

Name of company: QUANTEL MEDICAL, France  
Quality & Regulatory Affairs Director: Bruno Pagès

Date: 10/12/2019

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 II с лампой  
щелевой модели SL 9900

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 10/12/2019



## Оглавление

|                                                                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                   | 6  |
| 2. КОМПЛЕКТНОСТЬ .....                                                                                                       | 6  |
| 3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ, АДРЕСАХ МЕСТ<br>ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ<br>ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ..... | 6  |
| 4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                     | 7  |
| 5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                  | 7  |
| 6. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                       | 7  |
| 7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ .....                                                                                                    | 7  |
| 7.1 Побочные эффекты задней капсулотомии и задней мембраноэктомии YAG<br>лазером Optimis II .....                            | 7  |
| 7.2 Побочные эффекты иридотомии YAG лазером OPTIMIS II.....                                                                  | 9  |
| 7.3 Прочие побочные эффекты:.....                                                                                            | 11 |
| 8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....                                                                                                     | 11 |
| 8.1 Противопоказания к задней капсулотомии и задней мембраноэктомии<br>OPTIMIS II.....                                       | 11 |
| 8.2 Противопоказания к применению иридотомии YAG лазером OPTIMIS II: .                                                       | 12 |
| 9. ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .                                                                       | 12 |
| 10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                                                       | 13 |
| 10.1 Начало использования.....                                                                                               | 13 |
| 10.2 Включение системы.....                                                                                                  | 17 |
| 10.3 Управление системой .....                                                                                               | 18 |
| 10.4 Использование щелевой лампы в диагностических целях.....                                                                | 21 |
| 10.5 Использование YAG лазера.....                                                                                           | 22 |
| 10.6 Руководство по эксплуатации щелевой лампы .....                                                                         | 23 |
| 10.7 Стандартное завершение работы .....                                                                                     | 27 |
| 11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....                                                                                           | 28 |
| 11.1 Замена предохранителей.....                                                                                             | 28 |
| 11.2 Сообщение об ошибках.....                                                                                               | 30 |
| 12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ<br>МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                            | 30 |
| 13. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                                                                       | 32 |
| 13.1 Применение OPTIMIS II .....                                                                                             | 32 |
| 13.2 Принцип действия .....                                                                                                  | 32 |

|                                                                                              |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 13.3 Описание OPTIMIS II .....                                                               | 34 |
| 13.3.1 Внешний вид OPTIMIS II и его составных частей.....                                    | 34 |
| 13.3.2 Описание OPTIMIS II .....                                                             | 41 |
| 13.3.3 Технические характеристики системы OPTIMIS II .....                                   | 42 |
| 13.4 Конструкция изделий .....                                                               | 45 |
| 13.4.1 Блок-схема оптической части OPTIMIS II .....                                          | 45 |
| 13.4.2 Блок-схема системы OPTIMIS II.....                                                    | 46 |
| 14. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ<br>ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ..... | 49 |
| 14.1 Материалы наружных поверхностей Optimis II .....                                        | 49 |
| 14.2 Материалы упаковки OPTIMIS II .....                                                     | 51 |
| 15. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ .....                                                  | 52 |
| 16. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ OPTIMIS II.....                                                     | 53 |
| 16.1 Общие сведения .....                                                                    | 53 |
| 16.2 Внешняя чистка корпуса OPTIMIS II .....                                                 | 54 |
| 16.3 Очистка щелевой лампы и объектива щелевой лампы.....                                    | 54 |
| 16.4 Очистка линз OPTIMIS II.....                                                            | 55 |
| 16.5 Очистка, дезинфекция и стерилизация гониоскопических контактных линз<br>OPTIMIS II..... | 55 |
| 16.6 Дезинфицирующие средства .....                                                          | 56 |
| 16.7 Моющие средства .....                                                                   | 56 |
| 17. УПАКОВКА .....                                                                           | 57 |
| 18. МАРКИРОВКА.....                                                                          | 59 |
| 18.1 Маркировка на изделии OPTIMIS II .....                                                  | 59 |
| 18.2 Маркировка на колонне электроподъемной с основанием .....                               | 65 |
| 18.3 Маркировка на педали: .....                                                             | 67 |
| 18.4 Маркировка на адаптере .....                                                            | 67 |
| 18.5 Маркировка на упаковке .....                                                            | 67 |
| 18.6 Проект маркировки для поставок в РФ .....                                               | 68 |
| 18.7 Расшифровка символов маркировки .....                                                   | 68 |
| 19. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....                                           | 70 |
| 20. ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ .....                                          | 70 |
| 21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                                                           | 70 |
| 22. СРОК СЛУЖБЫ .....                                                                        | 71 |
| 23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....                                                           | 71 |

|                                                                                                |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 24. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ .....            | 72 |
| 25. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЮТ OPTIMIS II | 72 |
| 26. ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ OPTIMIS II                                        | 73 |
| 27. ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА .....                                                         | 75 |
| 28. ЗАЩИТНЫЕ СРЕДСТВА .....                                                                    | 77 |
| 29. КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ OPTIMIS II .....                                                    | 79 |

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система офтальмологическая лазерная OPTIMIS II с лампой щелевой модели SL 9900 (далее по тексту: OPTIMIS II, устройство, система OPTIMIS II, система, изделие).

## 2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Система офтальмологическая лазерная OPTIMIS II с лампой щелевой модели SL 9900, в составе:

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 9900 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3083 от 16.09.2015г.), 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 YG3 – 1 шт. (при необходимости);
11. Адаптер – 1 шт. (при необходимости);
12. Инструментальная полка – 1 шт. (при необходимости);
13. 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 Courmon d'Auvergne Cedex

France

Tel. +33 (0) 473 745 745

Fax +33 (0) 473 745 700

[contact@quantel-medical.fr](mailto:contact@quantel-medical.fr)

**Разработчик медицинского изделия:**

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

11, rue du bois joli,

CS 40015

63808 Courmon d'Auvergne Cedex

France

Tel. +33 (0) 473 745 745

Fax +33 (0) 473 745 700

[contact@quantel-medical.fr](mailto: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](mailto: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.ru](mailto:info@it-med.ru)

8 (495) 780-92-24

#### 4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система офтальмологическая лазерная OPTIMIS II с лампой щелевой модели SL 9900 (далее – система офтальмологическая лазерная OPTIMIS II, OPTIMIS II) предназначена для осуществления иридотомии, задней капсулотомии, задней мембранозектомии, хирургических операций, требующих разрыва структур глаза: рассечение шварт, ретинопунктура, гониопунктура, рассечение колец Вайсса.

#### 5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- лазерное устройство класса IV
- 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 ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система офтальмологическая лазерная OPTIMIS II предназначена для осуществления:

- иридотомии (углубления в радужной оболочке)
- задней капсулотомии (разрушения задней капсулы глаза)
- задней мембранозектомии (иссечения зрачковой мембраны)
- хирургических операций, требующих разрыва структур глаза: рассечение шварт, ретинопунктура, гониопунктура, рассечение колец Вайсса

#### 7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

##### 7.1 Побочные эффекты задней капсулотомии и задней мембранозектомии YAG лазером Optimis II

- 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 спомощью контактной линзы и избегания 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 Optimis II 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 иридэтомии, 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 II

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 гифема встречается реже (в менее 2% случаев), сильная гифема 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 аргоновую фотокоагуляцию места кровотечения.

#### ▪ Повреждение роговицы

Локальное эндотелиальное повреждение роговицы при проведении иридотомии YAG лазером было заявлено в 10-20% случаев. Данные помутнения могут помешать 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 увеитом. 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 развиваться 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 Прочие побочные эффекты:

При некорректном применении системы офтальмологической лазерной OPTIMIS II 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 II, контактирующих с пациентом, возможно перекрестное загрязнение разными пациентами.

## 8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

### 8.1 Противопоказания к задней капсулотомии и задней мембранэктомии OPTIMIS II

Существуют следующие противопоказания к применению задней капсулотомии YAG:

- интраокулярные 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 II.**

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 постоперационных 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 глаукому 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 II:**

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 II**

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

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

## **9. ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

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

## 10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 10.1 Начало использования

#### 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.

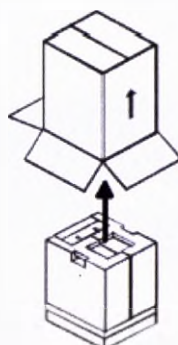
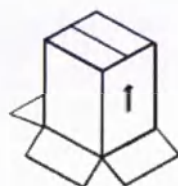
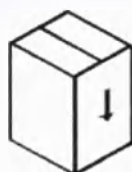
#### ВНИМАНИЕ

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

1) Нормальное  
расположение

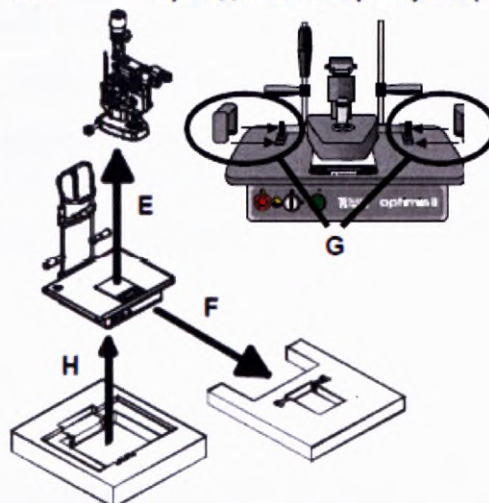
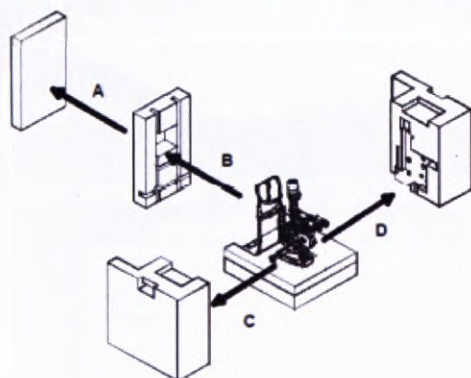


2) Переверните вверх дном 3) Откройте коробку



4) Переверните в нормальное положение

5) Поднимите коробку вверх



#### ПЕРЕУПАКОВКА

Для повторной упаковки OPTIMIS II, проведите указанную выше процедуру в обратном порядке.

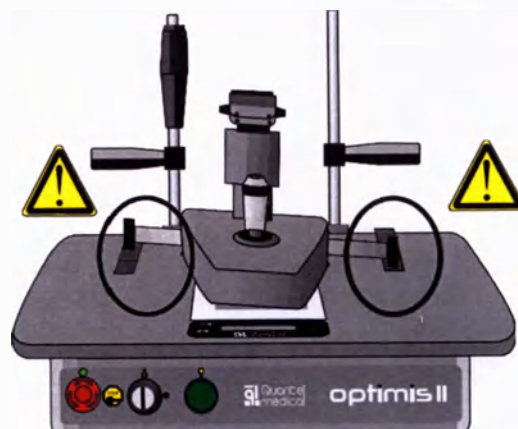
**ВНИМАНИЕ:** Подставка для подбородка должна быть установлена в положение «высоко».

## УСТАНОВКА ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

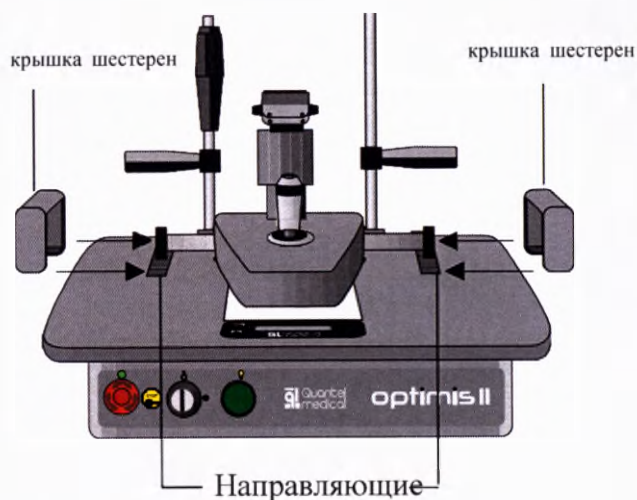


Поставьте лампу на поверхность. Расположите шестерни правильно для предотвращения заклинивания в ходе

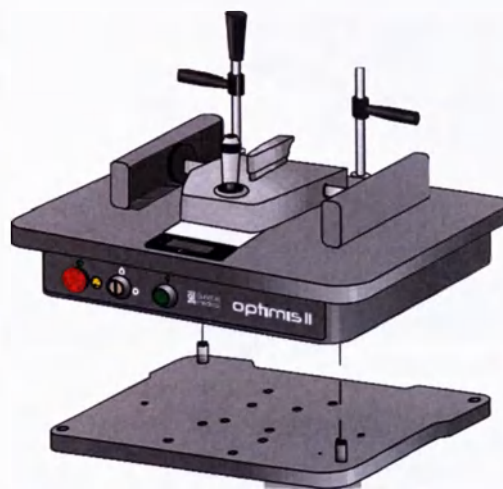
перемещения панели



Убедитесь, что края передней панели консоли (со стороны наблюдателя) параллельны соответствующим краям столика. В противном случае панель не будет двигаться.



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

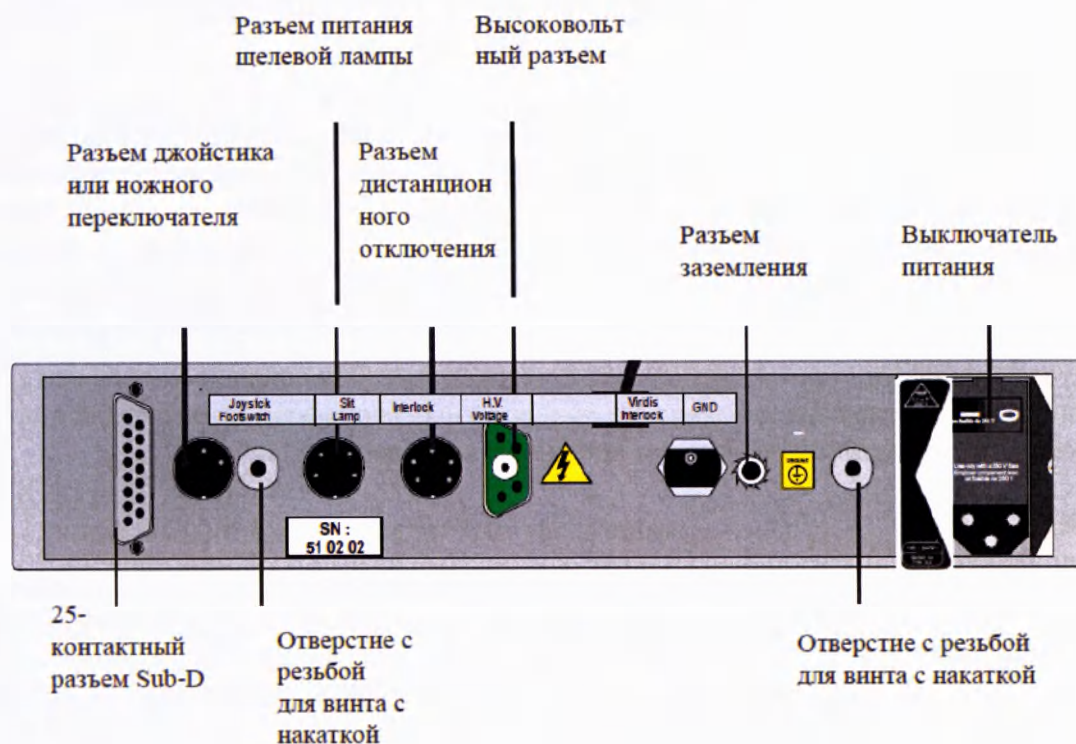


Поместите OPTIMIS II на металлическую монтажную панель.

## РАЗЪЕМЫ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ/КОНСОЛИ

Подсоедините к панели следующие кабели и пульт:

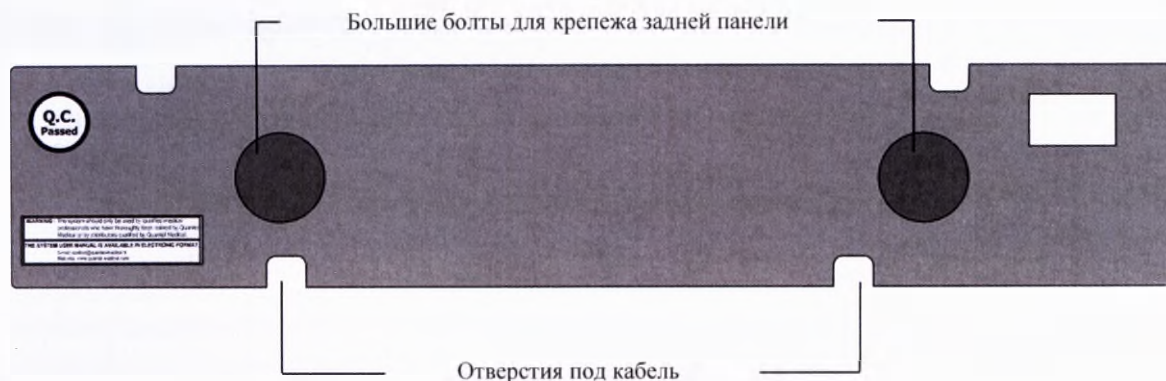
- ☞ Кабель Sub-D 25;
- ☞ Кабель от щелевой лампы; Кабель высокого напряжения;
- ☞ Кабель заземления;
- ☞ Шнур питания;
- ☞ Кабель для подсоединения джойстика или педали;
- ☞ Пульт.



## ВНИМАНИЕ

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

расположение задней крышки



## ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ

### РАБОЧЕЕ ПОМЕЩЕНИЕ

Система офтальмологическая лазерная OPTIMIS II должна быть установлена таким образом, чтобы луч, выходящий из системы, не был бы направлен в сторону проемов (окна, двери) или отражающих поверхностей.

Система должна быть установлена в беспылевой комнате. Использование ковров на стенах или полу категорически запрещается.

В отключенном состоянии система должна быть накрыта чехлом во избежание осаждения пыли на оптические поверхности.

Дно и задние вентиляционные отверстия изделия обеспечивают циркуляцию воздуха, что необходимо для нормальной работы. Убедитесь, что они не заблокированы.

### ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Сетевой шнур Optimis II на конце оснащен стандартной вилкой. Пользователь несет ответственность за установку надлежащей розетки электропитания перед монтажом лазерной системы.

Подключите лазерную систему к заземленной однофазной розетке электропитания::

Напряжение: 100 до 240 перемен.тока.

Частота: 50 / 60 Гц

Минимальный ток: 4 А.

**Заземление:** Убедитесь, что разъем правильно заземлен.

### **ВНИМАНИЕ**

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

### **ВНИМАНИЕ**

Запрещено включать систему в многоштырьковую розетку или блокэлектророзеток.

### **ВНИМАНИЕ**

Используйте две различные розетки питания для щелевой лампы и колонны. Не подключайте оба изделия в многоштырьковую розетку или блок электророзеток.

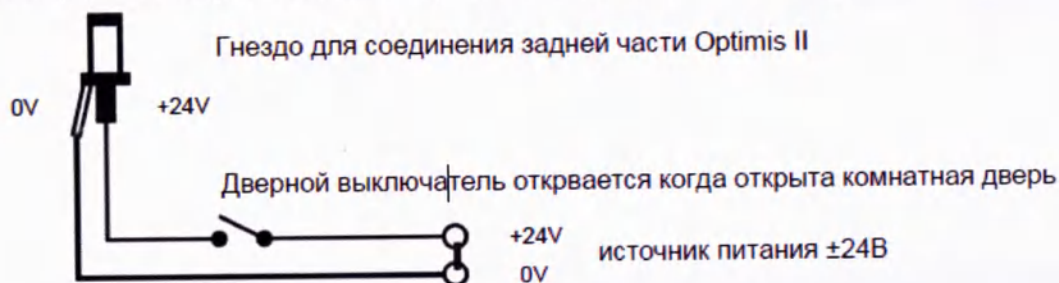
### ДВЕРНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

Пользователь должен обеспечить дверной выключатель. Он может быть магнитным или механическим, который при закрытой двери замыкает электрическую цепь, и размыкает цепь при открытой двери.

Коммутатор и его провода должны обеспечить как минимум 24 В переменного тока и 500 мА.

Провода должны заканчиваться гнездовым разъемом.

Если удаленный разъем отсутствует, этот параметр не используется.



Дверной выключатель подсоединяется в гнездо на задней поверхности. См: РАЗДЕЛ: Щелевая лампа / Соединительная консоль.

Обязательно надежно зафиксируйте его, чтобы избежать непредвиденной блокировки системы безопасности.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если вы коммутируете кабели, соединитель должен быть правильно подключен, поскольку вы рискуете уничтожить электронную плату в Optimis II.

## **ПРИМЕЧАНИЕ**

Когда дверь открывается, лазер выключается, сообщение об ошибке не отображается и экран выключается.

### **10.2 Включение системы**

#### **ПРЯМАЯ ПРОВЕРКА**

Выполните следующую проверку перед запуском системы:

- 1) Удостоверьтесь, что все присутствующие на сеансе лазерного лечения (за исключением пользователя и пациента), используют защитные очки. См: Раздел: Защитные очки при работе с лазером;
- 2) Проверьте, что кнопка аварийного отключения лазера разблокирована. (как описано см. Раздел Кнопка аварийного отключения)
- 3) Проверьте, что защитная блокировка, подключена;
- 4) Убедитесь, что подключен кабель питания;
- 5) Активируйте главный переключатель на задней панели изделия.

#### **ЗАПУСК СИСТЕМЫ**

Консоль Optimis II имеет 3 основных кнопки управления:

- Кнопка аварийного отключения на передней панели
- Главный выключатель на задней панели
- Кнопочный переключатель на передней панели

#### **КНОПКА АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ**

При нажатии красной кнопки аварийного отключения все функции системы немедленно отключаются.



Для повторного запуска системы:

- 1) 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".

#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Настройки времени и счетчика вернутся к значениям по умолчанию.

#### **ВНИМАНИЕ**

Аварийный выключатель должен использоваться ТОЛЬКО в случае чрезвычайной ситуации.

#### **ГЛАВНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ**

Главный выключатель используется для включения питания к системе (положение «I») или выключение (положение «0») от системы.



КНОПОЧНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ

Кнопочный переключатель запускает или останавливает лазер

|                                                                                   |                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  : <b>OFF position</b><br>Поворот переключателя в право. Остановка лазера. |
|  |  : <b>ON position</b><br>Поворот переключателя влево. Запуск лазера.       |

ПРИМЕЧАНИЕ

Переключатель в положении "ВКЛ" не может быть снят при активации лазера.

10.3 Управление системой

Включение с помощью ключа

Следующие сообщения будут появляться одно за другим

Процедура самопроверки включает в себя 7 импульсов внутри системы. Разряды должны быть слышны.

Nd YAG Laser  
Ver : 1.4 09/19/01

Checking Program  
.....

Checking Program  
..... OK

Running Selftest  
Please Wait

Running Selftest  
.....

Running Selftest  
..... OK

По умолчанию:

На экране отображается уровень энергии, если он меньше 3мДж, если нет сообщения о ошибке как указано в примечании ниже.

Режим пульсаций на минимальном положении

0.5mJ      1 Pulse  
Count      0

(Импульс). Счетчик обнулен.

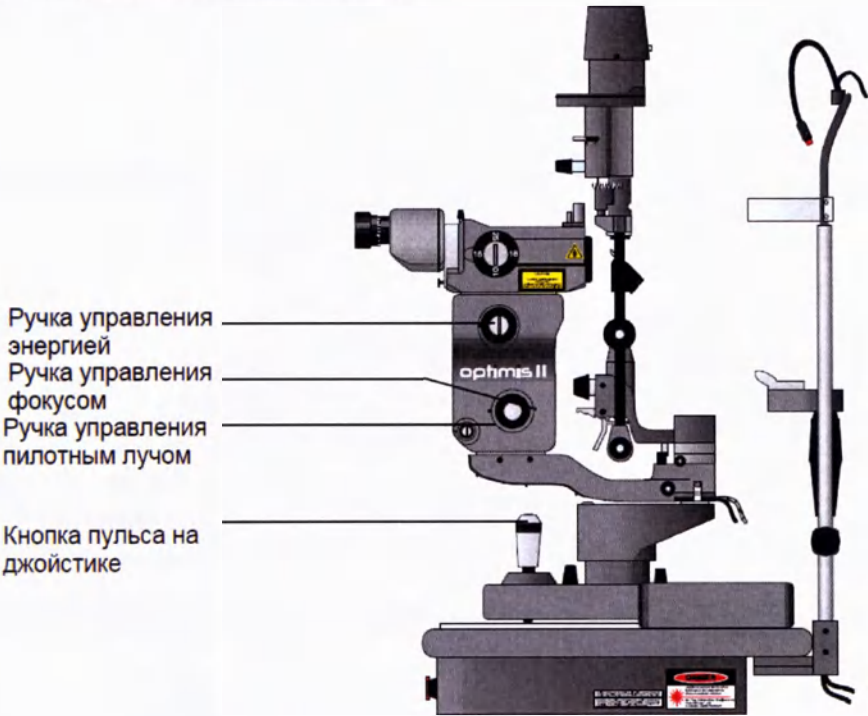
ВНИМАНИЕ

Система не может начать работу, если уровень энергии выбран больше чем 3мДж. В этом случае высвечивается следующее сообщение:

Energy > 3mJ

Для запуска системы выберите уровень энергии, меньший, чем 3 мДж, с помощью ручки регулировки уровня энергии.

НАСТРОЙКА ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ



КНОПКА ВЫБОРА ЭНЕРГИИ

Используйте кнопку Energy, чтобы увеличить или уменьшить значение энергии. Доступны различные уровни энергии:

| кнопка режима импульсов | Энегрция (мДж) при данном режиме импульсов (1, 2 или 3 импульса) (с любым типом лазера) |     |     |     |     |     |     |      |      |      |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
|                         | 5                                                                                       | 7   | 10  | 13  | 16  | 20  | 30  | 50   | 70   | 100  |
| 1 импульс               | 0.5                                                                                     | 0.7 | 1.0 | 1.3 | 1.6 | 2.0 | 3.0 | 5.0  | 7.0  | 10.0 |
| 2 импульса              | 0.9                                                                                     | 1.3 | 1.8 | 2.3 | 2.9 | 3.6 | 5.4 | 9.0  | 12.6 | 18.0 |
| 3 импульса              | 1.3                                                                                     | 1.8 | 2.5 | 3.3 | 4.0 | 5.0 | 7.5 | 12.5 | 17.5 | 25.0 |

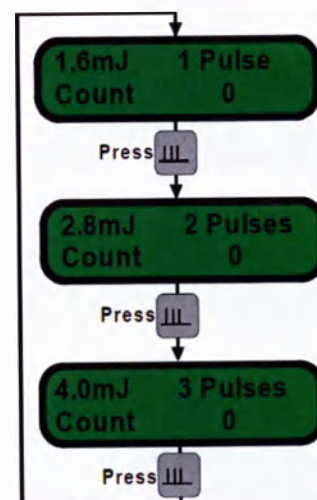
Энергия автоматически настраивается с помощью клавиши режима серийной съемки.

Связь между уровнем энергии и режимом импульсов (с типом лазеров) указана в приведенной выше таблице.

## КОЛИЧЕСТВО ИМПУЛЬСОВ

Используйте кнопку выбора режима импульсов для смены количества импульсов.

Режимы импульса (количество импульсов за один выстрел):  
1, 2 3 .



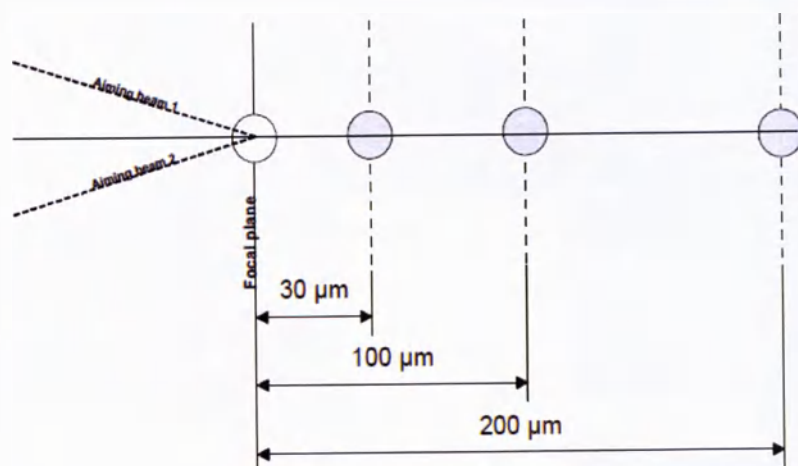
## ВЫБОР ФОКУСА

Используйте ручку управления фокусом для выбора фокуса. Различная фокусировка:

0: – используете фокус на +30 мкм за фокусом пилотного луча;

1: 100 мкм за фокус пилотного луча;

2: используете отступ на + 200 мкм за фокусом пилотного луча.



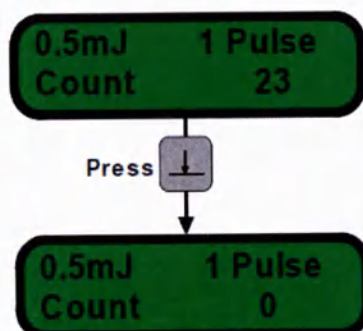
## НАСТРОЙКА ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА

Поверните ручку прицельной балки (обозначенной «Visee» на передней части щелевой лампы), чтобы отрегулировать интенсивность луча прицела.

### **Режим прицеливания:**

Пилотный луч отключается во время выстрела и на 0,1 с после каждого импульса для лучшего исследования результата.

## СБРОС СЧЕТЧИКОВ



Для обнуления счетчика нажмите соответствующую кнопку.

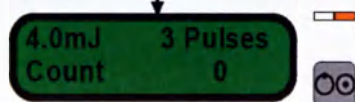
## РЕЖИМ РАБОТЫ ЛАЗЕРА: ждущий/рабочий

Соответствующая кнопка переводит лазер в режим ожидания или рабочее состояние.



Зеленый диод горит: лазер находится в режиме ожидания.

Press

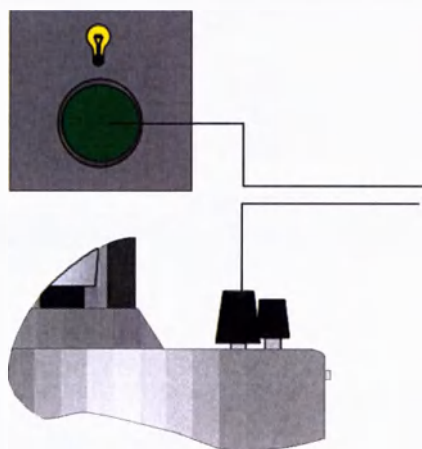


Желтый диод горит: лазер находится в рабочем режиме.

### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Если лазер в рабочем режиме не используется 3 минуты, то он автоматически переходит в режим ожидания.

## ИНТЕНСИВНОСТЬ СВЕТА ЛАМПЫ



Используйте соответствующую кнопку для регулировки уровня яркости световых щелей.

## КНОПКА ИМПУЛЬСОВ

При лечении глаз пациента для выстрела нажмите кнопку импульса на джойстике.

### **10.4 Использование щелевой лампы в диагностических целях**

Убедитесь, что ключ находится в положении OFF.

#### **Подготовка пациента:**

Усадите пациента перед щелевой лампой и отрегулируйте высоту стула, столика и подбородника так, чтобы глаз пациента располагался примерно на уровне верхней выемки вспомогательных ручек подбородника.

#### **Включение системы:**

Поверните основной тумблер. Осветитель щелевой лампы и фиксационная лампа начнут работать.

### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Если максимальная яркость не требуется, то уровень интенсивности света должен находиться на минимально необходимом уровне для предупреждения перегрева. Не оставляйте осветительную систему на максимальной яркости больше чем, на 1 час.

### Расположение пациента :

Используйте регулировку подбородника для точного расположения пациента. Подбородок пациента должен комфортно располагаться в подставке, а лоб упираться в фиксатор лба. Для комфортного расположения пациента также возможно использовать регулировку высоты стула врача и пациента.

### Регулировка окуляров :

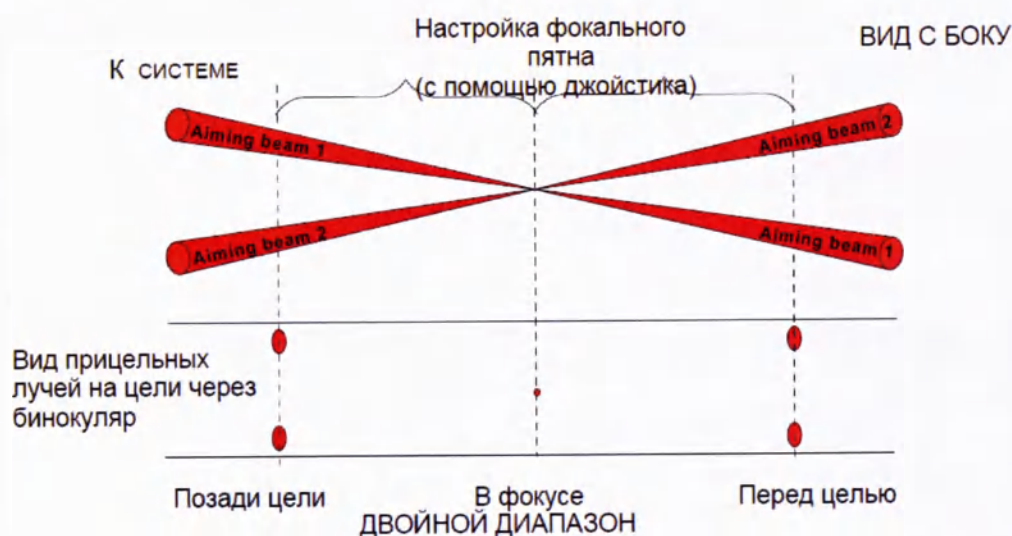
Отрегулируйте окуляры для получения четкого изображения в фокальной области.

### Щелевая лампа :

Двигайте генератор щели для получения необходимого угла.

## 10.5 Использование YAG лазера

- 1- Выполните всю последовательность действий, описанную в предыдущем разделе «Использование щелевой лампы в диагностических целях». Поверните ключ в положение ON ;
- 2- Настройте уровень энергии, расфокусировку и режим выстрелов. По соображениям безопасности в общем случае следует выбирать минимальную энергию для осуществления процедуры, если опыт не диктует обратное;  
Используйте минимальный уровень яркости щели, который обеспечивает хорошую визуализацию.
- 3- Обычно лучшее изображение получается, когда щель идет под углом к пилотному лучу; Наведите микроскоп Optimis II так, чтобы цель была в фокусе. Наведите фокус помощью осторожных движений джойстика так, чтобы пятна двух пилотных лучей совпали.
- 4- Отрегулируйте мощность пилотного луча для создания достаточного контраста пятна с фоном;



- 5- Отрегулируйте уровень апостериального отступа для получения необходимого отступа. Величина отступа, большая, чем минимальное значение, снизит риск повреждения ИОЛ. Для повышения уровня энергии рекомендуется увеличивать отступ.

;

Это необходимо, потому что на высоких энергиях плазма растягивается антериально вдоль оси лазера, что увеличивает вероятность повреждения ИОЛ, если пилотный и терапевтический лучи сфокусированы в одной точке. См. Раздел Теория работы для более подробной информации;

- 6- Нажмите на кнопку смены режима работы лазера. Зеленый диод выключится, и лазер перейдет в рабочий режим;
- 7- Перед процедурой нажми кнопку сброса счетчик;
- 8- Теперь лазер может стрелять. Во время каждого выстрела вы будете слышать звук защитного механизма.

### **ВНИМАНИЕ**

Мы рекомендуем не использовать данного изделия на пациентах без предварительного обучения на модели глаза.

- 9- После завершения операции переведите Optimis II в режим ожидания, во избежание случайных выстрелов;
- 10- В случае необходимости запишите уровень использованной энергии и количество выстрелов и обнулите счетчик выстрелов;
- 11- Поверните ключ в положение OFF, выключите систему с помощью основного тумблера и вытащите ключи из замка в целях предотвращения случайного использования.

## **10.6 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**



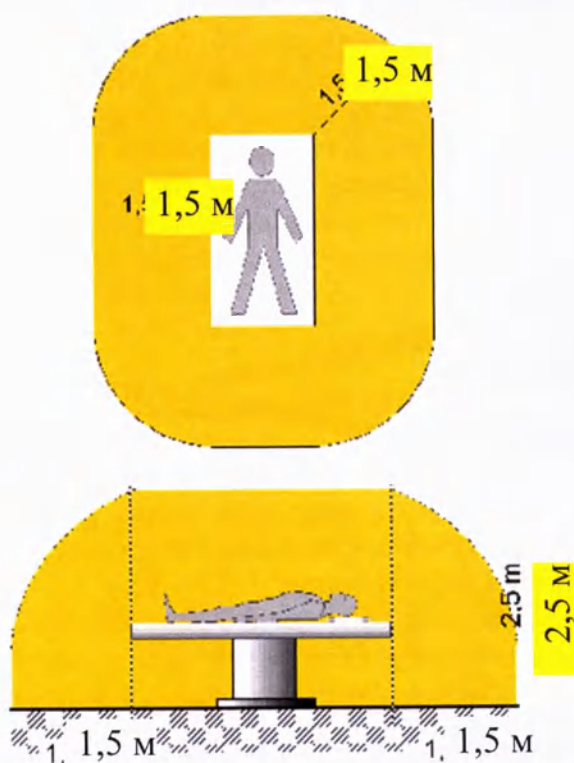
#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

- 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 терромагнитным 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 предупреждайте 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 НАХОДИТЬСЯ 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 операторов) 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**

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

**ПОРЯДОК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ**

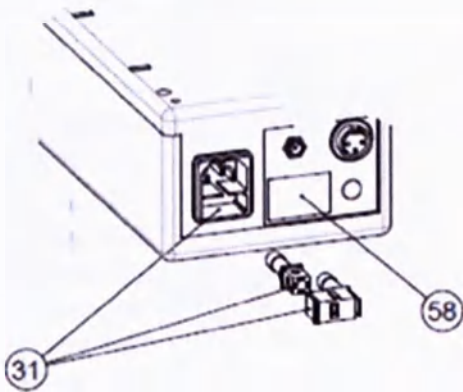
Все работы по ремонту, описанные ниже, необходимо выполнять при отключенном от сетевой розетки силовом кабеле. В случае неисправностей, которые невозможно устранить с помощью операций, описанных ниже, обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя на территории РФ.

**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.                                                          | Безотказная работа.                                                                                                                                                                        |
|               | Светодиод излучателя |                                                                         | Включенный держатель светодиода. Излучение белого света.                  |                                                                                                                                                                                            |
| 2             | Светодиод базы       | Постоянно горит красный светодиод                                       | На белый светодиод питания в держателе светодиода не подается питание или | Выключите, подождите пока красный светодиод погаснет. Проверьте соединение между базой и держателем светодиода. Восстановите и снова включите.                                             |
|               | Светодиод излучателя | Постоянно горит белый светодиод                                         | превышена максимальная рабочая температура.                               |                                                                                                                                                                                            |
| 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 в входном разъеме базы, 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 требуемое                                    | Выключите. Увеличьте входное напряжение до значения выше минимального (12 В переменного тока - 10% если измерять на входном разъеме базы, а именно 10 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 минимальным значением мигания:                 |                                                                               |                                                           |
| 7 | Светодиод базы       | Постоянно горит оранжевый светодиод                            | Короткое замыкание в цепи белого светодиода                                   | Выключите, устраните короткое замыкание и снова включите  |
|   | Светодиод излучателя | Белый светодиод выключен                                       |                                                                               |                                                           |

### 10.7 Стандартное завершение работы

По окончании лечения:

Переключите систему в состояние Stand-by (зеленый светодиод должен быть включен); Поверните ключ в положение OFF, чтобы остановить лазер;

Выньте ключ, чтобы предотвратить несанкционированное использование системы; Выключите основное питание на задней панели (положение «0»).

#### ВНИМАНИЕ

Кнопка аварийного отключения (на передней панели) должна использоваться только в экстренных случаях.

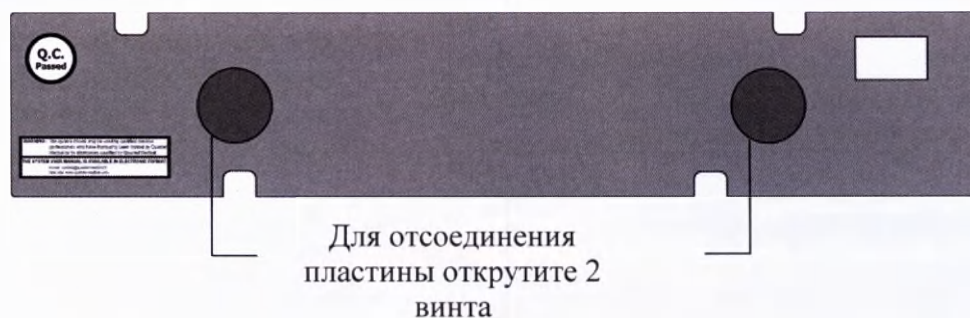
#### ПРИМЕЧАНИЕ

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

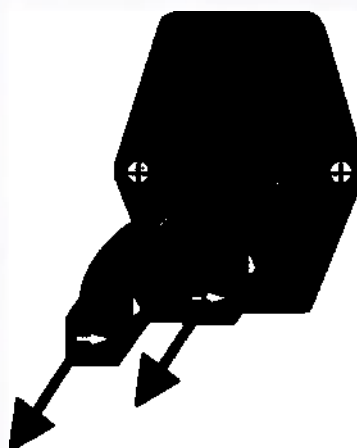
## 11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

### 11.1 Замена предохранителей

- 1- Отсоедините защитную панель;
- 2- Отсоедините кабель питания

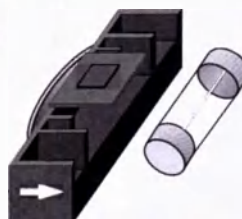


расположение предохранителей



Снимите держатели предохранителей

Характеристики предохранителя:  
 Знак:  
 Модель: T4AL 250V



Предохранители должны соответствовать стандартам

EN 60 127-1

Замените неисправный предохранитель.

## 11.2 Сообщение об ошибках

| Сообщение                | Объяснение и исправление                                                                                                                                 |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Remove Slit Lamp</b>  | Генератор находится точно напротив терапевтического луча.<br>Для импульсов генератор должен находиться сбоку. Передвиньте генератор, сообщение исчезнет. |
| <b>Energy &gt; 3.0mJ</b> | Уровень энергии установлен на значении выше 3.0мДж.<br>Система не может запускаться.<br>Отрегулируйте энергию при более низком значении, чем 3.0 мДж     |
| <b>Error 10</b>          | Ошибка работы затвора.<br>Обратитесь в службу поддержки.                                                                                                 |
| <b>Error 11</b>          | Уровень энергии слишком низкий: ниже (-20%) от номинального.<br>Обратитесь в службу поддержки.                                                           |
| <b>Error 12</b>          | Уровень энергии слишком высок: выше (+20%) от номинального. Обратитесь в службу поддержки.                                                               |
| <b>Error 13</b>          | Ошибка высокого напряжения. Обратитесь в службу поддержки.                                                                                               |
| <b>Error 14</b>          | Ошибка декодера трансмиссии. Обратитесь в службу поддержки.                                                                                              |

## 12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Внимательно ознакомьтесь 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 закистью 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 системы должно выполняться исключительно специалистами «Quantel Medical» или другими сертифицированными специалистами, уполномоченными «Quantel Medical» (местных дистрибьюторов)
- Для сохранения удовлетворительного внешнего вида системы, 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 «Quantel 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 II классифицируется как лазерное устройство класса IV. 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 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.
  - 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 II и другими устройствами вместе с рекомендациями относительно способов их ликвидации или минимизации приведена в разделе Данные по электромагнитной совместимости Optimis II.

OPTIMIS II не оснащен встроенным многорозеточным сетевым соединителем (MSO).

### 13. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

#### 13.1 Применение OPTIMIS II

Метод YAG: при YAG методе лазер предназначен для осуществления иридотомии, задней капсулотомии, задней мембраноэктомии, хирургических операций, требующих разрыва структур глаза: рассечение шварт, ретинопунктура, гониопунктура, рассечение колец Вайсса.

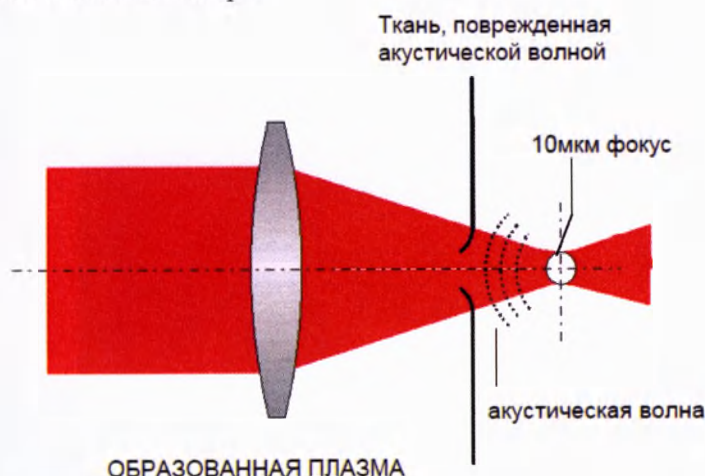
#### 13.2 Принцип действия

#### • ТЕОРИЯ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ YAG (НА ИТТРИЕВО-АЛЮМИНИЕВОМ ГРАНАТЕ) ДЛЯ OPTIMIS II

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.

### 13.3 Описание OPTIMIS II

#### 13.3.1 Внешний вид OPTIMIS II и его составных частей



Рисунок 1. Система офтальмологическая лазерная OPTIMIS II с лампой щелевой модели SL 9900



Рисунок 2. Консоль лазера со столешницей



Рисунок 3. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9900

Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9900 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3083 от 16.09.2015г.), 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.

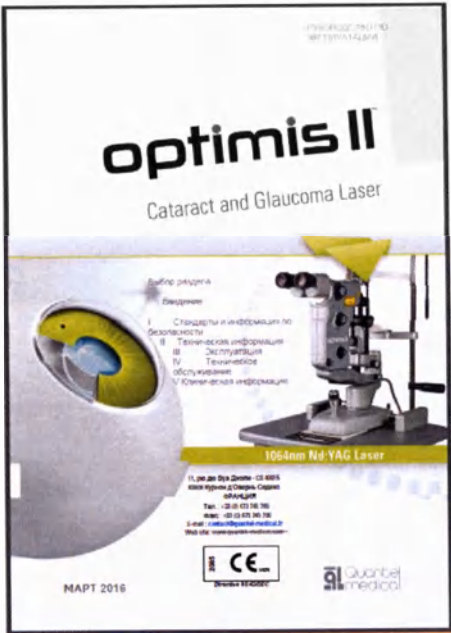


Рисунок 4. Инструкция пользователя

**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.

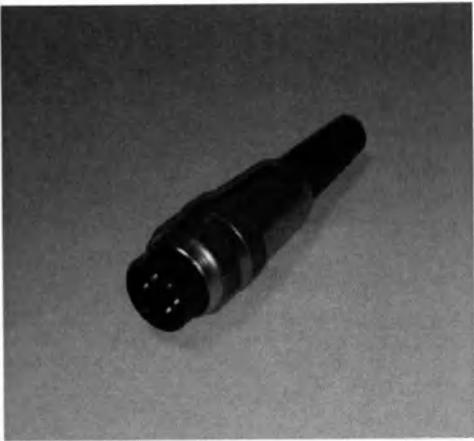


Рисунок 4. Штекер для порта дистанционного дверного выключателя

| Характеристика     | Значение        |
|--------------------|-----------------|
| Габаритные размеры | (65x15x15)±1 мм |
| Масса              | 25±1 г          |

**Ключи**

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



Рисунок 5. Ключи

| Характеристика                   | Значение |
|----------------------------------|----------|
| Габаритные размеры, мм, не более | 60 x 30  |
| Масса, г, не более               | 50       |

**Шнур питания**

Предназначен для соединения системы с питающей сетью



Рисунок 6. Шнур питания

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

**Переключатель**

Предназначен для соединения механизма управления высотой подъема колонны с электроприводом колонны

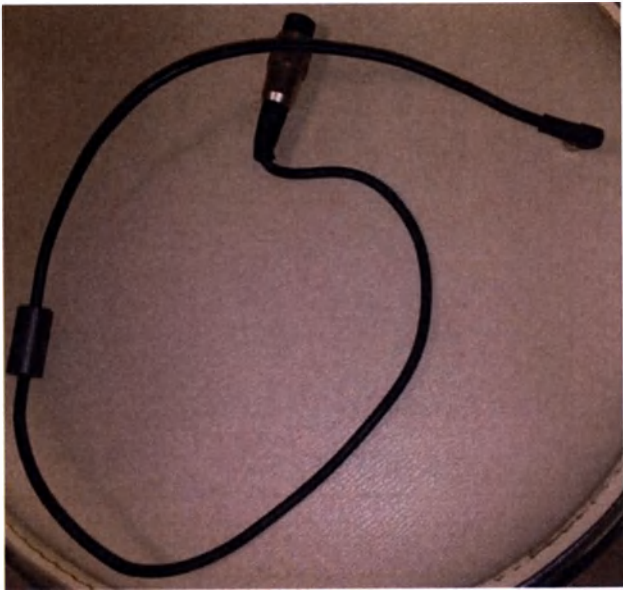


Рисунок 5. Переключатель

| 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.

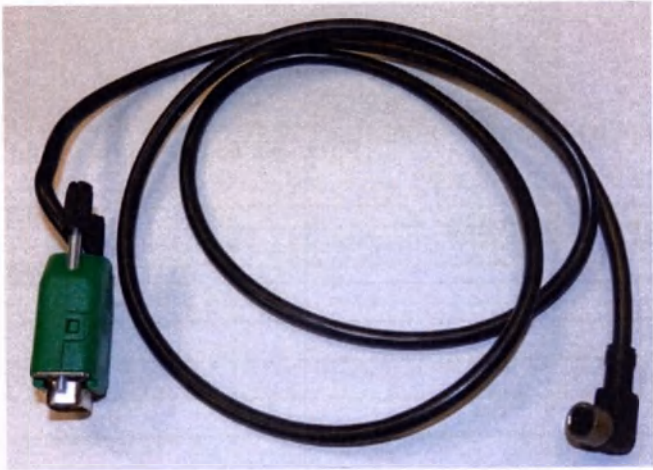


Рисунок 6. Выключатель блокировки

| 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 ножного выключателя, если лазер находится в состоянии готовности, происходит выстрел).  
Защищена металлическим кожухом, чтобы предотвратить непреднамеренное включение.

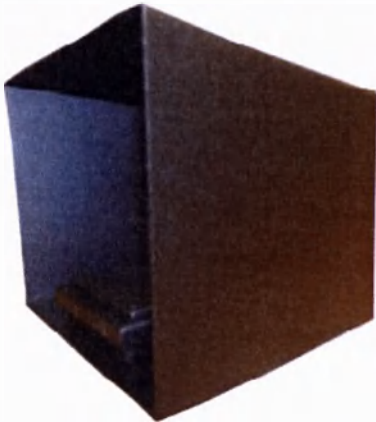


Рисунок 7. Педадь

| 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 3А                  |
| Степень защиты оболочек  | IP67                         |

**Защитные очки YG3**

Предназначены для защиты от лазерного излучения глаз обслуживающего персонала



Рисунок 8. Защитные очки YG3

| Характеристика     | Значение           |
|--------------------|--------------------|
| Масса очков        | 42±5 г             |
| Габаритные размеры | (145x58x140)±10 мм |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | NoIR Manufacturing, established by NoIR Laser Company, L.L.C., 10125 Colonial Industrial Drive, South Lyon, MI 48178, U.S.A., США. |
| Артикул                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | XL1064PROT                                                                                                                         |
| Очки предназначены для защиты от:<br>- механических воздействий;<br>- неионизирующего излучения (от лазерного излучения):<br>в диапазонах длин волн 190-315 нм, степень защиты светофильтров LB8* для лазеров типов D;<br>в диапазонах длин волн 190-315 нм, степень защиты светофильтров LB4* для лазеров типов IR;<br>в диапазонах длин волн 190-315 нм, степень защиты светофильтров LB6* для лазеров типов M;<br>в диапазонах длин волн 808-840 нм, степень защиты светофильтров LB4* для лазеров типов DIRM;<br>в диапазонах длин волн 315-425 нм, 840-950 нм, 1080-1090 нм степень защиты светофильтров LB5* для лазеров типов DIRM;<br>в диапазонах длин волн 790-808 нм, степень защиты светофильтров LB3* для лазеров типов DIRM;<br>в диапазонах длин волн 950-1080 нм, степень защиты светофильтров LB6* для лазеров типов D;<br>в диапазонах длин волн 950-1080 нм, степень защиты светофильтров LB7* для лазеров типов IRM. |                                                                                                                                    |

**Адаптер**

Предназначен для соединения OPTIMIS II с диодными лазерами производства Quantel Medical (не входят в комплект поставки)

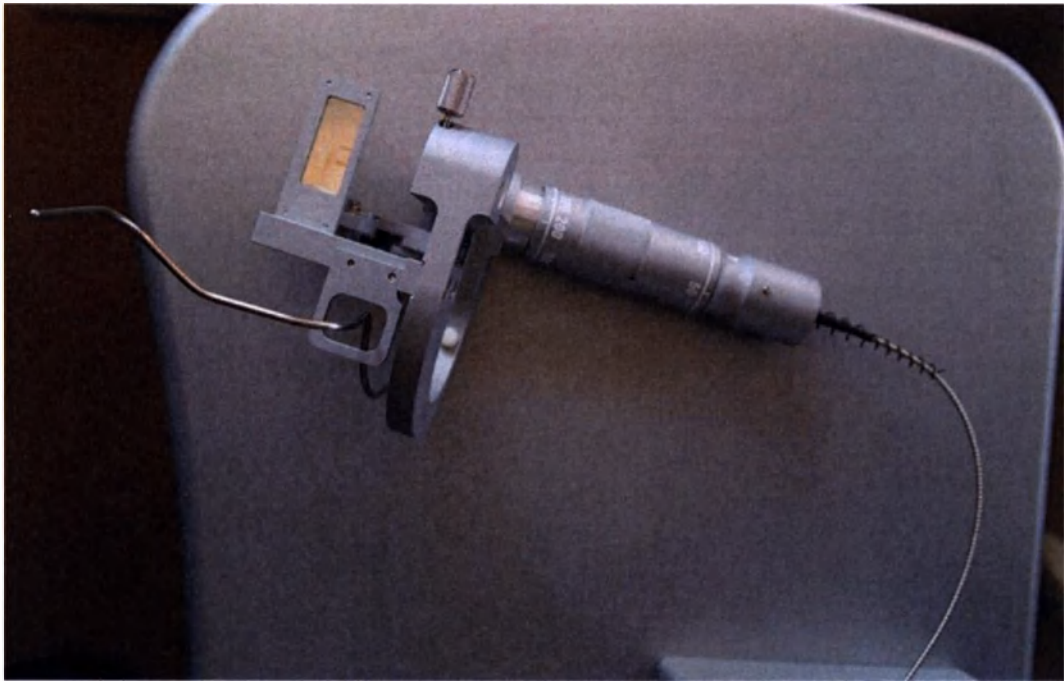


Рисунок 9. Адаптер

| 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

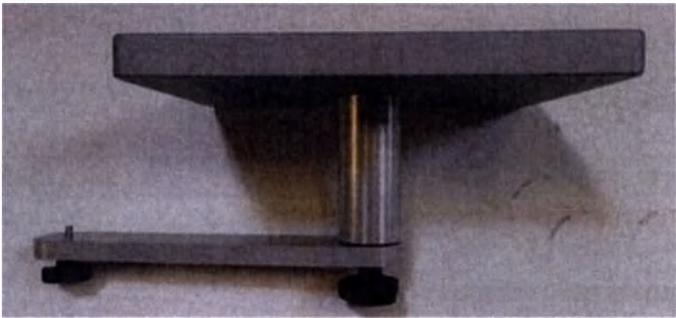


Рисунок 10. Инструментальная полка

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

**Колонна электроподъёмная с основанием**

Предназначена для использования в качестве опоры при установке OPTIMIS II.



| Характеристика                                              | Значение                                                |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Электрические характеристики                                | Напряжение: 230 В<br>Частота: 50 Гц<br>Мощность: 800 ВА |
| Масса, кг, не более                                         | 14                                                      |
| Масса колонны, кг, не более                                 | 10                                                      |
| Минимальная высота колонны, мм, не более                    | 520                                                     |
| Максимальная высота колонны, мм, не более                   | 650                                                     |
| Габаритные размеры основания (длина X ширина), мм, не более | 600×450                                                 |

**13.3.2 Описание OPTIMIS II**

Система офтальмологическая лазерная OPTIMIS II с лампой целевой модели SL 9900 (далее – система офтальмологическая лазерная OPTIMIS II, OPTIMIS II) предназначена для осуществления иридотомии, задней капсулотомии, задней мембраноэктомии, хирургических операций, требующих разрыва структур глаза: рассечение шварт, ретинопунктура, гониопунктура, рассечение колец Вайсса.

Система офтальмологическая лазерная Optimis II обладает особой системой контроля апостериального отступа фокуса луча YAG лазера. (См. Раздел руководства по эксплуатации «Выбор фокуса» для полного объяснения этого элемента управления).

Офтальмологическая система использует красный диодный лазер в качестве пилотного.

Он парофокален оптике щелевой лампы и коаксиален лучу YAG – лазера.

### 13.3.3 Технические характеристики системы OPTIMIS II

| Параметр                   | Значение                                                                                                                   |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Источник питания           | Однофазная сеть переменного напряжения 100-240 В, частотой 50/60 Гц                                                        |
| Потребляемая мощность      | Не более 80 ВА при питании от 100 В;<br>Не более 108 ВА при питании от 240 В                                               |
| Основной предохранитель    | 2 шт.<br>4А, 250 В                                                                                                         |
| Внутренние предохранители  | Внутренние предохранители пользователям недоступны. Обратитесь к Дистрибьютору QUANTEL MEDICAL при необходимости их замены |
| Система управления лазером | Микропроцессор и программируемая логическая матрица                                                                        |
| Охлаждение                 | Воздушное                                                                                                                  |
| Вес всей системы с сборе   | Не более 55 кг                                                                                                             |

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО YAG-ЛАЗЕРА

| Параметр                                       | Значение                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Класс лазера                                   | Класс IV (4)                                                                                                                                                                                                 |
| Источник лазера                                | Лазер -фотодеstructor с модуляцией добротности Nd: YAG лазер                                                                                                                                                 |
| Длина волны                                    | 1064 нм                                                                                                                                                                                                      |
| Уровни энергии                                 | 0,5 мДж – 10 мДж на длине волны 1064 в режиме единичного импульса.<br>До 18 мДж в режиме двойного импульса.<br>До 25 мДж в режиме тройного импульса.<br>Бесступенчатая регулировка во всем диапазоне энергии |
| Максимальная энергия                           | 25 мДж в режиме тройного импульса                                                                                                                                                                            |
| Режим повтора (максимальный)                   | Один импульс с частотой 2,0 Гц                                                                                                                                                                               |
| Размер пятна                                   | 10 мкм                                                                                                                                                                                                       |
| Выходной угол апертуры                         | 16 °+0/-2°                                                                                                                                                                                                   |
| Экспозиция                                     | Длительность импульса 4 нс +4/-0 нс<br>Режим выстрелов: одиночный, двойной, тройной импульс                                                                                                                  |
| Защитные фильтры лазера                        | Фиксированный, 1064 нм                                                                                                                                                                                       |
| Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР) | Менее 7,8 метров                                                                                                                                                                                             |

### ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛАЗЕР

| Параметр     | Значение              |
|--------------|-----------------------|
| Класс лазера | Класс II              |
| Источник     | Красный диодный лазер |
| Режим работы | Импульсный режим      |

|                       |            |
|-----------------------|------------|
| Длина волны           | 650± 10 нм |
| Максимальная мощность | <1,0 мВт   |

**ИНТЕРФЕЙС УПРАВЛЕНИЯ**

| Параметр                | Значение                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кнопочный переключатель | Включение/выключение питания                                                                                                                                                                |
| Передний экран          | ЖК дисплей: (67 x 20) ±2 мм                                                                                                                                                                 |
| Экстренное отключение   | При отключении питания прекращается работа всех функций лазера                                                                                                                              |
| Безопасность            | Внутренний мониторинг безопасности всех важных систем, включая резервные цепи безопасности для контроля системы затвора, системы управления мощностью и системы управления микропроцессором |

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТОЛЕШНИЦЫ

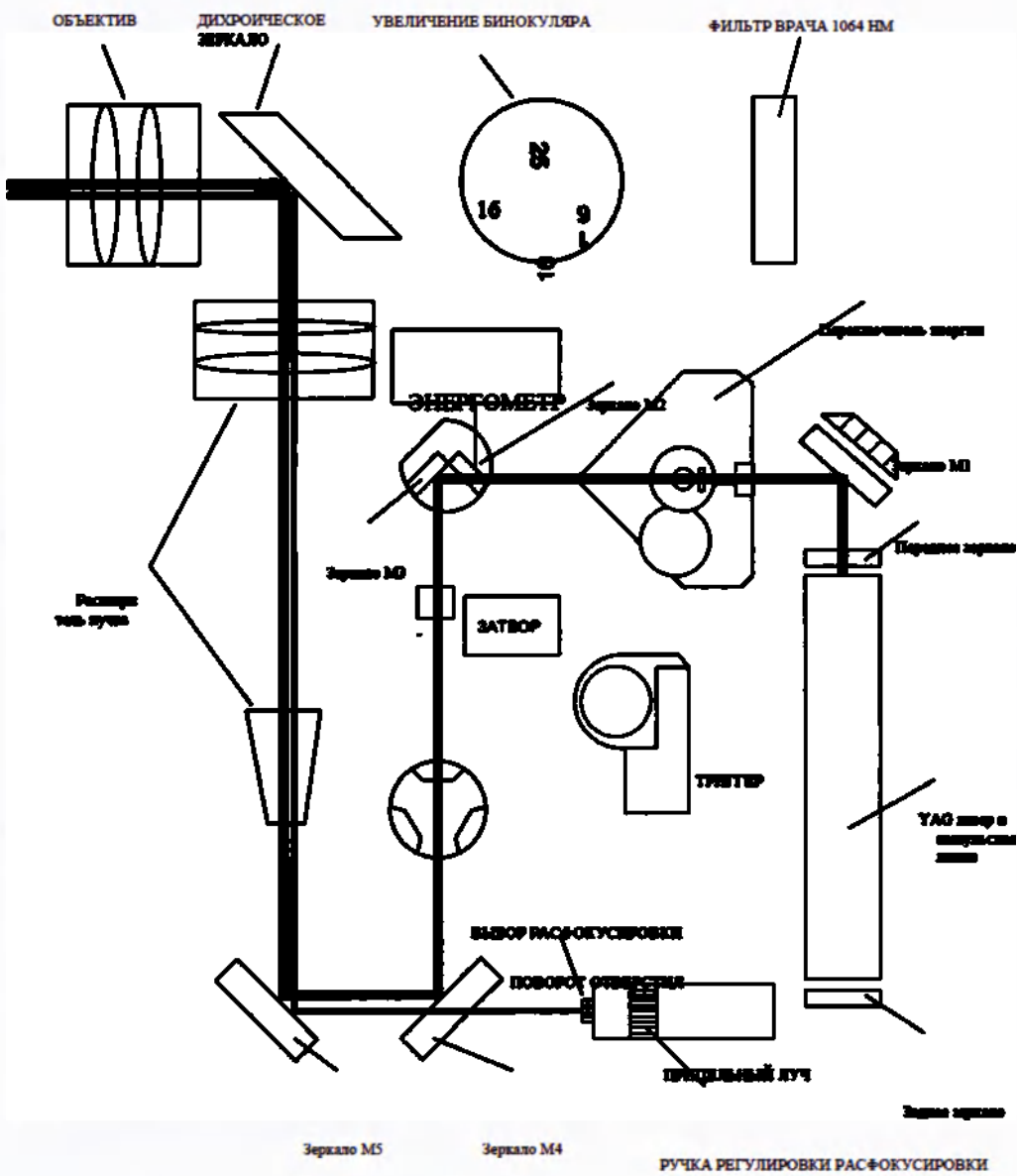
| Параметр                                     | Значение                                                                                         |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вертикальная 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 щелевой лампы |

МАССОГАБАРИТНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

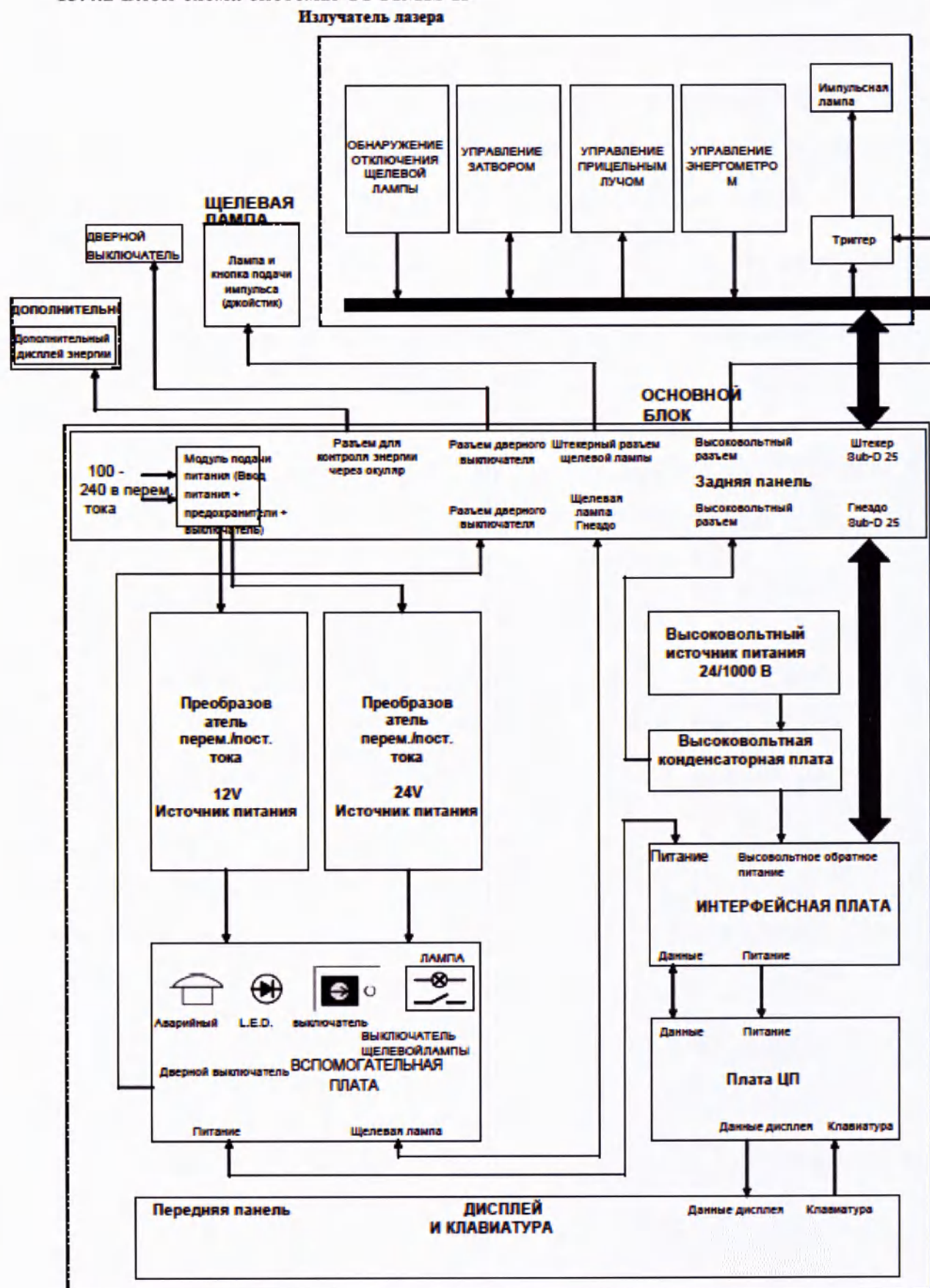
| Параметр                                             | Значение           |
|------------------------------------------------------|--------------------|
| Габаритные размеры лазерной консоли (ГхШхВ)          | (330х360х70)±5 мм  |
| Габаритные размеры столешницы (ГхШхВ)                | (400х500х25)±2 мм  |
| Габаритные размеры щелевой лампы (ВхГхШ)             | (650х400х313)±5 мм |
| Вес лазерной консоли со столешницей и щелевой лампой | 24,6±0,1 кг        |
| Размеры LCD экрана на лазерной консоли (ШхВ)         | (67 х 20) ±2 мм    |

13.4 Конструкция изделий

13.4.1 Блок-схема оптической части OPTIMIS II



## 13.4.2 Блок-схема системы OPTIMIS II

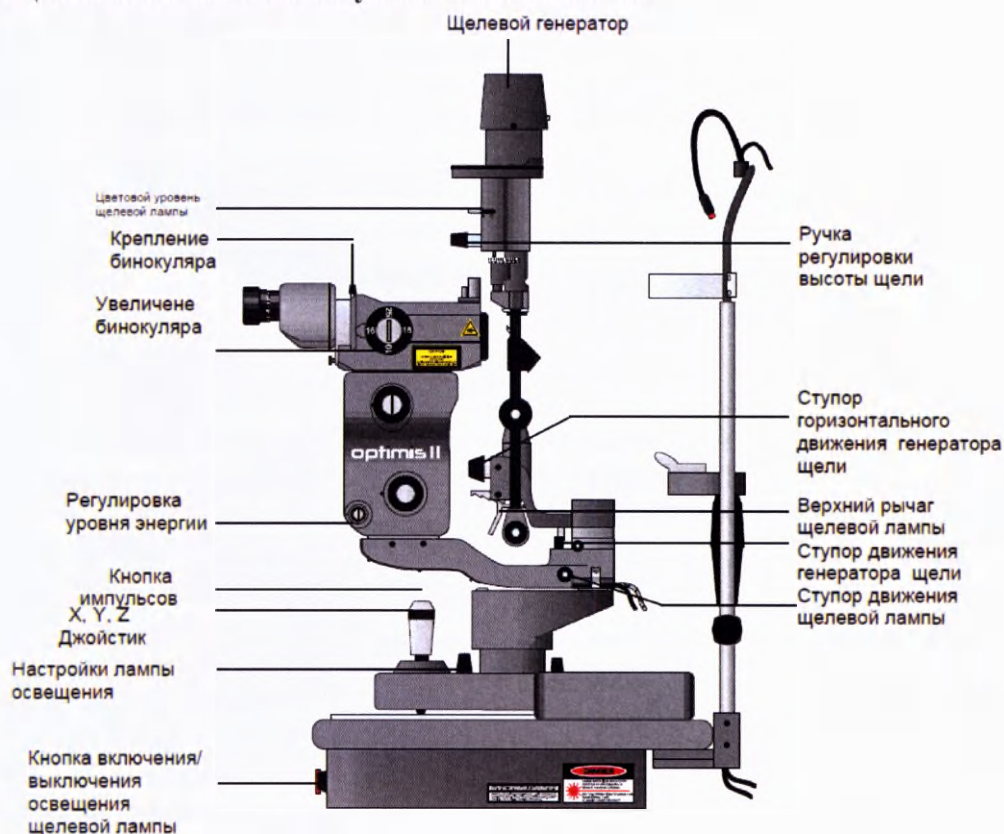


**Система состоит из двух основных подузлов:**

**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.

### Щелевая лампа используемая в OPTIMIS II



### ЖК ДИСПЛЕЙ НА ЛАЗЕРНОЙ КОНСОЛИ



## Лазерная консоль OPTIMIS II

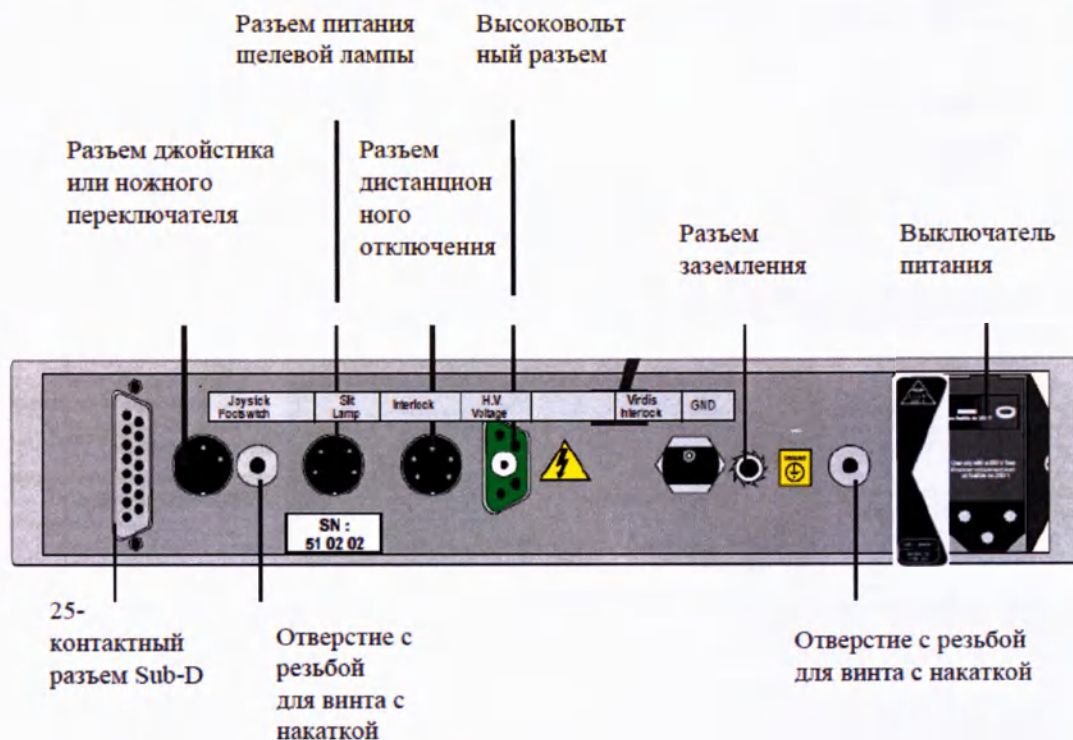


### 2-3-1 ОСНОВНОЙ БЛОК

ОСНОВНОЙ БЛОК представляет собой металлический корпус, содержащий все электронные модули:

- БЛОК ПИТАНИЯ / ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ / БЛОК ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ
- ГЛАВНЫЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ПОСТОЯННОГО ТОКА,
- ВСПОМОГАТЕЛЬНУЮ ПЛАТУ,
- ИНТЕРФЕЙСНУЮ ПЛАТУ,
- ПЛАТУ ЦП
- ВЫСОКОВОЛЬТНУЮ КОНДЕНСАТОРНУЮ ПЛАТУ
- ВЫСОКОВОЛЬТНУЮ ПЛАТУ ПИТАНИЯ
- БЛОК ДИСПЛЕЯ/КЛАВИАТУРЫ,
- РАЗЪЕМЫ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ.

### Разъемы консоли лазера OPTIMIS II



## 14. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 14.1 Материалы наружных поверхностей Optimis II

| № | Наименование                                   | Материал                                  | Производитель                                                                                                                | Страна происхождения |
|---|------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1 | Консоль лазера со столешницей                  |                                           |                                                                                                                              |                      |
|   | • Корпус                                       | Алюминий<br>специальный тип<br>EN AW 5083 | Gleich Aluminumwerk GmbH & Co,<br>Postfach 1261<br>D-24560 Kaltenkirchen,<br>Германия                                        | Германия             |
|   | • Ручки управления                             | Полиамид PA2200                           | EOS GmbH - Electro Optical Systems,<br>Robert-Stirling-Ring 1 D-82152 Krailling / München,<br>Германия                       | Германия             |
|   | • Окно вывода информации                       | Термополированное стекло марки Pyrobel    | 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,<br>Robert-Stirling-Ring 1 D-82152 Krailling / München,<br>Германия                       | Германия             |
|   | • Пользовательское окно дисплея                | Термополированное стекло марки Pyrobel    | Asahi Glass Co., Ltd., AGC Glass Япония/Asia Pacific Shin-Marunouchi Building, 1-5-1 Marunouchi, Chiyoda-ku, 100-8405 ЯПОНИЯ | Япония               |
|   | • Стол                                         | Алюминий<br>специальный тип<br>EN AW 5083 | Gleich Aluminumwerk GmbH & Co,<br>Postfach 1261<br>D-24560 Kaltenkirchen,<br>Германия                                        | Германия             |
|   | • Стол keyboard                                | Textured Hardcoat<br>Полиэфирная пленка   | MacDermid Autotype Ltd,<br>Grove Road, Wantage, Oxon OX12 7BZ,<br>ВЕЛИКОБРИТАНИЯ                                             | Великобритания       |
|   | • Кнопка аварийной остановки, кнопка подсветки | АБС Пластик PA-765A                       | Chi Mei Corporation<br>59-1 San Chia Jen Te Tainan Hsien, Тайвань                                                            | Тайвань              |
|   | • Джойстик                                     | Алюминий<br>специальный тип<br>EN AW 5083 | Gleich Aluminumwerk GmbH & Co,<br>Postfach 1261                                                                              | Германия             |

|   |                                                               |                                           |                                                                                                               |          |
|---|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|   |                                                               |                                           | D-24560 Kaltenkirchen,<br>Германия                                                                            |          |
|   |                                                               | Полиамид PA2200                           | EOS GmbH - Electro Optical<br>Systems,<br>Robert-Stirling-Ring 1 D-<br>82152 Krailling / München,<br>Германия | Германия |
|   | • Бинокуляры                                                  | Алюминий EN AW-<br>5083                   | AMAG rolling GmbH, P.O.<br>Box 32, A-5282 Ranshofen,<br>Австрия                                               | Австрия  |
|   | • Фиксационная<br>лампа                                       | Алюминий EN AW-<br>5083                   | AMAG rolling GmbH, P.O.<br>Box 32, A-5282 Ranshofen,<br>Австрия                                               | Австрия  |
| 2 | Штекер для порта<br>дистанционного<br>дверного<br>выключателя | Нержавеющая сталь<br>DC01A по EN<br>10130 | Atlas-Blech-Center GmbH,<br>Freistadter Str. 27-29 F-4310<br>Mauthausen Austria                               | Австрия  |
|   |                                                               | АБС Пластик PA-<br>765A                   | Chi Mei Corporation<br>59-1 San Chia Jen Te Tainan<br>Hsien, Тайвань                                          | Тайвань  |
| 3 | Ключи                                                         | Нержавеющая сталь<br>DC01A по EN<br>10130 | Atlas-Blech-Center GmbH,<br>Freistadter Str. 27-29 F-4310<br>Mauthausen Austria                               | Австрия  |
|   |                                                               | АБС Пластик PA-<br>765A                   | Chi Mei Corporation<br>59-1 San Chia Jen Te Tainan<br>Hsien, Тайвань                                          | Тайвань  |
| 4 | Шнур питания                                                  | Поливинилхлорид                           | Nexans<br>15 rue LAMBIN, 60120 PAIL-<br>LART, Франция                                                         | Франция  |
| 5 | Инструкция<br>пользователя                                    | Бумага                                    | Papeterie Clairefontaine<br>19 Rue de l'Abbaye, 88480<br>Étival-Clairefontaine,<br>Франция                    | Франция  |
| 6 | Переключатель                                                 | Нержавеющая сталь<br>DC01A по EN<br>10130 | Atlas-Blech-Center GmbH,<br>Freistadter Str. 27-29 F-4310<br>Mauthausen Austria                               | Австрия  |
| 7 | Выключатель<br>блокировки                                     | Нержавеющая сталь<br>DC01A по EN<br>10130 | Atlas-Blech-Center GmbH,<br>Freistadter Str. 27-29 F-4310<br>Mauthausen Austria                               | Австрия  |
|   |                                                               | АБС Пластик PA-<br>765A                   | Chi Mei Corporation<br>59-1 San Chia Jen Te Tainan<br>Hsien, Тайвань                                          | Тайвань  |
|   |                                                               | Резина                                    | Ge Mao Rubber GMORS<br>No. 15, Gongye East 4th Road,<br>Lukang Township, Changhua<br>County, Тайвань          | Тайвань  |
| 8 | Педадь                                                        | Нержавеющая сталь<br>DC01A по EN<br>10130 | Atlas-Blech-Center GmbH,<br>Freistadter Str. 27-29 F-4310<br>Mauthausen Austria                               | Австрия  |
| 9 | Защитные очки<br>YG3                                          | Поликарбонат                              | NoIR Laser Company, L.L.C.<br>P.O. Box 159 South Lyon                                                         | США      |

|    |                                             |                                           |                                                                                          |          |
|----|---------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|    |                                             |                                           | Michigan 48178<br>США                                                                    |          |
| 10 | Адаптер                                     | Алюминий<br>специальный тип EN<br>AW 5083 | Gleich Aluminumwerk GmbH<br>& Co,<br>Postfach 1261<br>D-24560 Kaltenkirchen,<br>Германия | Германия |
| 11 | Инструментальная<br>полка                   | Алюминий<br>специальный тип EN<br>AW 5083 | Gleich Aluminumwerk GmbH<br>& Co,<br>Postfach 1261<br>D-24560 Kaltenkirchen,<br>Германия | Германия |
| 12 | Колонна<br>электроподъемная с<br>основанием | Алюминий<br>специальный тип EN<br>AW 5083 | Gleich Aluminumwerk GmbH<br>& Co,<br>Postfach 1261<br>D-24560 Kaltenkirchen,<br>Германия | Германия |

#### 14.2 Материалы упаковки OPTIMIS II

| № | Наименование      | Материал                                                                                                    | Производитель                                                         | Страна происхождения |
|---|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1 | Картонная коробка | Картон тип KSFSK/56265/BC                                                                                   | ONDULATI ED IMBALLAGGI DEL FRIULI                                     | Италия               |
|   |                   | Черный краситель на картоне<br>Идентификатор продукта: 12022954 – Черный ECO HTV HIDRO- GRAF TV             | Kao Chimigraf S.L.U.                                                  | Испания              |
|   |                   | Зеленый краситель на картоне<br>Идентификатор продукта: 12008534 - Зеленый P 361 U- ECRU HTV HI- DROGRAF 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              |

### 15. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Программное обеспечение OPTIMIS II:

Текущая версия программного обеспечения: 1.6

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     | 06/12/2004    |                     | - Создание.                                                                          | 1.4                   |
| 2     |               |                     | - Не распространялась                                                                | 1.5                   |
| 3     | 31/10/2014    |                     | - Учитывает баланс операционного усилителя с новым светодиодным щелевым генератором. | 1.6                   |

### **Информация о программном обеспечении:**

Программное обеспечение OPTIMIS II предоставляет интерфейс для конечного пользователя (врача), который позволяет выбирать параметры, необходимые для лечения глазных болезней. К выбираемым параметрам относятся: подаваемая мощность и режим лазерного импульса (одиночный, двойной или тройной). Данный интерфейс предоставляет конечному пользователю возможность доступа к предопределенным параметрам лечения на основе настроек, хранящихся в памяти системы.

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 – Спецификация программного обеспечения OPTIMIS II

Приложение 4 – Спецификация требований к программному обеспечению OPTIMIS II

Приложение 5 – Управление жизненным циклом программного обеспечения OPTIMIS II

## **16. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ OPTIMIS II**

### **16.1 Общие сведения**

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) Соответствующее 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 изделием.
- 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.

### **16.2 Внешняя чистка корпуса OPTIMIS II**

Перед очисткой внешних поверхностей убедитесь, что питание отключено и изделие отсоединено 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 лазерной системы чистыми.

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

### **16.3 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.

#### 16.4 Очистка линз OPTIMIS II

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 растворителе 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 лазерную 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.

#### 16.5 Очистка, дезинфекция и стерилизация гониоскопических контактных линз OPTIMIS II

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

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

VMPIRID, VIRID -- ириדותомии;

VCAPS -- задней капсулотомии;

VCAPS -- задней мембранозектомии;

VMPIRID, VFUNDUS -- хирургических операций, требующих разрыва структур глаза: рассечение шварт, ретинопунктуру, гониопунктуру, рассечение колец Вайсса;

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 II в своём исходном, неизменённом состоянии. То есть при производстве и использовании OPTIMIS II, данные линзы не подвергаются дополнительной обработке, не изменяются никоим образом, не дорабатываются, не перерабатываются – они используются в OPTIMIS II 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 II приведена в Инструкции Пользователя 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.

## 16.6 Дезинфицирующие средства

Дезинфекция и очистка медицинского изделия 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.

## 16.7 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, коготь, 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.

17. УПАКОВКА

Изделие вместе со всеми составными частями и принадлежностями, 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 брутто, кг | Общая масса всех коробок, кг |
|---------------|-----------|------------|------------|------------------|------------------------------|
| 1/3           | 69±2      | 64±2       | 95±2       | 34,0±0,5         | 59,2±1,0                     |
| 2/3           | 86±2      | 53±2       | 39±2       | 25,0±0,5         |                              |
| 3/3           | 21±1      | 16±1       | 8±1        | 0,20±0,02        |                              |



Рисунок 11. Внешний вид коробки № 1/3



Рисунок 12. Внешний вид коробки № 2/3

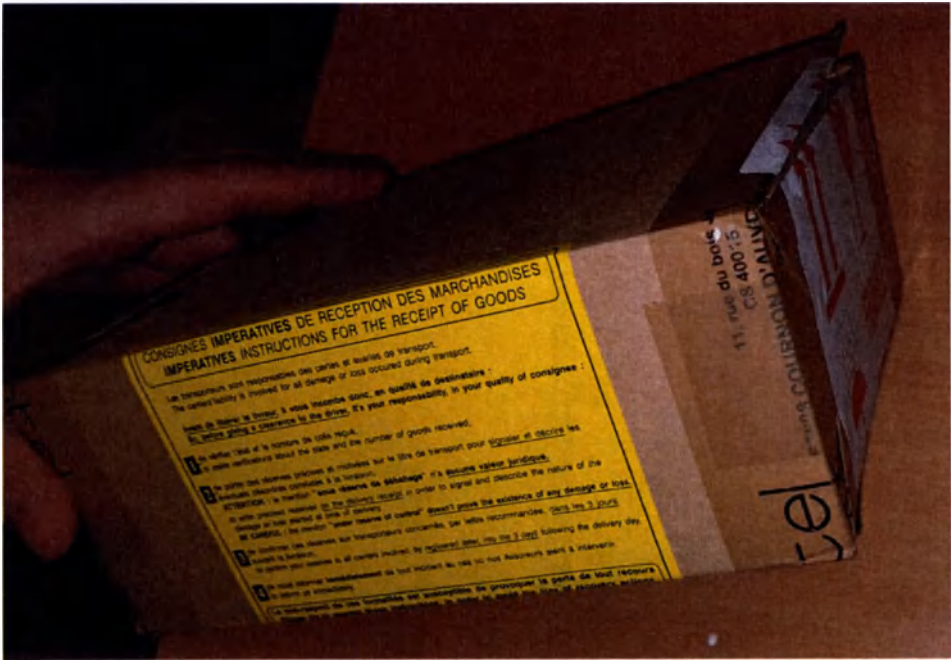
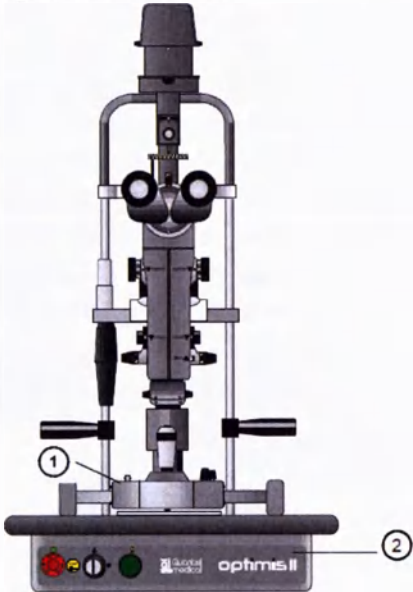


Рисунок 13. Внешний вид коробки № 3/3

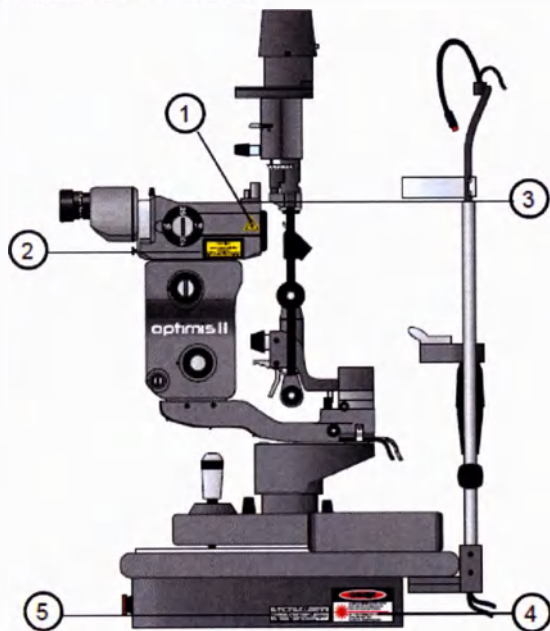
18. МАРКИРОВКА

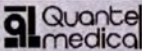
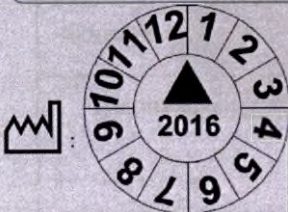
18.1 Маркировка на изделии OPTIMIS II  
Передняя панель

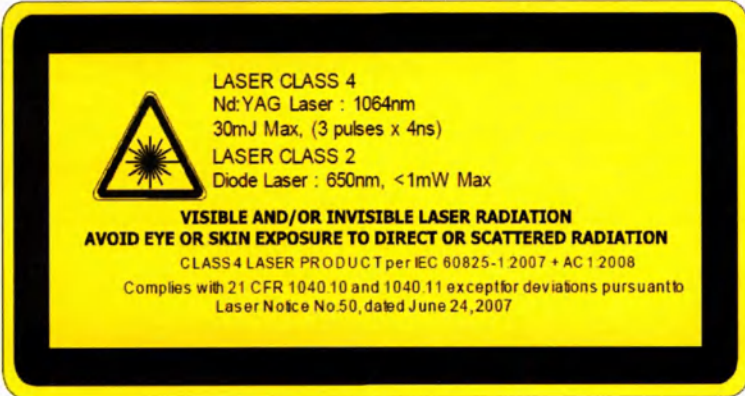


| № | Этикетка                                                                            | Описание                                                                                             |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | JOYSTICK<br>CONN.                                                                   | КОННЕКТОР ДЖОЙСТИКА                                                                                  |
| 2 |  | ПЕРЕДНЯЯ НАКЛЕЙКА<br><br>Кнопка освещения<br>Положение переключателя<br>Кнопка аварийного отключения |

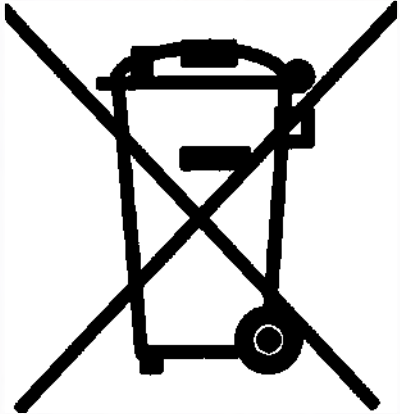
ПРАВАЯ ПАНЕЛЬ



| Номер на рисунке | Маркировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>ЭТИКЕТКА, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ ЛАЗЕРНОМ ИЗЛУЧЕНИИ:</b><br>Расположена рядом с местом выхода лазерного луча                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2                | <div><div><b>CAUTION</b><br/>VISIBLE AND INVISIBLE<br/>LASER RADIATION WHEN OPEN<br/>AVOID EXPOSURE TO BEAM</div><div><b>Внимание!</b><br/>Излучает видимое и невидимое лазерное излучение в открытом состоянии.<br/>Избегайте воздействия луча</div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>ЭТИКЕТКА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ ВНУТРЕННЕМ ИЗЛУЧЕНИИ:</b><br>Указывает на наличие видимого невидимого лазерного излучения                                                                                                                                                                                                                         |
| 3                | <div><div><b>QUANTEL MEDICAL</b><br/>11, rue du Bois Joli - CS 40015 63806 Cournon d'Auvergne Cedex - FRANCE<br/>Tel: +33 (0) 473 745 745 - Fax: +33 (0) 473 745 700</div><div><b>REF</b> <b>OPTIMIS II</b><br/><b>SN</b> <b>00-00-000</b></div><div><b>CAUTION: U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON ORDER OF THE PHYSICIAN</b><br/><b>THIS PRODUCT COMPLIES WITH 21 CFR 1040</b><br/><b>Made in EU</b></div><div><b>Indoor use</b></div></div> | Этикетка содержит маркировку: <ul style="list-style-type: none"><li>- Наименование, товарный знак, адрес, телефон изготовителя;</li><li>- Модель изделия;</li><li>- серийный номер;</li><li>- дата изготовления (год, месяц)</li><li>- символ «Изделие рабочей частью типа В»</li><li>- символ «Обратитесь к инструкции применению»</li></ul> |

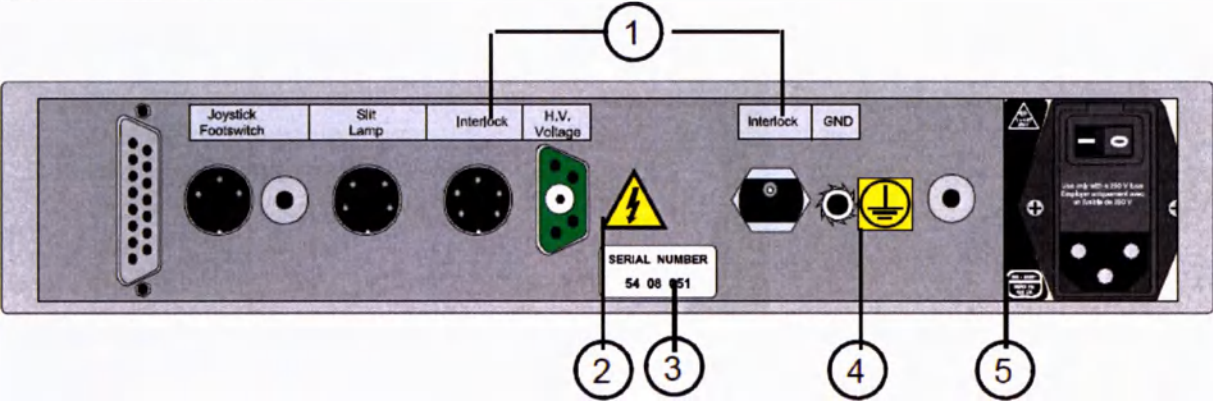
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"><li>- символ «надлежащая утилизация электрооборудования»</li><li>- Только для применения в помещении</li><li>- Высокое напряжение</li><li>- Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации</li><li>- знак соответствия Европейской директиве</li><li>- изготовлено в Евросоюзе</li></ul> |
| 4 | <div></div> <div><p>Класс лазера 4<br/>Nd: YAG лазер: 1064 нм,<br/>30 мДж макс (3 импульса x 4 нс)<br/>Лазер класса 2<br/>Диодный лазер: 650 нм, &lt;1мВт макс</p><p><b>Видимое и/или невидимое лазерное излучение</b><br/><b>Избегайте воздействия на глаза или кожу</b><br/><b>прямых или отраженных лазерных лучей</b><br/>Класс 4 лазерной продукции по IEC 60825-1:2007 + AC 1:2008</p></div> | <p><b>ЭТИКЕТКА</b><br/><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ</b><br/><b>ЛАЗЕРНОМ</b> <b>ИЗЛУЧЕНИИ:</b><br/>Содержит данные о классе лазера, длине волны и максимальной мощности терапевтического и прицельного лазера.</p>                                                                                                                          |

|                                                                                    |                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|  | Логотип изготовителя                                         |
|  | Знак CE с номером нотифицированного органа                   |
|                                                                                    | Изделие класса II                                            |
|                                                                                    | QR-код                                                       |
|                                                                                    | Фраза: «Использовать только блок питания OCULUS! № 05150150» |

|                                                                                     |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|    | Особая утилизация                       |
|                                                                                     | Характеристики электропитания           |
|    | Дата изготовления                       |
|   | Рабочая часть типа В                    |
|  | Серийный номер                          |
|  | Номер по каталогу                       |
|                                                                                     | Наименование изделия                    |
|                                                                                     | Степень защиты                          |
|  | Общий знак предупреждения               |
|  | Осторожно! Высокое напряжение!          |
|  | Обратитесь к инструкции по эксплуатации |

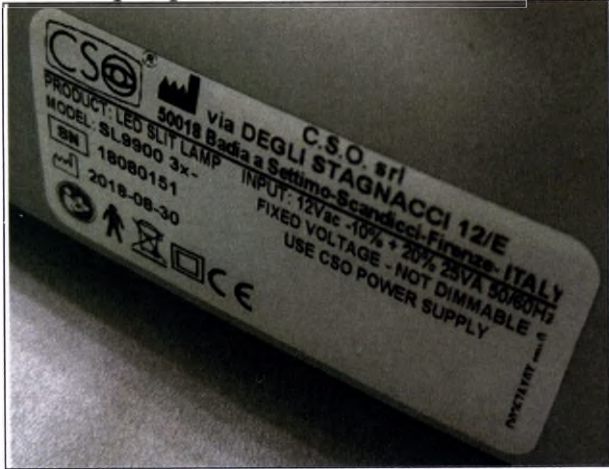
|                                                                                  |                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | Только для применения в помещении |
|  |                                   |

ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ



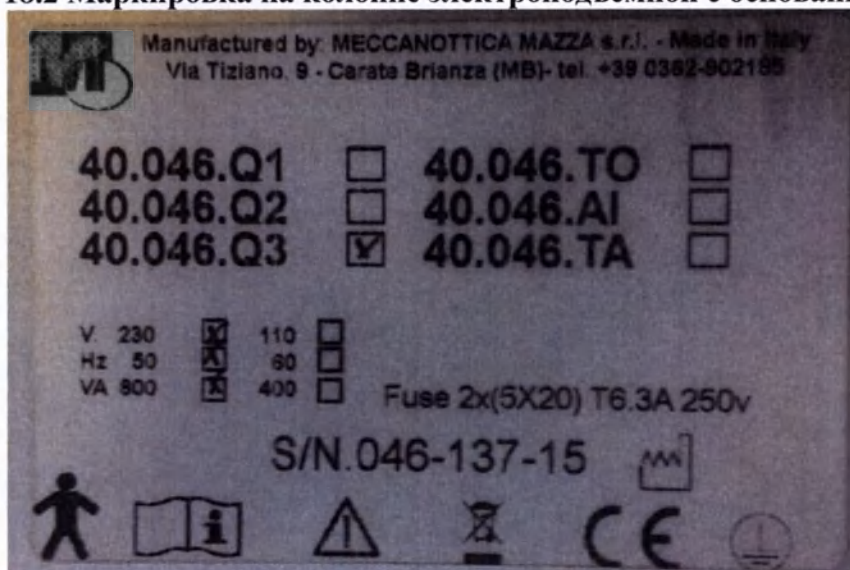
|   |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                   |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① | <div>Joystick<br/>Footswitch</div> <div>Slit<br/>Lamp</div> <div>Interlock</div> <div>H.V.<br/>Voltage</div> <div>Interlock</div> <div>GND</div>                                       | <b>ИДЕНТИФИКАЦИЯ<br/>СОЕДИНЕНИЙ:</b><br>Определены задние<br>разъемы.                                                                             |
| ② |                                                                                                       | <b>ВЫСОКОЕ<br/>НАПРЯЖЕНИЕ:</b><br>Расположен рядом с разъемом,<br>на котором может присутствовать<br>высокое напряжение                           |
| ③ | <div>SERIAL NUMBER<br/>54 08 051</div>                                                                                                                                                 | <b>СЕРИЙНЫЙ НОМЕР:</b><br>Указывает серийный<br>номер устройства.                                                                                 |
| ④ |                                                                                                       | <b>ЗАЗЕМЛЕНИЕ:</b><br>Указывает клемму<br>заземления                                                                                              |
| ⑤ |  <div>2 x<br/>T 4AL 250V</div> <div>100 - 240V -<br/>50/60 Hz<br/>80VA @ 100V<br/>108VA @ 240V</div> | <b>ПРЕДОХРАНИТЕЛИ И<br/>НАПРЯЖЕНИЕ:</b><br>Технические<br>характеристики<br>источника.<br>Предохранители<br><br>Напряжения<br>Частота<br>Мощность |

Маркировка щелевой лампы:



- Этикетка содержит маркировку:
- Наименование, товарный знак, адрес, изготовителя;
  - Модель изделия;
  - серийный номер;
  - дата изготовления (год, месяц, день)
  - символ «Изделие с рабочей частью типа В»
  - символ «Обратитесь к инструкции по применению»
  - символ «Изделие класса II»
  - символ «надлежащая утилизация электрооборудования»
  - знак соответствия Европейской директиве
  - характеристики электропитания

## 18.2 Маркировка на колонне электроподъёмной с основанием



На колонне электроподъёмной с основанием 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

В OPTIMIS II используется только колонна электроподъёмная **40.046.Q3**.



Маркировка с характеристиками привода:

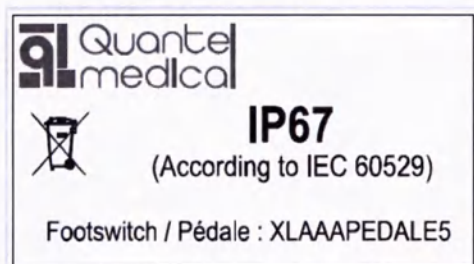
- наименование привода;
- тип привода;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- длительность рабочего цикла;
- максимальная нагрузка (при различных напряжениях питания);
- основные размеры;
- класс защиты оболочек;
- максимальная скорость изменения высоты при различных напряжениях питания;
- штрих-код;



Рядом с разъемом сетевого провода имеется маркировка:

- параметры сетевых предохранителей;

### 18.3 Маркировка на педали:



На педали имеется маркировка:

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

### 18.4 Маркировка на адаптере



На адаптере щелевой лампы имеется маркировка:

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

### 18.5 Маркировка на упаковке



| 1 Маркировка для транспортировки –<br>Бережно обращаться                                                                                                                                                                | 2 Условия окружающей среды, приемлемые для<br>транспортировки и хранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>На этикетке имеется маркировка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- манипуляционные знаки: «Верх», «Хрупкое. Осторожно!», «Беречь от влаги»</li> <li>- предупреждение «Хрупкое. Беречь от влаги»</li> </ul> | <p>На этикетке имеется маркировка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование, товарный знак, адрес и телефон изготовителя</li> <li>- Условия хранения: Ограничение температурного диапазона, диапазона влажности, диапазона давления</li> <li>- Знак «Беречь от влаги»</li> <li>- Знак «Беречь от прямых солнечных лучей»</li> <li>- Обратитесь к сопроводительной документации</li> </ul> |

### 3 Инструкции и предупреждения о бережной транспортировке

#### 18.6 Проект маркировки для поставок в РФ Маркировка OPTIMIS II

Система офтальмологическая лазерная OPTIMIS II с  
лампой щелевой модели SL 9900



«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.

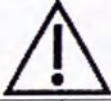
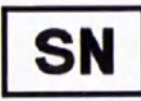
Дата изготовления/Серийный номер/ – см. на изделии.

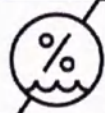
~100-240 В, 50/60 Гц, 80-108 ВА

IP20

#### 18.7 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<br>IP 67                                                                      | Степень защиты оболочек                                         |
|  | Защитное 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                                  |

### 19. 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.

### 20. 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.

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%

### 21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание должно осуществляться исключительно авторизованным производителем сервисным центром:

**ООО «АйТи МЕД»**

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

**e-mail:** [info@it-med.su](mailto:info@it-med.su)

8 (495) 780-92-24

#### 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.

#### **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. 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.

### **23. 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.

Гарантийный срок хранения изделий - 1 год с даты производства.

- 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

## 24. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Категория изделия: данное изделие соответствует требованиям к маркировке Директивы WEEE (2012/19/ЕС). «OPTIMIS II» 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/ЕС.

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](mailto:info@rumexmedical.com)

## 25. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЮТ OPTIMIS II

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

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 светоизлучающих 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/ЕЕС      | Европейская директива по медицинскому оборудованию.                                                                                                                           |
| IEC 62366      | Медицинские изделия. Применение проектирования эксплуатационной пригодности                                                                                                   |

## 26. ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ OPTIMIS II

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                                                                                                            | Соответствует       |                                                                                                                                                                                                                                                              |

61000-3-3

**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                          | $d = 1,2\sqrt{P}$<br>для частот от 80 до 800 МГц                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                             |                                 |                                 | $d = 2,3\sqrt{P}$<br>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).<br>Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, как это определено с помощью электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.<br>Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:<br> |

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона бол

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |            |                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|-------------------|
| <b>Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и изделием.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |            |                   |
| 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, применимого к частоте передатчика, где Р — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно техническим характеристикам производителя.                                                                                                          |                  |            |                   |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ 1:</b> При 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона наиболее высоких частот.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |            |                   |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ 2:</b> Эти инструкции могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.                                                                                                                                                                                                                               |                  |            |                   |

27. ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

|                                         |                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Блокируемый выключатель с ключом</b> | Изделие может быть включен только соответствующим ключом. Ключ нельзя извлечь во включенном положении (ON), чтобы исключить работу изделия без |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | ключа.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Аварийный выключатель лазера</b>                | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Кнопка выбора режима лазера</b>                 | После включения питания ключом, перехода аварийного выключателя лазера во включенное положение и замыкания устройства блокировки (где применимо), режим работы может быть выбран посредством поворота ключа в положение YAG. Под названием выбранного режима загорится индикатор.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Индикатор режима ГОТОВНОСТИ/ОЖИДАНИЯ лазера</b> | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>При выборе режима ГОТОВНОСТИ, индикатор режима ОЖИДАНИЯ выключается и включается красный индикатор.</p> <p>Для включения возможности активации терапевтического лазера система должна быть вручную переключена в режим ГОТОВНОСТИ.</p> <p><b>Примечание:</b> После выбора режима ГОТОВНОСТИ до момента включения возможности активации лазера предусмотрена задержка в две секунды.</p> |

### ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЗАЩИТНЫЕ ФУНКЦИИ

|                                        |                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Тестирование памяти</b>             | При первом включении системы выполняется автоматическая проверка памяти микропроцессора. При обнаружении неисправности отображается код ошибки и система не может быть включена в режим ГОТОВНОСТИ. |
| <b>Загрузочное тестирование лазера</b> | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Режим лечения</b>                   | В конце процесса самодиагностики и инициализации модуль управления автоматически входит в последний использованный терапевтический режим.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Режим ОЖИДАНИЯ (STANDBY)</b>        | 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.<br>Режим ожидания устраняет риск случайной активации терапевтического луча во время подготовки пациента. Чтобы включить терапевтический лазер, выберите режим ГОТОВНОСТИ (READY).<br><b>Примечание:</b> После выбора режима ГОТОВНОСТИ до момента включения возможности активации лазера предусмотрена задержка в две секунды. |
| <b>Контроль затвора</b>                | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Автоматический тестовый выстрел</b> | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 28. 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 целевой 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

### ВЫБОР ЗАЩИТНЫХ ОЧКОВ ДЛЯ «OPTIMIS II»

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 А. Следующая формула была использована для расчета НОГР для худшего случая для лазерного модуля OPTIMIS II.

$$NOHD = \frac{\sqrt{Pf \cdot (4 \cdot Po / (3.14 \cdot E_{EMP}))} - a}{\phi}$$

Где

**a:** Диаметр перетяжки пучка;

**z:** Расстояние между лазерной системой и перетяжкой пучка;

**Ø:** Полный угол расхождения пучка;

**Po:** Максимальная доступная мощность лазера ;

**Pf:** Поправочный коэффициент профиля;

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

**NOHD:** Номинальное опасное для глаз расстояние (измеренное от апертуры лазера) — расстояние, необходимое для уменьшения плотности мощности

Параметры:

$a = 0.01 \text{ mm}$

$Po = 2.5 \cdot 10^6 \text{ W}$

$Pf = 1$

$\phi = 0.279 \text{ rad}$

$EMPE = 6.678 \cdot 10^5 \text{ W/m}^2$

$NOHD = 7.82 \text{ m}$

### Защитные очки:

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

**OD** = - LOG (EEMP / плотность энергии) = **3.16**

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

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

## 29. КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ OPTIMIS II

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ задней капсулотомии YAG ЛАЗЕРОМ

#### Прицеливание

Фокусируйтесь на объекте согласно инструкции/ Так как в двухлучевых диодных системах, таких как OPTIMIS II, 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 прохождения 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. Рекомендуются увеличить шаг на 1-2 мегаджоуля.

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.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ иридотомии YAG лазером

#### Прицеливание

Фокусируйтесь 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.

#### Ссылки на клинические исследования

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

Ayala M, Landau Högbeck 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  
*44 forty one*  
pages  
Quality & Regulatory Affairs  
Director: Bruno Pagès  
Signed and stamped.

**QUANTEL MEDICAL**  
11, rue du Bois Joli - CS 40015  
63808 COURNON 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

*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: 10/12/2019  
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, 10/12/2019*

[подпись]

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

[подпись]

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

/текст на русском языке/

Штамп:  
Прошнуровано, пронумеровано  
41 (сорок один) лист  
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

5

**Российская Федерация**  
**Город Москва**  
**Девятнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года**

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-

14-1433

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

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



*Handwritten signature of A.A. Milevskaya*

А.А.Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

*Handwritten signature of the acting notary*

