — электромагнитные излучения

Изделие предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Оператор системы должен убедиться в использовании его в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие нормам	Электромагнитная среда — Директива
РЧ-излучение согласно EN 55011	Группа 1	В изделии высокие частоты используются только для собственных внутренних функций. Поэтому его уровень радиочастотных излучений является очень низким и маловероятно, что они будут создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.
РЧ-излучение согласно EN 55011	Класс А	Изделие пригодно для использования во всех зданиях, кроме жилых и подключенных непосредственно к низковольтной сети питания, которая также питает жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих согласно МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжений / фликер согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление производителя — электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Оператор системы должен убедиться в использовании его в такой среде.

Испытательный уровень CEI 60601	Испытательный уровень CEI 60601	Испытательный уровень CEI 60601	Электромагнитная среда — Директива
			Переносное и мобильное радиочастотное оборудование должно располагаться на расстоянии от любой части изделия, включая кабели, не меньше рекомендованного, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендованное расстояние между устройствами:
Наведенные ВЧ помехи согласно IEC 61000-4-6	3 Вэфф, от 150 кГц до 80 МГц	10 В	$d = 0.35\sqrt{P}$
Наведенные ВЧ помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ для частот от 80 до 800 МГц
			$d = 2.3\sqrt{P}$ для частот от 800 МГц до 2,5 ГГц
			Где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно техническим характеристикам производителя, и d — это рекомендованное расстояние между

			устройствами в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, как это определено с помощью электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данный технический файл может применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение сооружениями предметами и людьми.

0 Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиосвязи (сотовой/беспроводной) и мобильные наземные радиостанции, любительские радиопередатчики, амплитудно- и частотно-модулированные радиопередатчики и телевизионные станции, теоретически предопределить точно невозможно. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если измеренная напряженность поля в месте использования изделия превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия ВЧ-излучения, могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или перемещение изделия. Если наблюдается необычная работа, могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или перемещение изделия.

11 Напряженность поля должна составлять менее 10 В/м в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и изделием.

Изделие предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Пользователь системы может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным или мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и изделием, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности излучения оборудования связи.

Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м)

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	150 кГц – 80 МГц	80-800 МГц	800 МГц — 2,5 ГГц
0,01	0,035	0,012	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 с неуказанной максимальной выходной мощностью рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно техническим характеристикам производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона наиболее высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти инструкции могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

28. ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

Блокируемый выключатель с ключом	Изделие может быть включено только соответствующим ключом. Ключ нельзя извлечь во включенном положении (ON), чтобы исключить работу изделия без ключа.
Аварийный выключатель лазера	Во время нормальной работы данная красная грибообразная кнопка находится во включенном положении (не нажата). При ее нажатии происходит немедленное полное отключение питания, в результате чего исключается риск поражения лазерным излучением. Кнопка должна быть отжата путем поворота по часовой стрелке во включенное положение для перезагрузки системы и возврата в режим ожидания.
Кнопка выбора режима лазера	После включения питания ключом, перехода аварийного выключателя системы во включенное положение и замыкания устройства блокировки (где применимо), режим работы может быть выбран посредством поворота ключа в положение YAG/SLT. Под названием выбранного режима загорится индикатор.
Индикатор режима ГОТОВНОСТИ/ОЖИДАНИЯ лазера	После включения питания ключом, перехода аварийного выключателя лазера во включенное положение и замыкания устройства блокировки (где применимо) происходит включение дисплея пульта управления и загорается зеленый индикатор питания консоли. После завершения пусковой диагностики на пульте управления загорается желтый индикатор режима ожидания и показывается последний использованный режим работы. В данный момент можно выбрать режим ГОТОВНОСТИ/ОЖИДАНИЯ нажатием кнопки «Ready/Standby». Если система находится в режиме ГОТОВНОСТИ, то при нажатии этой кнопки она перейдет в режим ОЖИДАНИЯ. При выборе режима ГОТОВНОСТИ, индикатор режима ОЖИДАНИЯ выключается и включается красный индикатор. Для включения возможности активации терапевтического лазера система должна быть вручную

	переключена в режим ГОТОВНОСТИ. Примечание: После выбора режима ГОТОВНОСТИ до момента включения возможности активации лазера предусмотрена задержка в две секунды.
--	---

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЗАЩИТНЫЕ ФУНКЦИИ

Тестирование памяти	При первом включении системы выполняется автоматическая проверка памяти микропроцессора. При обнаружении неисправности отображается код ошибки и система не может быть включен в режим ГОТОВНОСТИ.
Загрузочное тестирование лазера	После диагностики памяти система автоматически выполняет программу самодиагностики, где подтверждается безопасная и правильная работа модулей. Во время этой процедуры микропроцессором запускается серия тестовых выстрелов с закрытым затвором. Если данная диагностическая процедура проходит успешно, на ЖК-дисплее модуля управления отображается экран нормальной работы и величина энергии последнего тестового выстрела. При обнаружении неисправности отображается код ошибки и лазер не может быть активирован.
Режим лечения	В конце процесса самодиагностики и инициализации модуль управления автоматически входит в последний использованный терапевтический режим (YAG или SLT).
Режим ОЖИДАНИЯ (STANDBY)	В конце процесса самодиагностики и инициализации модуль управления автоматически входит в режим ожидания. В этом режиме активирован прицельный лазер и все элементы управления, позволяя выбрать терапевтический режим и его параметры. Терапевтический лазер отключен и активатор лазера работать не будет. Режим ожидания устраняет риск случайной активации терапевтического луча во время подготовки пациента. Чтобы включить терапевтический лазер, выберите режим ГОТОВНОСТИ (READY). Примечание: После выбора режима ГОТОВНОСТИ до момента включения возможности активации лазера предусмотрена задержка в две секунды.
Контроль затвора	Спаренный датчик контроля затвора проверяет правильность открытия и закрытия затвора. В случае неисправности затвора, активатор лазера отключается и на ЖК-экран модуля управления выводится код ошибки.
Автоматический тестовый выстрел	Каждый раз при изменении параметра энергии, будь-то через управление энергией либо посредством выбора для определенного количества импульсов, выполняется

автоматический тестовый выстрел. Во время этого тестового выстрела затвор остается закрытым, исключая какой-либо риск воздействия лазерного излучения на пациента или оператора.

29. ЗАЩИТНЫЕ СРЕДСТВА

Защитные очки или фильтры должны защищать глаза от излучаемых волн (спектральная чувствительность), в связи с чем должны иметь высокую оптическую плотность для длины излучаемой волны: Защитные очки или маски должны носить лица, присутствующие на сеансе лечения. Все выводы (включая вспомогательные устройства щелевой лампы, такие как фотонасадки и окуляры для совместного наблюдения) должны быть оснащены фильтрами, которые гарантируют защиту глаз оператора. Также должна быть предусмотрена защита глаз с соответствующей оптической плотностью (ОП) для лиц, которые не смотрят непосредственно через изделие.

- Защитные очки, обеспечивающие защиту от излучаемой волны определенной длины, могут не защищать от излучения с другой длиной волны и их использовать категорически запрещено!
- Перед заходом в процедурный кабинет должны быть в наличии соответствующие защитные очки. Все окна или проемы в процедурном кабинете должны быть защищены.
- Компания «QUANTEL MEDICAL» рекомендует использовать защитные выключатели и предупредительную световую сигнализацию, адаптированные к зоне терапии.
- Следует избегать использования любого светоотражающего инструмента. Все поверхности в кабинете должны иметь матовое покрытие для предотвращения любого возможного отражения лазера.
- Не смотрите на источник прицельного луча в отсутствии контролируемых условий. Тем не менее, повреждение сетчатки прицельным лучом весьма маловероятно

29.1 ВЫБОР ОЧКОВ ДЛЯ ЛАЗЕРА «OPTIMIS FUSION» С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 1064

нм

Требования к защитным очкам основаны на предельно допустимом воздействии (ПДВ), номинальном опасном для глаз расстоянии (НОГР) и оптической плотности (ОП).

Дополнительные сведения можно найти в стандартах: ANSI Z136.1-1993, ANSI Z136.3-1996 или европейском стандарте EN 60825: 1992, приложение A.

Следующая формула была использована для расчета НОГР для худшего случая для лазерного модуля с длиной волны 1064 нм системы «OPTIMIS FUSION».

$$DNRO = \frac{\sqrt{Pf \cdot (4 \cdot Po / (3,14 \cdot E_{EMF}))} \cdot \varnothing}{a}$$

Где:

Ø: Диаметр перетяжки пучка;

z: Расстояние между лазерной системой и перетяжкой пучка;

a: Полный угол расхождения пучка;

Po: Максимальная доступная мощность лазера;

Pf: Поправочный коэффициент профиля;

ЕМРЕ: Максимальное допустимое воздействие (МДВ) в единицах плотности мощности (мощность на единицу площади).

НОГР: Номинальное опасное для глаз расстояние (измеренное от апертуры лазера) — расстояние, необходимое для уменьшения плотности мощности до МДВ.

Параметры:

$\varnothing = 0,01$ мм

$P_o = 2,5 \cdot 10^6$ Вт

$EMPE = 6,678 \cdot 10^5$ Вт/м

$P_f = 1$

НОГР = 7,8 м

$\alpha = 0,279$ рад

Защитные очки:

Считается, что весь персонал, находящийся в пределах НОГР, находится в контролируемой зоне и должен носить защитные очки с минимальной оптической плотностью (ОП):

$ОП = -\text{LOG} (EMPE / \text{плотность энергии}) = 3,16$

Где плотность энергии = $1162,82$ Дж/м² (с учетом диаметра зрачка 7 мм)

Для максимальной безопасности защитные очки должны иметь класс защиты:

L4 для 1064 нм (стандарт EN 207).

29.2 ВЫБОР ЗАЩИТНЫХ ОЧКОВ ДЛЯ ЛАЗЕРА «OPTIMIS FUSION» С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 532 НМ

Требования к защитным очкам основаны на предельно допустимом воздействии (ПДВ), номинальное опасном для глаз расстоянии (НОГР) и оптической плотности (ОП).

Дополнительные сведения можно найти в стандартах: ANSI Z136.1-1993, ANSI Z136.3-1996 или европейском стандарте EN 60825: 1992, приложение А.

Следующая формула была использована для расчета НОГР для худшего случая для лазерного модуля с длиной волны 1064 нм системы «OPTIMIS FUSION».

$$DNRO = \frac{\sqrt{P_f \cdot (4 \cdot P_o / (3,14 \cdot E_{EMP}))} - \varnothing}{\alpha}$$

Где: $\varnothing$: Диаметр перетяжки пучка;

z : Расстояние между лазерной системой и перетяжкой пучка;

α : Полный угол расхождения пучка;

P_o : максимальная доступная мощность лазера ;

P_f : Поправочный коэффициент профиля;

$EMPE$: Максимальное допустимое воздействие (МДВ) в единицах плотности мощности (мощность на единицу площади).

НОГР: Номинальное опасное для глаз расстояние (измеренное от апертуры лазера) — расстояние, необходимое для уменьшения плотности мощности до МДВ.

Параметры:

$\varnothing = 0,4$ мм

$P_o = 5,10 \cdot 10^5$ Вт

$EMPE = 1,56 \cdot 10^5$ Вт/м

$P_f = 1$

НОГР = 193 м

$\alpha = 0,01$ рад

Считается, что весь персонал, находящийся в пределах НОГР, находится в контролируемой зоне и должен носить защитные очки с минимальной оптической плотностью (ОП):

$ОП = -\text{LOG} (EMPE / \text{плотность энергии}) = 4,92$

Где плотность энергии = $1299,88$ Дж/м² (с учетом диаметра зрачка 7 мм)

Для максимальной безопасности защитные очки должны иметь класс защиты: L5 для 532 нм (стандарт EN 207).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для максимальной безопасности защитные очки должны иметь класс защиты L4 для 1064nm (EN 207 стандарт).

30. КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

30.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

При режиме лечения SLT OPTIMIS FUSION излучает единичные видимые импульсы длительностью 4 нс размером 400 нм и импульсную энергию, размером 0,3 - 2 мДж. Механизм действия OPTIMIS FUSION в режиме SLT - выборочное нацеливание на пигментированные клетки в трабекулярной сети при действии в определенном режиме энергии.

Небольшая длительность лазерных импульсов минимизирует количество выделяемого тепла, которое рассеивается с пигментированных клеток и поглощается окружающими непигментированными тканями. Когда работает режим SLT, OPTIMIS FUSION работает в определенном диапазоне энергии, плавность лазерных импульсов при этом ниже уровня, когда происходят оптические патологии. Однако более высокие энергетические уровни могут привести к фотоакустическим и/или фотомеханическим повреждениям смежных неокрашенных клеток или трабекулярной поддерживающей структуры.

Гониоскопическая линза без увеличительного стекла используется для визуализации угла при лечении. Связывающая среда (например, офтальмологический раствор на основе Гидроксипропила метилцеллюлозы) необходима при использовании гониоскопической линзы для хорошей визуализации анатомии угла.

Оптимальный уровень энергии для лечения определяется как максимальная энергия, которая может использоваться без возникновения фотодеструкции/оптической патологии разрушения трабекулярной сети. Оптимальный уровень энергии будет зависеть от индивидуальных особенностей пациента, потому что порог термической энергии, о чем свидетельствует формирование пузырей, определяется уровнем пигментации клеток в трабекулярной сети.

Для определения оптимальной энергии для лечения установите начальный уровень энергии лазера на 0,6 мДж. Увеличивайте энергию единичными шагами на 0,1 мДж каждый раз до образования пузырей.

Энергия, при которой могут образовываться пузырьки, называется "пороговая энергия". После достижения пороговой энергии уменьшите энергию лазера на 0,1 мДж. Данный низкий уровень энергии известен как "энергия лечения". Лечение должно продолжаться при энергии лечения до образования 50 (± 10) единичных неповторяющихся лазерных пятен при 180 градусах носовой или височной области трабекулярной сети.

После лечения лазером капли преднизолон ацетата 1% должны быть немедленно введены в пролеченный глаз. Такое лечение должно продолжаться 4 раза в день на протяжении 7 дней

С особой осторожностью используйте импульсную энергию, превышающую 1,4 мДж.

30.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ЗАДНЕЙ КАПСУЛОТОМИИ YAG ЛАЗЕРОМ

Прицеливание

Фокусируйтесь на объекте согласно инструкции/ Так как в двухлучевых диодных системах, таких как OPTIMIS FUSION, прохождение

YAG луча распространяется за диодные лучи, существует высокая вероятность повреждения радужной оболочки лучом. Поэтому оператор не должен производить лазерный импульс не убедившись, что две диодные точки сошлись на ткани-мишени (и что ни один из

диодов не был заблокирован или загорожен тканями глаза на пути прохождении луча). Необходимо с осторожностью работать на границе радужной оболочки или при боковом угле зрительной оси пациента.

Использование энергии

Минимально возможный уровень энергии начинается с 1-2 мДж и увеличивается по мере необходимости.

Режим высокочастотных пульсаций может применяться для эффективного иссечения капсулы.

Если капсула плотная или покрыта рубцами, может потребоваться применение более высоких уровней. Рекомендуется увеличить шаг на 1-2 мДж.

Клинические исследования показали, что средний уровень используемой мощности был на уровне 2, мДж; при этом 97% субъектов проходили лечение с уровнем менее 5 мДж.

Используйте минимальное количество импульсов, необходимых для нужного открытия. В среднем это 40 импульсов, при этом иногда может потребоваться более 100 импульсов для мембранной ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск повреждения ИОЛ увеличивается с увеличением уровня энергии и количества импульсов.

При установлении открытия оно расширяется до необходимого для капсулотомии размера.

При наличии отечной, помутневшей, рубцовой или неравномерно астигматической роговицы лазерный пучок может дефокусироваться, что неизбежно повлечет за собой более высокие настройки уровня энергии для получения нужной эффективности. В таком случае необходимо провести медицинскую оценку для определения состояния роговицы и выявления противопоказаний проведения лазерной задней капсулотомии.

Фокусировка на пациента

Необходимо достичь тонкого уровня жидкости на роговой оболочке глаза. Пациента просят периодически моргать во избежание пересыхания роговицы. Местные стероиды могут применяться при значительном постоперационном воспалении.

30.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ИРИДОТОМИИ YAG ЛАЗЕРОМ

Прицеливание

Фокусируетесь на объекте согласно инструкции.

В отличие от других лазеров, которые применяются в офтальмологии (аргоновый, криптоновый и лазер на красителе), которые имеют термические эффекты, YAG лазер является новым инструментом со способностью разрушения любой ткани или структуры, на которую направлен луч лазера. Поэтому необходимо тщательно фокусировать место лечения лазером, необходимо его использовать осторожно во избежание повреждения соседних тканей и структур.

Использование энергии

Минимально эффективная энергия и минимальное количество импульсов должны применяться во избежание повреждения смежных тканей. В исследовании на животных использование более высокой энергии, увеличение импульсов и большее количество импульсов при лечении приводило к риску повреждения хрусталика. При проведении иридотомии при лечении YAG лазером не было клинически подтвержденных случаев повреждения хрусталика глаза.

30.4 ССЫЛКИ НА КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Оценка воспаления после проведения лечения с использованием селективной лазерной трабекулопластики.

Ayala M, Landau Högbäck I, Chen E.

Источник

Отделение Глаукомы, глазная больница Св. Эрика, Каролинский институт, Стокгольм, Швеция.

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 (Проведение SLT с YAG лазером: клиническое исследование): A MULTICENTER, PILOT, CLINICAL STUDY. LATINA MA, SIBAYAN SA, SHIN DH, NOECKER RJ, MARCELLINO G.

Источник

ЛАБОРАТОРИЯ ФОТОМЕДИЦИНЫ ВЕЛМАН, Общеклиническая больница штата Массачусетс, МЕДИЦИНСКАЯ ШКОЛА ХАРВАРДА, БОСТОН, США.

OPHTHALMOLOGY. 1998 NOV;105(11):2082-8; DISCUSSION 2089-90.

Bound, numbered
FORTY NINE
Quality & Regulatory Affairs
Director: Bruno Pagès
Signed and stamped.

QUANTREL MEDICAL
11, rue du Bois Joli - CS 40015
63808 COURNON D'AUVERGNE CEDEX France
Tel. 33(0)4 73 745 745 - Fax 33(0)4 73 745 700
SIREN 393 827 720 - FR 86 393 827 720
APE 2660 Z

Перевод с французского и английского языков на русский язык

Наименование компании: КВАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ, Франция
Директор по вопросам качества и нормативно-правового регулирования,
Бруно Паж
Дата: 27/09/2019
Подпись и штамп:
[подпись]

Штамп: КВАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ
11, ру дю Вуа Джоли - CS40015
63808 КУРНОН-Д'ОВЕРНЬ СЕДЕКС Франция
Тел. 33(0)4 73 745 745 – Факс 33(0)4 73 745 700
СИРЕН 393 827 720 – ФР 86 393 827 720
Код вида деятельности 2660 Z

/текст на русском языке/

Я, нижеподписавшийся г-н Мартин, нотариус Клермон-Ферран свидетельствую подлинность подписи г-на Пажа на документе, а также подтверждаю Регистрационный номер в Национальном реестре предприятий и организаций (СИРЕН) компании Квантель Медикал.

Клермон-Ферран, 27/09/2019

[подпись]

Печать: г-н Николас МАРТИН, ассоциированный нотариус * Клермон-Ферран (63) *
Французская республика

/текст на русском языке/

Штамп:
Прошнуровано, пронумеровано
Сорок девять
49 листов
Директор по вопросам качества
и нормативно-правового регулирования, Бруно Паж
[подпись]
Подписано и скреплено штампом

Штамп: КВАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ
11, ру дю Вуа Джоли - CS40015
63808 КУРНОН-Д'ОВЕРНЬ СЕДЕКС Франция
Тел. 33(0)4 73 745 745 – Факс 33(0)4 73 745 700
СИРЕН 393 827 720 – ФР 86 393 827 720
Код вида деятельности 2660 Z

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

78

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

78 - 3320

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса

Signature of the acting notary.

