

+ CD диск

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО "Трейдомед Инвест"

Личная подпись

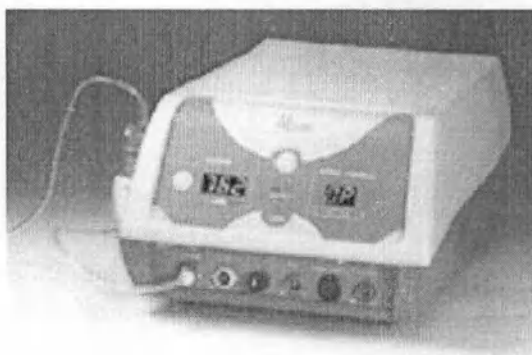
С.А. Сутягин



3E

Evolution

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Часть 1/2
Ред.: 65051



Moria

Компания MORIA S.A.
15, ул. ЖОРЖ БЕССЕ - 92160 АНТОНИ – Франция

Заявленный патент

#65051 _ версия _ B_03_05 (VA)

СОДЕРЖАНИЕ

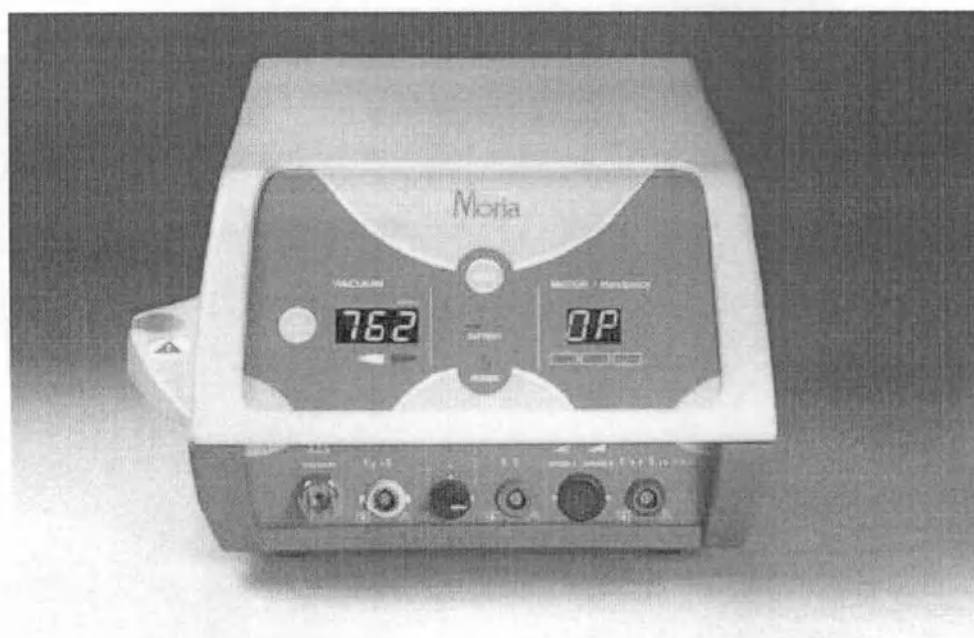
1	ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ.....	3
2	ОПИСАНИЕ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ.....	4
	A. Передняя панель.....	4
	B. Задняя панель.....	5
	C. Спецификации.....	5
	1. Подача питания.....	6
	2. Электрические характеристики.....	6
3	УСТАНОВКА И ПРИСОЕДИНЕНИЕ.....	7
	A. Электрические испытания.....	7
	B. Как изменить сетевое питание (230 В или 115 В).....	8
	C. Как установить новую батарею.....	9
	D. Как заменить сетевые предохранители.....	10
	E. Присоединение ножной педали.....	11
	1. Микрократомы M2, M2SU, ONE USE-PLUS	11
	2. Система EPI-K™.....	12
	F. Выбор режима.....	13
	G. Подключение электродвигателя.....	14
	H. Вакуумная система: присоединение вакуумной трубки к консоли.....	15
	I. Процедура диагностики.....	17
	J. Уровень вакуума и атмосферное давление.....	19
4	АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ И БЕЗОПАСНОСТЬ.....	20
	A. Потеря вакуума.....	20
	B. Сбой батарейного питания.....	21
5	ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	21
6	ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО.....	22

Последняя обновленная версия руководства пользователя и дополнительная информация относительно блока управления представлены на веб-сайте компании Moria – под заголовком "клуб пользователей"
 (<http://www.moria-surgical.com/moriar6i0.asp>)

I. ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ

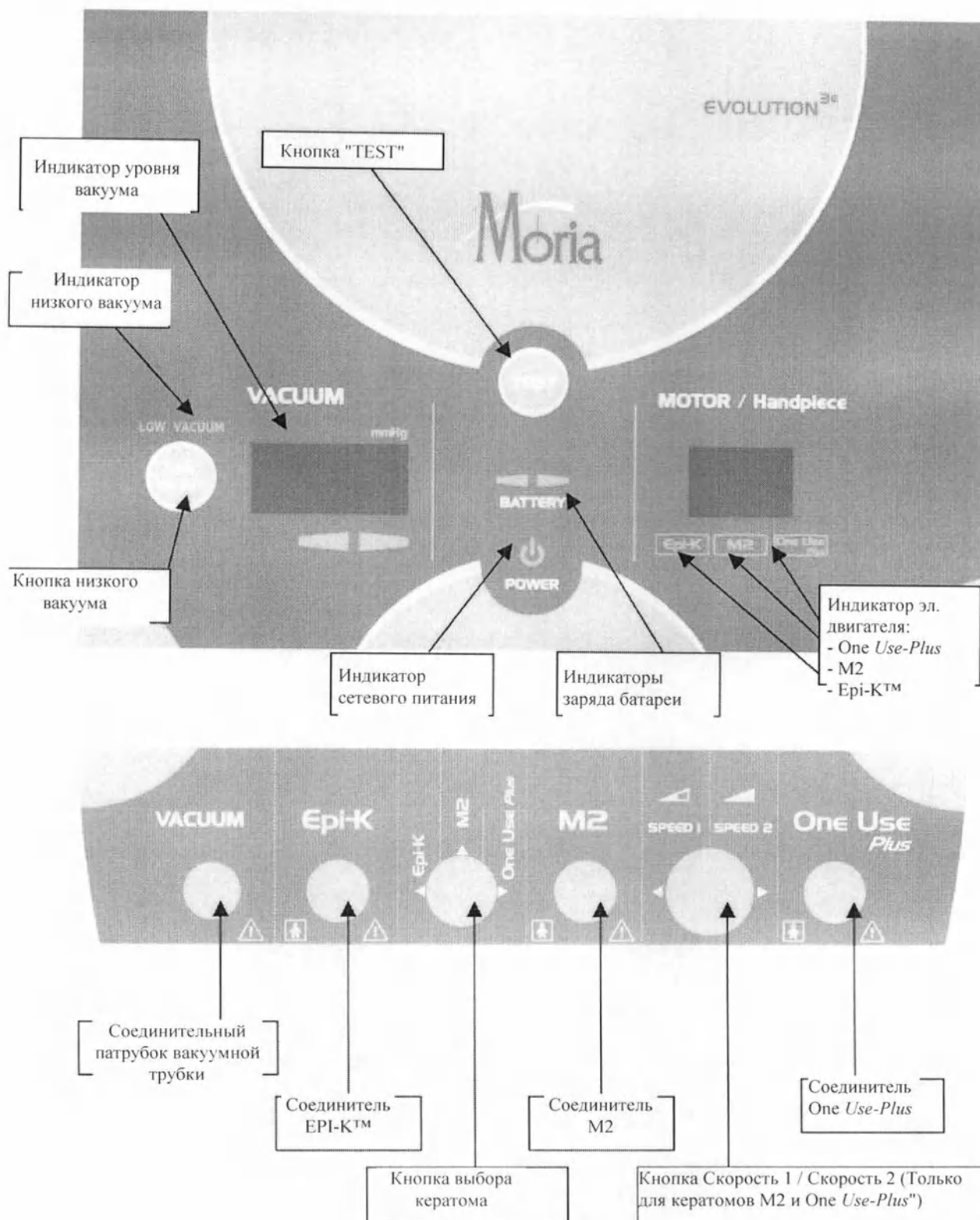
Оборудование, поставляемое со стандартной системой, следующее:

Обозначение	Номер по каталогу компании MORIA
Консоль EVOLUTION ^{3E}	19380
Ножная педаль EVOLUTION ^{3E}	19381
Шнур EVOLUTION ^{3E} (CEE)	19362
Шнур EVOLUTION ^{3E} (Великобритания)	19364
Сумка для переноски	19511
Руководство по эксплуатации	65051

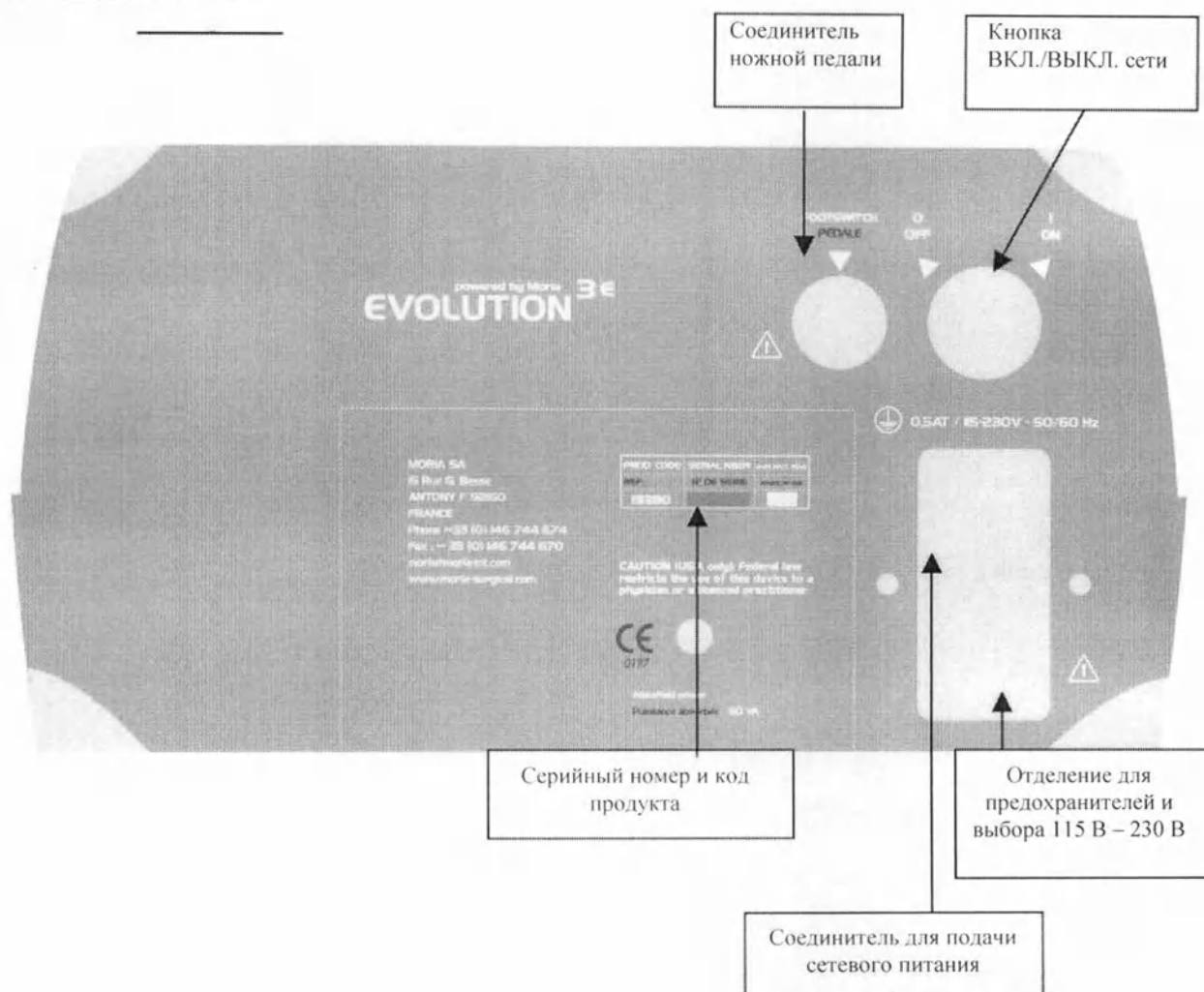


II. ОПИСАНИЕ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ

A. Передняя панель



В. Задняя панель



С. Спецификации

Размеры	430 x 240 x 190 мм
Масса	13,4 кг

1. Подача питания

Напряжение / Циклы	• 115 В / 50-60 Гц • 230 В / 50-60 Гц
Внешний предохранитель	500 мА High Switching Power <i>Примечание: Используйте только предохранители, предусмотренные компанией Moria. Замену предохранителей выполняйте в соответствии с инструкциями раздела III.D.</i>

2. Электрические характеристики


ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ БЕЗ ПОДАЧИ СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ.

Емкость и тип батареи	12 В – 7 Ah (Pb) <i>Примечание: Замену батарей выполняйте в соответствии с инструкциями раздела III.C.</i>
Предохранитель (внутри блока управления)	3,15 АТ и 500 мАТ  Только уполномоченный компанией Moria дилер может заменять этот внутренний предохранитель. Запрещено открывать металлическую крышку этого блока.

III. УСТАНОВКА И ПРИСОЕДИНЕНИЕ

A. Электрические испытания



Перед использованием консоли Evolution^{3E} убедитесь, что выбранное питание (115 или 230 В) приемлемо для вашей страны (см. также III.B).



ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ БЕЗ ПОДАЧИ СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАПУСКАТЬ РАБОТУ ТОЛЬКО НА БАТАРЕЯХ.

Консоль EVOLUTION^{3E} работает от настенной розетки (115 или 230 В, 50-60 Гц) и снабжена аккумуляторной батареей в качестве резервной системы.

Батарея заряжается непрерывно при подаче сетевого питания и ее заряд указан двумя световыми индикаторами.



BATTERY



POWER

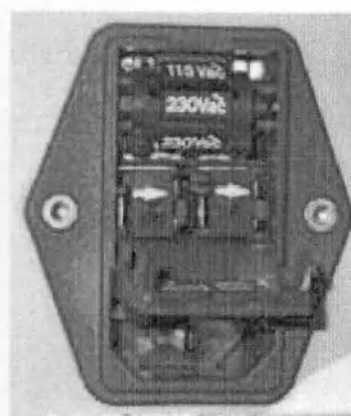
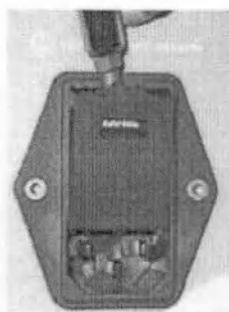
Индикатор уровня заряда батареи

- КРАСНЫЙ = Предупреждение: низкий уровень заряда или разряженная батарея. Немедленно замените.
- ЗЕЛЕНый = Батарея заряжена.

Индикатор сетевого питания:

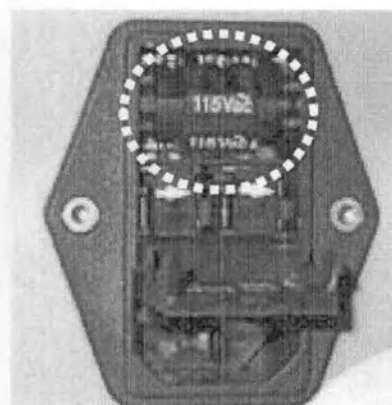
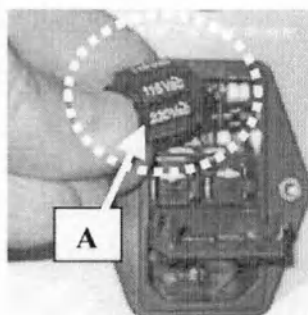
- Горит (Зеленый) = Присоединен к источнику сетевого питания
- Не горит = Работает на батареях

В. Как изменить сетевое питание (230 В или 115 В)



Выключите блок управления и выньте шнур.

Аккуратно откройте дверцу с помощью отвертки.



Выньте переключатель выбора (А) и выберите нужное напряжение (здесь 115 В).

Замените устройство выбора и закройте дверцу.

С. Как установить новую батарею.

Электрические характеристики

Емкость и тип батареи

12 В - 7 Ah (Pb)

⚠

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО БАТАРЕИ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MORIA.

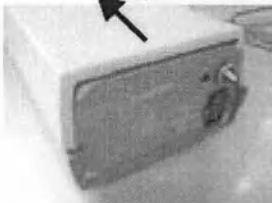
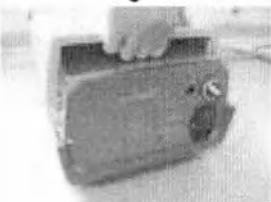
Если батарею нельзя зарядить, или она не держит заряд, необходимо установить в консоль новую батарею.

⚠

ПЕРЕД ТЕМ, КАК ОТКРЫТЬ БЕЛУЮ ПЛАСТМАССОВУЮ КРЫШКУ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ, ОТКЛЮЧИТЕ ЕГО И ВЫНЬТЕ ШНУР.

⚠

ПЕРЕД ТЕМ, КАК ВЫНУТЬ БАТАРЕЮ, ОТСОЕДИНИТЕ РАЗЪЕМЫ БАТАРЕИ.

-1-  Полностью отвинтите два винта, расположенные на задней стороне блока управления.	-2-  Сначала сдвиньте крышку в направлении вперед.
-3-  Затем поднимите крышку сначала сзади, а потом спереди в два этапа (1 - 2).	-4-  Отсоедините батарею.
-6-  Выньте металлический лист (винты остаются на месте).	-7-  Поднимите батарею с пластмассовой лентой.
	-8-  Замените батарею (Шаги с 1 по 8).

⚠

ПОЖАЛУЙСТА, ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ MORIA ОТНОСИТЕЛЬНО ЛЮБОГО ДРУГОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ (Нельзя открывать металлическую крышку блока управления).

⚠

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЛОК УПРАВЛЕНИЯ БЕЗ ВСТАВЛЕННОЙ БАТАРЕИ.

D. Как заменить сетевые предохранители.

Источник питания	
Внешний предохранитель	500 mA High Switching Power <i>Используйте только предохранители, предусмотренные компанией Moria</i>

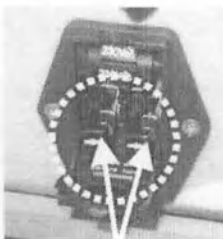
Сетевые предохранители расположены на задней панели блока.



Отключите блок управления и выньте шнур.



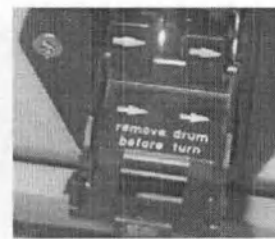
Аккуратно откройте дверцу с помощью отвертки.



Выньте два предохранителя.



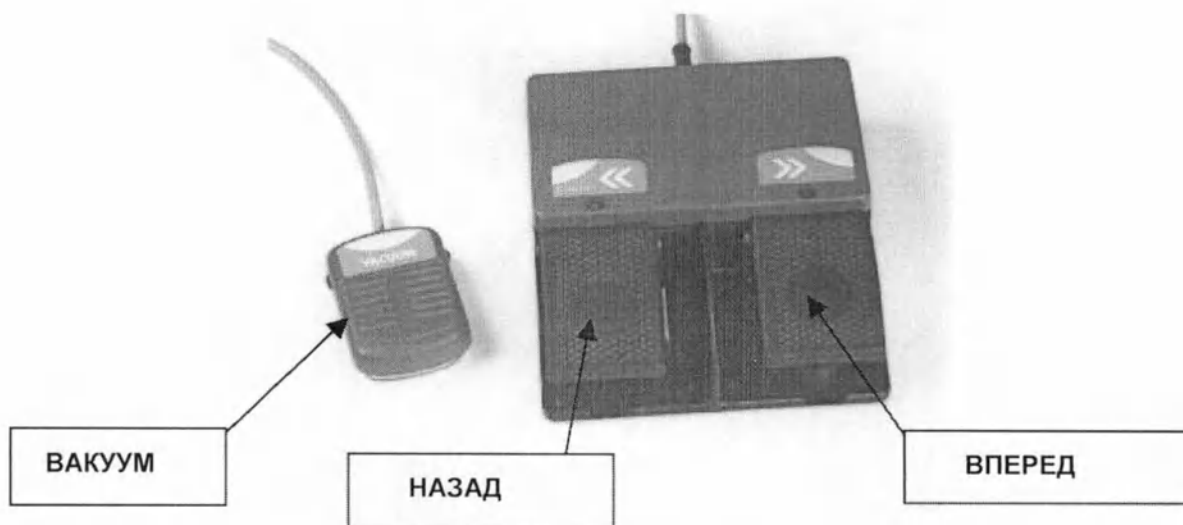
Поменяйте два предохранителя.



Замените два предохранителя, как указано стрелками, выгравированными на дверце.

Е. Присоединение ножной педали

Используя привинченный соединитель, вставьте соединитель ножной педали на задней панели консоли (затягивая винты без помощи инструментов).



1. Микрокерыatomy M2, M2SU, ONE USE-PLUS

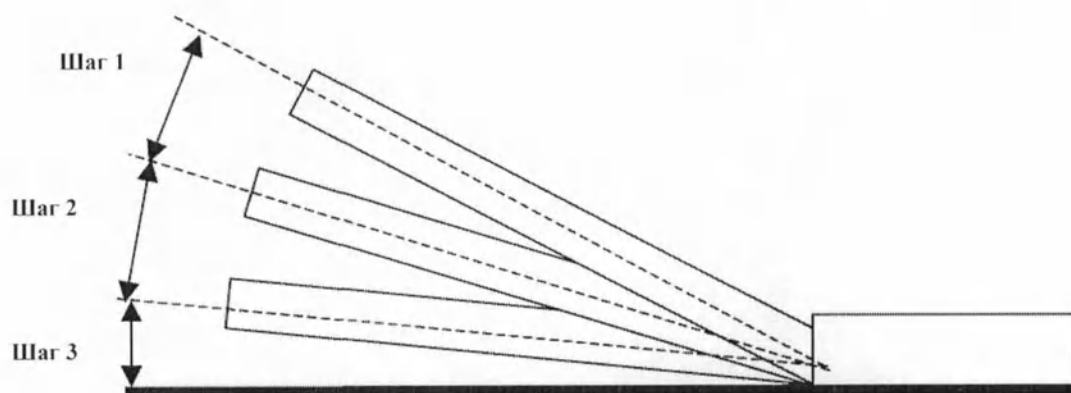
M2, M2SU, ONE USE-PLUS		
Ножная педаль "Backward" (Назад)	Ножная педаль "Forward" (Вперед)	Ножная педаль "Vacuum" (Вакуум)
➤ Микрокерыatom перемещается назад (даже если вакуум отключен, или низкий вакуум включен) ➤ Отключена осцилляция лезвия	➤ Осцилляция лезвия ➤ Перемещение микрокерыатома вперед	ВАКУУМ (ВКЛ. / ВЫКЛ.)

Примечание:

1. Если вакуум не включен, управлять ножной педалью вперед нельзя.
2. Если вакуум отключен, или включен низкий вакуум, при нажатии ножной педали назад приводит к перемещению системы Epi-K™ назад.

2. Система EPI-K™

EPI-K™				
Ножная педаль "Backward" (Назад)	Ножная педаль "Forward" (Вперед)			Ножная педаль "Vacuum" (Вакуум)
	Шаг 1	Шаг 2	Шаг 3	
Микрократом перемещается назад (даже если вакуум отключен, или низкий вакуум включен)	Медленная скорость вперед	Средняя скорость вперед	Высокая скорость вперед	ВАКУУМ (ВКЛ. / ВЫКЛ.)
Отключена осцилляция лезвия	Осцилляция включена	Осцилляция включена	Осцилляция включена	

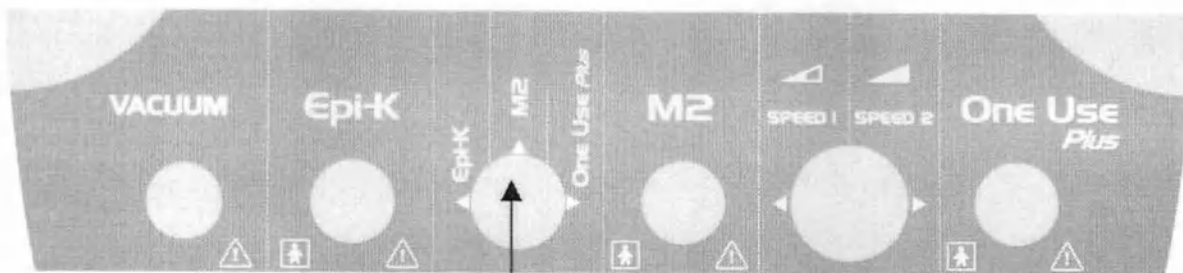


Шаги при нажатии ножной педали перемещения вперед

Примечание:

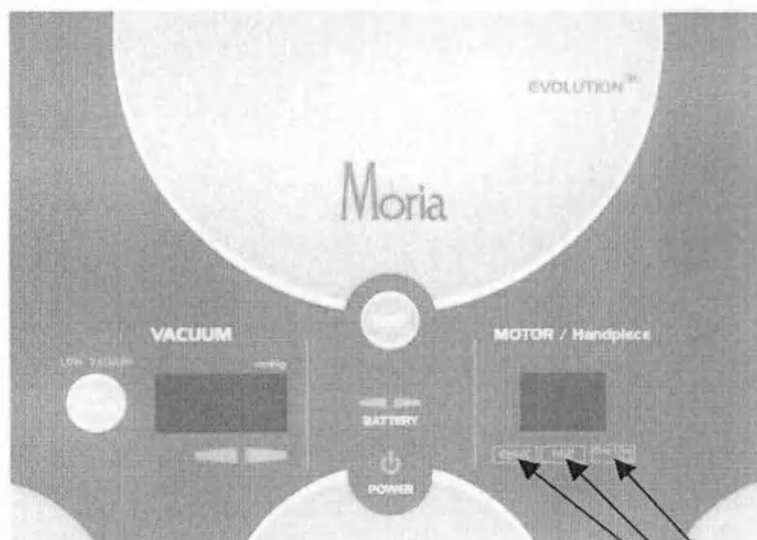
3. Если вакуум не включен, ножная педаль перемещения вперед не функционирует.
4. Если вакуум отключен, или если низкий вакуум включен, приведение в действие ножной педали перемещения назад приводит к перемещению системы Epi-K™ назад.

F. Выбор режима



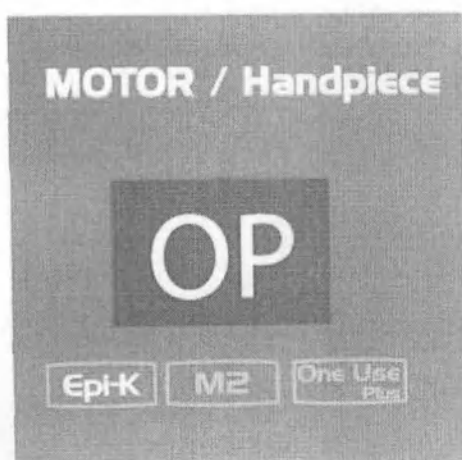
Выбор
устройства

Консоль должна быть включена. Поверните переключатель выбора кератома в положение Epi-K™, M2 или One Use - Plus, в зависимости от используемого устройства.



Индикатор
электродвигателя:
- One Use-Plus
- M2
- Epi-K™

Пример: Режим EPI-K™



G. Подключение электродвигателя

Шаг 1 – Включите консоль.

Шаг 2 – Выберите соответствующий электродвигатель ("M2", "OUP" или "EPI-K™"); на панели дисплея должно появиться "OP".

Шаг 3 – Подключите систему электродвигателя к соответствующему соединителю.

Шаг 4 – Выберите нужную скорость (Скорость 1 или Скорость 2).

Примечание: "Скорость 1" в среднем на 10% ниже, чем "скорость 2".

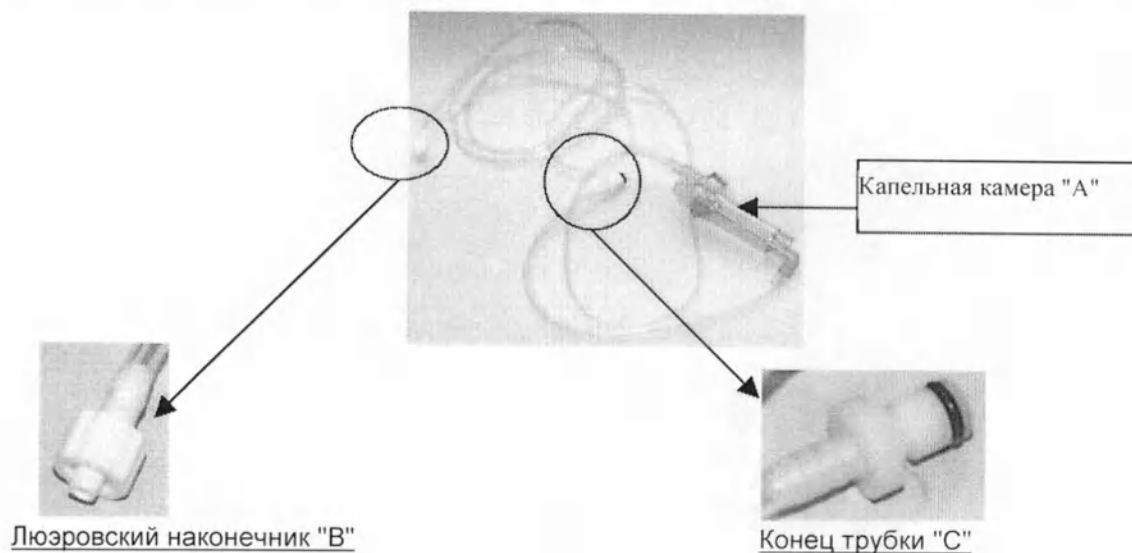
Скорость 1 рекомендована для роговиц с большей выпуклостью, или когда нужна более медленная скорость перемещения вперед (при более низкой скорости перемещения вперед возрастает толщина лоскута).

Скорость осцилляций изменить нельзя.

Опция скорости имеется только для микрокератомов M2 и One Use-Plus.

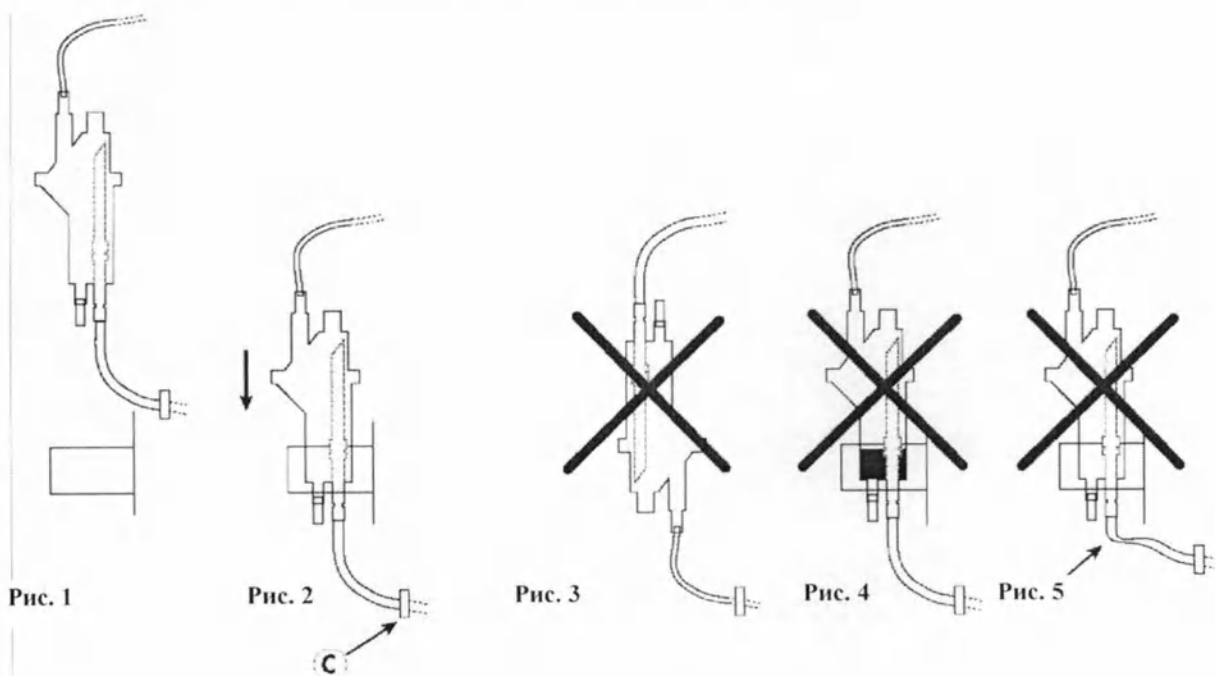
Н. Вакуумная система: присоединение вакуумной трубки к консоли

Вакуумная трубка состоит из собственно трубки и капельной камеры, предназначенной для защиты вакуумного контура внутри консоли от утечки жидкости.



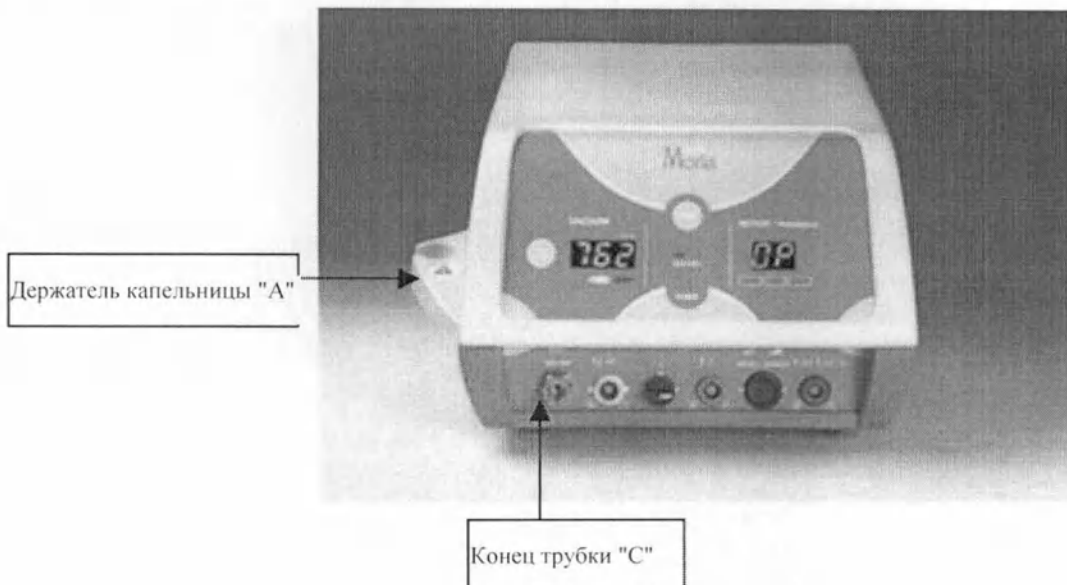
Шаг 1 – Удерживайте камеру вверх (Рис. 1).

Шаг 2 – Опустите ее вниз, как показано на Рис. 2.



- Нельзя располагать камеру дном вверх (как показано на Рис. 3).
- Если в камере появилась жидкость, немедленно замените трубку (Рис. 4).
- Проверьте на наличие петель и закупоривания (как показано на Рис. 5).
- Используйте только оригинальные части, поставляемые изготовителем.

Шаг 3 – Присоедините конец трубки "С" к вакуумному патрубку консоли.



Шаг 4 – Присоедините люэровский наконечник "В" к соответствующему вакуумному кольцу.

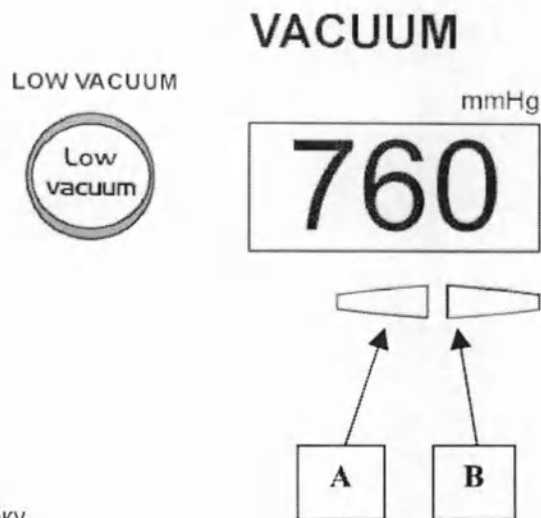
I. Процедура диагностики

Блок снабжен функцией диагностики, запускающейся при нажатии клавиши "TEST" (Диагностика) на передней панели. При этом проверяется эффективность насосов. Работа с блоком разрешена, только после успешного прохождения диагностики.

Мигающие и звуковые сигналы указывают на то, что диагностика не была завершена успешно.

Диагностику следует проводить:

- ежедневно и перед хирургической операцией.
- при замене трубки.
- когда горит красный световой индикатор



Шаги функции диагностики

1 - Зажмите аспирационную трубку.

2 - Нажмите клавишу "TEST" (Диагностика).

Блок проверяет каждый насос: "P1", затем "P2".

На цифровом индикаторе показано давление, полученное каждым насосом при диагностике.

Диагностика прошла успешно, если горит зеленый световой индикатор "А". Цифровой индикатор указывает атмосферное давление дня (приблизительно 760 мм рт. ст. на уровне моря).

Если световой индикатор А горит зеленым, а В - красным, один из двух насосов не прошел диагностику. Убедитесь, что трубка плотно надета, и выполните диагностику еще один раз.

Если оба световых индикатора горят красным, ни один из двух насосов не прошел диагностику. Убедитесь, что трубка была плотно надета, и снова выполните диагностику. Если проблема все еще возникает, консоль использовать нельзя, обратитесь к локальному дистрибьютору относительно полной оценки блока.

Проверка трубки

Эту проверку следует выполнять каждый раз при присоединении новой стерильной трубки к консоли.

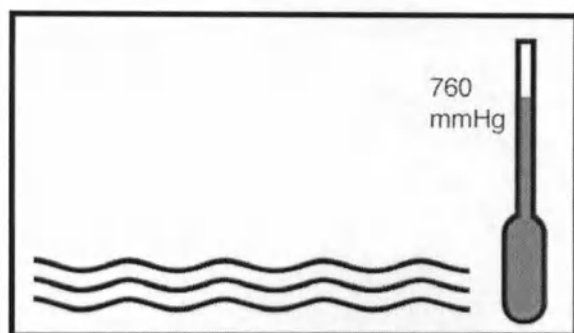
1. Присоедините стерильную одноразовую аспирационную трубку к устройству.
2. Запустите проверку насоса с прикрепленной трубкой после ее присоединения к консоли; проверка пройдена успешно, когда световой индикатор на консоли горит зеленым светом.
3. Отсоедините трубку, нажмите педаль подачи вакуума и считайте показанное значение уровня вакуума. Оно должно быть несколько ниже значения, показанного, когда вакуум не подается (приблизительно 690 мм рт. ст. на панели дисплея)
4. Плотнo присоедините трубку непосредственно перед соединением с кольцом; показанное новое значение должно быть ниже 250 мм рт. ст.
5. Если проверка не прошла успешно, выполните следующее:
 - Визуально убедитесь, что трубка не имеет петель до и после установки. Частичное или полное закупоривание трубки может возникнуть в результате неприемлемого изгиба, разрыва упаковки или перекручивания при установке. Аспирация через частично закупоренную трубку может привести к повышению степени закупоривания и вызвать потерю вакуума при хирургической операции.
 - Плохо присоединенная трубка, на консоли или на кольце, может также привести к утечкам или недостаточной аспирации. Очень важно проверить целостность всех соединений.
 - Компания Moria настоятельно рекомендует ни в коем случае не использовать аспирационную трубку повторно.

Повторное использование трубки может привести к:

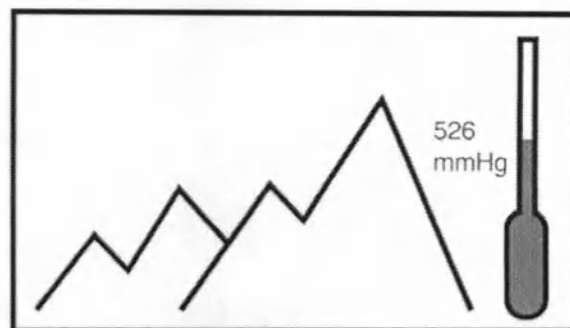
- Повреждению соединителя, что вызовет потерю вакуума.
- Повреждение вакуумных насосов.
- Используйте только трубки компании Moria
- Убедитесь, что внутренние воздушные каналы кольца не закупорены остатками после хирургической процедуры. Такое закупоривание может привести к созданию псевдо-аспирации и риску потери вакуума.
- Вакуум создается электрическими насосами, которые защищены от попадания жидкости извне посредством накопительной камеры, расположенной на трубке. Проникновение жидкости может повредить насосы и снизить аспирацию. В таких случаях насосы должны быть заменены изготовителем, а трубку следует выбросить.

J. Уровень вакуума и атмосферное давление

Система выводит на цифровой индикатор фактическое значение уровня вакуума в мм рт. ст. Чем выше уровень вакуума, тем меньше показанное значение. Когда кольцо фиксировано на глазу, показанное значение вакуума должно быть меньше 250 мм рт. ст. Если показанное значение выше 250 мм рт. ст., блок следует немедленно отключить и вернуть компании MORIA для оценки.



На уровне моря (Высота = 0 м)
Атмосферное давление = 760 мм рт. ст.



На высоте (например, 3000 м)
Атмосферное давление = 526 мм рт. ст.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

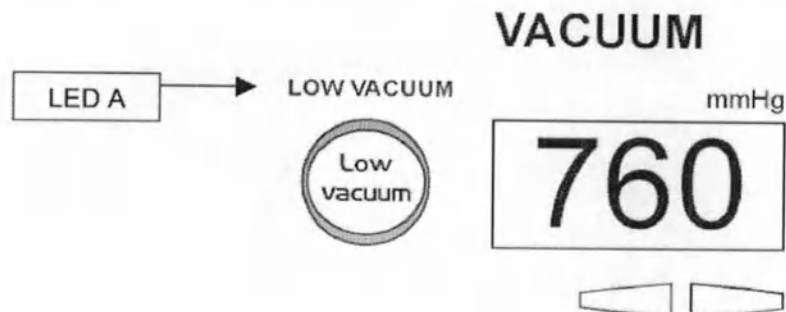
Уровень вакуума, обеспечиваемый консолью, зависит от локального атмосферного давления и, таким образом, от высоты. Чем больше высота над уровнем моря, тем менее эффективным будет отсасывание.

Атмосферное давление снижается с ростом высоты (прибл.: 8 мм рт. ст./100 м)
Способность отсасывания кольца пропорциональна разности давлений между предельным уровнем вакуума насоса и локальным атмосферным давлением.

Хирургическую операцию следует проводить в соответствии с достигнутым внутриглазным давлением (IOP).

а) Функция низкого вакуума

Функция низкого вакуума активируется нажатием клавиши Low Vacuum (Низкий вакуум) на передней панели (внизу на левой стороне). Когда она активирована, загорается световой индикатор "А".



⇒ Из соображений безопасности при активации функции низкого вакуума электродвигатель может быть запущен только для прохождения назад.

Функция "Low Vacuum" (Низкий вакуум) позволяет получить низкий уровень вакуума вакуумного кольца на глазу. Эта опция полезна для поддержания присасывания к глазу, когда пациент переносит лазерную абляцию (нервный пациент, отключение устройства слежения за глазом и т.д.).

IV. АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ И БЕЗОПАСНОСТЬ

А. Потеря вакуума

В случае потери вакуума при хирургической операции:

VACUUM LOW VACUUM mmHg Low vacuum 260	1. Если потеря вакуума зарегистрирована на главном насосе (более 250 мм рт. ст.): ⇒ Звуковой тон информирует хирурга, ⇒ 2-й насос автоматически и мгновенно вступает в действие, чтобы обеспечить уровень вакуума. Цифровой индикатор выглядит показанным образом.
VACUUM LOW VACUUM mmHg Low vacuum 190	2. Если потеря вакуума зарегистрирована во время хирургической операции на насосе, обеспечивающем безопасность: ⇒ Звуковой тон информирует хирурга, ⇒ Так как система ранее обнаружила, что первый насос, по всей вероятности, имеет дефект, 2-й насос еще работает, и горит красный световой индикатор.

Рекомендуется выполнять диагностику при проведении хирургической операции для проверки насосов.

В. Сбой батарейного питания

	Если питание не поступает от источника сетевого питания, система будет автоматически работать на резервной батарее ⇒ Звуковой тон информирует хирурга ⇒ Световой индикатор сетевого питания гаснет.
	Если батарея не заряжена должным образом: ⇒ Звуковой тон информирует хирурга ⇒ Загорается красный световой индикатор батареи, ⇒ В конце хирургической операции, во время которой возникла индикация аварийного состояния, присоедините источник сетевого питания и сразу же повторно зарядите батарею.

V. ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Для блока управления не требуется специального обслуживания.
- Для чистки блока управления используйте изопропиловый спирт на ткани.
- Нельзя использовать растворители или абразивные вещества.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Нельзя проливать жидкости или растворы на блок управления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Используйте только оригинальные части изготовителя. Использование другой батареи может привести к серьезному повреждению блока или к неисправности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если блок не используется в течение двух недель или более, следует проверить уровень батареи и перезарядить повторно для дальнейшего использования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В случае необычных вибраций или шумов прекратите использование блока и обратитесь к дистрибьютору.

4 ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО

⇒ Система Evolution^{3E} предназначена для обеспечения оптимального функционирования при условии точного соблюдения рекомендаций по чистке. Если по какой-либо причине имеет место снижение характеристик (например, неравномерное перемещение или замедление), **настоятельно рекомендуется, чтобы каждая система была тщательно проверена компанией MORIA.**

1. Компания Moria дает гарантию только на следующие позиции

ОПИСАНИЕ	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
Консоль EVOLUTION ^{3E} (за исключением батареи)	19380
Ножная педаль EVOLUTION ^{3E}	19381

- Если вышеуказанные позиции оказались дефектными в течение периода, указанного в разделе 3, компания MORIA выполнит ремонт или, по своему усмотрению, замену дефектных частей, бесплатно. Блоки должны быть возвращены в своей исходной упаковке.
- Только уполномоченный представитель компании MORIA должен выполнять обслуживание, ремонт и замену частей.
- В случае неисправности оборудования уполномоченный технический специалист компании MORIA выполняет ремонт по запросу покупателя.
- Покупатель оборудования должен назначить специалиста для работы с оборудованием. Компания MORIA обеспечивает соответствующее обучение этого специалиста.
- Обслуживание устройства будет происходить в обычные рабочие часы компании MORIA.
- Любая дефектная часть, замененная во время периода гарантии, становится собственностью компании MORIA.
- Батареи и расходные позиции, такие как лезвия, одноразовые головки и кольца и трубки не охватываются гарантией.

2. Гарантия неприменима в следующих случаях:

- Когда дефекты или неисправность возникают после периода гарантии, указанного в разделе 3.
- Когда оборудование неправильно установлено, не обслуживается или не используется по назначению.
- Когда блок не подключен к соответствующему источнику питания.
- Когда обслуживание выполняет неуполномоченный компанией MORIA персонал.
- Когда использовались компоненты или расходные материалы, не произведенные компанией MORIA.
- Гарантия изготовителя аннулируется, если сломала или снята печать.

3. Период гарантии

Оборудование охватывается гарантией на период двенадцать месяцев с момента поставки оборудования.

4. Гарантия и ответственность

1. Использование трубок не компании MORIA приведет к немедленному аннулированию гарантии.
2. Ответственность компании MORIA ограничена обслуживанием, упомянутым выше в разделе 1. Компания MORIA ни в каком случае не несет ответственности за утрату дохода в результате не использования оборудования.

ЗАО «Трейдомед Инвест»

Сервисный отдел:

109147 Москва,
ул. Марксистская, 3 стр. 1, офис 311
тел: +7(495)7858832
email: service@tradomed-invest.ru

Гарантия на оборудование 12 месяцев

