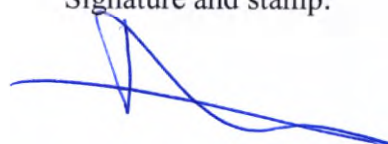


Name of company: QUANTEL MEDICAL, France

Quality & Regulatory Affairs Director: Bruno Pagès

Date: 11/10/2021

Signature and stamp:



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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система офтальмологическая лазерная VITRA 2 в вариантах исполнения:

VITRA 2; VITRA 2 с лампой щелевой модели SL9800; VITRA 2 с лампой щелевой модели SL 9900; VITRA 2 с лампой щелевой модели SL9800 и паттерн-системой; VITRA 2 с лампой щелевой модели SL 9900 и паттерн-системой

Je soussigné, Maître MARTIN, notaire à Clermont
Ferrand, France, certifie la signature de Monsieur
Pagès apposée ci-dessus ainsi que le SIREN de la
société Quantel Medical.

Clermont Ferrand, le 12/10/2021

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия	3
3. Область применения медицинского изделия	3
4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
5. Классификация медицинского изделия	4
6. Перечень показаний, противопоказаний, возможных побочных действий	4
7. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	7
8. Комплектность	26
9. Упаковка	26
10. Маркировка	27
11. Указания по применению и меры предосторожности	34
12. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	43
13. Способ применения	43
14. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт	87
15. Условия эксплуатации	101
16. Транспортирование	101
17. Хранение	101
18. Гарантийные обязательства	101
19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	102
20. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	102
21. Сведения о материалах, контактирующих с телом человека	103
22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	105
23. Сведения об электромагнитной совместимости	106
24. Контактная информация	113

1. Наименование медицинского изделия

Система офтальмологическая лазерная VITRA 2 в вариантах исполнения: VITRA 2; VITRA 2 с лампой щелевой модели SL9800; VITRA 2 с лампой щелевой модели SL 9900; VITRA 2 с лампой щелевой модели SL9800 и паттерн-системой; VITRA 2 с лампой щелевой модели SL 9900 и паттерн-системой (далее по тексту – изделие, система, VITRA 2).

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия
Quantel Medical, Франция

Адрес - 11, Рю-дю-Буа-Жоли - CS 40015 63808 Курнон-д'Овернь
Седекс, Франция

Телефон: : +33 (0) 473 745 745

Факс: +33 (0) 473 745 700

Адрес электронной почты: contact@quantel-medical.fr

Веб-сайт: www.quantel-medical.com

Производитель медицинского изделия

Quantel Medical, Франция

Адрес - 11, Рю-дю-Буа-Жоли - CS 40015 63808 Курнон-д'Овернь
Седекс, Франция

Телефон: : +33 (0) 473 745 745

Факс: +33 (0) 473 745 700

Адрес электронной почты: contact@quantel-medical.fr

Веб-сайт: www.quantel-medical.com

3. Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в области офтальмологии.

Изделие предназначено для применения квалифицированными врачами – офтальмологами.

4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Система офтальмологическая лазерная VITRA 2 в вариантах исполнения: VITRA 2; VITRA 2 с лампой щелевой модели SL9800; VITRA 2 с лампой щелевой модели SL 9900; VITRA 2 с лампой щелевой модели SL9800 и паттерн-системой; VITRA 2 с лампой щелевой модели SL 9900 и паттерн-

системой предназначена для осуществления фотокоагуляции сетчатки, иридотомии, трабекулопластики.

5. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

Класс защиты от поражения электрическим током – I.

Классификация изделия по степени опасности генерируемого излучения: направляющий луч- 2; лечебный луч – 4.

Степень защиты от поражений электрическим током - Тип ВF.

Класс защиты корпуса – IP 20.

6. Перечень показаний, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к использованию медицинского изделия (вариант исполнения Vitra 2)

медицинское изделие используется

- для лечения тракционной или регматогенной отслойки сетчатки;
- для лечения пролиферативной и непролиферативной диабетической ретинопатии
- Хориоидальная неоваскуляризация;
- Окклюзия вен сетчатки;
- Возрастная макулярная дегенерация;
- Лечение новообразований

Показания к использованию медицинского изделия (варианты исполнения VITRA 2 с лампой щелевой модели SL9800; VITRA 2 с лампой щелевой модели SL 9900)

медицинское изделие используется

- для лечения тракционной или регматогенной отслойки сетчатки;
- для лечения пролиферативной и непролиферативной диабетической ретинопатии
- для фокальной и панретиальной фотокоагуляции сосудистых оболочек глаза при следующих патологиях:
 - пациенты с пролиферативной и непролиферативной диабетической ретинопатией;
 - пациенты с хориоидальной неоваскуляризацией;
 - пациенты с окклюзией ветви вены сетчатки;

- пациенты с возрастной макулярной дегенерацией;
- пациенты с разрывами и отслоением сетчатки глаза;
- пациенты с макулярным отеком;
- пациенты с новообразованиями

— для иридотомии и трабекулопластики при закрытоугольной и открытоугольной глаукоме.

Показания к использованию медицинского изделия (варианты исполнения VITRA 2 с лампой щелевой модели SL9800 и паттерн-системой; VITRA 2 с лампой щелевой модели SL 9900 и паттерн-системой)

медицинское изделие используется

- для лечения тракционной или регматогенной отслойки сетчатки;
- для лечения пролиферативной и непролиферативной диабетической ретинопатии
- для фокальной и панретиальной фотокоагуляции сосудистых оболочек глаза при следующих патологиях:
 - пациенты с пролиферативной и непролиферативной диабетической ретинопатией;
 - пациенты с хориоидальной неоваскуляризацией;
 - пациенты с окклюзией ветви вены сетчатки;
 - пациенты с возрастной макулярной дегенерацией;
 - пациенты с разрывами и отслоением сетчатки глаза;
 - пациенты с макулярным отеком;
 - пациенты с новообразованиями
 - пациенты с периферической дегенерацией сетчатки
- для иридотомии и трабекулопластики при закрытоугольной и открытоугольной глаукоме.

Противопоказания

- Глиоз;
- Мутная роговица или крайне мутная внутриглазная жидкость передней камеры;
- Пациенты-альбиносы;
- афакия глаза со стекловидным телом в передней камере;
- неоваскулярная глаукома;

– глаукома, вызванная врожденным недоразвитием угла передней камеры глаза;

– менее 90° открытого угла или обширных низколежащих периферийных передних синехий, расположенных по окружности вокруг угла;

– глаукома, вторичная по отношению к активному увеиту.

– интродокулярные опухоли;

– инфекционные заболевания переднего отрезка глаза;

– отек роговой оболочки глаза, затрудняющий визуализацию капсулы;

– 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.

Возможные побочные действия

- отек тканей в зоне воздействия луча лазера, в том числе роговицы, вызывающие затуманивание зрения или искажение предметов. Явление носит временный характер и проходит в течение 1-2 дней после проведения лазеркоагуляции;

- Ожоги роговицы/сетчатки из-за выбора неправильной зоны лечения или длительности воздействия лазером;

- Воспаление роговицы/сетчатки;

- Повреждение сетчатки или сосудистой оболочки;

- Повреждение линзы;

- Внезапное кровотечение границы иридотомии, гифема;

- Локализованное повреждение роговицы;

- Реакция передней камеры глаза (включая блики, полости и инородные вещества;

- Закрывание иридотомии со временем;

- Невозможность адекватного контроля за глаукомой (несмотря на успешную иридотомию), что требует постоянной терапии или дальнейшее инвазивное;

- Зрачковый блок;

- Образование гониосинехий и неоваскуляризации в углу передней камеры переднего отрезка глаза;

- Боль в глазах или головная боль;

- Поражение электрическим током;

- Поражение глаза пациента из-за неправильного выбора зоны лечения;

- Повышения внутриглазного давления.

При нарушении санитарных норм и правил дезинфекции частей системы, контактирующих с пациентом, возможно перекрестное загрязнение разными пациентами.

7. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

7.1. Описание изделия

Состав изделия

В состав изделия входят следующие составные части и принадлежности:

Состав:

Вариант исполнения VITRA 2

Состав:

1. Консоль лазера со столешницей – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Штекер для порта дистанционного дверного выключателя – 3 шт
4. Ключи – 2 шт
5. Педаль – 1 шт.
6. Подлокотник – 1 шт.
7. Инструкция пользователя на USB-носителе – 1 шт.
8. Краткое руководство пользователя – 1 шт.
9. Защитные очки – 1 шт.
10. Прямые эндозонды – не более 30 шт. (при необходимости)
11. Изогнутые эндозонды – не более 30 шт. (при необходимости)
12. Джойстик – 1 шт. (при необходимости)
13. Монтажное кольцо – 1 шт. (при необходимости)

Вариант исполнения VITRA 2 с лампой щелевой модели SL9900

Состав:

1. Консоль лазера со столешницей – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Штекер для порта дистанционного дверного выключателя – 3 шт
4. Ключи – 2 шт
5. Педаль – 1 шт.
6. Подлокотник – 1 шт.
7. Инструкция пользователя на USB-носителе – 1 шт.
8. Краткое руководство пользователя – 1 шт.
9. Защитные очки – не более 3 шт
10. Адаптер для щелевой лампы – 1 шт.
11. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9900, 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 «Си.Эс.О. С.р.л.», Италия, РУ № РЗН 2015/3083
12. Колонна электроподъемная с основанием – 1 шт.
13. Налобный офтальмоскоп со встроенным адаптером лазера – 1 шт. (при необходимости)
14. Фильтр врача защитный – не более 5 шт. (при необходимости)
15. Адаптер для микроскопа – не более 2 шт. (при необходимости)
16. Кейс переносной – 1 шт. (при необходимости)
17. Прямые эндозонды – не более 30 шт. (при необходимости)
18. Изогнутые эндозонды – не более 30 шт. (при необходимости)
19. Джойстик – 1 шт. (при необходимости)
20. Зеркало для лампы щелевой модели SL 9900 – 1 шт. (при необходимости)
21. Монтажное кольцо – 1 шт. (при необходимости)

Вариант исполнения VITRA 2 с лампой щелевой модели SL9800

Состав:

1. Консоль лазера со столешницей – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Штекер для порта дистанционного дверного выключателя – 3 шт

4. Ключи – 2 шт
5. Педаль – 1 шт.
6. Подлокотник – 1 шт.
7. Инструкция пользователя на USB-носителе – 1 шт.
8. Краткое руководство пользователя – 1 шт.
9. Защитные очки – не более 3 шт
10. Адаптер для щелевой лампы – 1 шт.
11. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призмой удерживающей головкой, в составе: лампа щелевая, чехол защитный, шестигранный ключ, пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами, пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации, производства «Си.Эс.О. С.р.л.», Италия, РУ № РЗН 2015/3083
12. Колонна электроподъемная с основанием – 1 шт.
13. Налобный офтальмоскоп со встроенным адаптером лазера – 1 шт. (при необходимости)
14. Фильтр врача защитный – не более 5 шт. (при необходимости)
15. Адаптер для микроскопа – не более 2 шт. (при необходимости)
16. Кейс переносной – 1 шт. (при необходимости)
17. Прямые эндозонды – не более 30 шт. (при необходимости)
18. Изогнутые эндозонды – не более 30 шт. (при необходимости)
19. Джойстик – 1 шт. (при необходимости)
20. Зеркало для лампы щелевой модели SL 9800 – 1 шт. (при необходимости)
21. Монтажное кольцо – 1 шт. (при необходимости)

Вариант исполнения VITRA 2 с лампой щелевой модели SL 9900 и паттерн-системой:

Состав:

1. Консоль лазера со столешницей – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Штекер для порта дистанционного дверного выключателя – 3 шт
4. Ключи – 2 шт
5. Педаль – 1 шт.
6. Подлокотник – 1 шт.
7. Инструкция пользователя на USB-носителе – 1 шт.

8. Краткое руководство пользователя – 1 шт.

9. Защитные очки – не более 3 шт.

10. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9900, 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 «Си.Эс.О. С.р.л.», Италия, РУ № РЗН 2015/3083

11 Паттерн-система – 1 шт.

11. Колонна электроподъемная с основанием – 1 шт.

12. Налобный офтальмоскоп со встроенным адаптером лазера – 1 шт. (при необходимости)

13. Фильтр врача защитный – не более 5 шт. (при необходимости)

14. Адаптер для микроскопа – не более 2 шт. (при необходимости)

15. Кейс переносной – не более 2 шт. (при необходимости)

16. Прямые эндозонды – не более 30 шт. (при необходимости)

17. Изогнутые эндозонды – не более 30 шт. (при необходимости)

18. Джойстик – 1 шт. (при необходимости)

19. Зеркало для лампы щелевой модели SL 9900 – 1 шт. (при необходимости)

20. Монтажное кольцо – 1 шт. (при необходимости)

Вариант исполнения VITRA 2 с лампой щелевой модели SL 9800 и паттерн-системой:

Состав:

1. Консоль лазера со столешницей – 1 шт.

2. Шнур питания – 1 шт.

3. Штекер для порта дистанционного дверного выключателя – 3 шт

4. Ключи – 2 шт

5. Педаль – 1 шт.

6. Подлокотник – 1 шт.

7. Инструкция пользователя на USB-носителе – 1 шт.

8. Краткое руководство пользователя – 1 шт.

9. Защитные очки – не более 3 шт.

10. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призматической удерживающей головкой, в составе: лампа щелевая, чехол защитный,

шестигранный ключ, пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами, пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации, производства «Си.Эс.О. С.р.л.», Италия, РУ № РЗН 2015/3083

11. Паттерн-система – 1 шт.

11. Колонна электроподъемная с основанием – 1 шт.

12. Налобный офтальмоскоп со встроенным адаптером лазера – 1 шт. (при необходимости)

13. Фильтр врача защитный – не более 5 шт. (при необходимости)

14. Адаптер для микроскопа – не более 2 шт. (при необходимости)

15. Кейс переносной – не более 2 шт. (при необходимости)

16. Прямые эндозонды – не более 30 шт. (при необходимости)

17. Изогнутые эндозонды – не более 30 шт. (при необходимости)

18. Джойстик – 1 шт. (при необходимости)

19. Зеркало для лампы щелевой модели SL 9800 – 1 шт. (при необходимости)

20. Монтажное кольцо – 1 шт. (при необходимости)

Изделие Vitra 2 является эргономичной и простой в использовании офтальмологической лазерной системой, специально разработанной для лечения патологий сетчатки.

Изделие обладает клинически ориентированным пользовательским интерфейсом и программными процедурами лечения.

Ключевые особенности:

- Длина волны лечебного лазера 532 нм.

- Режим Single Spot для обычных тепловых процедур сетчатки.

- Режим MultiSpot для периферического лечения лучше переносится пациентами.

Передняя панель

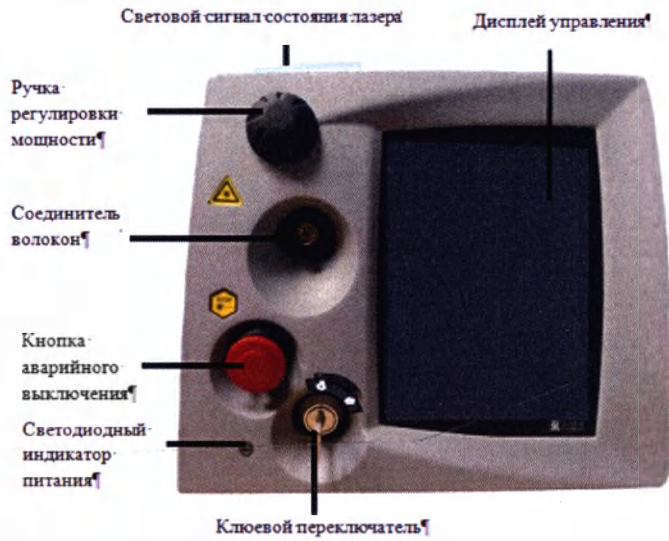


Рисунок 1. Передняя панель

Задняя панель

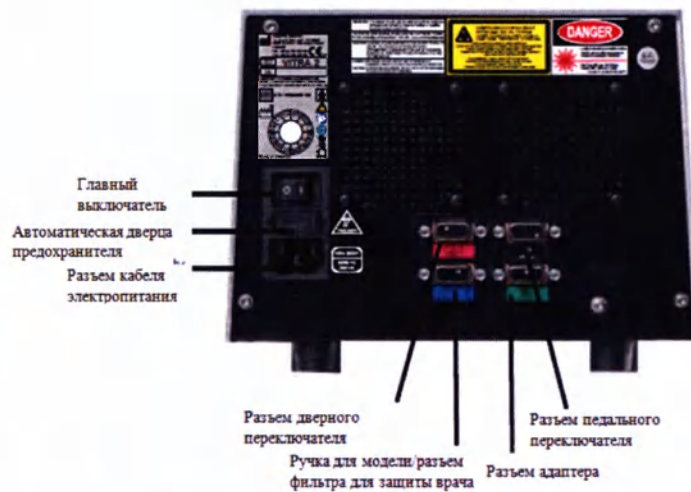


Рисунок 2. Задняя панель.

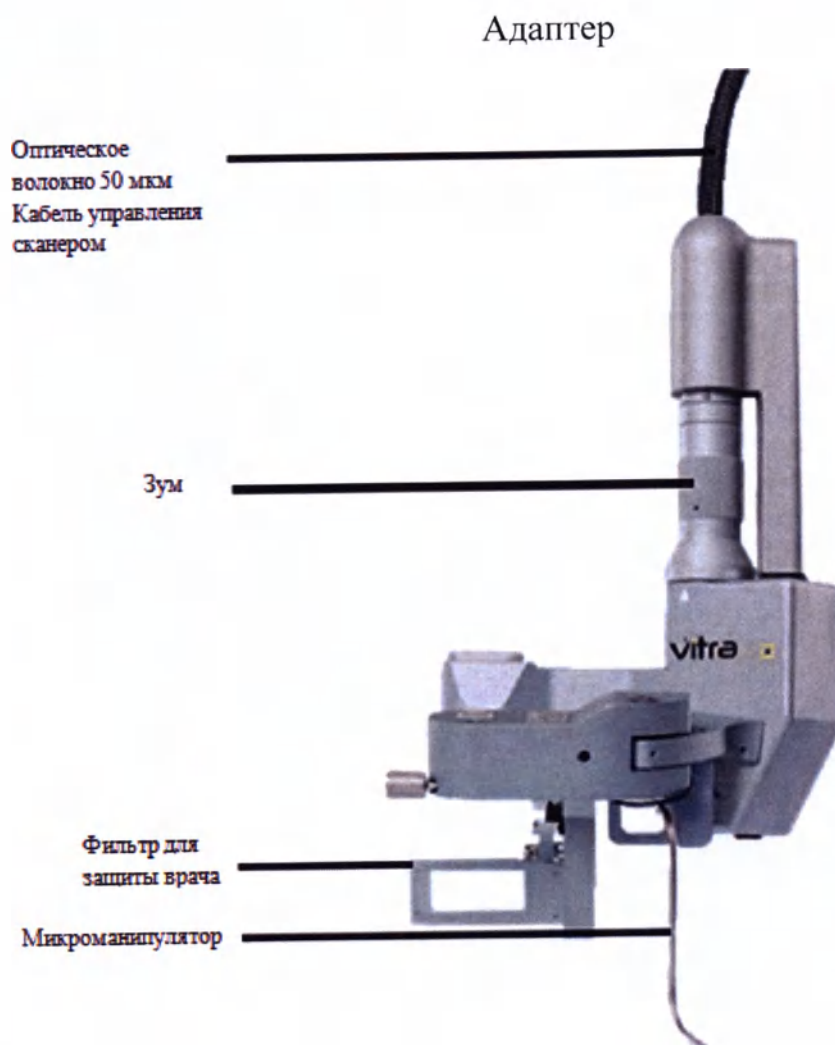


Рисунок 3. Адаптер для щелевой лампы с паттерн-системой.

Оборудование адаптера:

- ☐ Фильтр для защиты врача

Фильтр для защиты врача защищает от любых опасных/вредных лазерных излучений во время просмотра лечебного луча через бинокль.

- ☐ Зум

Зум используется для выбора размера лечебного луча в фокальной точке. Размер точки варьируется от 50 до 400 микрон. Лазерная точка всегда парфокальна на фокальной плоскости щелевой лампы (независимо от возрастающего значения фокус не требует регулировки).

- ☐ Микроманипулятор

Микроманипулятор позволяет пользователю точно направлять и разместить направляющий и лечебный лучи. Он настроен для обеспечения сенсорного контроля в пределах свободного диапазона вертикальных и горизонтальных перемещений.

- ☐ Потенциометр

Позволяет вращать/изменять размер модели.



Рисунок 4. Потенциометр.

Подлокотник используется для размещения локотя при использовании щелевой лампы.

Зеркало для щелевой лампы используется для установки адаптера щелевой лампы на щелевую лампу.

Монтажное кольцо используется для центрирования лечебного луча с помощью щелевого микроскопа.

Адаптеры для щелевой лампы/микроскопа используются для доставки луча лечения внутрь глаза.

Щелевая лампа используется для того, чтобы обследование глаза было связано с лазером для лечения.

Стол электроподъемный используется для расположения изделия на нем.

Кейс переносной используется для переноски изделия.

Щелевая лампа с встроенным адаптером для щелевой лампы и паттерн-системой используется для обследования глаза, диагностики и лечения.

Фильтр врача защитный используется для защиты от лазерного излучения.

7.2. Возможность и способы интегрирования с другими изделиями

Изделие может использоваться совместно с:

- Следующими лампами щелевыми:

Таблица 1.

Наименование изделия	№ РУ
Приборы офтальмологические диагностические: Лампы щелевые: L-0185, L-0187, L-0189, L-0219, L-0219C, L-0229, L-0229C, L-0240, L-0 r 69, L-0 17 9, L-0329, L -03 49, L-03 9 9, L -039 1, L-0392, L-03 9 3, L -039 4 (Inami)	№ РЗН 2016/4850 от 11.10.2016

Лампа щелевая офтальмологическая SL с принадлежностями, производства Карл Цейсс, Германия	ФСЗ 2007/00105 от 24.05.2011
Лампа щелевая с принадлежностями, производства CSO (Си. Эс. О.), Италия	РЗН 2015/3083 от 16.09.2015
Приборы офтальмологические диагностические с принадлежностями и без принадлежностей Лампа щелевая моделей BM, BP, BQ, BX, BD, производства Хааг-Штрайт АГ, Германия	РЗН 2016/3669 от 19.02.2016

- Следующими столами медицинскими:

Таблица 2.

Наименование изделия	№ РУ
Стол приборный СП-01 по ТУ 9452-001-86577849-2009 (Красивая Планета, Россия)	ФСР 2009/04981 от 15.09.2017

-Следующими принтерами медицинскими:

Таблица 3.

Наименование изделия	№ РУ
Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-D898MD, производства Сони Корпорейшн, Япония	ФСЗ 2011/10354 от 28.05.2019

-Следующими микроскопами медицинскими:

Таблица 4.

Наименование изделия	№ РУ
Микроскоп операционный серии ОРМІ модель Lumera 700 с принадлежностями, производства Карл Цейс	ФСЗ 2010/08198 от 06.09.2011 г.
Микроскоп операционный серии ОРМІ модель Lumera 300, с принадлежностями, производства Карл Цейс	РЗН 2018/7983 от 25.12.2018 г
Микроскоп операционный серии ОРМІ модель Lumera T с принадлежностями, производства Карл Цейс	ФСЗ 2008/01041 от 12.02.2008 г

Микроскоп операционный Möller Allegra с принадлежностями, производства "Мёллер-Ведель ГмбХ", Германия	ФСЗ 2012/12896 от 10.09.2012 г
Операционный стерiomикроскоп Hi-R, варианты исполнения Hi-R 900, Hi-R 1000, Hi-R 700, Hi-R 700XY с принадлежностями и без принадлежностей, производства "Мёллер-Ведель ГмбХ", Германия	РЗН 2016/3912 от 07.04.2016 г
Микроскопы биологические (операционные): Leica M300/M400E/M501/M651/M680/M820/M841/M844/M520/MS5/MZ6/MZ7.5/MZ9.5/MZ12.5/MZ16 с принадлежностями	РЗН 2015/2592 от 05.05.2015 года
Микроскоп биологический операционный Leica M822, с принадлежностями, производства "Лейка микросистемс (Швейц) АГ", Швейцария	ФСЗ 2012/12610 от 20.08.2012 г
Микроскоп биологический (операционный) Leica M620 с принадлежностями, производства "Лейка микросистемс (Швейц) АГ", Швейцария	ФСЗ 2008/03218 от 22.10.2012 г
Микроскоп операционный офтальмологический Leica Proveo 8, производства "Лейка микросистемс (Швейц) АГ", Швейцария	РЗН 2018/7986 от 25.12.2018 г

7.3. Параметры и характеристики изделия

Общие характеристики изделия

Таблица 5.

Габаритные размеры, см, не более	35x24x20
Масса, кг, не более	6
Переменный ток	100 – 240 В пер.ток.
Частота	50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	250В*А
Предохранитель	4 А

	T4AL 250V P (стандарт EN 60 127-1)
--	------------------------------------

Характеристики составных частей

Таблица 6.

Наименование составной части/ Характеристики	Фотографическое изображение/ значение характеристики
Основной блок лазера	
Источник лечебного лазера	Твердотельный лазер с диодной накачкой, лазер Nd: YAG - твердотельный лазер, в качестве активной среды используется алюмо-иттриевый гранат («YAG», Y3Al5O12), легированный ионами неодима (Nd) (в режиме модуляции добротности импульс удваивается)
Длина волны лечебного лазера	532 нм (нанометров)
Оптоволоконный выход лечебного лазера	1 выходной порт на передней панели - тип ST / QL
Размер пятна лечебного лазера	От 50 до 400 мкм на выходе многоточечной системы с щелевой лампой От 50 до 500 мкм на выходе с щелевой лампой
Генерируемая мощность лечебного лазера	50 - 1500 мВт (милливатт) (на выходе системы подачи)
Длительность воздействия лечебного лазера	Одно повторение 0,01 с до 60 с Один трафарет 0,01 с до 0,15 с Многоточечный трафарет 0,01 с до 0,05 с

	Изображение 0,05 с (макс. = 80 с)
Интервал снимка лечебного лазера	повторение 0,1 – 0,2 – 0,3 – 0,4 – 0,5 – 0,6 – 0,7 Режим изображения 0,02 с
Подсчет снимков лечебного лазера	Количество снимков (от 0 до 9999)
Энергетическая яркость лечебного лазера, Вт/(ср·м ²)	1.5 Вт максимум CW Размер пятна 50-400 мкм 532 нм
Источник лазера направляющего луча	Лазерный диод
Длина волны направляющего луча	635 нм – 650 нм (нанометров)
Генерируемая мощность направляющего луча	<1 мВт (милливатт) (на выходе системы подачи)
Тип направляющего луча	НИ (непрерывное излучение)
Энергетическая яркость направляющего луча, Вт/(ср·м ²)	2 364
Версия предустановленного программного обеспечения	1.0 от 12.2015
Класс безопасности	C
Интерфейс системы управления программного обеспечения	Клавишный переключатель - Блок питания ВКЛ / ВЫКЛ. Передняя панель - Сенсорный экран с подсветкой кнопок Педальный переключатель - Подключен на задней панели устройства Экстренная остановка - Отключает питание и все лазерные функции Ручка выбора шаблона - Выбирает, изменяет размеры и поворачивает схему лечения.

Габаритные размеры, мм, не более	18x19,5x30
Масса, кг, не более	5,6
Габаритные размеры дисплея, см	13,5x10,1
Разъемы	4 x D-sub
Кабель питания	
Габаритные размеры, мм, не более	Длина – 5 м
Масса, кг, не более	0,5
Штекер удаленного соединения	
Габаритные размеры, мм, не более	15 × 65, допустимое отклонение ±1 мм
Масса, кг, не более	25 ± 1
Ключи	
Габаритные размеры, мм, не более	40 × 18 × 2, допустимое отклонение ±1 мм
Масса, кг, не более	10

Педаль	
Максимальное усилие нажатия, Н	Не менее 10 Н, не более 25 Н
Габаритные размеры, мм, не более	16,5x17,5x34
Масса, кг, не более	2,7
Подлокотник	
Габаритные размеры, мм, не более	125 мм (длина) x 120 мм (диаметр)
Масса, кг, не более	0.066
Максимальное усилие надавливания, Н	100
Инструкция пользователя на USB-носителе	
Разъем	USB 2.0
Габаритные размеры, мм, не более	35x9x11
Масса, кг, не более	0,003

Краткое руководство пользователя	
Габаритные размеры, мм, не более	210×297 (формат А4)
Масса, г, не более	40
Защитные очки от излучения 532 нм	
Габаритные размеры, мм, не более	55x150x140
Масса, кг, не более	40
Прямые эндозонды	
Габаритные размеры, мм, не более	6,7; 7,7; 9,1
Масса, кг, не более	0,05

Изогнутые эндозонды	
Габаритные размеры, мм, не более	Диаметр - 6,7; 7,7; 9,1 Длина - 2440
Масса, кг, не более	0,05
Джойстик	
Габаритные размеры, мм, не более	255 × 163 × 40, допустимое отклонение ± 1 мм
Масса, кг, не более	0,4
Зеркало для щелевой лампы	
Величина оптических искажений, мм	15
Габаритные размеры, мм, не более	Длина: 46 мм Ширина: 22.15 мм Толщина: 3.9 мм
Масса, кг, не более	0,008

Монтажное кольцо	
Габаритные размеры, мм, не более	Внутренний диаметр 12 мм Внешний диаметр 18 мм высота 7,5 мм
Масса, кг, не более	0,2
Адаптер для щелевой лампы	
Оптическая плотность	OD5
Защита от длины волны лазерного излучения, нм	532
Габаритные размеры, мм, не более	(170 x 220 x 250) ±2 мм
Масса, кг, не более	0,8±0,01 кг
Щелевая лампа	
Увеличение, крат	6x 10x 16x 25x 40x
Поле обзора, мм	0.2-12 мм

Диапазон перемещения щелевой призмы	$\pm 90^\circ$ непрерывный
Источник света	Светодиодная лампа
Мощность источника света, Вт	15
Освещенность, лк	248000 непрерывная регулировка
Габаритные размеры, мм, не более	299x313x(644 $\pm$ 15)
Масса, кг, не более	9
Стол электроподъемный	
Электрические характеристики	Напряжение переменного тока 100-120-230-240 В*А $\pm 10\%$
Габаритные размеры стола, мм, не более	Максимальная/минимальная высота – 680/997мм Длина – 720мм Ширина - 970мм Толщина столешницы стола 65 мм
Масса, кг, не более	60
Максимальная нагрузка, Н	1000
Налобный офтальмоскоп со встроенным адаптером лазера	
Потребляемая мощность, не более, ВА	72Вт
Длина оголовья, мм	250
Пределы установки межзрачкового расстояния, мм	45-80

Габаритные размеры, мм, не более	350x270x180
Габаритные размеры встроенного адаптера, мм, не более	0,6
Масса, кг, не более	72Вт
Фильтр врача защитный	
Защита от длины волны лазерного излучения, нм	810
Оптическая плотность	3,5
Габаритные размеры, м, не более	0,9 (ширина) x 0,1 (диаметр)
Масса, кг, не более	0,8
Адаптер для микроскопа	
Толщина волокна, мкм	50
Посадочный диаметр, мм	620
Увеличение, крат	1x
Габаритные размеры, мм, не более	180 x 160 x 20
Масса, кг, не более	0,4
Кейс переносной	
Габаритные размеры, мм, не более	620 x 300 x 540
Масса, кг, не более	11

Щелевая лампа с встроенным адаптером для щелевой лампы и паттерн-системой	
Увеличение, крат	6х 10х 16х 25х 40х
Поле обзора, мм	0.2-12 мм
Диапазон перемещения щелевой призмы	$\pm 90^\circ$ непрерывный
Источник света	Светодиодная лампа
Мощность источника света, Вт	15
Яркость, кд/м ²	белый диод 248 000 кд/м ²
Защита от длины волны лазерного излучения, нм	532
Габаритные размеры, мм, не более	299х313х(644±15)
Масса, кг, не более	40,5
Освещенность, лк	248000 непрерывная регулировка

8. Комплектность

Таблица 7.

Наименование	Количество
• Система офтальмологическая лазерная Vitra 2	1
• Руководство по эксплуатации	1
• Потребительская упаковка	1

9. Упаковка

Изделие поставляется в специальной картонной коробке (Картон тип KSFSK/56265/BC, производитель ONDULATI ED IMBALLAGGI DEL FRIULI, Италия). Основной блок вкладывается в решетку из вспененного полиэтилена (производитель Cartonnages d'Alsace (2 rue de la gravière, 67720, Weyersheim, France, Франция), которая затем вкладывается в картонную коробку. Остальные составные части вкладываются в пустоты решетки из вспененного полиэтилена.



Рисунок 5.

Транспортная упаковка является потребительской.

Таблица 8.

Габаритные размеры транспортной упаковки, см, не более	58 x 30 x 35
Масса транспортной упаковки, кг, не более	11

10. Маркировка

Маркировка основного блока содержит:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак и местонахождение;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- адрес предприятия-изготовителя;
- дата (год и месяц) изготовления;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- электрические характеристики;
- манипуляционные знаки: «маркировка СЕ», «особая утилизация», «обратитесь к инструкции по применению», «рабочая часть типа ВF», «Защитное заземление», «Для использования в помещении», «Радиация лазерных изделий».

Маркировка транспортной (потребительской) упаковки маркировка содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак и местонахождение;
- наименование уполномоченного представителя на территории РФ;
- серийный номер;
- страна происхождения;
- дату (год и месяц) упаковывания изделия;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Вверх», «Температурный диапазон», «Осторожно, хрупкое», «Хранить вдали от солнечного света», «Диапазон влажности».

Маркировка на изделии.

Передняя панель

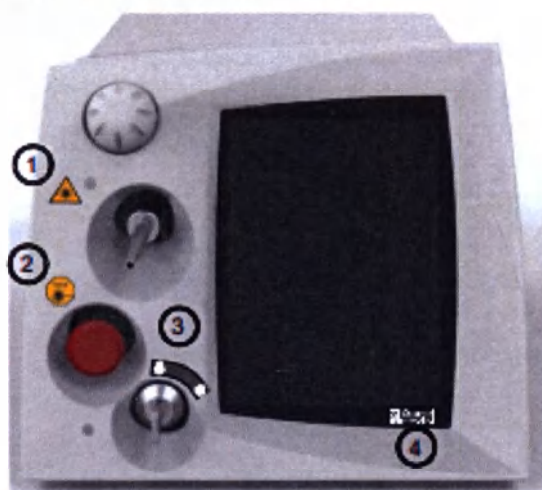
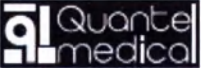


Рисунок 6. Маркировка передней панели

Таблица 9.

№	Маркировка	Значение
1		Апертура лазера: Расположен рядом с апертурой лазера.
2		Исходное положение: Указывает на положения «ВКЛ» и «ВЫКЛ».  - «ВЫКЛ».  - «ВКЛ»
3		Аварийная остановка: Расположен рядом с красной кнопкой аварийной остановки
4		Фирменный знак производителя- изготовителя

Задняя панель



Рисунок 7. Маркировка задней панели
Таблица 10.

№	Маркировка	Значение	
1			Производитель
			Маркировка CE для медицинских изделий (соответствие европейской директиве 93/42 / CEE)
			Номер по каталогу
			Серийный номер
			Уникальный идентификационный номер (УИН) GTIN номер медицинского устройства Код мигания
			Защита от поражения электрическим током: Рабочая часть типа ВF
			Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
			Дата изготовления
			Обратитесь к инструкции по применению

			Правила ограничения содержания вредных веществ: Ограничение использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.
			Только для использования в помещении.
			Электрическое / электронное оборудование в соответствии с Директивой 2012/19 / UE (WEEE) Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.
			«Класс I» - основная шумоизоляция. Доступные проводящие части заземлены.
			IP 20: защита от твердых тел (диаметр > 12,5 мм).

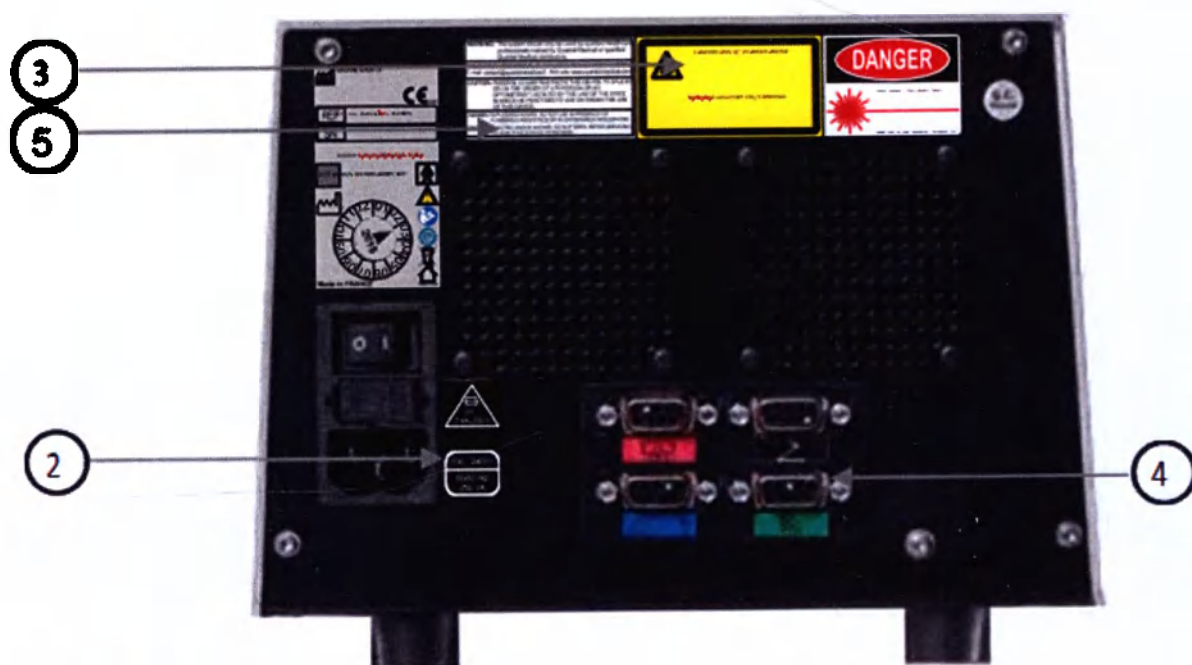
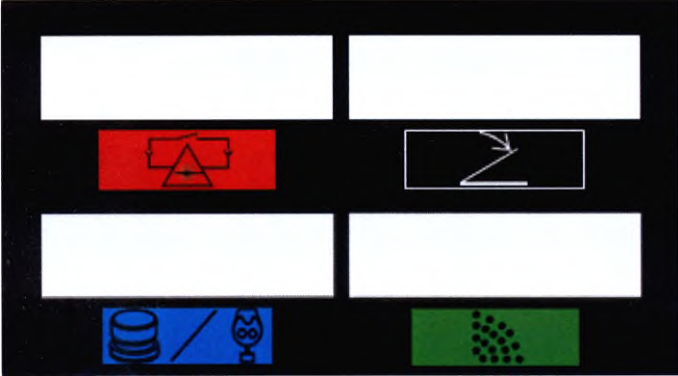
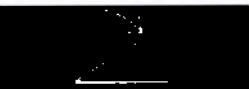
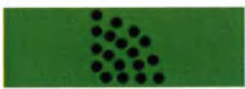


Рисунок 8. Маркировка задней панели
Таблица 11.

№	Маркировка	Значение
2		 Предохранитель  Переменный ток
3		Опасное лазерное излучение Спецификация лазерного луча (обработка и видеоискатель): -Класс лазера

4		 Дверное соединение  Педальное соединение  Соединение для ручки настройки/ врачебного фильтра  Многоточечное соединение
5	WARNING: The system should only be used by qualified healthcare professionals trained by Quantel Medical or qualified Quantel Medical distributors. THE SYSTEM USER MANUAL IS AVAILABLE IN ELECTRONIC FORMAT. E-mail: contact@quantel-medical.fr Web site: www.quantel-medical.com CAUTION: FEDERAL US LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR AN OPTOMETRIST LICENCED BY THE LAW OF THE STATE IN WHICH HE PRACTISES TO USE OR ORDER THE USE OF THIS DEVICE. DANGER: EXPLOSION HAZARD. DO NOT USE IN PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS OR IN OXYGEN-RICH ATMOSPHERE. CAUTION: ELECTRIC SHOCK HAZARD. DO NOT OPEN. REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.	Система должна использоваться только специалистами компании или сервисного центра Руководство пользователя доступно в электронном формате Опасность: риск взрыва или поражения электрическим током.

Вид справа/слева



Рисунок 9.

Таблица 12.

№	Маркировка	Значение
---	------------	----------

10		Предупреждение Класс лазерного излучения – 4 Избегайте прямого или рассеянного попадания на глаза или кожу
11		Наименование модели изделия

Адаптер для щелевой лампы с паттерн-системой

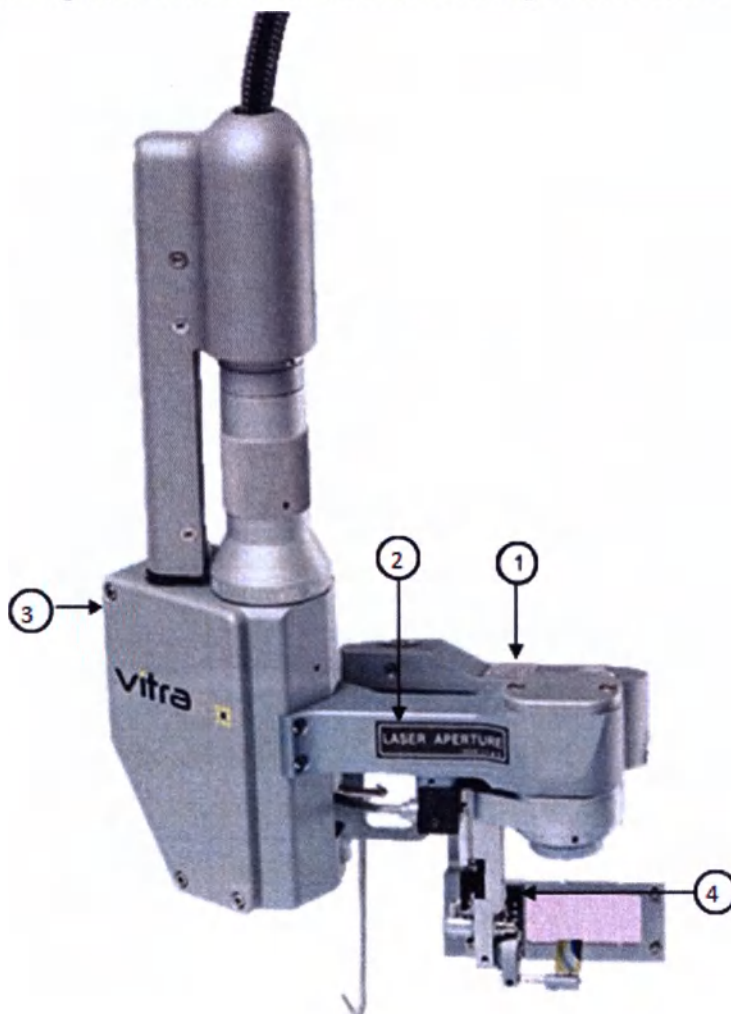
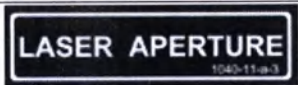
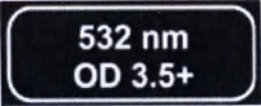


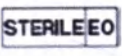
Рисунок 10. Маркировка адаптера

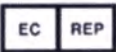
Таблица 13.

№	Маркировка	Значение
1		Идентификационная маркировка Наименование производителя, номер модели, серийный номер, Уникальный идентификационный номер (УИН) GTIN номер медицинского устройства, маркировка CE.
2		Апертура лазера Сообщает пользователю, что лазерный луч испускается из этого выхода.
3		Гарантия: Гарантия будет недействительной, если оборудование будет открыто (даже частично), модифицировано или отремонтировано каким-либо лицом, которое не было уполномочено производителем-изготовителем.
4		Характеристики фильтра: Расположен рядом с врачебным фильтром. Указывает на оптическую плотность фильтра для указанной длины волны.

Дополнительная маркировка изделия

Таблица 14.

Условное обозначение	Расположение	Описание
	Маркировка коробки зонда	Для одноразового использования
	Маркировка коробки зонда	Срок годности
	Маркировка коробки зонда	Код серии (лот)
	Маркировка коробки зонда	Стерилизовано оксидом этилена

	Маркировка коробки зонда	Уполномоченный представитель в европейском союзе
	Маркировка коробки зонда	Не используйте, если упаковка повреждена

11. Указания по применению и меры предосторожности

Предостережения

- Любое использование или настройка характеристик для процедур, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к опасному излучению и/или электрическому воздействию.
- Данное оборудование не подходит для использования поблизости от легковоспламеняющихся анестетических смесей в с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Не используйте электрические удлинители.
- В соответствии с требованиями стандарта безопасности медицинского электрооборудования, штепсельная вилка лазера должна быть подключена к настенной однофазной розетке с заземлением. Использование адаптера (для нескольких подключений) или удлинителей запрещено.
- Не подключайте штепсельную вилку лазера (3-контактный адаптер) к незаземленной розетке (2-контактной).
- Перед очисткой изделия отсоедините шнур питания от настенной розетки.
- Калибровка прибора должна проводиться каждый год уполномоченным техническим специалистом сервисного центра на территории РФ.

В случае изменения эффективности лазера и необходимости технического обслуживания лазерной системы: вам необходимо связаться с сервисным центром на территории РФ.

- Техническое обслуживание изделия должны выполнять только технические специалисты сервисного центра на территории РФ.

- Для того, чтобы сохранить внешний вид изделия, не используйте абразивные чистящие средства или растворители. По возможности, немедленно очищайте пятна на изделии.

Во избежание травм персонала или повреждения изделия все операторы должны полностью ознакомиться с инструкциями и процедурами, подробно описанными в данном руководстве пользователя.

ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- 1) Никогда не смотрите непосредственно на источник лазерного излучения и избегайте воздействия отраженного или рассеянного лазерного излучения. Данное изделие классифицируется как лазерное изделие класса IV (4): прямое, отраженное или рассеянное излучение от данного лазера может привести к травме.
- 2) Лечебный луч, излучаемый данным изделием, может зажечь анестетики или воспламеняющиеся материалы или взрывчатые вещества. Не используйте данную систему в близости от данных материалов.
- 3) Очки для защиты от лазерного излучения или маски необходимы для всех, кто присутствует во время сеанса лечения, за исключением врача и пациента. Во время некоторых процедур рекомендуется защитить глаза посетителей.
- 4) Никогда не оставляйте систему включенной без присмотра или в пределах досягаемости посторонних лиц. Перед тем как покинуть кабинет, в котором находится система, отключите систему и держите ключ при себе.
- 5) Когда лазер включен, всегда держите систему в режиме ожидания, если она не используется для выполнения лечения.
- 6) Лица, который носят контактные линзы, должны использовать линзы с антибликовым покрытием, назначенные для длины волны 532 нм. Контактные линзы, особенно с плоскими поверхностями, могут создавать опасные отражения.

7) Никогда не открывайте корпус лазера, так как внутри присутствуют опасные уровни видимого и невидимого оптического излучения. По всем вопросам технического обслуживания обращайтесь в сервисный центр на территории РФ.

8) Проверьте все наклейки ОПАСНОСТЬ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ или ВНИМАНИЕ, размещенные на устройстве: обзор расположения и содержания данных ярлыков можно найти в руководстве пользователя.

9) Для подключения удаленной блокировки предусмотрена схема. При подключении к помещению дверей лазера или другого привода, блокировка предотвратит возгорание лазера на тот случай, если во время использования системы кто-нибудь зайдет в помещение. Инструкции по установке приведены в руководстве пользователя:

10) Регулярное техническое обслуживание, которое может проводиться пользователем, описано в руководстве пользователя:

Проведение регулярного технического обслуживания, включая проверку калибровки мощности, поможет обеспечить беспрепятственную эксплуатацию.

Таблица 15.

Характеристика	Описание
Ключевой переключатель	Лазерная система может быть включена только с помощью ключа, соответствующего ключевому переключателю лазера. Ключ нельзя извлекать во время работы лазера, поэтому лазер не может функционировать без установленного ключа.
Аварийный выключатель лазера	В нормальном положении красная кнопка находится в положении «ВВЕРХ» (не нажата). После нажатия все питание немедленно отключается и, таким образом, исключается риск лазерного излучения. Данную кнопку можно отпустить, повернув ее по

	часовой стрелке в положение ВКЛ (при нажатии на нее) в рабочее положение для того, чтобы перезапустить систему и вернуться в режим «ОЖИДАНИЕ».
Выбор экрана лечения	Для того, чтобы отобразить экран лечения, пользователь должен: ▪ убедиться, что кнопка аварийного выключения не нажата (рабочее положение); ▪ включить главный выключатель лазерной системы (находится под столом изделия); ▪ убедиться, что система блокировки дверей закрыта (по возможности); ▪ повернуть пусковой ключ лазерной системы (расположен на передней панели системы) в положение «ВКЛ»; ▪ выбрать экран лечения: одноточечный или многоточечный; ▪ проверить, что на экране появилось сообщение «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», относящееся к коэффициенту увеличения контактной линзы; И только на этом этапе пользователь может получить доступ к экрану лечения и, таким образом, активировать лазерную систему, нажав кнопку «ОЖИДАНИЕ»/«ГОТОВО».
Режим «ОЖИДАНИЕ»/«ГОТОВО»	Режим лазера «ОЖИДАНИЕ»/«ГОТОВО» можно выбрать, нажав на иконку «ОЖИДАНИЕ»/«ГОТОВО». При выборе иконки «ОЖИДАНИЕ»/«ГОТОВО» когда лазер находится в режиме «ОЖИДАНИЕ» переключает его в режим «ГОТОВО». Режим «ГОТОВО» позволяет пользователю производить импульсы, нажимая на педальный переключатель. При выборе иконки «ОЖИДАНИЕ»/«ГОТОВО», когда лазер находится в режиме «ГОТОВО», переключает его в режим «ОЖИДАНИЕ».

	В режиме «ОЖИДАНИЕ» пользователь не может выполнять импульсы даже при нажатии на педальный переключатель. Лазер должен быть вручную переведен в режим «ГОТОВО», чтобы включить лазерную обработку импульсами.
Дистанционная блокировка безопасности дверей	Настоятельно рекомендуется использовать функцию «дистанционная блокировка безопасности дверей» (устанавливается пользователем). Разъем «дверной выключатель» находится под столом изделия; он обозначено ярлыком:  Подключение дистанционной блокировки безопасности дверей предотвращает срабатывание лазера при открытой двери. Изделие оснащено разъемом переходника.
Предохранительная задвижка	Лазерный оптический модуль оснащен предохранительной задвижкой, которая блокирует оптический путь лазерной обработки. Для того, чтобы ее «разблокировать», необходимо: - выбрать лазерную обработку, - вручную переключить систему в состояние «ГОТОВО», и нажать на педальный переключатель.
Предупреждение об отклонении напряжения	Система предупреждает оператора, если подаваемое напряжение отклоняется от установленного значения более чем на $\pm 20\%$.
Защитный кожух	Защитные кожухи лазерной и оптической систем, а также системы управления и индикации предотвращают случайное воздействие лазерного излучения или удара высоким напряжением на оператора. Защитные кожухи нельзя снять без инструментов и должны быть открыты только персоналом сервисного центра на территории РФ.

Размещение элементов управления	Все пользовательские элементы управления расположены таким образом, чтобы исключить риск случайного воздействия лазера.
Нормативные ярлыки Управления по контролю за продуктами и лекарствами и стандартов IEC	Нормативные ярлыки безопасности расположены так, как указано в руководстве пользователя
Защита от утечки тока	Блок питания медицинского назначения встроен в пульт блока питания. Это гарантирует, что весь прибор, включая источник питания щелевой лампы, соответствует стандарту IEC 60601-1, касающемуся защиты от утечки на землю.

ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ 532 НМ И ДОПУСТИМОЕ МИНИМАЛЬНОЕ БЕЗОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ ДЛЯ ГЛАЗ

ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ 532 НМ

Очки для защиты от лазерного излучения или фильтры предназначены для защиты глаз от образующейся длины волн (спектральный отзыв), поэтому их оптическая плотность образующийся длины волны должна быть высокой:

- ☐ все присутствующие во время сеанса лечения должны надевать очки для защиты от лазерного излучения и маски;
 - ☐ все клеммы (включая дополнительное оборудование для щелевой лампы, такие как адаптеры камеры и индикаторные трубки) должны быть оборудованы фильтрами, которые будут обеспечивать защиту глаз оператора.
- Необходимо также на должном уровне оптической плотности (ОП) обеспечить защиту глаз, даже если не происходит непосредственного просмотра через дополнительное оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Очки для защиты от лазерного излучения и фильтры, обеспечивающие защиту от другой излучаемой длины волны, не обеспечивают надлежащую защиту для конкретной длины волны изделия, поэтому ни в коем случае не должны использоваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Соответствующие очки для защиты от лазерного излучения должны быть доступны за пределами процедурного кабинета для всех, кто хочет зайти в помещение. Необходимо обеспечить защиту отверстий (окон) процедурного кабинета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Компания КВАНТЕЛ МЕДИКАЛ рекомендует использовать защитную блокировку и лампы аварийной сигнализации, приспособленные к использованию в зоне лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Избегайте использования отражательных инструментов. Все поверхности в помещении должны иметь матовую отделку с целью предотвращения потенциального отражения лазерного излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Хотя повреждение сетчатки направленным лучом крайне вероятно, рекомендуется не смотреть на направляющий луч в неконтролируемых условиях.

ДОПУСТИМОЕ МИНИМАЛЬНОЕ БЕЗОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ ДЛЯ ГЛАЗ

Требования для защитных очков базируются на стандартах максимального допустимого облучения (МДО), допустимом минимальном безопасном расстоянии для глаз (ДМБРГ) и оптической плотности (ОП).

Следующая формула используется для расчета ДМБРГ для худших случаев использования устройства VITRA 2 среди совместимых систем подачи.

Значения, приведенные в данном руководстве, соответствуют требованиям защитных лазерных очков для не прямой системы подачи офтальмоскопа или превышают следующие требования:

$$ДМБРГ = \frac{\sqrt{\frac{Pf(4 * Po)}{3,14 * E_{пре}}} * a}{\varnothing}$$

где:

a = диаметр перетяжки луча;

z = расстояние между лазерной системой и перетяжкой луча;

$\varnothing$ = полный угол расходимости угла

Po = максимальная доступная мощность лазера

Pf = фактор коррекции профиля (Гаусса или равномерный)

ЕМДО = максимальное допустимое излучение в единицах плотности мощности (мощность на единичную площадь) ЕМДО = 18 (t0,75) C6, где t = 0,25 сек. - максимальное время излучения на максимальной мощности лазера.

ДМБРГ = допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (измеренное из апертуры лазера), необходимое расстояние для уменьшения плотности мощности к МДО.

Расчет ДМБРГ и МДО выполняется с помощью оптического волокна 50 мкм, присоединенного к многоточечному фотокоагулятору Vitra.

Параметры:

a = 0,8 мм

z = 0,03 м ЕМДО = 25,46 Вт/м²

$\varnothing$ = 0,0125 рад

Po = 1,5 Вт ДМБРГ = 21,88 м

Pf = 1

Очки для защиты от лазерного излучения:

весь персонал, который находится на допустимом минимальном безопасном расстоянии для глаз, находится в пределах контролируемой зоны и должен носить очки для защиты от лазерного излучения с минимальной оптической плотностью (ОП) которая составляет:

$$ОП = -\text{LOG} (ЕМДО / \text{плотность мощности}) = 3,19$$

где плотность мощности = 38996,5 Вт/м²

(при условии, что диаметр зрачка составляет 7 мм)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для обеспечения максимального уровня безопасности очки для защиты от лазерного излучения должны иметь класс защиты

L4 при 532 нм (стандарт EN 207).

12. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Следующие составные части являются стерильными:

- Прямые эндозонды;
- Изогнутые эндозонды;

Параметры стерилизации:

Метод стерилизации – Этиленоксидом;

Проводиться три полуцикла по 90 минут и один полный цикл 3 часа.

Подробная информация о процессе стерилизации указана в документе «Отчет о валидации процесса стерилизации».

13.Способ применения

УСТАНОВКА АДАПТЕРА НА ЩЕЛЕВУЮ ЛАМПУ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Щелевая лампа должна быть оснащена тонометровой подставкой. В противном случае адаптер не может быть установлен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Финальное зеркало адаптации создает уменьшение интенсивности щелевого света щелевой лампы.

Чтобы обеспечить больше света, просто слегка отодвиньте генератор от щелевой лампы.

Наличие центрирующей защелки щелевой лампы предотвращает это небольшое смещение. Поэтому рекомендуется отвинчивать и повторно обрабатывать центрирующую защелку

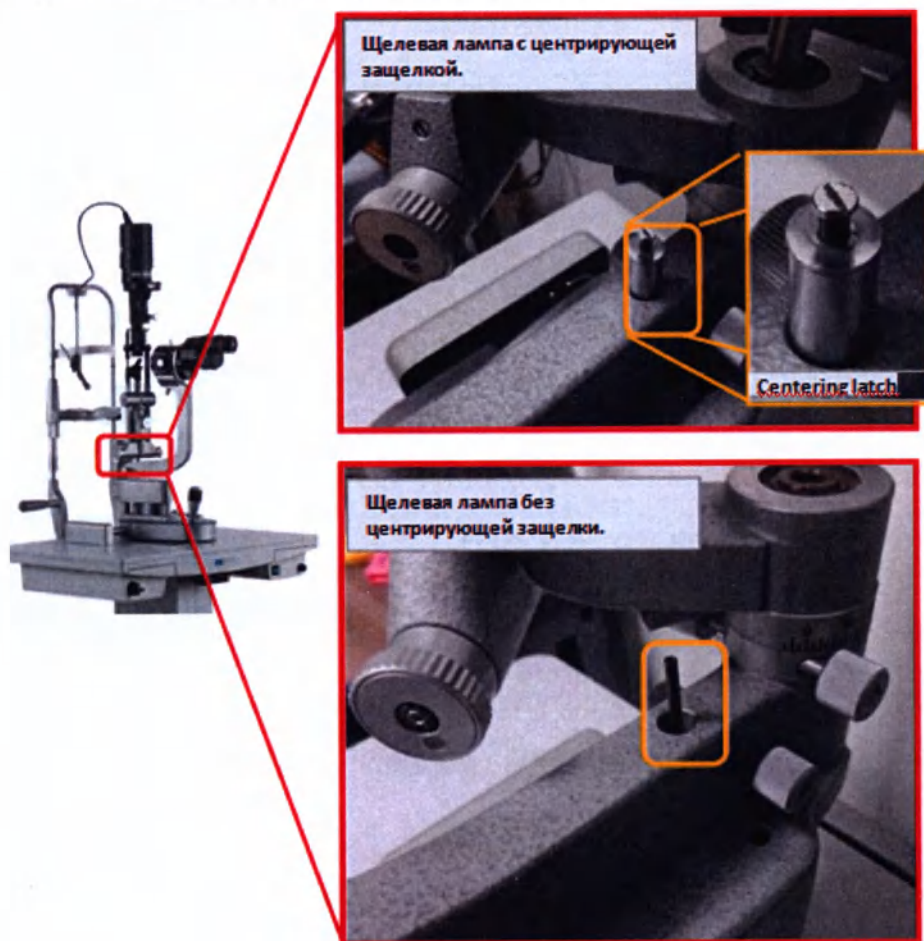


Рисунок 11.

ЗЕРКАЛО ДЛЯ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

Для установки адаптера на щелевую лампу модели 900 ВМ необходимо заменить оригинальное зеркало на более короткое (поставляется с адаптером). Это позволяет перемещать генератор щелевой лампы без риска прикоснуться к врачебному фильтру.



Рисунок 12.

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

Зеркало генератора должно быть полностью вставлено, чтобы соприкасаться с нижним краем его корпуса

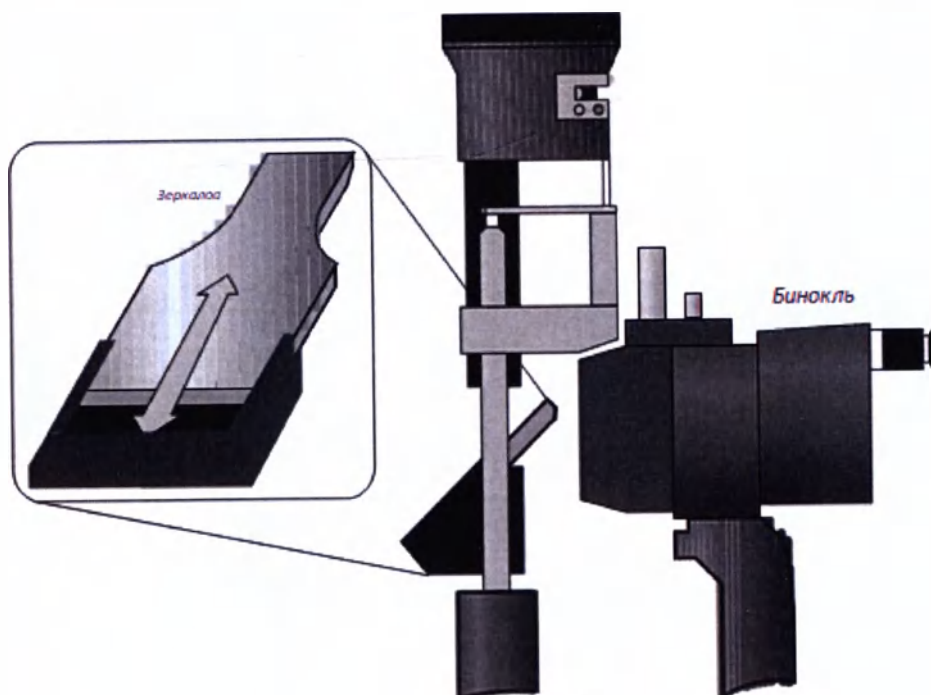


Рисунок 13.

МОНТАЖНОЕ КОЛЬЦО

Чтобы установить адаптер на щелевую лампу и аналогичных, необходимо установить подъемное кольцо на держателе тонометра щелевой лампы.

Монтажное кольцо позволяет улучшить регулировку, чтобы щелочной генератор не повредил адаптер.



Рисунок 14.

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

Щелевая лампа

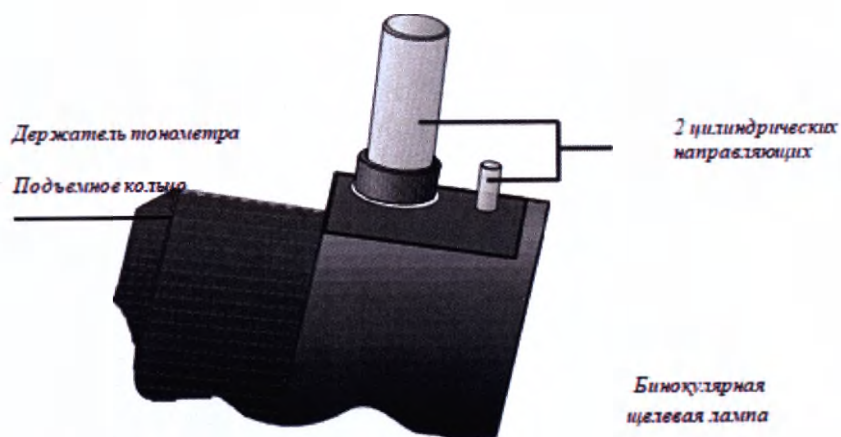


Рисунок 15.

ПОЛОЖЕНИЕ ВРАЧЕБНОГО ФИЛЬТРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы оптимизировать защиту пользователя, вспомогательный фильтр должен быть расположен как можно ближе к бинокулярному выходу щелевой лампы.

МОНТАЖ АДАПТЕРА

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

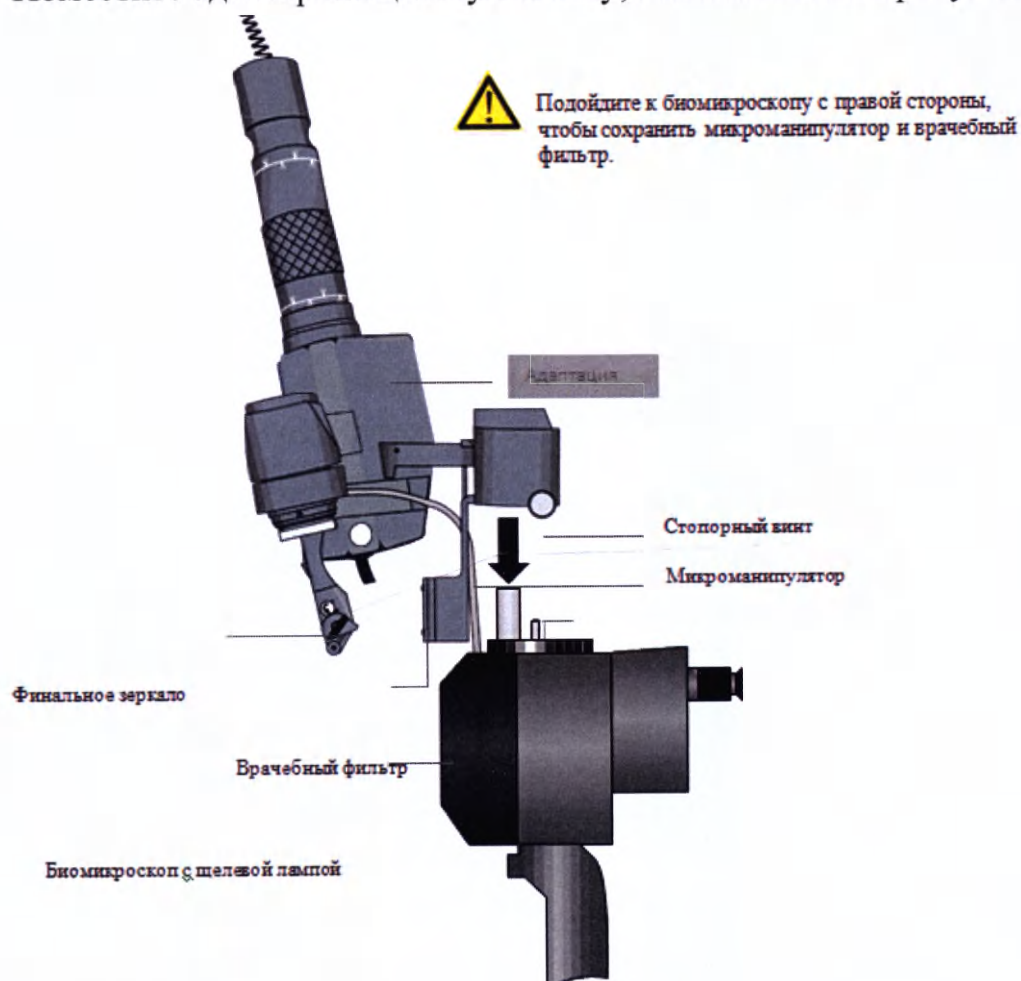


Рисунок 16.

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

РАЗМОНТИРОВАНИЕ АДАПТЕРА

- Отвинтите фиксирующий винт адаптера.
- Снимите адаптер щелевой лампы обеими руками, потянув его вверх, как показано на рисунке ниже.
- Будьте осторожны, чтобы сохранить микроманипулятор и врачебный фильтр.

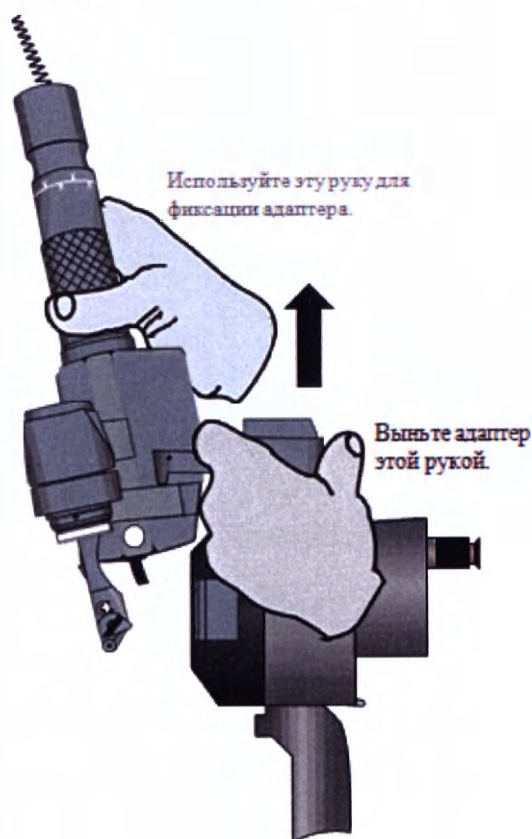


Рисунок 17.

УДАЛЕНИЕ АДАПТЕРА

Для работы в режиме «диагностики» (в отличие от работы в режиме «лечения») адаптер должен быть втянут

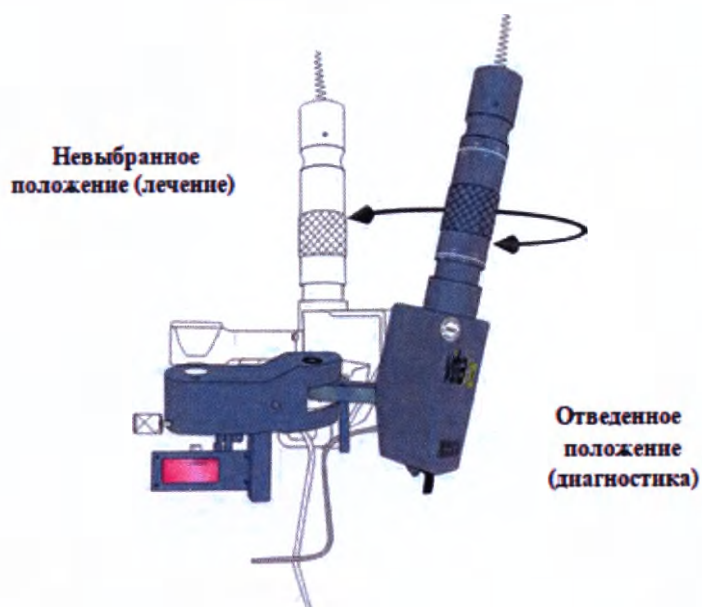


Рисунок 18.

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

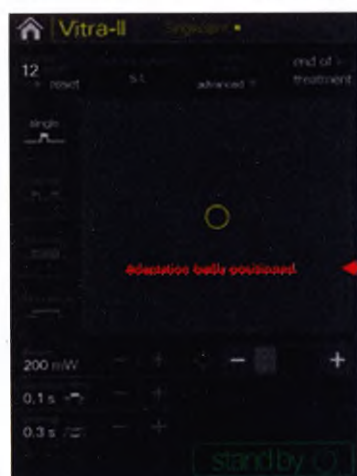


Рисунок 19.

Чтобы завершить лечение лазером, адаптер должен находиться во втянутом положении.

СОЕДИНЕНИЯ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ

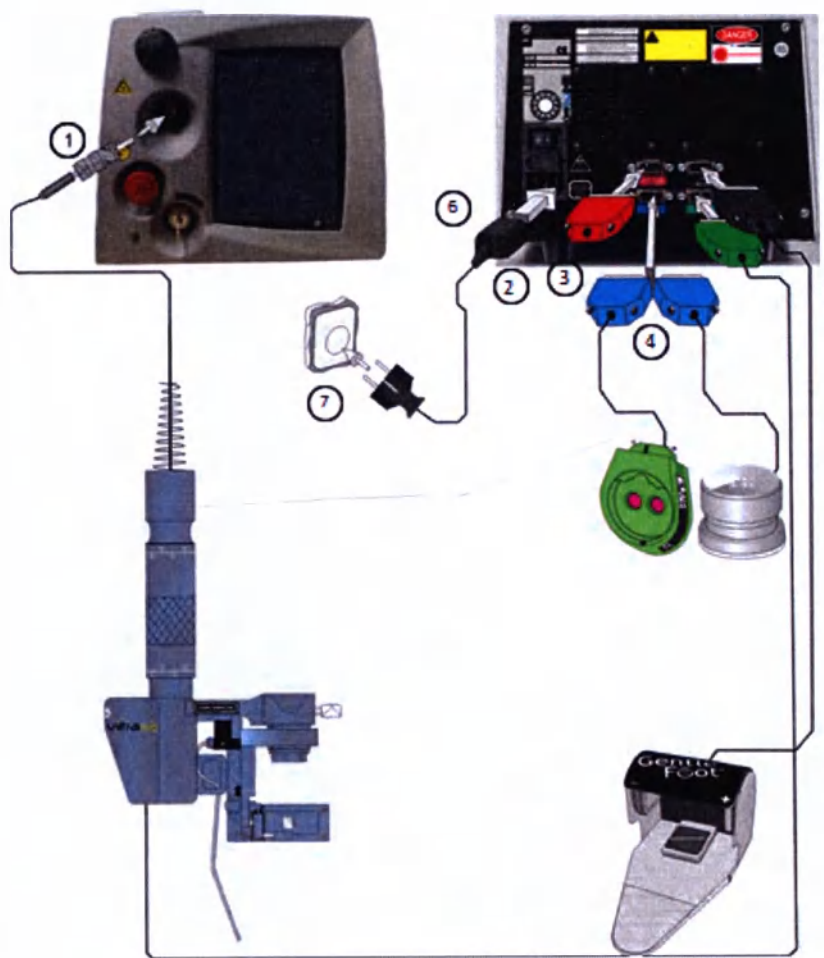


Рисунок 20.

Убедитесь, что ключ находится в положении ВЫКЛ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прикасайтесь к кончику волокна пальцами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Потенциальная опасность может возникнуть при вставке оптического волокна в разъем лазера. Убедитесь, что он не изогнут (минимально допустимый радиус изгиба 10 мм), напряжен или неправильно закреплен. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к серьезному повреждению волокна или системы доставки и / или повреждению пациента, персонала или оператора лазера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Потенциальная опасность может возникнуть при подключении оптического волокна к разъему Vitra Multispot ST / QL. Убедитесь, что он не изогнут круто (минимально допустимый радиус изгиба 10 мм), напряжен или неправильно закреплен. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к серьезному повреждению волокна или системы доставки и / или повреждению пациента, персонала или оператора лазера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если пятно прицельного луча отсутствует на дистальном конце системы доставки или его интенсивность снижена или выглядит рассеянной: не используйте лазер и систему доставки. Это может быть признаком грязной, поврежденной или неисправной системы доставки. Эксплуатация лазера без прицельного луча может привести к случайному лазерному облучению процедурного кабинета, пациента, персонала или оператора лазера. Если луч прицеливания не в порядке, вы должны связаться с сервисным центром на территории РФ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае, если оптическое волокно повреждено или повреждено, обратитесь в сервисный центр на территории РФ, чтобы заменить оптическое волокно и выполнить повторную калибровку системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Средства управления безопасностью: устройство имеет систему обнаружения волокна на выходе лазера. Убедитесь, что волокно правильно подключено перед использованием системы.

Таблица 16.

1	Снимите защитное волокно с кончика волокна и введите волокно на место. Закрепите оптоволоконный разъем на лазере, осторожно повернув его по часовой стрелке, нажимая вниз.	
2	С адаптером MultiSpot Подсоедините зеленый разъем адаптера для щелевой лампы с паттерн-системой	Без адаптера MultiSpot Подключите зеленый штекер.
3	Подключите черный разъем ножного переключателя	
4	С адаптером MultiSpot Подключите кнопку выбора синего разъема.	Без адаптера MultiSpot Подсоедините синий разъем фильтра для использования с операционным микроскопом или лазерным зондом.
	Подключите синий плюс для других целей (классическая щелевая лампа или офтальмоскоп).	
5	Подсоедините красный разъем выключателя двери (или красную вилку).	
6	Подключите шнур питания к задней панели лазера.	
7	Подключите шнур питания к розетке.	

ДВЕРНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ И КРАСНАЯ СИГНАЛЬНАЯ ЛАМПОЧКА

УСТАНОВКА ДВЕРНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ

Пользователь должен предоставить дверной выключатель. Дверной выключатель может быть сработан магнитно или механически: он закроет электрическую цепь, когда дверь закрыта, и разомкнет цепь, когда дверь открыта. Переключатель (и его проводка) должны быть выбраны для питания: 24 В переменного тока и 500 мА.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае, если эта опция дверного выключателя не используется, вместо этого можно подключить красный пульт дистанционного управления, который закорачивает контакты 1 и 3 и позволяет устройству перейти в режим «готовности».

Схема установки дверного выключателя

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

УСТАНОВКА КРАСНОЙ СИГНАЛЬНОЙ ЛАМПОЧКИ

Красная лампочка управляется через внешнее реле

Подключите внешнее реле красной лампы к тому же 9-контактному стандартному штекерному разъему SUB - D: один из контактных проводов должен быть подключен к контакту 8, а другой - к контакту 9. Контакт между контактами 8 и 9 устанавливается, когда лазер операционный (он управляется другим реле, внутренним по отношению к лазерной системе).

Внешняя катушка реле должна быть снабжена максимумом 24 В переменного тока / 500 мА. Пользователь должен предоставить схему питания красной лампы

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ

Перед использованием лазерной системы, убедитесь, что:

- 1) Кнопка аварийной остановки лазера опущена.
- 2) Защитная блокировка подключена.
- 3) Система доставки хорошо связана с лазером.
- 4) Кабель питания подключен.

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

Лазерная консоль имеет 3 клавиши управления питанием:



Рисунок 21. Главный выключатель на задней панели.



Рисунок 22.

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

Чтобы завершить лечение лазером, адаптер должен быть в убранном положении.

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

КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ

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



При нажатии аварийной красной кнопки **СТОП** на передней панели устройства все лазерные функции мгновенно прекращаются.

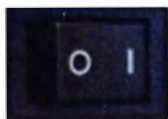
Рисунок 23.

Следующая процедура должна быть выполнена для перезапуска лазерной системы после «аварийной» остановки.

- 1) Поверните аварийную кнопку по часовой стрелке, чтобы освободить ее.
- 2) Поверните ключ в положение «ВЫКЛ».
- 3) Перезапустите систему как обычно, повернув переключатель в положение «ВКЛ».

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

ГЛАВНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ



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

Рисунок 24.

КЛЮЧ

Ключ запускает или останавливает лазер.

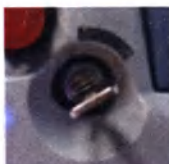
	 Положение <u>ВЫКЛ</u> Поворот ключа влево (положение «ВЫКЛ») останавливает лазер. Экран выключается.
	 Положение ВКЛ Поворот ключа вправо (положение «ВКЛ») запускает систему. ЖК-экран включается и отображает главный экран.

Рисунок 25.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ключ не может быть удален, пока лазер активен (ключ в положении «ВКЛ»).

ЗАПУСК СИСТЕМЫ

Запустите лазер, повернув ключ в положение «ВКЛ».

Издается звуковой сигнал,

Появятся противоположные стартовые экраны:

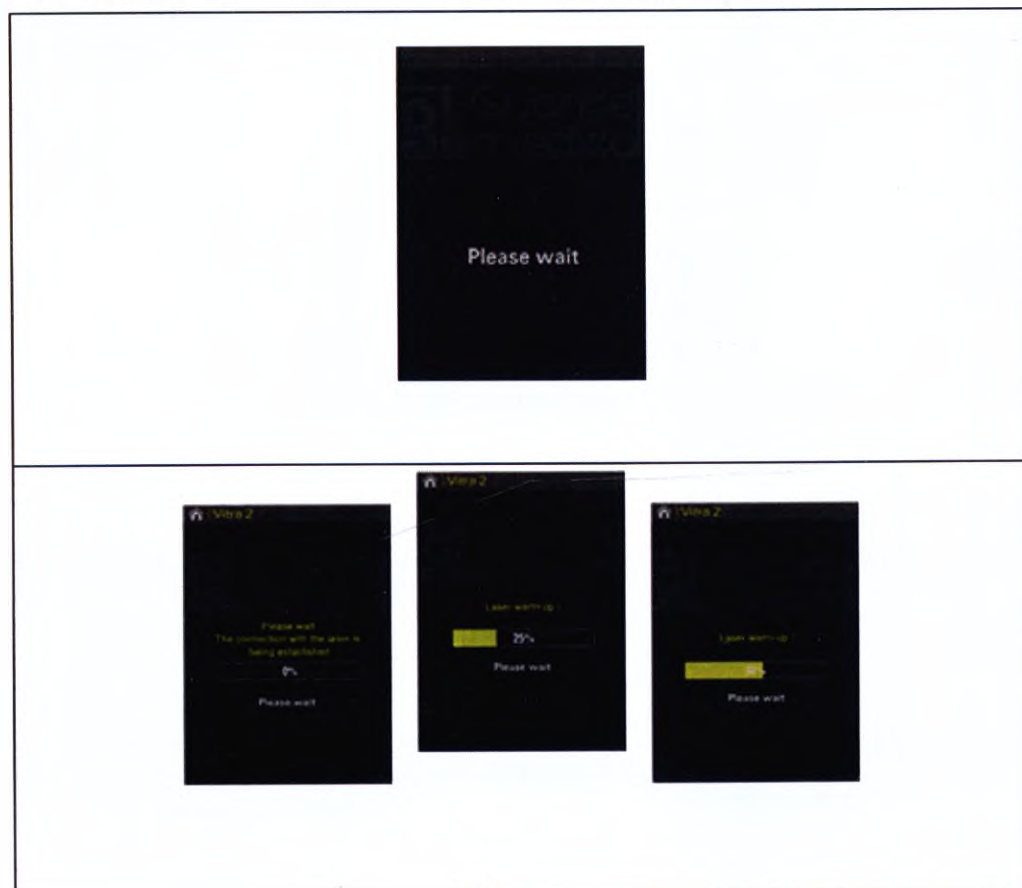
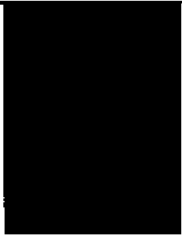


Рисунок 26.

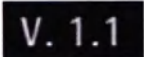
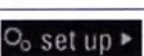
В зависимости от наличия адаптера MultiSpot, лазер отображает другую домашнюю страницу:

Таблица 17.

Без адаптера MultiSpot	С адаптером MultiSpot
	

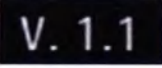
МНОГОТОЧЕЧНОЕ ЛЕЧЕНИЕ

Таблица 18.

Многоточечная домашняя страница	Кнопка/ключ	Описание
		Вернуться на главную страницу.
		Имя системы.
		Название отображаемой страницы.
		Доступ к однототочечному лечению.
		Доступ к многототочечному лечению.
		Версия программного обеспечения.
		Доступ к настройке параметров.
		При нажатии на кнопку «ОДНОТОЧЕЧНЫЙ» открывается страница «ВЫБОР ТЕРМИНАЛА».
Это позволяет врачу выбрать терминал, соответствующий тому, который подключен к лазеру.		

ВЫБОР ТЕРМИНАЛЬНОЙ СТРАНИЦЫ

Таблица 19.

Выбор терминальной страницы	Кнопка/ключ	Описание
		Вернуться на главную страницу.
		Доступ к странице лечения фотокоагуляции с помощью лазерного терминала на щелевой лампе.
		Доступ к странице лечения фотокоагуляции с помощью лазерного терминала на операционном микроскопе.
		Доступ к странице лечения фотокоагуляции с лазерным терминалом Лазерный зонд
		Доступ к странице лечения фотокоагуляции с помощью лазерного терминала Непрямой офтальмоскоп (LIO).
		Версия программного обеспечения.
		Доступ к настройке параметров.
	При выборе одного из лазерных терминалов, зонд или микроскоп, открывается противоположная страница.	

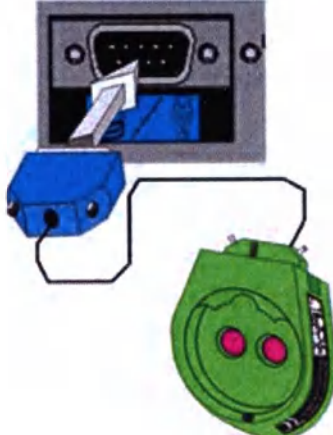
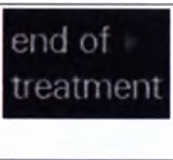
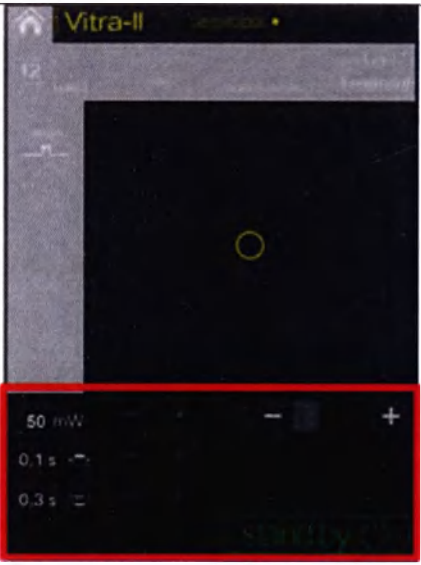
	Перед использованием лазера пользователь должен убедиться, что защитный фильтр установлен правильно 
	Есть ли соединение? 
	Произошло ли позиционирование?  Открытый, защищенный  Закрытый, незащищенный
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Чтобы провести лечение, врачебный фильтр должен находиться в закрытом положении.

Таблица 20.

СТРАНИЦА ОДНОТОЧЕЧНОГО ЛЕЧЕНИЯ	Кнопка/ключ	Описание
		Вернуться на главную страницу.
		Счетчик кадров / Сброс счетчика

		(длительное нажатие).
		Отображение выбранного терминала.
		Режим использования педального переключателя: Выбор: базовый, базовый +, продвинутый. базовый + по умолчанию
		Конец лечения. Доступ к отчету о лечении
		Режим съемки: Выбор: одиночный, повтор, изображение, непрерывный. одиночный по умолчанию
		Настройка мощности: Диапазон: от 50 до 1500 мВт макс. * 50 мВт по умолчанию
	* Мощность в соответствии с терминалами и их калибровкой	
		Установка интенсивности прицельного луча: Диапазон: от 0

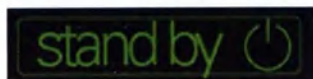
		до 100. <u>30 по умолчанию</u>
		Установка времени экспозиции: Диапазон: от 0,01 с до 60 с <u>0,1 с по умолчанию</u>
		Интервал съемки: Диапазон: от 0,1 с до 0,7 с <u>0,3 с по умолчанию</u>
		Состояние лазера: режим ожидания / готовность

ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ

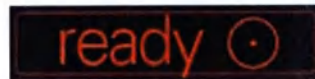
Лазерный интерфейс обеспечивает полный контроль всех параметров

РЕЖИМЫ ЛАЗЕРА ОЖИДАНИЕ / ГОТОВНОСТЬ / РАБОТА

Эта кнопка подтверждает или делает недействительным лечебный луч.



(Ожидание)



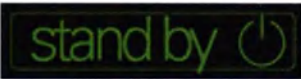
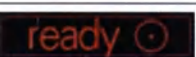
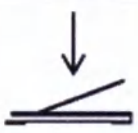
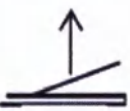
(Готово)

Рисунок 27.

Свет в левом верхнем углу лазера указывает на состояние лазера.



Таблица 21.

Действие	Иконка	Статус лазера	Ведомление о статусе	Запуск невозможен
Нажмите 	 Ожидание	Состояние ожидания (по умолчанию)		
 2 сек. паузы	 Подождите	2 сек. до возможности и запуска		Нажмите 
Готов к работе	 Готов к работе	Состояние готовности		
	 + 	Запуск	Оранжевый мигает 	

ПРИМЕЧАНИЕ: После 3 минут бездействия в состоянии ГОТОВО лазер переходит в состояние ОЖИДАНИЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ: После 30 минут бездействия в состоянии ОЖИДАНИЯ лазер переходит на главную страницу.

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

МОЩНОСТЬ

Мощность можно настроить:

- регулировочной ручкой на передней панели
- с помощью клавиш «+» и «-» на экране.

Значение установленной мощности отображается на экране.

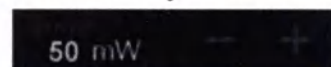


Рисунок 28. Регулировка мощности.

Мощность: диапазон: от 50 до 1500 мВт макс.*

50 мВт по умолчанию в SingleSpot 200 мВт по умолчанию в MultiSpot.

Кнопка питания

Кнопки $\overleftarrow{\text{AC}}$ $\overrightarrow{\text{AC}}$ и $\overleftarrow{\text{AC}}$ $\overrightarrow{\text{AC}}$

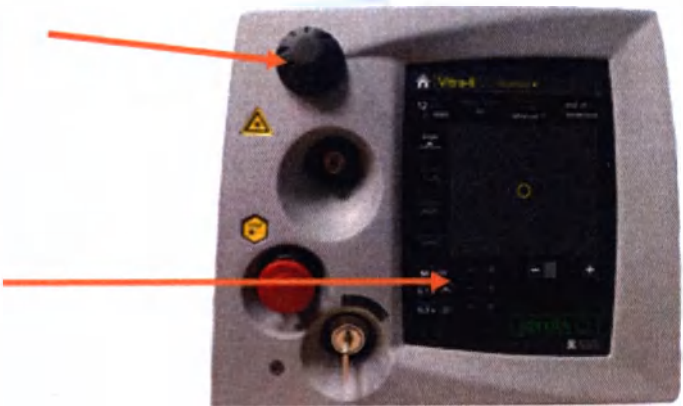


Рисунок 29.

Таблица 22.

	Располагаемая мощность			
Терминал Режим запуска	ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА	МИКРОСКОП	ЛЮ	ЗОНДЫ
Одиночны й				От 50 до 1500 мВт
Повторени е				
Изображен ие	От 50 до 600 мВт			
Непрерывн ый				
MultiSpot	от 200 до 1500 мВт			
Схема Multispot	от 0.01 до 0.05 с			

ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ

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



Рисунок 30. Установка времени воздействия.

Диапазон: от 0.1 с до 0.7 с

0,1 с по умолчанию

Таблица 23.

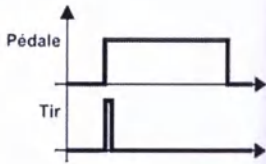
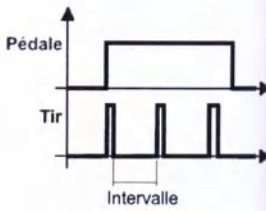
	Располагаемое время воздействия		
Мощность	50 à 600 мВт	От 650 до 1200 мВт	от 1250 до 1500 мВт
Время воздействия	от 0.01 до 60 с	от 0.01 до 3 с	от 0.01 до 0.1 с
Режим воздействия			
Повторение	от 0.1 до 0.7 с		
Изображение	0.02 с		

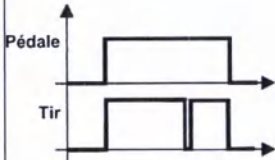
РЕЖИМ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Клавиши выбора режима позволяют выбрать один из следующих режимов

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбранный режим воздействия выделяется.

Таблица 24.

РЕЖИМ	ОПИСАНИЕ	
 ОДИНОЧНЫЙ (по умолчанию)	Действие педали запускает одно воздействие. Для повтора нужно снова нажать педаль.	
 ПОВТОРЕНИЕ	Пока педаль нажата, лазер повторяет воздействие в течение времени экспозиции и с предварительно выбранным	

	интервалом.	
 ИЗОБРАЖЕНИЕ	Пока педаль нажата, лазер многократно срабатывает со временем экспозиции 0,05 с и интервалом срабатывания 0,02 с.	
 НЕПРЕРЫВНЫЙ	Пока педаль нажата, лазер работает в течение 60 секунд выдержки. Лазер прерывается на долю секунды. Наконец, лазер возобновляет работу снова в течение 60 секунд или пока педаль не будет отпущена.	

ПРИЦЕЛ

Клавиши «+» и «-» на сенсорном экране могут увеличивать или уменьшать интенсивность направленного луча



Рисунок 31. Диапазон: от 0 до 100. 30 по умолчанию

ПРИМЕЧАНИЕ: При значении «0», луч прицеливания выключен, лазер находится в состоянии ожидания и съемка невозможна.

Направляющий луч появится снова с отображением ненулевого значения.

ПРИМЕЧАНИЕ: На значении лечения увеличение количества точек изменяет интенсивность света направляющего луча..

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время запуска и в течение 0,1 с после прицельный луч обрезается, чтобы лучше изучить полученный эффект.

СЧЕТЧИК

Счетчик отображает общее количество воздействий

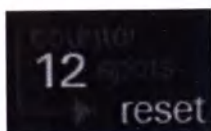


Рисунок 32. Количество воздействий. Сброс.

Дисплей: от 0 до 999. Сброс долгим нажатием на зону.

ПРИМЕЧАНИЕ: Счетчик сбрасывается при:

- Выходе со страницы лечения;
- Лазер выключается с помощью ключа (положение выключено);
- Лазер гаснет через главный выключатель на задней панели устройства (положение «0»).

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПЕДАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ

Лазер поставляется с 4-точечной педалью, которая предлагает 3 варианта использования.

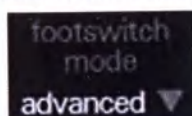


Рисунок 33. Переместить педаль

Последовательное нажатие на эту зону выбирает режим использования среди следующих 3:

- ☐ БАЗОВЫЙ
- ☐ БАЗОВЫЙ+
- ☐ РАСШИРЕННЫЙ

Ручка выбора
режима
Готово/Ожидание

Кнопка "v"

Кнопка "v"

Кнопка запуска

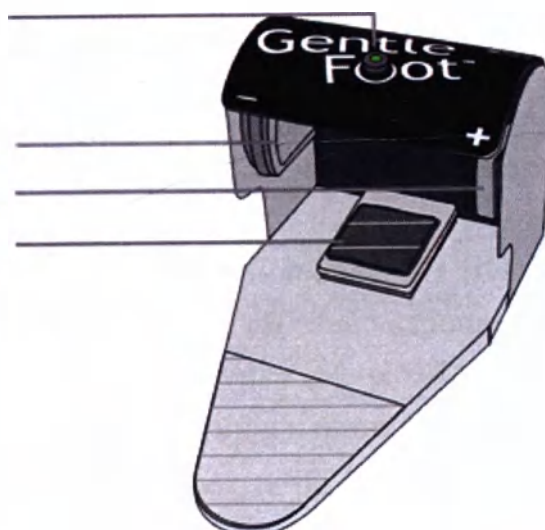


Рисунок 34. Педальный переключатель

Таблица 25.

Контакт				
	Слева	Справа	Центр	сверху
	Уменьшает мощность	Увеличивает мощность	Запуск	Выбор - Ожидание или - Готово
BASIC (Базовый)	X	X	X	
BASIC+ (Базовый +)	X	X	X	X
AVANCED (Расширенный)	X	X	X	X
ADVANCED (Расширенный)	Уменьшает выбранный параметр	Увеличивает выбранный параметр	X	Через 3 секунды после нажатия, режим выбора параметров лечения

«РАСШИРЕННЫЙ» РЕЖИМ НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ

Верхний контакт педали переключает лазер из состояния ожидания в состояние готовности и наоборот.

Нажатием 3 с он также позволяет войти в режим выбора параметров обработки.

Прокрутка параметров осуществляется последовательной поддержкой верхнего контакта и происходит, как указано напротив.

Указанный параметр обозначается миганием его названия.

После выбора этого параметра его можно изменить либо боковыми контактами ножного переключателя, либо на экране, нажав на выделенные области.

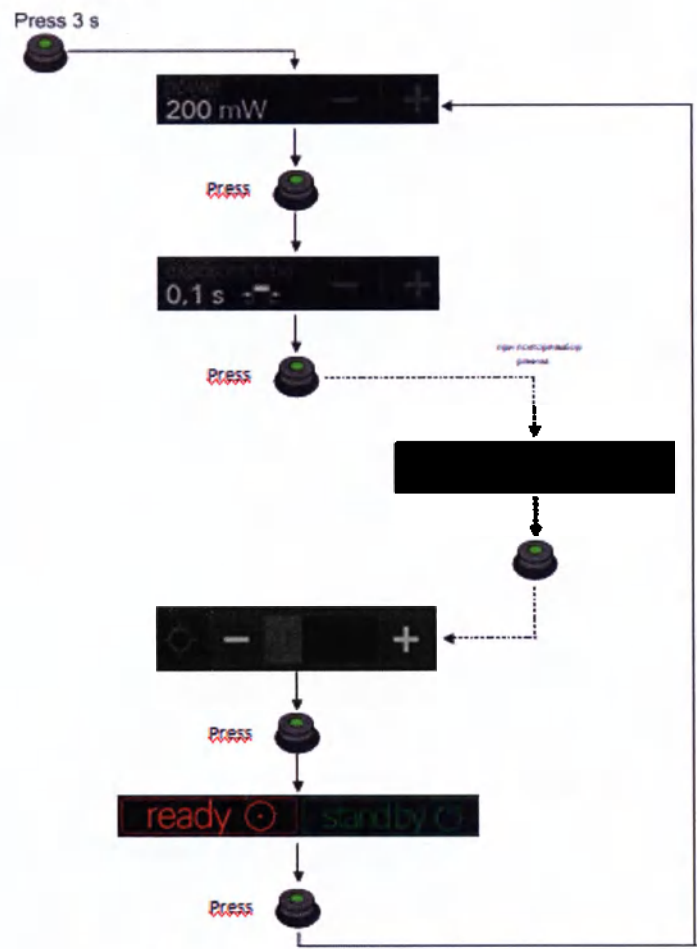


Рисунок 35.

ПРИМЕЧАНИЕ : Если в течение 5 с на верхний контакт не воздействовать, лазер возвращается к предыдущему режиму ножного переключателя

СТРАНИЦА ОТЧЕТА О ЛЕЧЕНИИ

Таблица 26.

ОТЧЕТ	Кнопка/ключ	Описание
		Вернуться на главную страницу

	patient John Smith 02 06 1982 OS OD 02	Информация о пациенте: -Имя; Фамилия; -Дата рождения; -Пол; -Правый глаз (OD) ; -Левый глаз (OS) ; -ID
	Dr Sanchez 02 06 1982	Основная информация: -Имя врача; -Дата обследования.
	treatment settings MultiSpot	Настройки лечения Режимы лечения -Singlespot; -Multispot
	laser settings median : min : 200 mW max : 400 mW median : min : 0,1 s max : 0,2 s N/A	Настройки лазера -Мощность -Время воздействия -Количество точек
		Вернуться на последнюю страницу
	print	Функция печати
		Цифровая клавиатура Чтобы заполнить поле, нажмите на

		него, чтобы появилась клавиатура.
--	--	---

МНОГОТОЧЕЧНОЕ ЛЕЧЕНИЕ

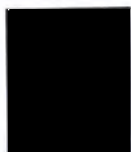


Рисунок 36.

При нажатии на кнопку выбора лечения «MULTISPOT» открывается страница ДОЗИРОВКА.



Рисунок 37.

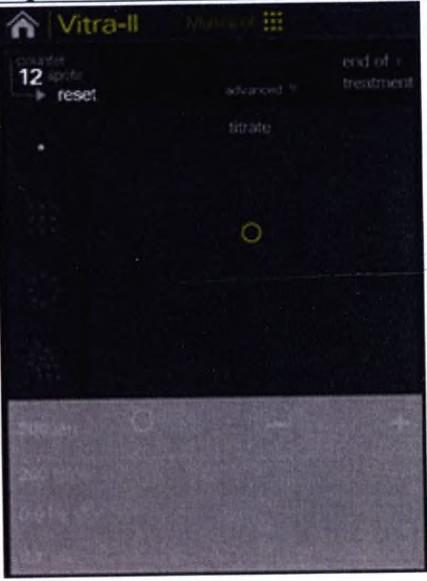
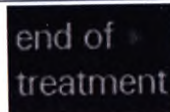
Процедура Titrate рекомендуется для определения необходимых параметров, позволяющих обеспечить адекватную маркировку сетчатки для обработки MultiSpot, наблюдая влияние одиночного лазерного запуска на ткани, подлежащей обработке.

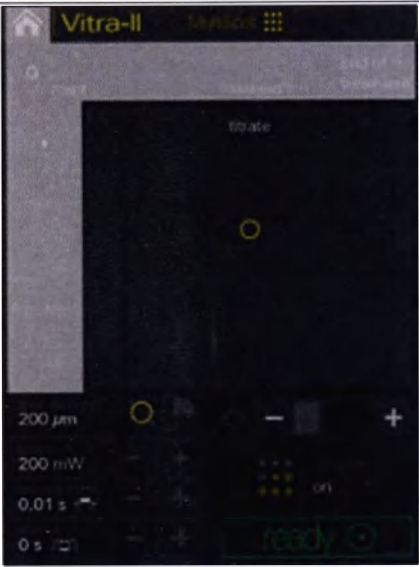
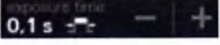
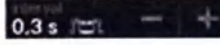
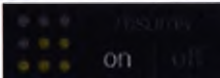
Все функции страницы TITRATE представлены на других страницах обработки MULTISPOT (фигуры SQUARE, CIRCLE и TRIPLE-ARC) за исключением интервала съемки.

СТРАНИЦА ДОЗИРОВКИ

ПРИМЕНЕНИЕ : Все функции страницы TITRATE представлены на других страницах обработки MULTISPOT (фигуры SQUARE, CIRCLE и TRIPLE-ARC) за исключением интервала съемки.

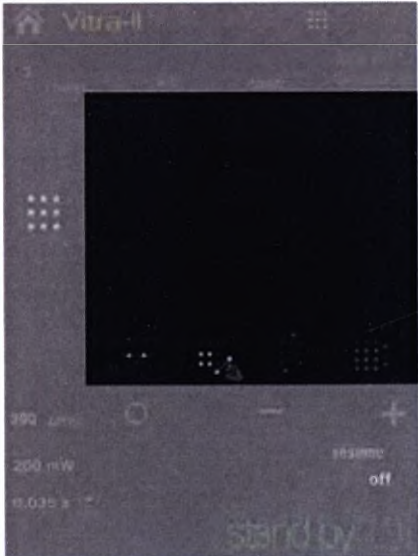
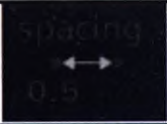
Таблица 27.

Страница TITRATE	Кнопка/ключ	Описание
		Вернуться на главную страницу.
		Стрелковый счетчик /Сброс счетчика (долгое нажатие).
		Как использовать педаль: Выбор: Базовый, Базовый +, Расширенный Базовый+ по умолчанию
		Конец лечения. Доступ к отчету о лечении
		Схема:Выбор : дозировка, квадрат, круг, многоточечная область. Дозировка по умолчанию
		Отображение размера пятна увеличения: диапазон: от 50 до 400 мкм
		Регулировка интенсивности прицельного луча: Диапазон: от 0 до

		100. 30 по умолчанию
		Настройка мощности: Диапазон: от 50 до 1,5 Вт 200 Вт по умолчанию
		Установка времени выдержки: Диапазон: от 0,01 с до 60 с 0.01 с по умолчанию
		Установка интервала запуска: Диапазон: от 0,1 с до 0,7 с 0.1 с по умолчанию
		Функция возобновления ВЫКЛ по умолчанию
		Режим лазера: Ожидание / Готовность

ОБЩИЕ ФУНКЦИИ, СВЯЗАННЫЕ С ЛЕЧЕНИЕМ (СХЕМЫ)

Таблица 28.

Страница схемы	Кнопка/ключ	Описание	
	Коэффициент расстояния:		
		Диапазон: от 0,0 до 2,0 0.5 по умолчанию	
	Расширение схемы		
			
	Ротация схемы		
			
	Количество линий схемы		
			

	Радиус круга схемы	
		

Выбор функций осуществляется нажатием функции на сенсорном экране. Выбранная функция подсвечивается.

Таблица 29.

	Активная	Неактивная
Засширение/ уменьшение		
Ротация		
К-во линий		
Радиус		

КОЭФФИЦИЕНТ ПРОСТРАНСТВА (ИНТЕРВАЛ)

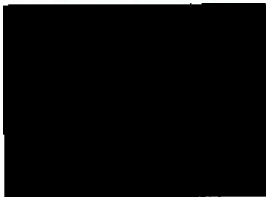


Рисунок 38. Расстояние.

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

$$\text{SPOT SPACING} = \text{COEFFICIENT} \times \text{Ø SPOT}$$

$$\text{Шаг точек} = \text{Коэффициент} \times \text{диаметр точки}$$

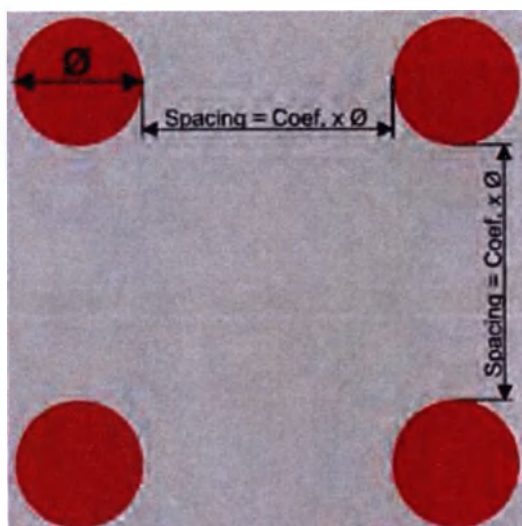


Рисунок 39.

Коэффициенты пространства могут быть выбраны из следующих значений:

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

0.5 по умолчанию

ФУНКЦИЯ ВОЗОБНОВЛЕНИЯ

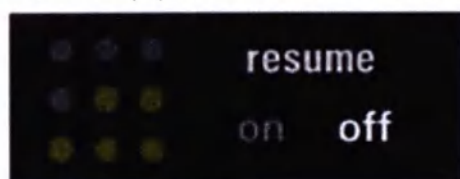


Рисунок 40. Резюме.

Эта функция, когда она включена, позволяет пользователю закончить схему, когда она была прервана.

Выполненные точки отображаются точками на экране.

Активация: Нажмите на зону функции

Использование: После отпускания педали схемы:

- ☐ Пользователь может закончить выполнение схемы.
- ☐ Он может отменить завершение схемы, нажав кнопку отмены в правом верхнем углу экрана, и выполнить новую схему.

КВАДРАТНАЯ ФИГУРА

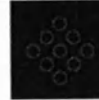
Рекомендуемое применение для панретиальной фотокоагуляции в центральной зоне.

Таблица 30.

СТРАНИЦА КВАДРАТНОЙ ФИГУРЫ	ФУНКЦИЯ	ОПИСАНИЕ	ПО УМОЛЧАНИ Ю
----------------------------------	---------	----------	---------------------

		Расширение / уменьшение количества пятен.	 3x3
		Враще- ние: Интерв ал 22,5 °	0°
		Количество строк: диапазон: от 1 до 5 строк	3

Таблица 31..Настройки

Настройка				Фигура (Схема)				
	+		Количество пятен					
	+		Ротация					
	+		Количество линий					
Размер пятна				Минимум : 100 мкм Макс. : 500 мкм Па-де-10				

Количество линий не может быть больше количества пятен.

ПРИМЕЧАНИЕ :



Рисунок 41.

Первая точка выполнения рисунка показана на экране пустым местом, внутри которого отображается «I»

КРУГЛАЯ ФИГУРА

Таблица 32. Рекомендовано использовать для лечения разрывов сетчатки

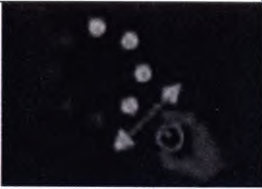
СТРАНИЦА КРУГЛОЙ ФИГУРЫ	ФУНКЦИЯ	ОПИСАНИЕ	ПО УМОЛЧАНИЮ
		Расширение / уменьшение количества пятен.	 9
		Вращение: Диапазон: от 0 до 360 °	0°
		Радиус: Диапазон: от 800 до 2100 мкм	3

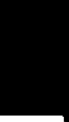
Таблица 33. Настройки

Настройка				Фигура (Схема)		
	+		Количество пятен	 3	 9	 25
Цифра может быть составлена от 1 до 25 пятен.						

ПРИМЕЧАНИЕ : Количество — появляющихся точек может варьироваться в зависимости от расстояния и размера пятна.

Круг может быть неполным.

Таблица 34.

	+		Вращение	 0	 22,5°	 45°	 67,5°	 90°
Размер пятна				Минимум : 100 мкм Макс. : 500 мкм Па-де-1				

ТРОЙНАЯ ФИГУРА

Рекомендуемое применение для панретиальной фотокоагуляции в периферических областях сетчатки.

Таблица 35.

СТРАНИЦА ТРОЙНОЙ ФИГУРЫ	ФУНКЦИЯ	ОПИСАНИЕ	ПО УМОЛЧАНИЮ
		Расширение / уменьшение количества пятен.	 15
		Вращение: Диапазон: от 0 до 360	0°
		Луч: Диапазон: от 800 до 2100 мкм	3

Таблица 36. Настройки

Настройка				Фигура(Схема)				
	+		Количество пятен	 6	 9	 12	 15	 18
	+		Вращение	 0	 22,5°	 45°	 67,5°	 90°
	+		Количество линий	 1	 2	 3		
Размер пятна				Минимум : 100 мкм Макс. : 500 мкм Па-де-10				

НАСТРОЙКИ

НАСТРОЙКА ГЛАВНОЙ СТРАНИЦЫ

Доступ к домашней странице SETUP осуществляется нажатием кнопки SETUP на домашней странице не менее 3 секунд.

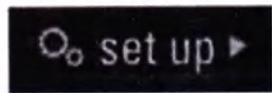


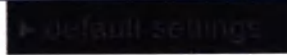
Рисунок 42.Настройки.

Нажатие и удерживание кнопки SETUP будет несколько раз издавать звуковой сигнал, пока не отобразится страница SETUP.

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

Таблица 37.

Страница настроек	Кнопка/ключ	Описание
		Вернуться на главную страницу.
		Режим ножного переключателя.
		Интенсивность луча.
		Яркость экрана.
		Язык (французский или английский)
		Отчет о лечении. Если эта опция отключена, устройство возвращается на домашнюю страницу после нажатия кнопки «окончание лечения».
		Громкость: от 3 до 20

		Режим SingleSpot. - Мощность - Время воздействия - Интервал - Режим настроек
		MultiSpot mode. - Мощность - Время воздействия - Пространство - Возобновить
		Настройки по умолчанию Все настройки можно перезагрузить: - Нажмите на «настройки по умолчанию»; - Появится следующее сообщение: «Вы хотите сбросить все параметры?» Нажмите «ОК». - Настройк и перезагружаются до изначальных. Язык по умолчанию английский.
		Подтвердить. Сохраните все изменения и

		вернитесь на домашнюю страницу.
		Вкладка "Настройки": - Это позволяет доктору сохранять параметры лечения, которые он обычно использует, без необходимости изменять их при каждом использовании. - тобы эта вкладка появилась, активируйте режим настроек («ВКЛ») в режиме Singlespot. - Пять различных процедур лечения могут быть сохранены. - Процедуры могут быть переименованы с помощью

		цифровой клавиатуры. - Нажмите «Подтвердить», чтобы сохранить изменения. - Когда врач использует лечение Singlespot, появляется экран, позволяющий ему выбрать уже сохраненные параметры лечения, которые он хочет использовать.
--	--	---

ХИРУРГИЯ

Обратитесь к инструкциям для каждого оптического приложения в руководстве по применению.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА

В конце лечения отобразите отчет о лечении пациента (конец лечения), затем распечатайте.

Если устройство больше не используется:

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

ПРИМЕТАНИЕ: В конце дня установите пылезащитный чехол на все устройства (лазер, приспособления, щелевая лампа).

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

Описание и инструкция по применению зондов:

Прямые эндозонды

Описание.

Лазерные эндозонды – это стерильные одноразовые приспособления для доставки лазерного излучения в глаз пациента, применяются при полостной хирургии внутренних отделов глаза (витреоретинальной хирургии) для коагуляции лазером и образования твердых, не рассасывающихся спаек (коагулятов) тканей сетчатки и нижележащих слоев.

Зонды предназначены для использования только со следующими длинами волн: 532 нм, 577 нм, 660 нм или 810 нм. Максимальная мощность лазерного излучения не должна превышать 3,0 Вт.

Каждый зонд упакован в 2 стерильных пластиковых упаковки.

Назначение -проведение фотокоагуляции сетчатки

Показания -проведение лазерной фотокоагуляции тканей в ходе витреоретинальной хирургии при лечении тракционной или регматогенной отслойки сетчатки, пролиферативной и непролиферативной диабетической ретинопатии, хороидальной неоваскуляризации, окклюзии вен сетчатки, лечении новообразований.

Инструкция по использованию прямого эндозонда

Предварительная подготовка

1. Убедитесь, что обеспечена необходимая безопасность врача и обслуживающего персонала. Во время проведения процедуры фильтра для защиты глаз врача должен быть вмонтирован в микроскоп. Для определения наличия фильтра проведите инспекцию микроскопа самостоятельно или вызовите сотрудников QUANTEL MEDICAL или авторизованных компаний.

Прочий персонал, находящийся в операционной, должны одевать защитные от лазерного излучения очки.

2. Проведите визуальный осмотр целостности упаковки и срока годности зонда. Зонды с уже открытой или поврежденной упаковкой считаются нестерильными и непригодны к использованию

3. Откройте зонд в стерильной зоне.

4. Переведите лазер в безопасный режим. Для этого поверните ключ в позицию «OFF» и выньте его. Удалите с порта лазера противопылевую заглушку и вставьте коннектор эндозонда.

5. Аккуратно поверните коннектор эндозонда против часовой стрелки до полного соединения коннектора и порта лазера.

6. Включите лазер.

Если эндозонд не подсоединен корректно, при включении лазера появится предупреждающее сообщение и лазер будет невозможно использовать.

7. Установите пилотный луч на максимальную интенсивность с помощью кнопок «+» и «-».



8. Поставьте перед рабочим кончиком зонда матовую неотражающую поверхность и оцените яркость пилотного луча. При необходимости отрегулируйте. Оцените визуально пятно: ровные ли края, не происходит ли искажение формы, равномерное ли освещение пятна.

Если пятно от лазерного зонда округлое, края ровные, освещение равномерное, то зонд можно использовать.

Если наблюдаются хоть какие-то отклонения, то зонд нельзя использовать.

9. Установите на лазере необходимые параметры работы.

10. Введите лазерный зонд в глаз через разрез или порт. Контролируйте расположение зонда с помощью микроскопа.

11. Переведите лазер из безопасного режима в рабочий. При нажатии на педаль лазерное излучение пройдет через зонд и сформирует коагулят. Расположение зонда вблизи зоны лечения уменьшит лазерное пятно и обеспечит фокусировку. Более дальнее расположение зонда образует пятно большего размера.

Внимание.

Не допускайте контакт лазерного зонда с сетчаткой, поскольку это может привести к формированию разрывов.

Избегайте излишнего освещения сетчатки пилотным лучом.

Избегайте контакта кончика зонда с другими инструментами в глазу.

12. После окончания лечения удалите зонд из глаза.

Изогнутые эндозонды

Описание

Лазерные эндозонды – это стерильные одноразовые приспособления для доставки лазерного излучения в глаз пациента, применяются при полостной хирургии внутренних отделов глаза (витреоретинальной хирургии) для коагуляции лазером и образования твердых, не рассасывающихся спаек (коагулятов) тканей сетчатки и нижележащих слоев.

Зонды предназначены для использования только со следующими длинами волн: 532 нм, 577 нм, 660 нм или 810 нм. Максимальная мощность лазерного излучения не должна превышать 3,0 Вт.

Каждый зонд упакован в 2 стерильные пластиковые упаковки.

Назначение -проведение фотокоагуляции сетчатки

Показания -проведение лазерной фотокоагуляции тканей в ходе витреоретинальной хирургии при лечении тракционной или регматогенной отслойки сетчатки, пролиферативной и непролиферативной диабетической ретинопатии, хороидальной неоваскуляризации, окклюзии вен сетчатки, лечении новообразований.

Инструкция по использованию изогнутых зондов

Предварительная подготовка

1. Убедитесь, что обеспечена необходимая безопасность врача и обслуживающего персонала. Во время проведения процедуры фильтры для защиты глаз врача должны быть вмонтированы в микроскоп. Для определения наличия фильтра проведите инспекцию микроскопа самостоятельно или вызовите сотрудников QUANTEL MEDICAL или авторизованных компаний.

Прочий персонал, находящийся в операционной, должны одевать защитные от лазерного излучения очки.

2. Проведите визуальный осмотр целостности упаковки и срока годности зонда. Зонды с уже открытой или поврежденной упаковкой считаются нестерильными и непригодны к использованию

3. Откройте зонд в стерильной зоне.

4. Переведите лазер в безопасный режим. Для этого поверните ключ в позицию «OFF» и выньте его. Удалите с порта лазера противопылевую заглушку и вставьте коннектор эндозонда.

5. Аккуратно поверните коннектор эндозонда против часовой стрелки до полного соединения коннектора и порта лазера.

6. Включите лазер.

Если эндозонд не подсоединен корректно, при включении лазера появится предупреждающее сообщение и лазер будет невозможно использовать.

7. Установите пилотный луч на максимальную интенсивность с помощью кнопок «+» и «-».



8. Поставьте перед рабочим кончиком зонда матовую неотражающую поверхность и оцените яркость пилотного луча. При необходимости отрегулируйте. Оцените визуально отражения пятно: ровные ли края, не происходит ли искажение формы, равномерное ли освещение пятна.

Если пятно от лазерного зонда округлое, края ровные, освещение равномерное, то зонд можно использовать.

Если наблюдаются хоть какие-то отклонения, то зонд нельзя использовать.

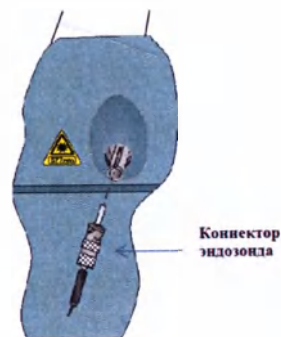
9. Установите на лазере необходимые параметры работы.

10. Введите лазерный зонд в глаз через разрез или порт. Контролируйте расположение зонда с помощью микроскопа.

11. Переведите лазер из безопасного режима в рабочий. При нажатии на педаль, лазерное излучение пройдет через зонд и сформирует коагулят. Расположение зонда вблизи зоны лечения уменьшит лазерное пятно и обеспечит фокусировку. Более дальнее расположение зонда образует пятно большего размера.

Внимание.

Не допускайте контакт лазерного зонда с сетчаткой, поскольку это может привести к формированию разрывов.



Избегайте излишнего освещения сетчатки пилотным лучом.

Избегайте контакта кончика зонда с другими инструментами в глазу.

12. После окончания лечения удалите зонд из глаза.

14. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Пользователь в праве производить следующие операции:

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЗОН КОНТАКТА С ПАЦИЕНТАМИ

ОЧИСТКА ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ

ПРОВЕРКА ОПТИЧЕСКОГО ВОЛОКНА И ЛУЧА

ПРОВЕРКА ПРЕДЕЛОВ ДВИЖЕНИЯ ЛУЧА

КАЛИБРОВКА СЕНСОРНОГО ЭКРАНА

Сервисный центр производит комплексную проверку системы, включая следующие операции:

- Калибровка прицельного луча;
- Калибровка системы доставки;
- Чистка внешней оптики;
- Калибровка сенсорного экрана.

ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ ВИЗИТЫ

На регулярной основе (не реже одного раза в год) вы должны обращаться к своему квалифицированному специалисту по обслуживанию компании КВАНТЕЛ МЕДИКАЛ для проведения профилактических осмотров вашей лазерной системы. Общая производительность лазерной системы будет проверена:

- Калибровка прицельного луча;
- Калибровка системы доставки;
- Чистка внешней оптики;
- Калибровка сенсорного экрана.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Хотя использование лазера не предполагает контакта кожи с пациентом, следует обратить внимание на возможность перекрестного

загрязнения между пациентами через контактные участки системы пациента (опоры для подбородка, подголовник и ручки для закрепления). Кроме того, вся система требует регулярной очистки, как описано в данном руководстве.

ОБЯЗАНОСТИ

Медицинское учреждение, в котором должен использоваться инструмент, отвечает за:

- 1) Определение уровня очистки и дезинфекции зон контакта пациента, необходимых между пациентами;
- 2) Соответствующее обучение и подготовка персонала, необходимого для проведения очистки и дезинфекции.;
- 3) Обеспечение совместимости с инструментом обычных методов очистки и дезинфекции, используемых на объекте.;
- 4) Регулярная очистка всей системы.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЗОН КОНТАКТА С ПАЦИЕНТАМИ

Очень важно учитывать риск загрязнения между пациентами через контактные поверхности лазерной системы: опора для подбородка, подголовник и стабилизирующие ручки.

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

- 1) Тщательная очистка всех зон контакта с пациентом рекомендуется для каждой процедуры. Одноразовая бумага для подбородка также может быть прикреплена к области подбородка и изменена перед приемом следующего пациента.
- 2) Ручная очистка может быть проведена путем протирания всех областей контакта с использованием подходящего жидкого чистящего средства, которое не является коррозионным, токсичным и не остается на поверхности.
- 3) Химическая дезинфекция зон контакта с пациентом может проводиться при условии, что метод и материалы, выбранные медицинским учреждением, совместимы с инструментом.
- 4) Стерилизация паром и термическая дезинфекция не рекомендуются, и опору для подбородка (или любые другие компоненты системы) нельзя погружать в жидкость.

ОЧИСТКА ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ

ПРИМЕЧАНИЕ: Лазерная система была разработана для обеспечения бесперебойной работы, сводящей к минимуму время простоя. В результате требуется очень мало обслуживания пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: -Отключите вилку от сети перед чисткой устройства.

- При необходимости дайте лазерной системе остыть в течение нескольких минут.
- Используйте для чистки только влажную ткань.
- Не используйте растворители или спирт.
- Все поверхности должны быть высушены после очистки.

ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

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

ЖК-ЭКРАН

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не оказывайте сильного давления при попытке удалить грязь.

Это может уничтожить пиксели.

КОРПУС

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

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

ОЧИСТКА ОПТИКИ

Периодически осматривайте и очищайте оптику лазерной системы.

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

- Щелевую оптику:

Линза щелевой лампы должна содержаться в чистоте, в противном случае производительность может ухудшиться.

- Переходная оптика:

Отражающее зеркало должно быть чистым, чтобы оптимизировать пропускание лазера. Выходная линза и медицинский фильтр также должны быть очищены. После каждого использования надевайте пылезащитную крышку на щелевую лампу, чтобы все оптические поверхности были чистыми.

Требуемое оборудование:

- Не пушистый оптический материал (доступен в фотомагазинах)
- Ватная палочка
- этанол или чистый метанол или AR.

Метод:

- Удалите пыль с оптики с помощью подходящей щетки для объектива.
- Удалите пыль с оптики с помощью подходящей щетки для объектива.

Увлажните оптическую ткань или Q-наконечник в растворителе и аккуратно протрите его поперек оптических поверхностей линейными движениями. Используйте очень легкое давление, чтобы избежать смещения зеркал.

Не протирайте зеркала более одного или двух раз, потому что чрезмерное вытирание приведет только к перераспределению грязи по оптической поверхности и появлению царапин.

Используйте одну салфетку или один Q-наконечник, затем выбросьте и используйте новую для следующей очистки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не используйте сухие ватные палочки или салфетки для чистки оптической поверхности, так как это может повредить поверхность.

ПРОВЕРКА ОПТИЧЕСКОГО ВОЛОКНА И ЛУЧА

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если луч слабый (размытость / едва заметное или красное пятно): не используйте лазер или систему доставки: возможно, повреждено оптическое волокно. Эксплуатация лазера без прицельного луча может привести к лазерному воздействию нецелевой ткани и возможной травме. Поврежденный кабель может привести к случайному лазерному облучению персонала или пациента процедурного кабинета и / или вызвать пожар в процедурном кабинете. Обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел обслуживания КВАНТЕЛ МЕДИКАЛ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании устройства доставки оптического волокна всегда осматривайте кабель, чтобы убедиться, что он не изогнут, не проколот, не сломан и не поврежден иным образом. Волоконно-оптический кабель может быть поврежден, если на него наступить, потянуть, оставить в уязвимом положении, перегибать или сильно скрутить. Не зажимайте кабель гемостатом или другими инструментами.

ПЛАНОВЫЕ ПРОВЕРКИ

РЕГУЛИРОВКА ОКУЛЯРОВ

Расстояние между зрачками и острота зрения варьируются от одного человека к другому. Важно, чтобы пользователь настраивал окуляры в соответствии со своим зрением:



Рисунок 43.

Шаг 1 / Регулировка расстояния между зрачками

Это расстояние можно регулировать вручную, сужая или увеличивая расстояние между окулярами.

Шаг 2 / Регулировка в соответствии с остротой зрения

Регулируйте окуляры так часто, как это необходимо для получения максимально четкого изображения.

ПРОВЕРКА ПРЕДЕЛОВ ДВИЖЕНИЯ ЛУЧА

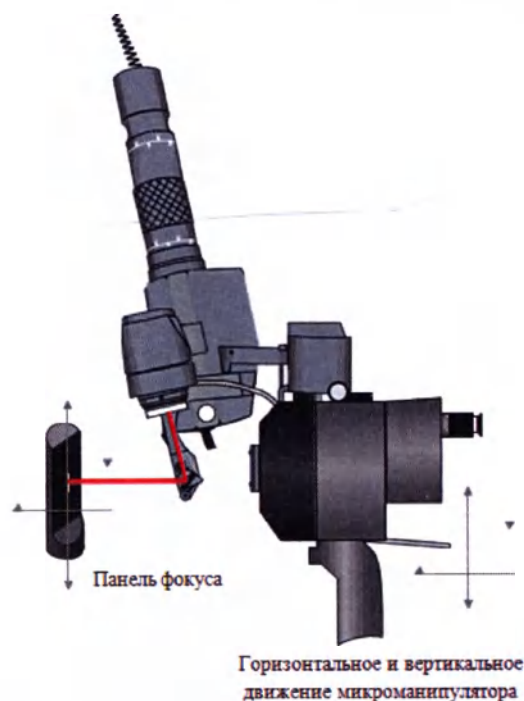


Рисунок 44.

Предварительные условия:

- Установите фокусирующую планку на щелевую лампу;
- Разместите генератор щелевой лампы в центре окуляра;
- Включите щелевую лампу, положение 8 (самая длинная щель);
- Проверьте соединение оптоволоконна и лазера;

Выберите страницу monospot.

Направляющий луч активирован: проецируйте направляющий луч на фокусирующую планку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не выбирайте многоточечный экран.

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

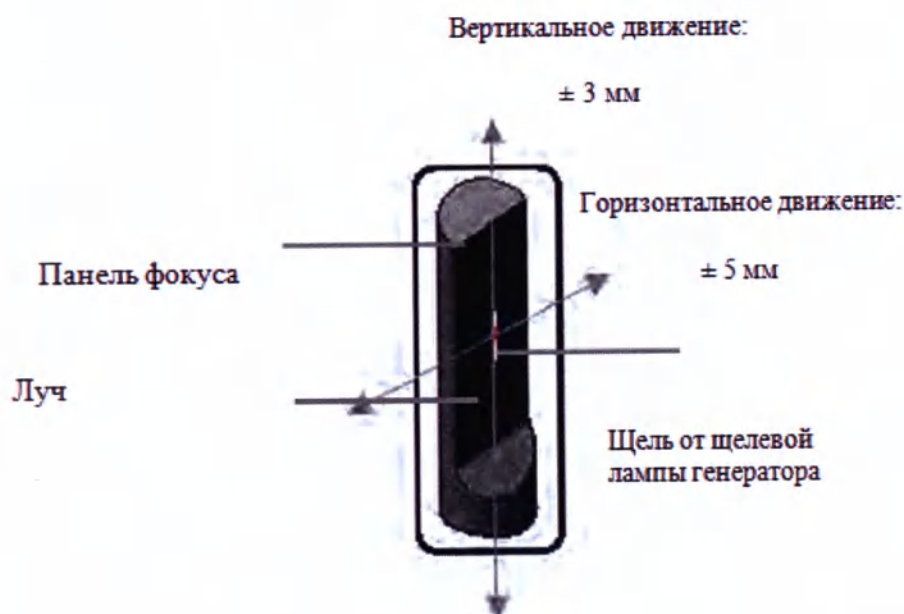


Рисунок 45.

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

ЦЕЛОСТНОСТЬ ЛУЧА ПРИЦЕЛА

Перед началом любой процедуры лазерной обработки целостность прицельного луча должна быть проверена:

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

Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда проверяйте волоконно-оптический кабель перед использованием, чтобы убедиться, что он не согнут, не треснул и не поврежден. Его можно повредить, если человек идет по нему, тянет его, оставляет его в плохом положении, неправильно или слишком сильно оборачивает.

ПОЛОЖЕНИЕ ЛУЧА ПРИЦЕЛА

Проецированное на фокусирующую планку красное прицельное пятно должно быть расположено в центре светового проема в вертикальном положении независимо от диаметра лазерного пятна.

Если это не так, обратитесь в сервисный центр на территории РФ.

КАЛИБРОВКА СЕНСОРНОГО ЭКРАНА

На главной странице поверните ручку питания на передней панели устройства по часовой стрелке, пока не появится следующий экран:

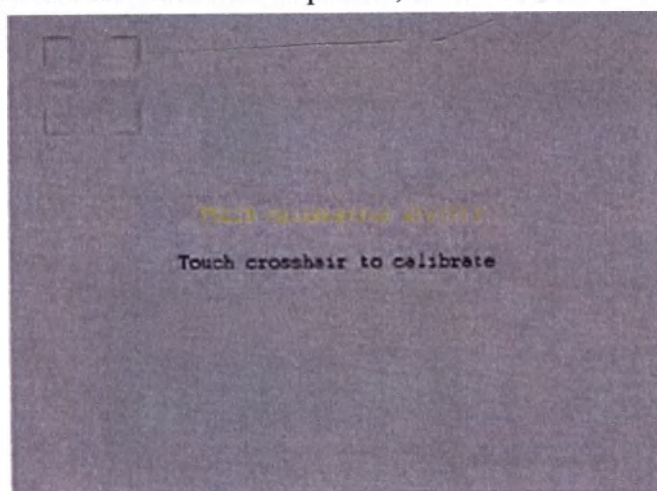


Рисунок 46. Нажмите на перекрестье для калибровки.

Нажмите на серые перекрестия, которые отображаются один за другим (верхний левый, верхний правый, нижний правый, нижний левый и центр экрана).

Лазерная система автоматически выключается и включается после завершения калибровки.

ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отключите шнур питания перед любым вмешательством в прибор.



Рисунок 47.

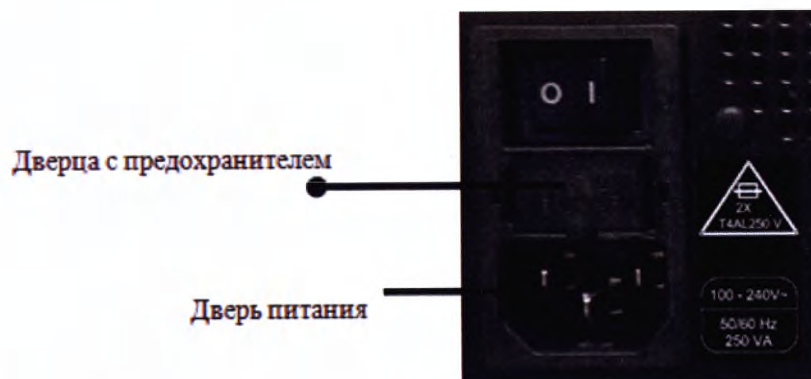


Рисунок 48.

Дверца с предохранителем расположена на задней панели устройства.

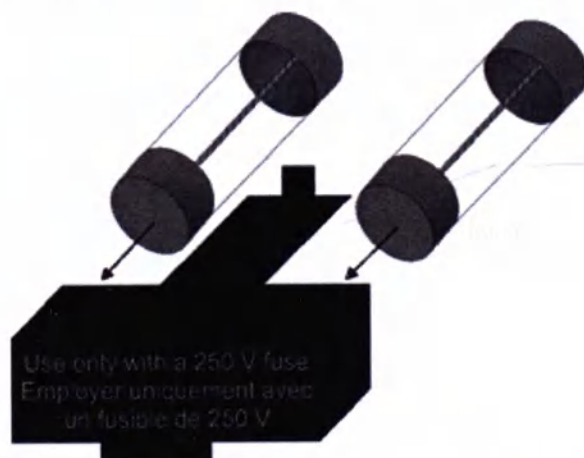


Рисунок 49. Предохранитель. Используйте с электрическим оборудованием с тугоплавким предохранителем 250 В

Технические характеристики:

Производитель: LITTLEFUSE Модель: T4AL 250V P

СООБЩЕНИЯ И СИМВОЛЫ ОШИБОК

Сообщения об ошибках и предупреждения отображаются в середине экрана



Рисунок 50.Ошибка температуры лазера.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 38.

Номер ошибки	Отображаемое сообщение	Действие
1	Ошибка, пожалуйста, перезагрузите лазер	Перезапустите лазер.
2	Ошибка, пожалуйста, перезагрузите лазер	Перезапустите лазер
3	Ошибка, пожалуйста, перезагрузите лазер	Перезапустите лазер
4	Ошибка лазера	Перезапустите лазер
5	Ошибка лазера	Перезапустите лазер
6	Ошибка лазера	Перезапустите лазер
7	Ошибка лазера	Перезапустите лазер
8	Полость не откалибрована. Пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки.	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
9	Терминал не откалиброван. Пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки.	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
10	Ошибка, пожалуйста, перезагрузите лазер	Перезапустите лазер
11	Ошибка, пожалуйста, перезагрузите лазер	Перезапустите лазер

12	Ошибка, пожалуйста, перезагрузите лазер	Перезапустите лазер
13	Ошибка лазера	Перезапустите лазер
14	Ошибка фильтра 1	Проверьте соединение фильтра 1 (Синий разъем у лазера сзади).
15	Ошибка фильтра 2	Проверьте соединение фильтра 2 (красный разъем на задней панели лазера).
16	Педальный переключатель не обнаружен	Проверьте соединение ножного переключателя (черный разъем на задней панели лазера).
17	Ошибка энергии лазера, обратитесь в службу поддержки	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
18	Ошибка энергии лазера, обратитесь в службу поддержки	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
19	Ошибка энергии лазера, обратитесь в службу поддержки	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
20	Ошибка энергии лазера, обратитесь в службу поддержки	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
21	Ошибка энергии лазера, обратитесь в службу поддержки	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
22	Ошибка энергии лазера, обратитесь в службу поддержки	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
23	Ошибка энергии лазера, обратитесь в службу поддержки	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
24	Ошибка энергии лазера, обратитесь в службу поддержки	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
25	Ошибка сканера. Пожалуйста, выключите и включите лазер	Перезапустите лазер
26	Ошибка сканера. Пожалуйста, выключите и включите лазер	Перезапустите лазер
27	Ошибка сканера. Пожалуйста, выключите и включите лазер	Перезапустите лазер

28	Ошибка сканера. Пожалуйста, выключите и включите лазер	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
29	Ошибка, пожалуйста, перезагрузите лазер	Перезапустите лазер
30	Ошибка, пожалуйста, перезагрузите лазер	Перезапустите лазер
31	Погрешность температуры лазера, $15^{\circ}\text{C} < \text{температура} < 35^{\circ}\text{C}$	Проверьте внешнюю температуру.
32	Ошибка температуры полости, обратитесь в службу поддержки	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
33	Ошибка температуры полости, обратитесь в службу поддержки	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
34	Ошибка температуры полости, обратитесь в службу поддержки	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
35	Ошибка температуры полости, обратитесь в службу поддержки	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
36	Ошибка температуры полости, обратитесь в службу поддержки	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
37	Ошибка температуры полости, обратитесь в службу поддержки	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
38	Оптическое волокно не обнаружено	Проверьте соединение оптоволокну.
39	Ошибка энергии лазера, обратитесь в службу поддержки	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
40	Ошибка энергии лазера, обратитесь в службу поддержки	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
41	Ошибка фильтра 2	Проверьте соединение фильтра 2 (красный

		разъем на задней панели лазера)
42	Ошибка фильтра 2	Проверьте соединение фильтра 2 (красный разъем на задней панели лазера)
43	Адаптация плохо позиционирована	Проверьте положение адаптера.
44	Ошибка влажности	Проверьте внешнюю влажность.
45	Ошибка, пожалуйста, перезагрузите лазер	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
46	Ошибка, пожалуйста, перезагрузите лазер	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
47	Удаленная блокировка не подключена	Проверьте соединение ножного переключателя (черный разъем на задней панели лазера)
48	Ошибка, пожалуйста, перезагрузите лазер	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
49	Ошибка, пожалуйста, перезагрузите лазер	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
50	Ошибка, пожалуйста, перезагрузите лазер	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.
100	Неверная лазерная конфигурация. Пожалуйста, выключите и включите лазер	Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждающие сообщения не являются ошибками, но лазерный запуск деактивируется и переключается в режим ожидания.

Они отображаются красным цветом в центре экрана

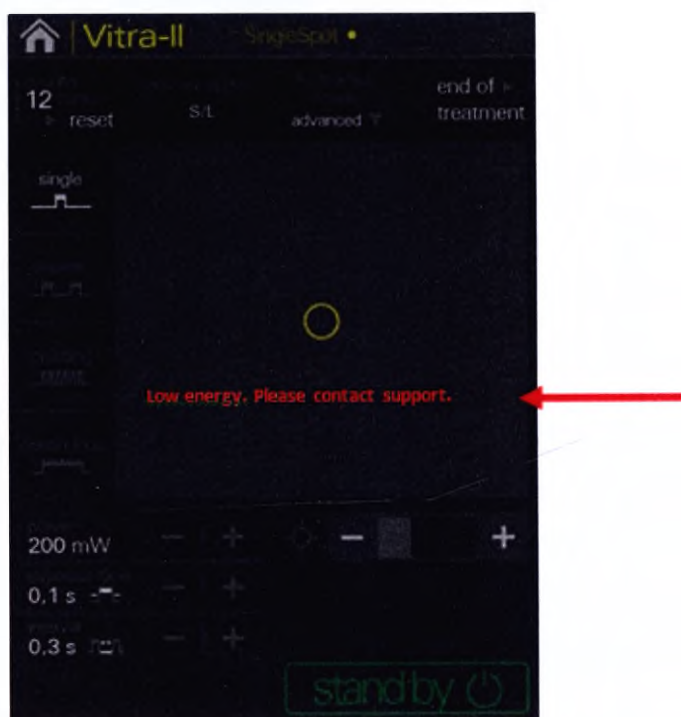


Рисунок 51.

Таблица 39.

Отображаемое сообщение	Действие
Предупреждающий лазер (фильтр 1)	Проверьте соединение фильтра 1 (синий разъем на задней панели лазера).
Предупреждающий лазер (блокировка сканера)	Проверьте положение адаптера.
Педальный переключатель нажат	Педаль нажимается, когда лазер находится в режиме ожидания.
Удаленная блокировка не подключена..	Проверьте подключение дверного выключателя (красный разъем на задней панели лазера).
Мало энергии. Пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки.	Мало энергии. Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.

Таблица 40. Другие информационные сообщения

Отображаемое сообщение	Действие
Зум <100 мкм	Измените значение увеличения.

Текущий ремонт

Для обеспечения безопасной и надежной работы изделия рекомендуется выполнить профилактическое обслуживание, обратившись в уполномоченный сервисный центр на территории Российской Федерации– Общество с

ограниченной ответственностью «АйТи МЕД» (ООО «АйТи МЕД»),
Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1а, Тел./Факс: +7 (495) 780-
92-24, e-mail: info@it-med.su

15. Условия эксплуатации

Таблица 40.

Температура	От +15°C до +35°C
Влажность	Между 0% и 90% (без конденсации)
Давление	700-1060 гПа (Максимальная рабочая высота: 2000 м)

16. Транспортирование

Таблица 41.

Температура	От -20 ° С до + 60° С
Влажность	Между 0% и 90% (без конденсации)
Давление	700-1060 гПа (Максимальная рабочая высота: 2000 м)

Если изделие находился при температуре ниже 10°C: его включение может привести к серьезным повреждениям.

Распаковать изделие и выдержать его при комнатной температуре (18-25°C) в течение как минимум 12 часов, чтобы обеспечить постепенный прогрев внутренних элементов.

17. Хранение

Таблица 42.

Температура	От -20 ° С до + 60° С
Влажность	Между 0% и 90% (без конденсации)
Давление	700-1060 гПа (Максимальная рабочая высота: 2000 м)

18. Гарантийные обязательства

18.1. Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

18.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты покупки.

18.3. Срок хранения – 1 год с даты производства.

- 18.4. Гарантийный срок эксплуатации после ремонта в сервисном центре – 1 год.
- 18.5. Срок службы – 7 лет.
- 18.6. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.
- 18.7. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- 18.8. Производитель не несет ответственности в случае механических повреждений и несоблюдения инструкций и рекомендаций Инструкции по эксплуатации
- 18.9. Производитель не несет ответственности в случае ремонта изделия неуполномоченными лицами.

19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделие, контактировавшее с биологическими жидкостями, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами как эпидемиологически опасные отходы. Изделие, не контактировавшее с биологическими жидкостями, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами как эпидемиологически безопасные отходы.

20. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Изделие должно быть установлено в непыльном помещении без ковров и ковровых покрытий.

Когда система не работает, система должна быть закрыта для защиты оптической линзы от пыли. Нижние и задние вентиляционные отверстия устройства обеспечивают потоки воздуха, необходимые для правильной работы: убедитесь, что они не заблокированы.

Изделие должно быть расположено таким образом, чтобы лазерный луч, выходящий из терминала (например, зонда), ни при каких

обстоятельствах не мог быть направлен на отверстие (дверь, окно) или любой вид светоотражающих материалов.

Источник электропитания

Шнур питания лазера оснащен стандартными штекерами.

Пользователь несет ответственность за установку соответствующей розетки перед установкой лазерной системы. Подключайте лазерную систему только к заземленной однофазной розетке.:

- ☐ Напряжения: 100 А ~ 240 В переменного тока
- ☐ Частоты: 50 / 60 Гц.
- ☐ Минимальный ток: 4 А.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Защитное сопротивление земли:

Убедитесь, что розетка правильно заземлена.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не подключайте лазер к розетке с несколькими вилками или удлинителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте удлинитель электрического кабеля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте две разные розетки:
Одну для питания щелевой лампы, другую для лазера

21. Сведения о материалах, контактирующих с телом человека

Таблица 43.

Наименование	Материал	Производитель	Страна	Контакт
Корпус	Алюминий специальный тип EN AW 5083	Gleich Aluminumwerk GmbH & Co, Postfach 1261, D-24560 Kaltenkirchen	Германия	Кратковременный контакт неповрежденной кожей
Ручки управления	Полиамид PA2200	EOS GmbH - Electro Optical Systems, Robert-Stirling-Ring 1 D-82152 Krailling / München, Германия	Германия	Кратковременный контакт неповрежденной кожей
Стол	Алюминий специальный тип EN AW 5083	Gleich Aluminumwerk GmbH & Co, Postfach 1261 D-24560 Kaltenkirchen, Германия	Германия	Кратковременный контакт неповрежденной кожей

Очки защитные 532 нм	Поликарбонат	NoIR Laser Company, L.L.C. P.O. Box 159 South Lyon Michigan 48178	США	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Ключи	Нержавеющая сталь DC01Aмо по EN 10130,	Atlas-Blech-Center GmbH, Freistadter Str. 27-29 F-4310 Mauthausen Austria	Австрия	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	АБС Пластик PA-765A	Chi Mei Corporation 59-1 San Chia Jen Te Tainan Hsien, Тайвань	Тайвань	
Кнопка аварийной остановки	АБС Пластик PA-765A	Chi Mei Corporation 59-1 San Chia Jen Te Tainan Hsien, Тайвань	Тайвань	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Налобный офтальмоскоп со встроенным адаптером лазера	Алюминий специальный тип EN AW 5083,	Gleich Aluminumwerk GmbH & Co, Postfach 1261, D-24560 Kaltenkirchen, Германия	Германия	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Нержавеющая сталь DC01Aмо по EN 10130,	Atlas-Blech-Center GmbH, Freistadter Str. 27-29 F-4310 Mauthausen Austria	Австрия	
Прямой эндозонд	Нержавеющая сталь 304	Zapp Precision Strip, Inc., 266 Barnet Blvd., Dartmouth, MA 02745, США	США	Кратковременный контакт с слизистыми оболочками и внутренней средой организма
	Линейный полиэтилен высокой плотности, Champline, Sanalite	Quadrant EPP USA, Inc. 2120 Fairmont Avenue. Reading, PA 19605, США	США	
	Eastman(TM) бутират ацетата целлюлозы (CAB-381-0.5)	Eastman Chemical Company, 200 South Wilcox Drive Kingsport TN 37660-5280, США	США	
	PVC трубка - 105° C – Black	Grayline Inc. 2101 Airport Rd. Waukesha, WI 53188, США	США	
Изогнутый эндозонд	Нержавеющая сталь 304	Zapp Precision Strip, Inc., 266 Barnet Blvd., Dartmouth, MA 02745, США	США	Кратковременный контакт с слизистыми оболочками и
	Линейный полиэтилен высокой плотности, Champline, Sanalite	Quadrant EPP USA, Inc. 2120 Fairmont Avenue. Reading, PA 19605, США	США	

	Eastman(TM) бутират ацетата целлюлозы (CAB-381-0.5)	Eastman Chemical Company, 200 South Wilcox Drive Kingsport TN 37660-5280, США	США	внутренней средой организма
	PVC трубка - 105° C – Black	Grayline Inc. 2101 Airport Rd. Waukesha, WI 53188, США	США	
Индивидуальная упаковка (прямой эндозонд, изогнутый эндозонд)	верхний слой	Пленка полиэтиленовая марки PET/PE 1250, производства Oliver Tolas Healthcare Packaging, DEPT CH 16931, Palatine, IL 60055-6931, USA (США)	США	Кратковре- менный контакт неповреж- денной кожей
	нижний слой	Tyvek марки 1073B, производства Oliver Tolas Healthcare Packaging, DEPT CH 16931, Palatine, IL 60055-6931, USA (США)	США	Кратковре- менный контакт неповреж- денной кожей
Картонная коробка	Картон тип KSFSK/56265/BC	ONDULATI ED IMBALLAGGI DEL FRIULLI	Франция	Кратковре- менный контакт неповреж- денной кожей
	Пенопласт Клейкая лента	Cartonnages d'Alsace (2 rue de la graviere, 67720, Weyersheim, France)		
Пакет	Полиэтилен	Cartonnages d'Alsace (2 rue de la graviere, 67720, Weyersheim, France)	Франция	Кратковре- менный контакт неповреж- денной кожей

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

IEC 60601-1 - Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

IEC 60601-1-1 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам;

IEC 60601-1-2 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;

IEC 60601-1-4 - Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам;

IEC 60601-1-6 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;

IEC 60601-2-22 - Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием;

IEC 60529 - Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP);

IEC 60825-1 - Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей;

IEC 62304 - Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;

IEC 62366 - Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;

ISO 14971 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;

93/42/ЕЕС - Директива о медицинском оборудовании.

23. Сведения об электромагнитной совместимости

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

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

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

Характеристики лазера одобрены для использования устройства в электромагнитной среде.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не использовать это устройство рядом с другими устройствами, так как это может привести к плохой работе.

Если это необходимо, следите за правильностью работы.

Работа устройства была одобрена со следующими кабелями:

- педальный переключатель (3м кабель),
- дверь заблокирована (кабель > 3 м).

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к какой-либо части лазера (максимум 30 см / 12 частей), включая кабели и внешнюю антенну, указанные производителем. В противном случае характеристики устройств могут быть изменены.

ПРИМЕЧАНИЕ: В соответствии с характеристиками выбросов устройства его использование разрешено в условиях больницы (класс А определен в CISPR 11).

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

Пользователю может потребоваться принять корректирующие меры, такие как переориентация или перестановка прибора

ВНИМАНИЕ

Портативное и мобильное оборудование РЧ связи может воздействовать на медицинское электрооборудование.

Таблица 44.

Рекомендация и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для эксплуатации в приведенной ниже электромагнитной среде. Оператор изделия должен убедиться, что оно эксплуатируется именно в такой среде.		
Испытание на излучения	Степень соответствия	Электромагнитная среда - Рекомендации
РЧ излучения согласно EN 55011	Группа 1	Изделие использует РЧ энергию только для своих внутренних функций. Поэтому,

		уровень его РЧ излучений очень низкий и неспособен затронуть близрасположенное электронное оборудование.
РЧ излучения согласно EN 55011	Класс А	Изделие подходит для установки во всех помещениях, за исключением жилых зон и тесно связанных с общественной низковольтной сетью электропитания, которая также снабжает электроэнергией жилые здания.
Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / Мерцающие излучения согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 45.

Рекомендация и декларация производителя - защита от электромагнитных полей			
Изделие предназначено для эксплуатации в приведенной ниже электромагнитной среде. Оператор изделия должен убедиться, что оно эксплуатируется именно в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания CEI 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Рекомендации
			Портативное и мобильное оборудование РЧ связи эксплуатируется не ближе к любой из частей изделия, в частности кабелей, чем на рекомендуемый пространственный разнос, вычисленный из уравнения, примененного к частоте передатчика.
Проводимые РЧ помехи	3 вэфф от 150 кГц до 80	10 В	$d = 0,35 \sqrt{P}$

Проводимые РЧ помехи согласно ИЕС	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 0,35\sqrt{P}$ для диапазона от 80 МГц до
			$d = 0,7\sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц
			Где P это максимальная выходная мощность излучения передатчика в Ваттах (Вт) по заявлению производителя, а d это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряжение электрического поля от установленных РЧ передатчиков, по определению обследования электромагнитного объекта³, должен быть меньше уровня соответствия в каждом из диапазонов частоты^b. Помехи могут происходить в непосредственной близости к оборудованию со следующей маркировкой:
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частоте 80 МГц и 800 МГц применяют пространственный разнос для более высокочастотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Рекомендации применяются не во всех ситуациях.			
^a Напряжение электрического поля таких установленных передатчиков, как базовые радиостанции (Сотовые/ беспроводные) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиоприёмники, АМ и FM радиоприёмники и телевидение не могут теоретически прогнозироваться в плане точности. Для оценки электромагнитной среды за счет установленных РЧ передатчиков следует рассматривать обследование электромагнитного объекта. Если измеренное напряжение электрического поля в месте, в котором используется изделие, превышает уровень РЧ соответствия, могут потребоваться такие дополнительные меры, как переориентация или перемещение изделия. В случае возникновения неполадок в работе оборудования могут потребоваться такие дополнительные меры, как изменение ориентации или расположения изделия. ^b Напряжение электрического поля должно быть меньше, чем 3 В/м в пределах			

Таблица 46.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным/мобильным РЧ оборудованием и изделия

Изделие предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируруемыми помехами от РЧ излучений. Пользователь изделия может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех за счет поддержания минимального расстояния между портативным/мобильным РЧ оборудованием (передатчиками) и изделием по рекомендациям ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 0,3S\sqrt{P}$	$d = 0,3S\sqrt{P}$	$d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) определяется с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P это максимальная выходная мощность излучения передатчика в ваттах (Вт) по заявлению производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частоте 80 МГц и 800 МГц применяют пространственный разнос для более высокочастотного диапазона.

Таблица 47.

Рекомендация и декларация производителя - защита от электромагнитных полей

Изделие предназначено для эксплуатации в приведенной ниже электромагнитной среде. Оператор изделия должен убедиться, что оно эксплуатируется именно в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания CEI 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Рекомендации
------------------------------	-----------------------------------	-------------------------	---

Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2	контактный разряд ± 6 кВ воздушный разряд ± 15 кВ	контактный разряд ± 6 кВ воздушный разряд ± 15 кВ	Настил должен быть покрыт деревом, бетоном или керамической плиткой. Если настил покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество напряжения питания должно соответствовать одной характеристике для стандартной коммерческой или больничной среды.
Всплеск согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество напряжения питания должно соответствовать одной характеристике для стандартной коммерческой или больничной среды.

Падения напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на входных линиях электропитания согласно 61000-4-11	<5% в течение 0,5 периода 40% в течение 5 периодов 70% в течение 25 периодов <5% в течение 5 с	<5% в течение 0,5 периода 40% в течение 5 периодов 70% в течение 25 периодов <5% в течение 5 с	Качество напряжения питания должно соответствовать одной характеристике для стандартной коммерческой или больничной среды. Если потребителю изделия требуется непрерывная работа функций оборудования также во время перебоев электропитания, рекомендуется оснастить изделие источником бесперебойного питания или аккумулятором
Магнитные поля частоты сети (50/60Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля частоты сети должны находиться на уровне, характерном для промышленной или больничной среды

24. Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»),

Адрес: Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б,

Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57;

E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Версия документа: 1.1

Дата: 02.07.2021

Bound, numbered

111 (One hundred eleven)

pages

Quality & Regulatory Affairs

Director: Bruno PAGES



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

Наименование компании: КВАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ, Франция

Директор по вопросам качества и нормативно-правового регулирования: Бруно Паж

Дата: 11/10/2021

Подпись и штамп:

[подпись]

[подпись]

[печать:] г-н Николас МАРТИН, ассоциированный нотариус *
КЛЕРМОН-ФЕРРАН (63) * Французская Республика

[штамп:]

КВАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ

11, ру дю Вуа Джоли – CS 40015

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 в Клермон-Ферран,

Франция, 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, 12/10/2021

/текст на русском языке/

[штамп:]

Пронумеровано, пронумеровано

111 (сто одиннадцать) страниц

Директор по вопросам качества

и нормативно-правового регулирования: Бруно ПАЖ

[подпись]

Подписано и скреплено штампом.

[штамп:]

КВАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ

11, ру дю Вуа Джоли – CS 40015

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

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-20-827

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 58 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева

