	РЕДАКЦИИ		
	РЕД.	**№ ECN**	**ДАТА**
	~~P5~~	~~не издана~~	
	A	CN083612	7 марта 2019 г.

ТЕКСТ ДЛЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ LEGION С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

1. **Проверка согласно Общей Q-инструкции.** ⟨1⟩
2. **Безопасность критических компонентов.**
3. **Данный документ содержит 1 контрольный номер.** ⟨0⟩
4. **Если заказан только текст, используйте приложенные страницы в картонном переплете с вложенными ярлыками (905-9012-001).**

Информация, содержащаяся в данном документе, конфиденциальна и является собственностью «Алкон Рисерч ЛЛК». Данная информация не может быть воспроизведена или разглашена полностью или частично никому, кроме сотрудников компании «Алкон», без письменного разрешения «Алкон Рисерч ЛЛК».

ПОДГОТОВИЛ	ДАТА		НАЗВАНИЕ	
Джефф Неймура (Jeff Naemura)	01.02.2019	Alcon® ИРВАЙН, ШТАТ КАЛИФОРНИЯ, США 92618-3818	ТЕКСТ, ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, LEGION(TEXT,MNL,OPS,LEGION)	
ПРОВЕРИЛ				
Джерард Скортино (Gerard Scortino)	01.02.2019			
УТВЕРДИЛ			ФАЙЛ №	РЕД.
Эрик Ли (Eric Lee)	28.02.2019		**905-2180-001**	**A**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по эксплуатации

Производитель:
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway,
Forth Worth, TX 76134,
США

EC REP
Alcon Laboratories Belgium BVBA
Rijksweg 14
2870 Puurs, Belgium

Производственная площадка:
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
Irvine, California 92618
США

CE 0123
Директива 93/42/EEC

Телефон: 949/753-1393
808/832-7827
ФАКС: 949.505-6614

Принятие претензий на территории Республики Беларусь:
Представительство АО «Alcon Pharmaceuticals Ltd.» в Республике Беларусь, 220020, г. Минск, ул. Нарочанская, 11-2, этаж 1, офис 20

8065754017 A НОМЕР В КАТАЛОГЕ
905-2180-001 A ТОЛЬКО ТЕКСТ
Дата выпуска: 7 марта 2019 г.

© 2019 Novartis

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ДАТА	РЕДАКЦИЯ	НОМЕР ECN И ОПИСАНИЕ
Март 2019 г.	A	Первоначальная редакция

Лицензионное соглашение конечного пользователя
Это изделие содержит лицензионное программное обеспечение Microsoft Corporation.
**Товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Раздел 1. Общая информация

Обзор системы *LEGION*. Назначение 1.1
Основные характеристики системы *LEGION* 1.2
Показания к применению 1.3
Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях 1.3
Замечания относительно ультразвуковой рукоятки 1.3
Замечания относительно торговой марки 1.3
Условные обозначения 1.3
Дополнительное оборудование 1.4
Информация для пользователя: экологические нормативы 1.4
Общие меры предосторожности 1.4
Положение об электромагнитной совместимости 1.5
Оборудование, содержащее радиопередающие устройства 1,7
США: Положение о соответствии Федеральной комиссии связи (FCC) 1.8
Канада: Положение о соответствии департамента экономического развития Канады (IC) 1.8
Европа: Директива RED 2014/53/EU 1.9
Сводная информация о сертификатах устройств беспроводной связи системы *LEGION* 1.9
Значки и символы 1.10
Расположение маркировки 1.11
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ 1.11
Уход за ультразвуковыми рукоятками 1.14
Ультразвуковые наконечники 1.15
Рукоятка для ирригации-аспирации *Ultraflow* II 1.16
Рекомендуемый вакуумный диапазон для наконечников И/А (металлических или полимерных) 1.16
Рукоятка передней витревитректомии *LEGION* 1.16
Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ *Intrepid AutoSert* 1.17
Настройки аспирации / вакуума 1.17
Предоперационное контрольное тестирование 1.18
Стойка (электрическая ирригационная) 1.18
Педаль управления 1.18
Тональные сигналы окклюзии 1.19
Тональные сигналы вакуума 1.19
Определение коагуляции 1.19
Функция коагуляции 1.20
Набор расходных материалов и одноразовые принадлежности 1,21
Технические характеристики 1.22
Требования к изделию 1.22
Требования к производительности 1.23
Сервисное обслуживание изделия 1.28
Ограниченная гарантия 1.29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 2. Описание
Описание системы *LEGION* 2.1
Описание 2.1
Примечание относительно торговой марки 2.1
Консоль и принадлежности системы *LEGION* 2.2
Характеристики консоли 2.3
Характеристики тележки 2.5
Питание системы 2.6
Описание педали управления 2.7
Управление педалью 2.8
Тележка (дополнительно) 2.13
Рукоятки, наконечники и ирригационные сливы 2.14
Ультразвуковые рукоятки 2.14
Семейство ультразвуковых наконечников *TurboSonics* 2.15
Ирригационные сливы 2.16
Рукоятка ирригации-аспирации *Ultraflow* II 2.17
Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ *Intrepid AutoSert* 2.18
Рукоятка передней витревитректомии *LEGION* 2.20
Комплект *LEGION*FMS (англ. Fluidics Management System) 2.21
Описание 2.21
Конфигурации наборов расходных материалов 2.22
Наборы для факоэмульсификации *LEGION* 2.23
Устройство для трансляции параметров работы системы высокой четкости (дополнительная функция) 2.23
Описание инфракрасного пульта дистационного управления (дополнительное изделие) 2.24
Кнопки и клавиши пульта дистационного управления 2.24
Элементы питания (батарейки) для пульта дистационного управления 2.26
Выбор канала дистанционного управления 2.27
Интерфейс оператора системы *LEGION* 2.28
Передний дисплей и сенсорный экран 2.28
Экран установки и его функции 2.29
Экран хирургии и его функции 2.61
Режимы хирургии 2.2
Раздел 3. Инструкции по эксплуатации
Введение 3.1
Последовательность включения 3.1
Последовательность отключения 3.1
Начальная установка системы 3.2
Процедура установки комплекта *LEGION* FMS 3.3
Установка и тестирование ультразвуковой рукоятки 3.5
Установка рукоятки для ирригации-аспирации 3.9
Установка рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* 3.10
Установка набора передней витректомии *LEGION* 3.13
С использованием диалога «Установка витректомии» 3.13
Без использования диалога «Установка витректомии» 3.16
Установка рукоятки коагуляции 3.17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 4. Уход и обслуживание
Введение 4.1
План обслуживания после завершения хирургического дня 4.2
Уход и очистка 4.4
Инструкции по стерилизации 4.5
Замена предохранителей 4.6
Упаковка системы *LEGION* для перевозок 4.6
Раздел 5. Диагностика и устранение неполадок
Введение 5.1
Системные сообщения 5.1
Наблюдаемые состояния 5.5
Коды событий 5.8
Раздел 6. Запасные части и принадлежности
Введение 6.1
Компоненты каталога 6.2
Раздел 7. Алфавитный предметный указатель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая инструкция по эксплуатации — ваше руководство по эксплуатации системы *LEGION* с принадлежностями, в котором рассматриваются все доступные потребителю опции, поэтому при чтении настоящей инструкции игнорируйте опции, не применяющиеся в вашем приборе.

Внимательно прочитайте полную инструкцию перед работой с инструментом. Рекомендуемые настройки представлены только как основополагающие принципы и не ограничивают хирурга, однако перед попыткой использования других настроек хирург и обслуживающий персонал должны иметь опыт работы с системой и изучить новые настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае любого расхождения между инструкциями, приведенными в инструкции по эксплуатации и в инструкции по применению (DFU), входящей в набор расходных материалов или принадлежностей, руководствуйтесь указаниями инструкции по применению!

Усовершенствование оборудования — непрерывный процесс, поэтому изменения в оборудовании могут быть произведены уже после того, как была издана эта инструкция по эксплуатации. См. перечень совместимых версий программного обеспечения в приложении настоящей инструкции.

Обращайте внимание на предупреждения, меры предосторожности, предостережения и примечания в настоящей инструкции. Предупреждающие надписи предназначены для защиты человека от телесных повреждений. Меры предосторожности — это действия, предпринимаемые для обеспечения защиты от возможной опасности, отказа или повреждения. Предостерегающие надписи предназначены для защиты инструментов от повреждений. Примечания предназначены для привлечения внимания к отображаемой информации.

Если у вас остались вопросы или требуется дополнительная информация, свяжитесь с отделом технической службы:

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
Irvine, California 92618
(949) 753-1393
ФАКС (949) 753-6614

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно федеральному закону США данное изделие может быть приобретено только врачом или по назначению врача.

Немедленно известите «Алкон» в случае возникновения нежелательных явлений при использовании системы.

Контактная информация:

По телефону	По почте	По электронной почте
В США: (800) 757-9780 Обратитесь в отдел безопасности медицинских изделий. Международный отдел: Свяжитесь с местным уполномоченным представителем компании «Алкон».	«Алкон Рисерч, ЛЛК» Адресат: Отдел безопасности медицинских изделий (AB2-6) 6201 Саус Фривей г. Форт-Уэрт, штат Техас, 96134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA)	Контактные данные: http://www.alcon.com/contact-us/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 1
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОБЗОР СИСТЕМЫ LEGION . НАЗНАЧЕНИЕ

Система *LEGION* производства компаниии «Алкон» – офтальмологический хирургический прибор, разработанный для экстракции катарактального хрусталика. Используется с применением ультразвуковой рукоятки *Centurion OZil* . В состав системы *LEGION* входит консоль *LEGION* , тележка *LEGION* (дополнительное изделие) и принадлежности, одобренные *Alcon* .

Назначение: система *LEGION* предназначена для использования в хирургических процедурах экстракции катарактального хрусталика с малым разрезом и инжекции интраокулярной линзы (ИОЛ). Эта система позволяет хирургу эмульсифицировать и аспирировать хрусталик в глазу с замещением аспирированных хрусталиковых масс сбалансированным солевым раствором. Процесс сопровождается поддержанием стабильного (наполненного) объема передней камеры глаза.

Используя систему управления, хирург регулирует количество энергии, подаваемой на наконечник рукоятки, скорость аспирации, вакуум и поток ирригационного раствора *BSS* . Система управления включает в себя педаль управления, посредством которой хирург управляет потоком жидкости, скоростью потока аспирации, мощностью ультразвука, скоростью резания при витректомии, скоростью подачи ИОЛ и мощностью коагулятора.

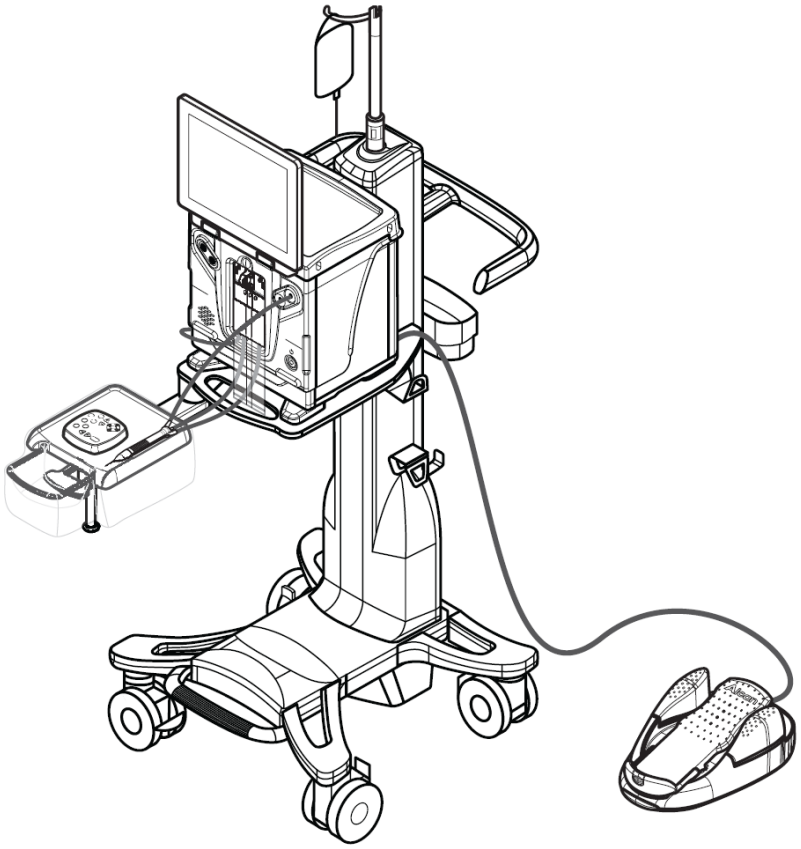


Рисунок 1-1 Система *LEGION*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основные характеристики системы *LEGION*

- Программируемые опции удаления катарактального хрусталика:
  - ульразвуковая рукоятка *Centurion OZil* с ультразвуковыми торсионными колебаниями, которые могут использоваться самостоятельно или чередоваться с традиционными ультразвуковыми колебаниями.
- Система может использоваться на настольном оборудовании или тележке (долполнительное изделие).
- Усовершенствованный жидкостной модуль с быстрым и плавным регулированием аспирации и вакуума.
- При использовании с тележкой автоматизированная стойка для гравитационной подачи жидкости управляется с лицевой панели, педалью управления или пультом дистанционного управления.
- Полностью программируемый многофункциональный микропроцессорный контроль.
- Принадлежности для соединения жидкостного модуля с одноразовой ирригационной кассетой Fluidic Management System (кассета FMS).
- Эмуляция вентури-подобных характеристик гидродинамики.
- Автоматическая подача ИОЛ, выполняемая с помощью легкой автоклавируемой рукоятки-инжектора *AutoSert* .
- Возможность управления рукояткой *LEGION* для передней витректомии.
- Возможность применения биполярной коагуляции.
- Несколько режимов работы ультразвука — непрерывный, импульсный и «вспышка» (burst), с возможностью регулирования частоты и порядка повторяемости импульсов.
- Линейное управление мощностью ультразвука на этапах факоэмульсификации с помощью беспроводной педали управления (усовершенствованная замкнутая система автоматического управления обеспечивает точный контроль).
- Линейное управление скоростью аспирационного потока в режимах ирригации/аспирации, витректомии и удаления хрусталика с помощью беспроводной педали управления.
- Линейное управление уровнем вакуума в режимах ирригации/аспирации, витректомии и в режимах удаления хрусталика с помощью беспроводной педали управления.
- Линейное управление подачей ИОЛ с помощью беспроводной педали управления.
- Непрерывная ирригация (при необходимости).
- Программируемый рефлюкс под давлением, управляемый педалью управления.
- Возможность установки уровня вакуума и скорости аспирационного потока на требуемое значение на этапах факоэмульсификации, ирригации/апсирации и витректомии.
- Возможность переключения между хирургическими шагами посредством сенсорного экрана, педали управления или пульта дистационного управления (ДУ).
- Генерация различных звуковых сигналов для подтверждения рабочего состояния системы.
- Голосовое подтверждение при изменении хирургического шага или режима.
- Поворотный плоский экран: активный матричный цветной жидкокристаллический (LCD) экран дисплея с сенсорным экраном.
- Высокотехнологичный пользовательский графический интерфейс.
- Многоканальный ИК-пульт дистанционного управления (дополнительная принадлежность).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к применению

Система *LEGION* предназначена для эмульсификации, разделения, ирригации и аспирирования катаракты, остаточного кортикального материала и эпителиальных клеток хрусталика, аспирирования и резания стекловидного тела, связанных с передней витрэктомией, биполярной коагуляции и инжекции интраокулярной линзы. Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ *Intrepid AutoSert* предназначена специально для имплантации утвержденных сгибаемых интраокулярных линз *AcrySof* в глаз после удаления катарактального хрусталика.

Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ *Intrepid AutoSert* выполняет имплантацию интраокулярных линз. Рукоятка-инжектор ИОЛ *Intrepid AutoSert* предназначена для использования с линзами *AcrySof* SN60WF, SN6AD1, SN6AT3–SN6AT9, а также с утвержденными линзами *AcrySof* , которые предназначены специально для использования с этим устройством имплантации, как это указано на соответствующей маркировке данных линз.

Система *LEGION* , включая утвержденные компанией «Алкон» принадлежности, составляет целостную хирургическую систему и предназначена исключительно для использования имеющими лицензию хирургами-офтальмологами и их операционными бригадами. Указанные операционные бригады должны иметь опыт проведения процедур факоэмульсификации в хирургической обстановке, поддерживаемой должным образом (квалифицированный персонал, наличие резервного оборудования), и хорошо знать работу используемого оборудования, (процедуры установки/проверки должны быть завершены перед хирургической процедурой; обработка повторно используемых устройств; обслуживание и т.п.)

Выбор пациента для хирургии с использованием системы *LEGION* (например, возраст, глазная патология и другие факторы) определяется хирургом. Обычно такие вмешательства выполняются как у новорожденных, так и у пожилых лиц, хотя проводились исследования, в которых средний возраст подвергающихся катарактальной хирургии пациентов составлял 72,32 года у мужчин и 74,89 года у женщин.[1]

Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Система *LEGION* предназначена для использования в клиниках и центрах амбулаторной хирургии.

Замечания относительно ультразвуковой рукоятки

В тексте данной инструкции по эксплуатации фраза «ультразвуковые рукоятки» относится к ультразвуковым рукояткам *Centurion OZil* .

Замечания относительно торговой марки

Клавиша, режим или шаг, отмеченные *OZil* или *AutoSert* относятся к управлению с дисплея экрана, используемому с ультразвуковой рукояткой или рукояткой-инжектором ИОЛ *Intrepid AutoSert* соответственно.

Условные обозначения

Многие сокращения, используемые в настоящей инструкции и в системе *LEGION* , приведены в таблице 1-6. Значки и символы указаны на рисунке 1-2.

[1] “Age and sex profle of patients having cataract surgery between 1986 and 2003”
Philip O'Reilly, FRCSI (Ophth), U. Mahmound, FRCOphth, P. Hayes, FRCOphth, P. Tormey, FRCOphth, S. Beatty, MD.
Journal of Cataract Refractive Surgery 2005; 31:2162-2166

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительное оборудование

Дополнительное оборудование, подключаемое или используемое совместно с данной системой, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами IEC (например, IEC 60950-1 для систем обработки данных и 60601-1 для медицинского оборудования). Более того, все конфигурации должны соответствовать пункту 16 стандарта IEC 60601-1:2005 (в последней редакции). Любое подсоединенное дополнительное оборудование и любое изменение конфигурации системы, не предусмотренное компанией «Алкон», должно проверяться на полное соответствие требованиям пункта 16 стандарта IEC 60601-1:2005 (в последней редакции). При возникновении сомнений проконсультируйтесь с отделом технического обслуживания или с региональным представительством компании «Алкон».

Следуйте региональным нормативам и планам по переработке, касающихся утилизации или переработки комплектующих устройства и его упаковки.

Информация для пользователя — экологические нормативы

Приобретенное вами оборудование изготовлено с использованием природных ресурсов. Данное оборудование может также содержать опасные составляющие, которые представляют угрозу для окружающей среды и здоровья человека при неправильной утилизации.

Чтобы предотвратить проникновение подобных веществ в окружающую среду и содействовать экономии ресурсов, просим устанавливать, обслуживать и эксплуатировать оборудование в соответствии с инструкциями. Информация относительно размещения опасных веществ, ресурсопотребления и эмиссии оборудования содержится в настоящей инструкции по эксплуатации. Используйте соответствующие системы возврата вышедших из строя изделий. Подобные системы используют заново, либо перерабатывают многие материалы оборудования после истечения срока его действия. Чтобы получить помощь в утилизации через компанию «Алкон» либо других поставщиков, свяжитесь с местным представительством компании «Алкон» в России.

Символ перечеркнутой мусорной корзины, помещенный на данном оборудовании, напоминает о необходимости использования систем утилизации, а также подчеркивает требование собирать производственные отходы отдельно и не утилизировать их вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Надпись «Pb», если она присутствует, указывает, что отмеченное устройство содержит более чем 0,004 % свинца.

Если вам понадобится более подробная информация о доступных системах сбора, повторного использования либо переработки отходов, свяжитесь с местными или региональными коммунальными предприятиями, либо с уполномоченным представителем компании «Алкон».

Общие меры предосторожности

Общие меры предосторожности должны соблюдаться всем персоналом, имеющим контакт с инструментом и (или) принадлежностями для предотвращения их заражения переносимыми с кровью микроорганизмами и (или) другими потенциально инфицированными материалами. При любых обстоятельствах, в случае если точный статус крови или ткани/жидкости неизвестен, он должен рассматриваться как потенциально инфекционный, и должны быть приняты меры в соответствии с Законом о технике безопасности и гигиене труда (OSHA).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Положение об электромагнитной совместимости

Система *LEGION* разработана для применения в специализированных учреждениях здравоохранения. Очень важно установить и использовать оборудование в соответствии с инструкциями, чтобы предотвратить опасное воздействие на остальные устройства, расположенные поблизости. Если данное оборудование оказывает неблагоприятное воздействие на остальные приборы (что определяется путем его выключения и включения), то пользователь может попробовать исправить это следующим образом:

- Переориентировать либо изменить расположение других(ого) устройств(а).
- Увеличить расстояние между оборудованием.
- Подключить данное оборудование к розетке, к которой не подключены другие устройства.
- Проконсультироваться с производителем либо обратиться за помощью к уполномоченному представителю компании «Алкон» в России.

Потребители должны принять во внимание и учитывать при установке медицинского изделия расположение известных источников радиочастотных (РЧ) излучений, таких как, радио или телевизионные станции, портативные и мобильные радиостанции.

Портативное и мобильное коммуникационное радиочастотное оборудование, например, мобильный телефон, может воздействовать на медицинскую электроаппаратуру.

Помните, что подключение принадлежностей или компонентов, либо модификация медицинского устройства или системы, могут ослабить устойчивость к электромагнитным помехам. Проконсультируйтесь с компетентными сотрудниками относительно изменений в конфигурации системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых компанией «Алкон» в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или к снижению помехозащищенности системы.

Система не должна использоваться в непосредственной близости с другим оборудованием; при необходимости такого размещения следует внимательно отслеживать работу системы на соответствие выбранной конфигурации.

МАГНИТНЫЕ И ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПОМЕХИ: магнитные и электрические поля могут создавать помехи нормальному функционированию изделия. Поэтому убедитесь, что все внешние близко расположенные устройства соответствуют требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС). Рентгенологическое оборудование, оборудование магнитной резонансной томографии (МРТ), ядерного магнитного резонанса (ЯМР) или устройства магнитно-резонансного отображения (МРО) являются возможными источниками помех, поскольку они могут генерировать электромагнитное излучение высокого уровня. См. символ «Опасный магнитный резонанс» на рисунке 1-2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1-1 Руководство и описание от производителя: электромагнитное излучение

Система *LEGION* предназначена для использования в электромагнитных средых, указанных ниже. Заказчик или пользователь системы *LEGION* должен обеспечить ее использование в таких средах.

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Система *LEGION* использует радиочастотную энергию только для обеспечения внутренней работы. Таким образом, РЧ-излучение является очень слабым и не может вызывать помехи в работе находящихся рядом электронных изделий.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс A	Характеристики электромагнитного излучения системы *LEGION* позволяют использовать ее в промышленных помещениях и больницах (CISPR 11, класс A). При подключении к коммунальной электросети (к которой обычно предъявляются требования CISPR 11, класс B) система *Centurion* Vision System может оказаться недостаточно защищенной от излучения помех и влиять на работу радиочастотных средств связи. Возможно, пользователю придется устранить помехи, например, развернуть или переместить оборудование.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/пульсации IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 1-2 Рекомендации и декларация изготовителя — Электромагнитная устойчивость

Система *LEGION* предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель либо пользователь системы *LEGION* должен обеспечить ее использование в таких средах.

Проверка устойчивости	Испытание IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ в воздухе	±8 кВ контакт ±15 кВ в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. При покрытии пола синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Электрический быстрый переходной процесс (пачка), IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения, ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электроснабжения, ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному больничному помещению (включая центр амбулаторной хирургии). Во избежание преждевременного отключения из-за быстрого переходного режима избегайте подключения системы *LEGION* к таким параллельным сетям с источниками, которые могут генерировать быстрый переходной режим (индуктивное переключение; например, мощные электродвигатели).
Выброс напряжения, IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ общий режим	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ общий режим	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному больничному помещению (включая центр амбулаторной хирургии).
Падения напряжения, кратковременные отключения питания, изменения напряжения в источнике питания , IEC 61000-4-11	0% U_t для 0,5 цикла при углах 8 Ф 0% для 1 цикла 70 % Ut для 25/30 циклов 0 % Ut для 250/300 циклов	0% U_t для 0,5 цикла при углах 8 Ф 0% для 1 цикла 70 % Ut для 25/30 циклов 0 % Ut для 250/300 циклов	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному больничному помещению (включая центр амбулаторной хирургии). Если использование системы *LEGION* требует длительной работы в условиях отключения питания, рекомендуется подключать систему *LEGION* к источнику бесперебойного питания с номинальной полной мощностью не менее 700 ВА.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц	Частота сетевого магнитного поля должна соответствовать нормальному уровню обычного помещения больничного типа (включая центр амбулаторной хирургии).
Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц–80 МГц 6 В среднекв. напряжения при частотах ISM	3 В ср.кв. 150 кГц–80 МГц 6 В среднекв. напряжения при частотах ISM	Диапазон ISM (промышленных, научных и медицинских) частот в пределах от 150 кГц до 80 МГц в данном случае включает в себя значения 6,765–6,795 Мгц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц; а также 40,66–40,70 МГц.
Излучаемый радиочастотный сигнал IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	Время выдержки должно составлять по крайней мере 1 секунду и должно длиться не меньше времени отклика самой медленной функции плюс время настройки тестовой системы IMMUNITY.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th>Проверка устойчивости</th><th>Испытание IEC 60601</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная среда – рекомендации</th></tr>
<tr>
<td>IEC 61000-4-3
Совместимые поля от РЧ беспроводного оборудования связи</td>
<td>
<table>
<tr><th>Частота (МГц)</th><th>Уровень (В/м)</th></tr>
<tr><td>385</td><td>27</td></tr>
<tr><td>450</td><td>28</td></tr>
<tr><td>710, 745, 780</td><td>9</td></tr>
<tr><td>810, 870, 930</td><td>28</td></tr>
<tr><td>1720, 1845, 1970</td><td>28</td></tr>
<tr><td>2450</td><td>28</td></tr>
<tr><td>5240, 5500, 5785</td><td>9</td></tr>
</table>
</td>
<td>
<table>
<tr><th>Частота (МГц)</th><th>Уровень (В/м)</th></tr>
<tr><td>385</td><td>27</td></tr>
<tr><td>450</td><td>28</td></tr>
<tr><td>710, 745, 780</td><td>9</td></tr>
<tr><td>810, 870, 930</td><td>28</td></tr>
<tr><td>1720, 1845, 1970</td><td>28</td></tr>
<tr><td>2450</td><td>28</td></tr>
<tr><td>5240, 5500, 5785</td><td>9</td></tr>
</table>
</td>
<td>ПОКАЗАНИЯ ПРИ ИСПЫТАНИИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ, указанные в таблице, рассчитывались при помощи формулы:

E=(6√P)/d

Где P — максимальная мощность в Вт, d — минимальное разделительное расстояние в м, E — испытательный уровень при испытании на устойчивость в В/м. Коэффициент 6 — это согласованное значение для диапазона коэффициентов антенн, используемый для упрощения испытания.</td>
</tr>
</table>

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Переносное РЧ-оборудование для связи (включая принадлежности, такие как кабели антенн и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы *LEGION* , в том числе от кабелей, утвержденных производителем системы. Несоблюдение данного требования может привести к ухудшению функциональности системы.

Оборудование, содержащее радиопередающие устройства

Система *LEGION* — медицинское изделие, разработанное исключительно для использования внутри помещения, которое содержит частотные радиопередатчики с малым радиусом действия для использования исключительно системой *LEGION* для коммуникации с компонентами системы. Эти частотные радиопередатчики с малым радиусом действия соответствуют требованиям стран Европейского союза и зоны свободной торговли стран АСЕАН (AFTA). Они также соответствуют требованиям Федеральной комиссии связи (США); Положению о соответствии департамента экономического развития Канады (IC); Директиве по возобновляемой энергии (RED) и закону «О радио» Японии.

- Частота или частотный диапазон передаваемого и получаемого сигнала:
  - 2,4 ГГц: 2412–2472 МГц
  - 5 ГГц: 5180–5240 МГц
    5260–5320 МГц
    5500–5700 МГц
- Вид модуляции:
  - DSSS: CCK, DQPSK, DBPSK
  - OFDM: 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK
- Эффективная мощность изотропного излучения (EIRP):
  - WLAN 2,4 ГГц диапазон частот: 19,04 дБм (80,17 мВт)
  - WLAN 5 ГГц диапазон частот: 17,34 дБм (54,2 мВт)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

США — Положение о соответствии Федеральной комиссии связи (FCC)

Изделие соответствует части 15 Правил FCC. Эксплуатация допускается при соблюдении двух следующих условий: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех, (2) данное изделие должно принимать все помехи, в том числе те, которые могут вызвать нежелательные последствия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Изменения либо модификации, внесенные в оборудование (включая антенну), не утвержденные компанией «Алкон», могут аннулировать разрешение Федеральной комиссии связи (FCC) на использование данного оборудования.

Декларация соответствия нормативам радиоактивного излучения Федеральной комиссии связи (FCC).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чтобы обеспечить соответствие радиопередатчика действующим постановлениям Федеральной комиссии связи (FCC), ограничивающим максимальную выходную РЧ мощность и воздействие радиочастотного излучения на человека, обязательно соблюдайте дистанцию не менее 20 см между антенной устройства и пользователем и прочими лицами, находящимися рядом. Антенна устройства не должна располагаться рядом с другими антеннами и передатчиками или работать совместно с ними.

Канада — Положение о соответствии департамента экономического развития Канады (IC)

Данное изделие соответствует определению RSS радиостандартов Департамента экономического развития Канады. Эксплуатация допускается при соблюдении двух следующих условий: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех, (2) данное изделие должно принимать все помехи, в том числе те, которые могут вызвать нежелательные последствия.

Cet appareil est conforme aux normes d'Industrie Canada RSS exemptes de licence. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement indésirable de I'appareil.

Передающая антенна:

Согласно требованиям стандартов Департамента экономического развития Канады, этот радиопередатчик может работать только с такими типами антенны и с максимальным (или меньшим) коэффициентом передачи, утвержденными для передатчика департаментом экономического развития Канады. Для снижения потенциальных паразитных радиопомех, вредных для других пользователей, следует подбирать тип антенны и коэффициент усиления с таким расчетом, чтобы эквивалентная мощность изотропного излучения (EIRP) не превышала требуемую для обеспечения нормальной связи.

Conformément à la réglementation de I'industrie du Canada, cet émetteur de radio ne peut être utilisé qu'avec un type d'antenne approuvé pour V emetteur par Industrie Canada et seulement avec une valeur de gain inferieur ou égale au gain maximum approuvé par Industrie Canada. Pour réduire les risques potentiels d'interférence à autrui, le type d'antenne et son gain doivent être choisis de sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas la valeur qui est nécessaire pour une communication réussi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Воздействие радиочастотных полей на человека

Данное изделие соответствует ограничениям по воздействию РЧ на человека, указанным в RSS-102.

Cet appareil est conforme aux limites d'exposition RF pour les etres humains comme elles le sont notifiees dans la norme RSS-102.

Европа – Директива RED 2014/53/EU

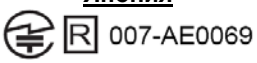
Данное медицинское изделие соответствует основным требованиям Директивы Совета ЕС в отношении радиопередающих устройств 2014/53/EU.

Сводная информация о сертификатах устройств беспроводной связи системы *LEGION*

Соединенные Штаты Америки
Идентификационный номер FCC: N6C-SDMAC

Канада
Номер IC: 4908A-SDMAC

Япония



Тайвань



Европа



Австралия



Бразилия



Южная Корея



R-C-AIc-*LEGION*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значки и символы

На изделии, упаковке или экранах присутствуют следующие значки и символы.

	Оборудование типа BF, с основной и дополнительной изоляцией.		Извлечение жидкостного модуля
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Разъем для рукоятки *CENTURION* ***OZil***
	Предупреждение: Консоль может выйти из равновесия при ее толкании с зафиксированными (блокированными) колесами.		Разъм для рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert*
	Предупреждение: Опасное напряжение		Разъем для тюбинга зонда для витректомии
	Общее предупреждение		Разъем для рукоятки коагулятора
	Разъем эквипотенциального заземления		Разъем для педали управления
	Переменное напряжение		Разъем для ирригационной стойки тележки
	Состояние «Режим ожидания» для части оборудования		Чувствительно к магнитному резонансу
	ВКЛ (электропитание)		Неионизирующее электромагнитное излучение
	ВЫКЛ (электропитание)		дата производства
	Размер, тип и номинал плавкой вставки		Производитель
	Используйте соответствующую систему утилизации (см. раздел «Экологические нормативы»). Наличие надписи «Pb» указывает на то, что содержание свинца в устройстве превышает 0,004 %.		OSHA — опознавательная маркировка NRTL, Intertek, представляющая свидетельство о соответствии требованиям электробезопасности для Северной Америки для медицинских изделий.
REF	Номер по каталогу		Символ непостоянного режима работы рукоятки передней витректомии: Должна работать при 80% рабочего цикла в течение максимум 2 минут (напр., 2 минуты вкл., 30 выкл.)
IMP	Импортер		
SN	Серийный номер		Символ непостоянного режима работы УЗ рукоятки: Должна работать на 70% рабочего цикла в течение максимум 10 секунд (напр., 10 секунд вкл., 4 секунды выкл.)
MD	Медицинское изделие		

Рисунок 1-2 Значки и символы, используемые в системе *LEGION*

Значки и символы, обозначающие режимы, функции и т.д.,используемые в системе *LEGION* , представлены в данной таблице. Иконки на этой странице приводятся только в справочных целях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расположение маркировки

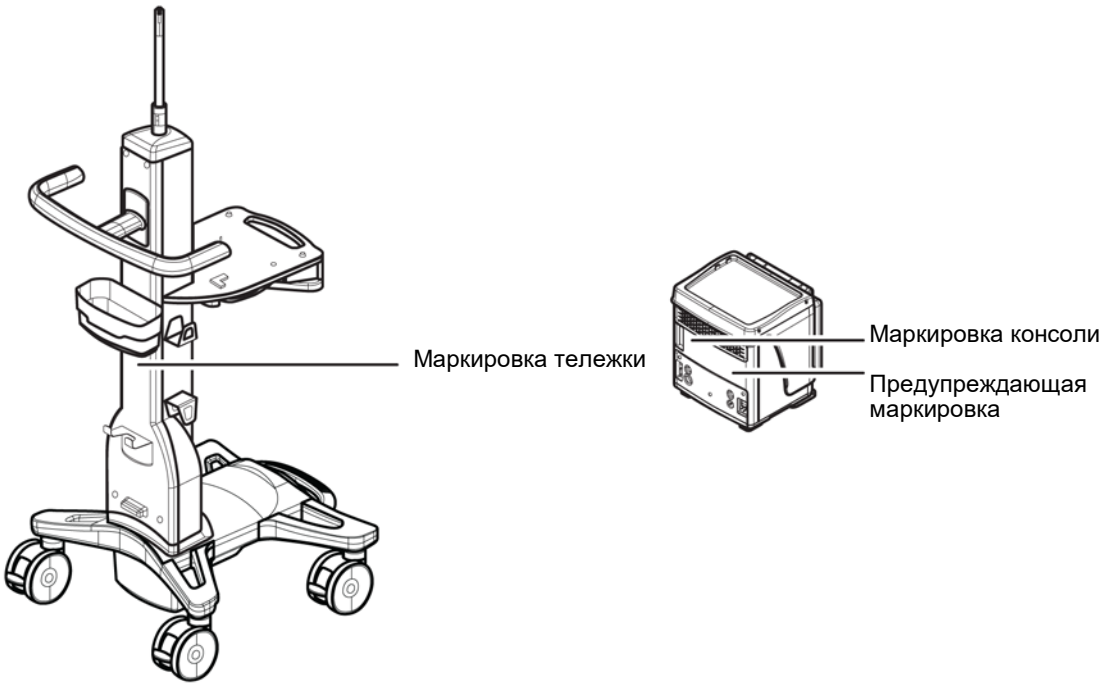


Рисунок 1-3 Расположение маркировок на системе *LEGION*
См. этикетку, имеющуюся на вашей системе для получения информации о ней."

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Большинство этих предупреждений приведены и в других разделах настоящей инструкции, однако для облегчения получения справочной информации они более детально повторяются в данном разделе. Для получения дополнительной информации свяжитесь с уполномоченным представителем или отделом технической службы компании «Алкон».

Для распаковки и установки системы обратитесь в отдел технического обслуживания. Консоль или педаль управления системы *LEGION* не содержит обслуживаемые пользователем компоненты. По всем вопросам обслуживания оборудования обращайтесь к обученному компанией «Алкон» сервисному инженеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Во избежание поражения электрическим током изделие должно быть подсоединено к сети с защитным заземлением.

Для обеспечения непрерывной защиты от риска воспламенения сменные предохранители должны быть такого же типа и номинала.

Квалифицированный технический персонал должен ежегодно выполнять визуальную проверку следующих компонентов:

- **предупредительных этикеток (см. рисунок 1-3);**
- **силового кабеля электропитания;**
- **предохранителей.**

В случае обнаружения дефектов не используйте систему; свяжитесь со службой технической поддержки компании «Алкон».

Квалифицированный технический специалист должен проверять исправность контура заземления и токи утечки каждые двенадцать месяцев, чтобы гарантировать, что они соответствуют применимым стандартам (например: EN60601-1, IEC60601-1). Значения должны быть зарегистрированы и, если они превышают требования соответствующих стандартов или на 50% выше исходных измерений, использовать систему нельзя; свяжитесь со службой технической поддержки компании «Алкон».

Если система *LEGION* использует напряжение электропитания 220–240 В переменного тока в США или в Канаде, необходимо использовать однофазную сеть 240 В с отводом от средней точки.

Изоляция консоли от сети электропитания обеспечивается посредством двухполюсных силовых переключателей. Для изоляции от сети питания выключите переключатель питания или отсоедините шнур питания от сетевой розетки.

Не используйте систему *LEGION* вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.

Не превышайте максимальную вместимость дренажного мешка (500 мл). Избыточное давление из-за превышения максимального объема может создать потенциально опасные условия для пациента.

Случайное включение функций «Подготовка» (Prime) или «Настройка» (Tune) в то время как наконечник введен в глаз, может нанести вред пациенту.

Во избежание захвата кожи, волос и (или) одежды соблюдайте осторожность при поднятии дисплея из базового положения хранения.

Максимальная допустимая нагрузка на инструментальный столик не должна превышать 4,5 кг (10 фунтов).

Во избежание опрокидывания системы при перемещении инструмента плечо инструментального столика (лотка) должно устанавливаться в положение хранения.

При использовании с тележкой консоль может выйти из равновесия при ее толкании с зафиксированными (блокированными) колесами.

Уложите кабель педали управления, кабель электропитания и другие подсоединенные к системе *LEGION* кабели во избежание их расцепления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Надлежащее применение параметров и принадлежностей системы *LEGION* важно для успешного осуществления процедур. Использование низких уровней вакуума, низкой скорости аспирации, пониженной высоты бутыли, предельных выходных параметров мощности, высокого уровня мощности ультразвука, длительное использование ультразвука, применение ультразвука при окклюзии (звуковой тональный сигнал), неполное удаление вискоэластика перед использованием ультразвука, слишком малый разрез или комбинация перечисленных условий может привести к повышению температуры внутри глаза и в области разреза и вызвать сильный ожог смежных тканей глаза.

Надлежащая клиническая практика рекомендует проверять адекватности ирригационного и аспирационного потоков, рефлюкса и функционирование для каждой рукоятки перед введением наконечника в глаз.

На каждом этапе работы следите за тем, чтобы тюбинги не были перекрыты или защемлены.

Если тест-камера рукоятки смята после настройки, это свидетельствует о возможном недостаточном ирригационном потоке через рукоятку и может привести к нарушению жидкостного баланса. Это, в свою очередь, может привести к тому, что передняя камера станет мелкой или спадется.

Избегайте расположения пациента выше жидкостного модуля за исключением использования УГП (уровень глаз пациента). Действие с пациентом, расположенным выше жидкостного модуля без использования регулирования УГП (уровень глаз пациента), приведет к снижению реального давления ирригации относительно указанного на дисплее и к возможному уменьшению отвода жидкости.

Для минимизации фрагментов и турбулентности важно использовать соответствующую технику и настройки.

Не извлекайте кассету для факоэмульсификации в течение хирургической процедуры.

При появлении системной ошибки отпустите педаль в верхнее положение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- **Модификация оборудования не допускается без предварительного разрешения изготовителя. Если изделие модифицировано, должны быть проведены соответствующие проверки и испытания, чтобы гарантировать его дальнейшую безопасную эксплуатацию.**
- **Избегайте проливания ирригационного раствора *BSS* или любого вида увлажнения вокруг электрических разъемов рукоятки.**
- **Избегайте разбрызгивания любой жидкости (т.е. моющего раствора или воды) в направлении вентиляционных отверстий консоли.**
- **Не толкайте и не тяните устройство за дисплей, инструментальный столик или ирригационную стойку. Для перемещения инструмента предусмотрены ручки, размещенные в тыльной части и по бокам устройства. Изделие необходимо тянуть, а не толкать, особенно через пороги лифта и двери.**
- **Не подключайте к системе *LEGION* никакое USB-устройство, кроме устройств, утвержденных для осуществления операций резервирования и восстановления данных врача, так как это может повлиять на системное программное обеспечение и привести к ненадлежащему функционированию системы.**
- **Надежность заземления может быть обеспечена, только если изделие подключено к эквивалентной розетке с маркировкой «Для медицинского использования».**
- **Систему *LEGION* следует располагать таким образом, чтобы изделие можно было без труда отключить или отсоединить (например, вытащить шнур питания или добраться до выключателя питания).**
- **Риск ожогов и воспламенения. Не использовать вблизи электропроводящих материалов. При наличии признаков повреждения электродные кабели необходимо заменить.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уход за ультразвуковыми рукоятками

Ультразвуковая рукоятка – хирургический инструмент, требующий бережного обращения. Не допускается прикосновение наконечника рукоятки к твердым предметам во время операции. Сразу же после операции рукоятку необходимо тщательно очистить. Перед подключением разъема кабеля рукоятки к консоли убедитесь, что он абсолютно сухой. См. информацию о процедурах очистки и стерилизации в инструкции по применению, поставляемой в комплекте с рукояткой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Если по медицинскому заключению врача пациенту с прионной болезнью требуется проведение медицинской манипуляции, связанной с высоким риском, использованный инструмент подлежит уничтожению или переработке в соответствии с местными требованиями.

Использование ультразвуковой рукоятки без ирригационного потока, и (или) с пониженной скоростью потока аспирации, или при отсутствии аспирации, и (или) боковой ориентации ультразвукового наконечника Kelman и *OZil* 12 может вызвать интенсивный перегрев наконечника и возможный термический ожог смежных тканей глаза.

Непрерывное использование УЗ рукоятки может привести к чрезмерному перегреву рукоятки. Рукоятка должна работать на 70 % рабочего цикла в течение максимум 10 секунд (например, 10 секунд вкл., 4 секунды выкл.)

Надлежащее применение параметров и принадлежностей системы *LEGION* важно для успешного осуществления процедур. Использование низких уровней вакуума, низкой скорости аспирации, пониженной высоты бутыли, предельных выходных параметров мощности, высокого уровня мощности ультразвука, длительное использование ультразвука, применение ультразвука при окклюзии (звуковой тональный сигнал), неполное удаление вискоэластика перед использованием ультразвука, слишком малый разрез или комбинация перечисленных условий может привести к повышению температуры внутри глаза и в области разреза и сильному ожогу тканей глаза.

Использование ультразвуковых рукояток другого типа, кроме ультразвуковой рукоятки *OZil или рукоятки *Active Sentry* , или рукояток, отремонтированных без санкции компании «Алкон», запрещено и может привести к травмированию пациента, в том числе к потенциальной угрозе поражения электрическим током пациента и (или) оператора.**

Поставляемые вместе с комплектами FMS к системе *LEGION* ультразвуковые наконечники должны использоваться только с торсионной рукояткой *OZil* или рукояткой *Active Sentry* . Каждый ультразвуковой наконечник предназначен только для однократного использования, а затем он должен утилизироваться в соответствие с региональными правилами.

Несоответствие УЗ-наконечников и ирригационных сливов может привести к потенциально опасному жидкостному дисбалансу.

Направление энергии на отличные от хрусталика ткани, такие как радужка или капсула, может привести к механическому и (или) термическому повреждению тканей.

Выполняйте визуальный осмотр принадлежностей на отсутствие искривления и заусениц наконечников перед их использованием.

Для минимизации фрагментов и турбулентности важно использовать соответствующую технику и настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не производите ультразвуковую очистку ультразвуковой рукоятки, это может привести к ее неустранимому повреждению.

Перед стерилизацией торцевой выход разъема рукоятки всегда должен закрываться защитным колпачком, а затем размещаться в стерилизационном лотке. Это предотвратит повреждение разъемов и рукояток в процессе обработки, особенно при их автоклавировании.

Ультразвуковая рукоятка-инжектор ИОЛ *Intrepid AutoSert* должны находиться при комнатной температуре непосредственно перед использованием. После автоклавирования дайте рукоятке остыть в естественной среде в течение минимум 15 минут; никогда не погружайте нагретую рукоятку в жидкость.

Не активируйте ультразвуковую рукоятку, если наконечник не помещен в стерильный ирригационный раствор *BSS* или в дистиллированную воду, либо не применяется в хирургических целях. В противном случае при рабочем режиме без жидкости рукоятке и наконечнику может быть нанесено неустранимое повреждение.

Прежде чем начать настройку ультразвуковой рукоятки, убедитесь в том, что тест-камера наполнена стерильным ирригационным раствором *BSS* . Сухая настройка рукояток может привести к преждевременному износу наконечника и его повреждению.

Охлаждение водой горячей рукоятки может вызвать ее повреждение и аннулирование гарантийного обслуживания.

Убедитесь, что рукоятка абсолютно сухая перед ее присоединением к консоли. При подключении мокрого разъема может произойти повреждение рукоятки или консоли.

Ультразвуковые наконечники

Убедитесь, что ультразвуковой наконечник рукоятки полностью надежно прикручен к рукоятке. В противном случае может произойти сбой, и (или) настройка будет произведена неправильно. Убедитесь, что наконечник не слишком сильно закручен и его можно будет открутить после операции.

Использование других инструментов, отличных от входящего в комплект поставки «Алкон» ключа для снятия наконечника, может привести к повреждению наконечника и (или) рукоятки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Если наконечник не плотно прикручен к рукоятке, резко снизится эффективность его клинического использования.

Во время любой ультразвуковой процедуры случайное соприкосновение с посторонним инструментом может привести к иссечению частиц металла. Еще одним потенциальным источником металлических частиц может быть результат действия ультразвуковой энергии, которая вызывает стирание ультразвукового наконечника на микроуровне (кавитация).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рукоятка для ирригации-аспирации *Ultraflow* II

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Использование рукояток И/А однократного или многократного использования производства другой компании (не «Алкон»), которые не соответствуют техническим условиям «Алкон», или рукояток компании «Алкон», не предназначенных для системы *LEGION* , может привести к жидкостному дисбалансу. Это, в свою очередь, может привести к тому, что передняя камера станет мелкой или спадется.

Превышение рекомендованного уровня 100 мм рт. ст. (133 гПа) для наконечников И/А 0,5 мм или большего диаметра может привести к тому, что передняя камера станет мелкой и (или) к ущемлению или разрыву задней капсулы.

Наконечники И/А не должны использоваться с ультразвуковой рукояткой.

Рекомендуемый вакуумный диапазон для наконечников И/А (металлических или полимерных)

Важно использовать наконечник И/А только соответствующего размера при работе в режиме максимального уровня вакуума. Только наконечники И/А 0,2 мм и 0,3 мм должны использоваться с уровнем вакуума выше 100 мм рт. ст. (133 гПа). Регулируемый диапазон уровня вакуума И/А составляет 0–650 мм рт. ст. (0–866 гПа).

Рукоятка передней витректомии *LEGION*

Перед использованием убедитесь, что наконечник для передней витректомии и аспирационный тюбинг прикреплены к рукоятке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Не проверяйте и не применяйте зонды для витректомии, если наконечник зонда не погружен в стерильный ирригационный раствор *BSS* или в дистиллированную воду, либо не применяется в хирургических целях. Функционирование без жидкости может привести к непоправимому повреждению наконечника и рукоятки.

Непрерывное использование рукоятки для передней витректомии может привести к чрезмерному перегреву рукоятки. Рукоятка должна работать на 80 % рабочего цикла в течение максимум 2 минут (например, 2 минуты вкл., 30 секунд выкл.)

Выполняйте визуальный осмотр принадлежностей на отсутствие искривления и заусениц наконечников перед их использованием.

Не следует использовать зонды для витректомии, не одобренные для использования с системой *LEGION* .

После заполнения и проверки и перед хирургическим использованием убедитесь в надлежащем функционировании зонда и аспирации. Для лучшей визуализации может потребоваться снижение частоты резания. Порт должен всегда оставаться в открытом положении в позиции педали 1. Если порт резания частично закрыт в позиции педали 1, замените зонд. Перед введением в глаз и с наконечником зонда в стерильном ирригационном растворе хирург должен нажать на педаль для визуального подтверждения функции резания зонда:

- **Если наблюдается неполное закрытие режущего порта ножа или отсутствует перемещение ножа при активации зонда, замените зонд.**
- **Если порт резания частично закрыт во время холостого хода, замените зонд.**
- **Если наблюдается наличие воздушных пузырьков в линии аспирации, или воздушные пузырьки выходят из наконечника зонда во время подготовки, замените зонд.**
- **Если снижается функция резания или наблюдается снижение вакуума в процессе хирургической процедуры, немедленно прекратите процедуру и замените зонд.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рукоятка-инжектор для автоматической исплантации ИОЛ *Intrepid AutoSert*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не применяйте ультразвуковую очистку к разъему рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* . Ультразвуковая очистка может привести к его неустранимому повреждению.
- Проявляйте осторожность при обработке рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* , особенно при очистке. Всегда очищайте рукоятку на поверхности с подложенной мягкой прокладкой или резиновым ковриком.
- Убедитесь, что разъем кабеля рукоятки сухой перед его присоединением к консоли.
- Не отсоединяйте разъем кабеля от консоли системы *LEGION* , если плунжер рукоятки-инжектора ИОЛ не полностью втянут.
- Не погружайте рукоятку-инжектор ИОЛ *AutoSert* в жидкость, если плунжер не втянут.
- Как и для всего подлежащего содержанию в исправном состоянии хирургического оборудования, рекомендуется поддерживать в готовности дублирующий инжектор ИОЛ на случай выхода из строя рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* .

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- **Рукоятка-инжектор ИОЛ *AutoSert* не стерильная, она должна очищаться и стерилизоваться перед каждым использованием и сразу же после применения.**
- **Никогда не погружайте рукоятку-инжектор ИОЛ *AutoSert* в жидкость после автоклавирования; позвольте ей охладиться в воздушной среде в течение, по крайней мере, 15 минут. Резкое охлаждение может привести к созданию потенциально опасного условия для пациента.**
- **Система доставки рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* предназначена для имплантации соответствующих требованиям «Алкон» гибких ИОЛ *AcrySof* . Не соответствующие требованиям линзы не должны использоваться с системой. Обратитесь к Инструкции по применению рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* или ИОЛ *AcrySof* или свяжитесь с вашим представителем «Алкон» для уточнения соответствующих комбинаций линзы и картриджа.**
- **Комбинация картридж/ИОЛ, приведенная в инструкции по применению наряду с установками «Алкон», была утверждена в разделе 5 BS EN ISO 11979-3:2006. Соответствующее использование настроек рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* важно для успешной имплантации ИОЛ. Использование несоответствующих установок может привести к условию потенциального риска для пациента.**
- **Полностью втяните плунжер перед тем, как отсоединить конусообразную часть от рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* , иначе это может привести к нестерильности стержневой части и потенциально опасному состоянию для пациента.**
- **Металлический плунжер многократного использования должен быть стерилизован после каждого использования. Перед стерилизацией плунжер многократного использования должен быть установлен на рукоятку или стерилизоваться с использованием ключа.**

Настройки аспирации / вакуума

Настройка уровней аспирационного потока или пределов вакуума выше предварительно заданных уровней может привести к тому, что уровни аспирации (объем) будут превышать приток ирригационного раствора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Настройка скорости потока аспирации или уровней вакуума выше заданных значений или понижение ирригационной стойки ниже заданного значения может привести к тому, что передняя камера станет мелкой или спадется, что может нанести вред пациенту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предоперационное контрольное тестирование

Контрольные испытания перед хирургическим вмешательством должны проводиться, как описано в разделе 3 настоящего руководства по эксплуатации. Если на передней панели появляется сообщение ошибки, обращайтесь к разделу «Диагностика и устранение неполадок» настоящего руководства. Если проблему решить не удается, НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ РАБОТУ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Если жидкостный поток слабый или отсутствует при заполнении тест-камеры, надлежащий жидкостный обмен может быть нарушен. Надлежащая клиническая практика предписывает необходимость тестирования адекватности потоков ирригации и аспирации перед введением наконечника в глаз.

На каждом этапе работы проверяйте, чтобы тюбинги не были перекрыты или защемлены.

Выполняйте визуальный осмотр принадлежностей на отсутствие искривления и заусениц наконечников перед их использованием.

Стойка (электрическая ирригационная)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Не приближайтесь близко к стойке при ее перемещении во избежание захвата кожи, волос и (или) одежды механизмом стойки. Ирригационная стойка перемещается при включении и выключении электропитания и в процессе подготовки и регулирования высоты бутыли.

Ирригационная стойка поднимается автоматически. Чтобы избежать растяжения тюбинга капельной камеры и возможного извлечения капельной камеры из бутыли, тюбинг должен висеть свободно, без контакта с другими предметами.

Если бутыль с жидкостью не используется, снимите ее со стойки и поверните крюк бутыли в положение хранения, чтобы избежать его повреждения.

Использование значений высоты бутыли, полученных эмпирически, не заменяет компетентной хирургической техники. Хирург должен визуально и физически контролировать внутриглазное давление.

Педаль управления

При необходимости педаль управления можно протирать мягким мыльным раствором с водой или любым бактерицидным раствором, совместимым с пластиковыми деталями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Уложите кабель педали управления во избежание его расцепления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не очищайте педаль управления растворителями, абразивными веществами или любым очистителем, который не совместим с пластиковыми деталями. Это может привести к их повреждению.

Никогда не поднимайте и не передвигайте педальный переключатель, держа его за кабель. Падение или удар ногой по педали управления могут причинить ей непоправимое повреждение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тональные сигналы окклюзии

Два различных тональных сигнала окклюзии (прерывистые сигналы при наличии окклюзии) означают, что значение вакуума приближается к установленному значению или уже достигнуто, а аспирационный поток уменьшен или остановлен во избежание предельного уровня вакуума. Первый тип тонального сигнала — окклюзии аспирационной/ирригационной линии — звучит, когда окклюзия возникает только во время аспирации (ультразвук не используется). Звуковой сигнал окклюзии аспирационной/ирригационной линии более низкий, прерывистый одиночный. Второй звуковой сигнал более высокий, прерывистый двойной звуковой сигнал. Он звучит, если окклюзия происходит при использовании ультразвука.

Тональные сигналы окклюзии (аспирационной/ирригационной линии и при использовании ультразвука) означают, что вакуум достиг максимально допустимого заданного значения. Сигнал окклюзии аспирационной/ирригационной линии можно отключить, но звуковой сигнал окклюзии при факоэмульсификации отключить нельзя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Звуковой сигнал окклюзии при использовании ультразвука предупреждает об отсутствии аспирационного потока. Использование высоких установок значений ультразвуковой мощности и (или) продолжение ее использования при наличии окклюзии может вызвать тепловой ожог.
Использование ультразвуковых рукояток при отсутствии ирригационного потока и (или) при ослабленном или отсутствующем аспирационном потоке может привести к перегреву и потенциальному повреждению смежных тканей глаза.
В случае устойчивой потери аспирационного потока при применении мощности ультразвука устраните подачу ультразвуковой мощности с помощью педали управления.

Тональные сигналы вакуума

Предусмотрен звуковой сигнал вакуума. Высота тона изменяется в соответствии со значением вакуума. Высокий сигнал может означать, что поток ограничен или вообще отсутствует. Громкость этого звукового сигнала можно уменьшить, но его нельзя отключить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Сигнал при вакууме от умеренного до высокого может означать, что поток ограничен или вообще отсутствует. Использование ультразвуковых рукояток при отсутствии ирригационного потока и (или) при ослабленном или отсутствующем аспирационном потоке может привести к перегреву и потенциальному повреждению смежных тканей глаза.
Не превышайте максимальную вместимость мешка для сбора жидкости (500 мл).
Избыточное давление, являющееся следствием превышения максимальной вместимости мешка, может привести к опасным состояниям пациента.
В случае устойчивой потери аспирационного потока при применении мощности ультразвука устраните подачу ультразвуковой мощности с помощью педали управления.

Определение коагуляции

В системе *AutoSert* используется термин «коагуляция» вместо термина «каутеризация» или «диатермия», он базируется на следующем определении:

Коагуляция — изолированный биполярный ток высокой частоты, который подается к проводникам (например, к пинцету). Проходящий между этими электродами ток останавливает кровотечение (далее в тексте настоящей инструкции применяется обозначение Coag).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функция коагуляции

Ниже приведены меры предосторожности при использовании функции коагуляции:

- Для обеспечения безопасной работы функции коагуляции используйте только оригинальные кабели и принадлежности (свяжитесь с представительством компании «Алкон»). Нормальная работа коагуляции может быть гарантирована только в случае использования оригинальных, либо лицензированных компонентов компании «Алкон».
- Для уменьшения риска случайного ожога необходимо всегда соблюдать осторожность при работе с хирургическим высокочастотным оборудованием.
- Индуцированные работающим прибором высокочастотные электромагнитные помехи могут неблагоприятно влиять на работу окружающего электронного оборудования.
- Принадлежности должны регулярно проверяться; особенно тщательно должны проверяться электродные кабели на предмет возможного повреждения изоляции.
- Применение режима коагуляции ограничивается только экстраокулярным использованием.
- Для выполнения намеченной цели должен применяться минимально возможный уровень выходной мощности коагуляции.
- Необходимо устранить контакт между участками тела (например, между руками и телом пациента). К примеру, это можно сделать вставкой из сухой марли.
- При совместном использовании высокочастотного (ВЧ) хирургического оборудования и приборов физиологического мониторинга на пациенте все электроды мониторинга должны находиться на максимальном расстоянии от хирургических электродов. Не рекомендуется применение игольчатых электродов мониторинга.
- Во всех случаях рекомендуется использование систем мониторинга со встроенными ограничителями высокочастотных токов.
- Кабели к хирургическим электродам должны всегда размещаться таким образом, чтобы исключить контакт с пациентом.
- Временно не используемые активные электроды должны размещаться так, чтобы они были изолированы от пациента.
- Необходимо избегать применения легковоспламеняющихся анестетиков, окисляющих газов типа закиси азота (N_2O) и кислорода, если хирургическая процедура выполняется в области грудной клетки или головы.
- Для очистки и дезинфекции должны применяться невоспламеняющиеся средства.
- Воспламеняющиеся агенты, используемые для очистки и дезинфекции либо в качестве растворов или адгезивов, должны испариться до применения ВЧ хирургии. Некоторые материалы, например хлопок, вата либо марля, насыщенные кислородом, могут воспламениться от искр, появление которых не исключено при нормальной работе ВЧ-оборудования.
- Принадлежности должны иметь равное или более высокое номинальное напряжение, чем максимальное выходное напряжение коагуляции.
- Максимальная длина биполярного кабеля для коагуляции/диатермии составляет 12 футов (3,6 метра).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Не используйте функцию коагуляции при работе с пациентами с кардиостимуляторами либо имплантированными дефибрилляторами. При электрохирургическом воздействии на пациентов с имплантированными кардиостимуляторами, дефибрилляторами либо стимулирующими электродами помните, что кардиостимулятору либо дефибриллятору может быть нанесено непоправимое повреждение, которое может привести к фибрилляции желудочков. Свяжитесь с производителями кардиостимуляторов и дефибрилляторов для получения соответствующих рекомендаций.

Неисправность ВЧ хирургического оборудования (схема коагуляции) может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор расходных материалов и принадлежностей одноразового использования

Расходные материалы, используемые с системой *LEGION* в процессе хирургии, предназначены для однократного использования и последующей утилизации, если не указано иное.

Все наборы *LEGION* содержат инструкцию по применению. Очень важно прочитать и понять эту инструкцию перед использованием принадлежностей.

Во всех случаях инструкции по установке инструментов, приведенные в настоящей Инструкции, должны быть основательно изучены перед использованием набора любой конфигурации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: если существуют противоречия в предписаниях между настоящей Инструкцией по эксплуатации и инструкциями по применению (ИПП), входящими в набор расходных материалов или принадлежностей, руководствуйтесь указаниями инструкций по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Несоответствие расходных компонентов и используемых настроек, специально не отрегулированных под конкретную их комбинацию, может привести к возникновению опасности для пациента.

Не используйте наборы по истечении их срока годности.

Стерильные медицинские изделия однократного использования не должны использоваться повторно! Данные компоненты предназначены только для одноразового применения. Повторнок использование недопустимо!

Потенциальный риск от многократного использования или повторной обработки следующих изделий, маркированных для однократного использования, включает:

- **Двухполюсные инструменты коагуляции — тепловое повреждение или поражение электрическим током, вызванное повреждением двухполюсного инструмента, проникновение посторонних частиц в глаз.**
- **Компоненты жидкостного модуля – потеря герметичности каналов или их засорение, что приведет к ухудшению подачи и отсоса жидкости, и попадание инородных частиц в глаз.**
- **Ультразвуковые наконечники для факоэмульсификации — снижение режущей способности наконечника, образование неровностей на поверхности наконечника, закупорка в жидкостном канале и проникновение посторонних частиц в глаз.**
- **Зонды для витректомии — снижение режущей способности витреоретинального резания, закупорка в жидкостном канале и проникновение посторонних частиц в глаз.**

Оборудование, используемое совместно с набором расходных материалов одноразового использования «Алкон», составляет целостную хирургическую систему. Использование расходных материалов производства другой компании (не «Алкон») может повлиять на работу системы и создать потенциальный риск, а также, если это окажется причиной нарушения функционирования оборудования, которое используется по контракту, может привести к аннулированию контракта и (или) выставлению счета по превалирующим почасовым ставкам.

Выполняйте визуальный осмотр принадлежностей на отсутствие искривления и заусениц наконечников перед их использованием.

Не извлекайте кассету для факоэмульсификации во время хирургической процедуры.

Не следует использовать зонды для витректомии, не одобренные для использования с системой *LEGION* .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Требования к изделию

Консоль

Размеры	36,0 см В x 32,1 см Ш x 30,2 см Г (14,2" В x 12,7" Ш x 11,9" Г)
Масса	
Без упаковки	15,9 кг (35,0 фунтов)
В упаковке	24,9 кг (55,0 фунтов)

Универсальная педаль управления

Размеры	12,2 см В x 22,6 см Ш x 34,5 см Г (4,8" В x 8,9" Ш x 13,6" Г)
Масса	3,1 кг (6,9 фунтов)
Проникновение воды	Соответствие стандартам IEC 60601-1 и IEC 60601-2-2

Пульт дистанционного управления

Метод	инфракрасный
Каналы	6
Элементы питания	(2) AA

Тележка

Размеры	155,3 см В x 56,6 см Ш x 67,1 см Г (61,1" В x 22,3" Ш x 26,4" Г)
Масса	
Без упаковки	45,8 кг (101,0 фунтов)
В упаковке	88,0 кг (194 фунта)
Роликовые колеса	Должны выдерживать следующие нагрузки: • 7,6 см (3 дюйма) свободное падение на все четыре колеса. • 7,6 см (3 дюйма) наклонное падение на каждое колесо (подъем одного колеса над полом, затем переход изделия на нижний уровень к нормальному положению)

Система

Ограничения по условиям окружающей среды - Эксплуатационные	
Высота над уровнем моря	3 000 м (9 842 футов)
Температура	от - 10°C до + 55°C (от + 14°F до + 131°F)
Относительная влажность	от 10% до 95% без конденсации
Ограничения по условиям окружающей среды - Неэксплуатационные	
Высота над уровнем моря	3 000 м (9 842 футов)
Температура	от - 10°C до + 55°C (от + 14°F до + 131°F)
Относительная влажность	от 10% до 95% без конденсации
Требования к источнику переменного тока	
Входное напряжение	100–240 В переменного тока 50/60 Гц
Входной ток	2A-1A
Соответствие	
Устойчивость консоли	Соответствует IEC 60601-1 при отклонении на 10° от горизонтали
Вибрации, толчки и ударное воздействие	Соответствует EN ISO 15004-1
Уровень защиты корпуса	Согласно IP10 (консол и тележка), IPX1 (ИК пульт ДУ), IPX8 (универсальная педаль управления), как определено в IEC 60529 и IEC 60601-2-2, пункт 201.11.6.5 (педаль управления)
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Классификация рабочих частей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Тип BF
ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ	
Тип	5HT
комфорта	5,0 A, 250 В, задержка, высокая отключающая способность

Карта данных

USB-накопитель	Минимум 8 Гб

Таблица 1-3 Спецификации - Требования к изделию

Данная таблица приведена для быстрого ориентирования и идентификации основных технических данных системы, технических требований системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования к производительности

Факоэмульсификация (рукоятка Centurion *OZil*)	
Подрежимы	Непрерывный, импульсный, вспышечный
Ход наконечника при 100%	0,0084 ±0,0018 см (0,0033 ±0,007 дюймов)
Резонансная частота	43,5 кГц ±3,0 кГц
Скорость наконечника	11,5 м/с ±2,3 м/с (451 дюйма/с ±90,2 дюйм/с)
Торсионный ход наконечника при 100 %	0,0069 ±0,0023 см (0,0027 ±0,0009 дюймов)
Резонансная частота	32,0 кГц ±2,0 кГц
Диапазон частоты импульса	1–250 имп/с
Время работы	0-100%
Время включения вспышки	2–500 мс
Время выключения вспышки	2500–0 мс
Рукоятка передней витректомии	
Подрежимы	Передняя витректомия (Anterior Vit), удаление надъядерного слоя (Epi Vit), И/А резание (I/A Cut), резание И/А (Cut I/A), периферическая иридотомия (Peripheral Irid), аспирация вискоэластика (Visco Asp) Частота резов: от 1 до 2000 резов/мин
Диатермия (Коагуляция)	
Оптическая сила	10 Вт макс, 75 Ом нагрузка; 76 В пикового напряжения при 1,5 МГц ±5%, 75 Ом нагрузка
Макс ток	0,4 А макс
Форма волны	Синусоидальная
Установка регулировки вакуума на уровне моря	
Факоэмульсификация	макс. 0–650 мм рт. ст. (0–867 гПа)
Витректомия	макс. 0–650 мм рт. ст. (0–867 гПа)
Ирригация / аспирация	0-650 мм рт. ст. (0-867 гПа макс)
Источник энергии с 4-полюсным выключателем	
Диапазон высоты	от 20 до 110 см
Голосовое подтверждение	
диапазон	0-65 дБА
Громкость звуковых сигналов на высоте 1 м	
Сбои	65 дБА, короткий тон
Диатермия	от 50 до 65 дБА, непрерывный тон
Уровень Фако/Вакуум	от 50 до 65 дБА, непрерывный тон
Окклюзия ультразвукового наконечника	от 50 до 65 дБА, двойной звуковой сигнал
Пропорциональный и непрерывный рефлюкс при высоте на уровне моря	
Диапазон давления	от 20 до 140 мм рт. ст. (27–187 гПа)
Точность давления	±10 % от заданного значения + 5 мм рт. ст. (7 гПа)
[a] Полный допустимый объем рефлюкса	5 см³ (5 мл) восполнение с помощью аспирации
Рукоятка-инжектор ИОЛ *Intrepid AutoSert*	
Максимальная скорость	4,4 мм/с
Безопасная рабочая нагрузка	
Стойка (электрическая ирригационная)	2,0 кг (4,4 фунтов)
Инструментальный столик	4,5 кг (10,0 фунтов)
Крюк для подвешивания педали управления	4,5 кг (10,0 фунтов)
Ячейка для хранения	2,0 кг (4,4 фунтов)
Фиксированная рабочая поверхность	4,5 кг (10,0 фунтов)
Полка тележки	23,0 кг (50,7 фунта)

Таблица 1-4 Спецификации - Требования к производительности

Данная таблица приводится для быстрого ориентирования и идентификации основных технических данных и эксплуатационных характеристик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аббревиатура	Описание	Аббревиатура	Описание	Аббревиатура	Описание
ABS	Аспирационная шунтирующая система	HP	Рукоятка	USB	универсальная последовательная шина (англ. Universal Serial Bus)
AFR	Скорость потока аспирации	I/A	Ирригация / аспирация	V	Вольт
Асп.	Аспирация	IOL	интраокулярная линза	Vac	Вакуум
BF	Изолированное тело	IOP	внутриглазное давление	Vit	Витректомия
BSS	Сбалансированный солевой раствор	IR	инфракрасный	IEC	Международная электротехническая комиссия
cc/min	Кубических сантиметров в минуту	irr	Ирригация		
Coag	Коагуляция	kg	Килограмм		
РЕЗ/МИН	резов в минуту	lb	.фунт	IPN_1N_2	Код степени защиты N_1 = монолитные объекты (0 до 6 или X – нет, требует определения) N_2 = попадание воды (0 до 8 или X – нет, требует определения)
DFU	Инструкция по применению	LCD	жидкокристаллический		
ESD	Электростатический разряд	mmHg	миллиметры ртутного столба		
FMS	Кассета для факоэмульсификации	PEL	уровень глаз пациента		
FTSW	Педаль управления	PPS	импульсов в секунду		
ВЧ	Высокая частота	U/S	Ультразвук		

Таблица 1-5. Используемые в системе сокращения

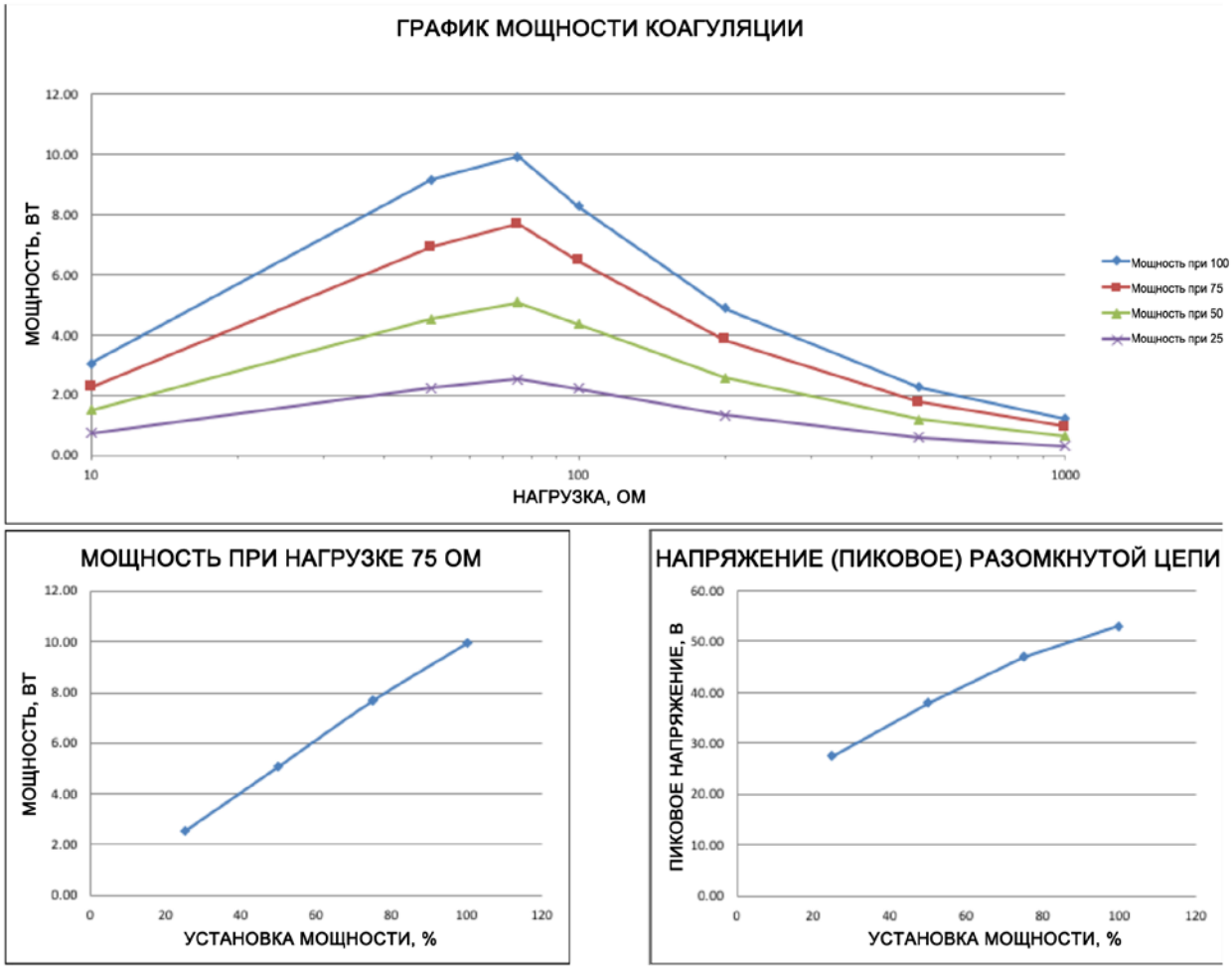


Рисунок 1-4 Выходная мощность коагуляции

Здесь приведена установленная мощность коагуляции в назначенной установке управления выходной мощностью в заданном режиме работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1-6 КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ УСТАНОВОК ПО УМОЛЧАНИЮ «АЛКОН»

Общие настройки врача

Общая вкладка	**Значение по умолчанию**
Смещение уровня глаза пациента умолчанию (PEL)	0
Проверка УГП	Вкл.
Операция по умолчанию (Default procedure)	Последняя используемая
Установка витректомии	Вкл.
Поддержание ирригационного давления на уровне, заданном для шага витректомии	Откл
Яркость экрана	100
Чувствительность для автоотключения непрерывной ирригации	5
Режим непрерыной ирригации	Откл
Смещение рефлюкса	20
Перепад давления ирригации	60
Корректировка времени работы насоса	Мин
Смещение полного расширения *AutoSert*	0
Дистанционное управление *AutoSert* по умолчанию	Предварительная загрузка ИОЛ
Звуковой тональный сигнал ирригации	Откл
Устройство для трансляции параметров работы системы CME	Откл

Процедуры по умолчанию

Процедура по умолчанию (Default procedure)	Описание процедуры	Шаги по умолчанию
Процедура 1	Divide and Conquer	ПреФако, Борозда, Квадрант,Эпи, Кортекс, Полировка, Виско
Процедура 2	Phaco Chop	ПреФако, Чоп, Эпи, Кортекс, Полировка, Виско
Процедура 7	Vitrectomy	Витректомия (режим передней витректомии), Витректомия (режим удаления надъядерного слоя), Витректомия (режим аспирации вискоэластика)

Хирургические параметры пассивной ирригации

Параметры хирургического шага И/А	**По умолчанию**
Давление ирригации	78

Жидкостный модуль И/А

	Режим «Кортекс (Cortex)»	**Режим «Полировка (Polish)»**	**Режим «Виско (Visco)»**	**Режим «Центрирование (Centration»**	**Режим «Торика (Toric)»**
Н/О †Вакуум	0/500	0/20	650	650	650
Управление в диапазоне 2 Вакуум	линейное	линейное	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
Н/О †Скорость аспирации	35	0/10	0/50	0/50	0/50
Управление в диапазоне 2 Скорость аспирации	фиксиров.	линейное	линейное	линейное	линейное
Время повышения вакуума	0	0	0	0	0

† Н/О обозначает начало/окончание; Н/О/Е - начало/окончание/окончание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хирургические параметры пассивной ирригации в шаге факоэмульсификации

Параметры хирургического шага факоэмульсификации	По умолчанию
Давление ирригации	95

Параметры жидкостного модуля шагов факоэмульсификации

	Префако	УльтраЧоп	Чоп	Борозда	Квадрант	Эпи
H/O/E † Вакуум	180	380	80	380	0/380/380	380
Управление в диапазоне 2 Вакуум	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	линейное	фиксиров.
Управление в диапазоне 3 Вакуум	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
H/O/E † Скорость аспирации	30	40	23	40	0/30/30	40
Управление в диапазоне 2 Скорость аспирации	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	линейное	фиксиров.
Управление в диапазоне 3 Скорость аспирации	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
Время повышения вакуума	0	0	0	0	0	0

Параметры хирургических шагов факоэмульсификации

Параметры хирургического шага факоэмульсификации	По умолчанию
Фако IP	Откл
Длительность продольного импульса при факоэмульсификации IP	8
Порог вакуума при факоэмульсификации IP	95
Соотношение продольной/торсионной интеллектуальной факоэмульсификации	0,8
Режим факоэмульсификации	Непрерывный

Фиксированный режим факоэмульсификации

	Префако	Ультрачоп	Чоп	Борозда	Квадрант	Эпинуклеос
H/O† Продольная	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
Управление продольной	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное
H/O † торсионная	0/20	0/60	0/60	0/60	0/60	0/60
Управление торсионной	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное

Импульсный режим факоэмульсификации

	Префако	Ультрачоп	Чоп	Борозда	Квадрант	Эпинуклеос
H/O† Продольная	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
Управление продольной	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное
H/O † торсионная	0/20	0/60	0/60	0/60	0/60	0/60
Управление торсионной	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное
Продольная DC	0	0	0	0	0	0
Управление продольной DC	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
Торсионная DC	80	80	80	80	80	80
Управление торсионной DC	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
Частота пульса	20	20	20	20	20	20
Управление частотой следования импульсов	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.

† H/O обозначает начало/окончание; H/O/E - начало/окончание/окончание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим факоэмульсификации «Вспышка (Burst)»

	Префако	Ультрачоп	Чоп	Борозда	Квадрант	Эпинуклеос
Н/О† Продольная	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
Управление продольной	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное
Н/О † торсионная	0/20	0/60	0/60	0/60	0/60	0/60
Управление торсионной	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное
Продольная Вкл.	35	35	35	35	35	35
Управление продольной ВКЛ	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
Торсионная Вкл.	70	70	70	70	70	70
Управление торсионной ВКЛ	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
Н/О† Выкл.	25000/0	25000/0	25000/0	25000/0	25000/0	25000/0

Параметры шага имплантации ИОЛ *AutoSert*

	По умолчанию
Исходная скорость имплантации ИОЛ	1,7
Время паузы имплантации ИОЛ	3,0
Конечная скорость в начале имплантации ИОЛ	1.2
Конечная скорость в конце имплантации ИОЛ	1,7
Управление скоростью имплантации ИОЛ	линейное

Параметры шага коагуляции

	По умолчанию
Начальная мощность коагуляции	0
Конечная мощность коагуляции	50
Управление мощностью коагуляции	линейное

Параметры пассивной ирригации в режиме витректомии

	Передняя витректомия	Удаление надъядерного слоя	Периферическая иридотомия	Аспирация вискоэластика	И/А резание (I/A Cut)
Давление ирригации	65	65	65	65	65

Параметры жидкостного модуля режимов витректомии

	Передняя витректомия	Удаление надъядерного слоя	Периферическая иридотомия	Аспирация вискоэластика	И/А резание (I/A Cut)	Резание И/А (Cut I/A)
Н/О †Вакуум	0/350	0/500	0/350	0/650	0/350/350	-/500
Управление в диапазоне 2 Вакуум	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	Н/П
Управление в диапазоне 3 Вакуум	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	фиксиров.	фиксиров.
Н/О †Скорость аспирации	10	0/10	10	0/50	10/	-/20
Управление в диапазоне 2 Скорость аспирации	фиксиров.	линейное	фиксиров.	приводом	фиксиров.	Н/П
Управление в диапазоне 3 Скорость аспирации	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	фиксиров.	фиксиров.

† Н/О обозначает начало/окончание; Н/О/Е - начало/окончание/окончание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры режимов витректомии

	Рукоятка передней витректомии	Удаление надъядерного слоя	И/А резание (I/A Cut)	Резание И/А (Cut I/A)	Периферическая иридотомия	Аспирация вискоэластика
Н/О Диапазон 2 скорость резания	2000	1500/500	Н/П	Н/П	не активно /20	2000
Управление в диапазоне 2 скорость резания	фиксиров.	приводом	Н/П	Н/П	Н/П	фиксиров.
Н/О Диапазон 3 скорость резания	Н/П	Н/П	2000	Н/П	Н/П	Н/П
Управление в диапазоне 3 скорость резания	Н/П	Н/П	фиксиров.	Н/П	Н/П	Н/П
Н/О Диапазон 2-3 скорость резания	Н/П	Н/П	Н/П	фиксиров.	Н/П	Н/П
Время повышения вакуума	0	0	0	0	0	0

Ирригация от педали управления пассивной ирригации

Параметры хирургического шага ирригации от педали управления	По умолчанию
Давление ирригации	78

Н/О обозначает начало/окончание; Н/О/Е - начало/окончание/окончание.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Для технического обслуживания изделия обратитесь в Отдел технической службы компании «Алкон» по номеру, указанному ниже.

Операторы, испытывающие проблемы с системой, должны обратиться к Инструкциям по эксплуатации и разделам «Обнаружение и устранение неисправностей» настоящей Инструкции. По поводу проблем, которые не устраняются, следует обращаться в Отдел технической службы компании «Алкон» либо в региональный сертифицированный сервисный центр.

Для оптимальной работы пользователь должен запланировать профилактическое техническое обслуживание системы и входящих в систему принадлежностей не реже одного раза в год. Дополнительное профилактическое техническое обслуживание может потребоваться во время использования системы. Инженеры отдела технического обслуживания компании «Алкон» обучены и обеспечены оборудованием для того, чтобы предоставлять технические услуги наивысшего качества.

Пользователь (например, квалифицированный мастер технического обслуживания) должен проверять безопасность работы не менее двух раз в год. Значение сопротивления заземления, ток утечки изоляции и диэлектрическая прочность изоляции должны проверяться в соответствие с национальными стандартами.

Чтобы избежать необязательной перевозки, прежде чем возвращать на проверку систему либо принадлежности, свяжитесь с Отделом технической службы компании «Алкон». Если возврат оборудования признается обязательным, предоставляется право на возврат вместе с соответствующими инструкциями по перевозке.

Отдел технической службы компании «Алкон»
15800 Алтон Парквей
Ирвайн, штат Калифорния 92618-3818
(800) 832-7827 или (949) 753-1393

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания «Алкон» произведет ремонт или замену, по своему выбору, любой системы или соответствующих принадлежностей при обнаружении дефектов в материалах или в качестве изготовления системы в течение 1 (одного) года с даты начальной установки. Эта гарантия выдается только непосредственному покупателю оборудования, при условии его правильной установки, обслуживания и эксплуатации в соответствии с опубликованными инструкциями.

Компания «Алкон» не берет на себя обязательства предоставлять гарантийное обслуживание в случае повреждения или разрушения системы в результате пожара, взрыва любого происхождения, массовых и общественных беспорядков, авиаудара, войны либо какого-либо форс-мажорного обстоятельства, включая, без ограничений, молнии, бури, град, наводнения или землетрясения.

Эта гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате сервисного ремонта или каких-либо изменений посторонним сервисным персоналом, не уполномоченным компанией «Алкон». Если данное оборудование обслуживается посторонним сервисным персоналом, не уполномоченным компанией «Алкон», любые гарантии компании «Алкон» по данному оборудованию аннулируются и в дальнейшем недействительны. В частности, компания «Алкон» не несет обязательств по возврату, ремонту или кредитованию расходов пользователя на издержки по оборудованию, которые возникают при обслуживании или прочих ремонтах сервисным персоналом, не авторизованным компанией «Алкон».

Приведенная выше прямая гарантия является основным гарантийным обязательством компании «Алкон» и обеспечивается вместо каких-либо или всех других обязательств. Прочие соглашения, обязательства или гарантии, будь то устные или письменные, прямые или косвенные (в том числе неограниченная гарантия товарной пригодности либо пригодности для определенной цели), не предусмотрены. Компания «Алкон» не несет ответственности за какой-либо побочный или косвенный ущерб, нанесенный в результате повреждения, неправильного использования либо несанкционированного обслуживания и ремонта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Изделия одноразового использования, используемые в сочетании с инструментами ALCON™, являются неотъемлемой частью хирургической системы. Использование одноразовых материалов и рукояток других производителей, не компании «Алкон», может повлиять на работу системы и создать потенциальную опасность. Если будет установлено, что одноразовые материалы или рукоятки, произведенные другой компанией, привели к неисправности оборудования в течение гарантийного срока, техническое обслуживание будет предоставлено по превалирующим почасовым ставкам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА ПРЕДНАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 2
ОПИСАНИЕ

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ *LEGION*

Описание

Система *LEGION* производства компании «Алкон» — офтальмологический хирургический инструмент с мультимикропроцессорным управлением со встроенной памятью и системой ввода/вывода (I/O). Система управляется пользователем посредством дисплея передней панели, снабжена голосовым подтверждением и звуковыми сигналами. Каждый раз при включении производится автоматическое самотестирование.

Этот тест включает следующие контрольные действия:

- Контроль центрального процессора (включая дисплей и сенсорный экран).
- Интерфейс педали управления.
- Жидкостный модуль.
- Модуль факоэмульсификации.
- Ирригационная стойка в сборе при соединении с поставляемой дополнительно тележкой.

После успешного завершения процесса самотестирования система автоматически устанавливает режим «Установка» (Setup). Если же система не проходит самотестирования, то появляется сообщение об ошибке.

Этот раздел настоящей инструкции разделен на две основные части. Первая часть посвящена описанию консоли и ее составляющих. Здесь приводится описание всех частей системы, включая панель отображения, жидкостную систему, разъемы, интерфейс жидкостного модуля, педаль управления, дистанционное управление и устройство для трансляции параметров работы системы. Вторая часть описывает интерфейс оператора. Здесь показаны отображаемые на экране системные установки, настройки хирурга, пользовательские настройки и диалоги.

Примечание относительно торговой марки

Клавиша, режим или шаг, отмеченные *OZil* или *AutoSert* , относятся к управлению с дисплея экрана, используемому с торсионной рукояткой *OZil* или рукояткой-инжектором ИОЛ *Intrepid AutoSert* соответственно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНСОЛЬ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ СИСТЕМЫ LEGION

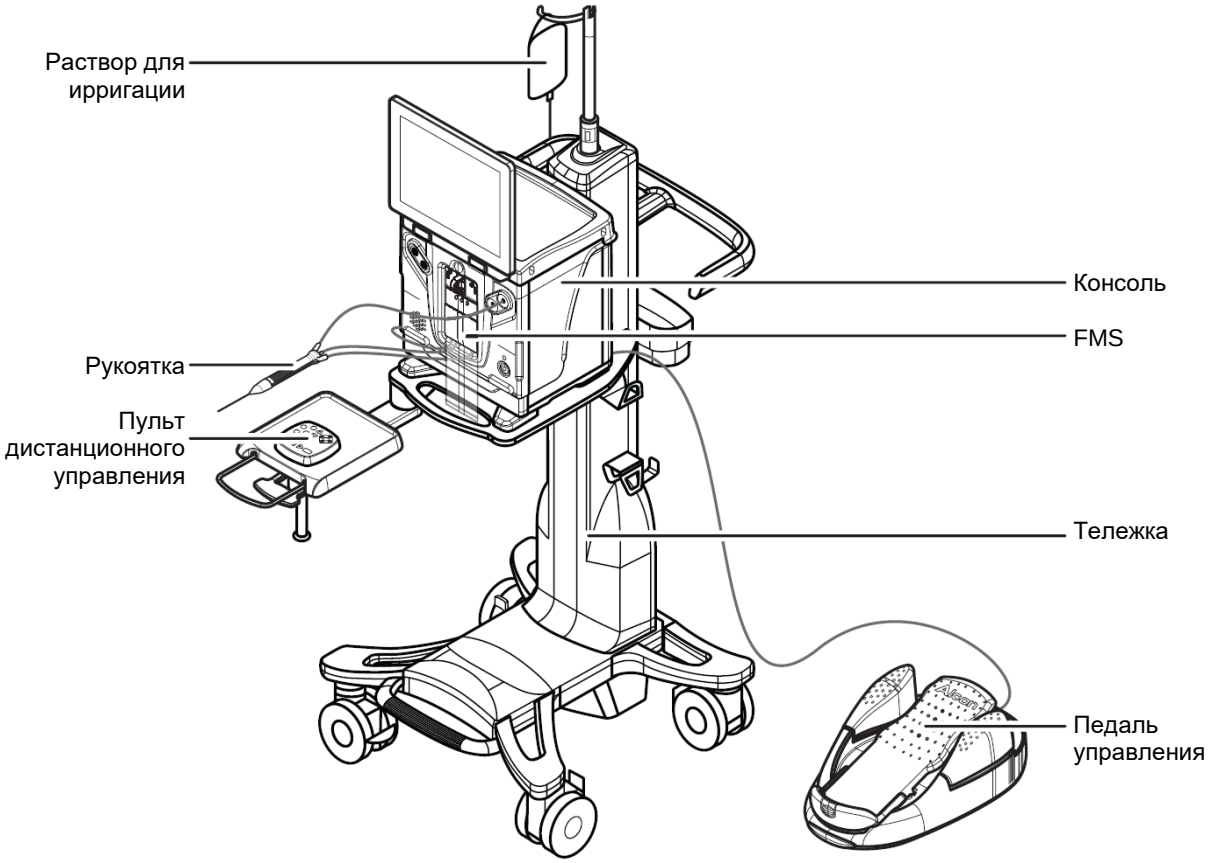


Рисунок 2-1 Система
Система содержит все органы управления, соединительные разъемы и коммуникационное оборудование, необходимое для проведения хирургических операций экстракции катаракты.

- **Консоль** — Позволяет производить одновременную экстракцию хрусталика, ирригацию и аспирацию, переднюю витректомию, коагуляцию и установку ИОЛ.
- **Кассета для факоэмульсификации (FMS)** —Используется для регулирования подачи ирригационного раствора в рукоятку, аспирации отходов из рукоятки, мониторинга давления ирригации и аспирации и сбора отходов в запечатанный мешок для сбора жидкости для дальнейшей утилизации.
- **Рукоятка** — Выполняет различные хирургические функции благодаря своей конструкции и применению.
- **Педаль управления** — Управление программным обеспечением и функциями рукоятки во время проведения операции.
- **Пульт дистанционного управления (поставляется отдельно)** — Обеспечивает дополнительный способ навигации интерфейса для системы.
- **Тележка (поставляется отдельно)** — Обеспечивает функционирование электрической ирригационной стойки и мобильное основание для консоли с целью ее передвижения в рабочей среде.
- **Контейнер с жидкостью *BSS*** — Обеспечивает подачу ирригационной жидкости самотеком.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики консоли

Консоль позволяет выполнять хирургические процедуры с различными принадлежностями и предоставляет местный интерфейс пользователя для выполнения настроек и вывода информации о процедуре.

Характеристики передней панели

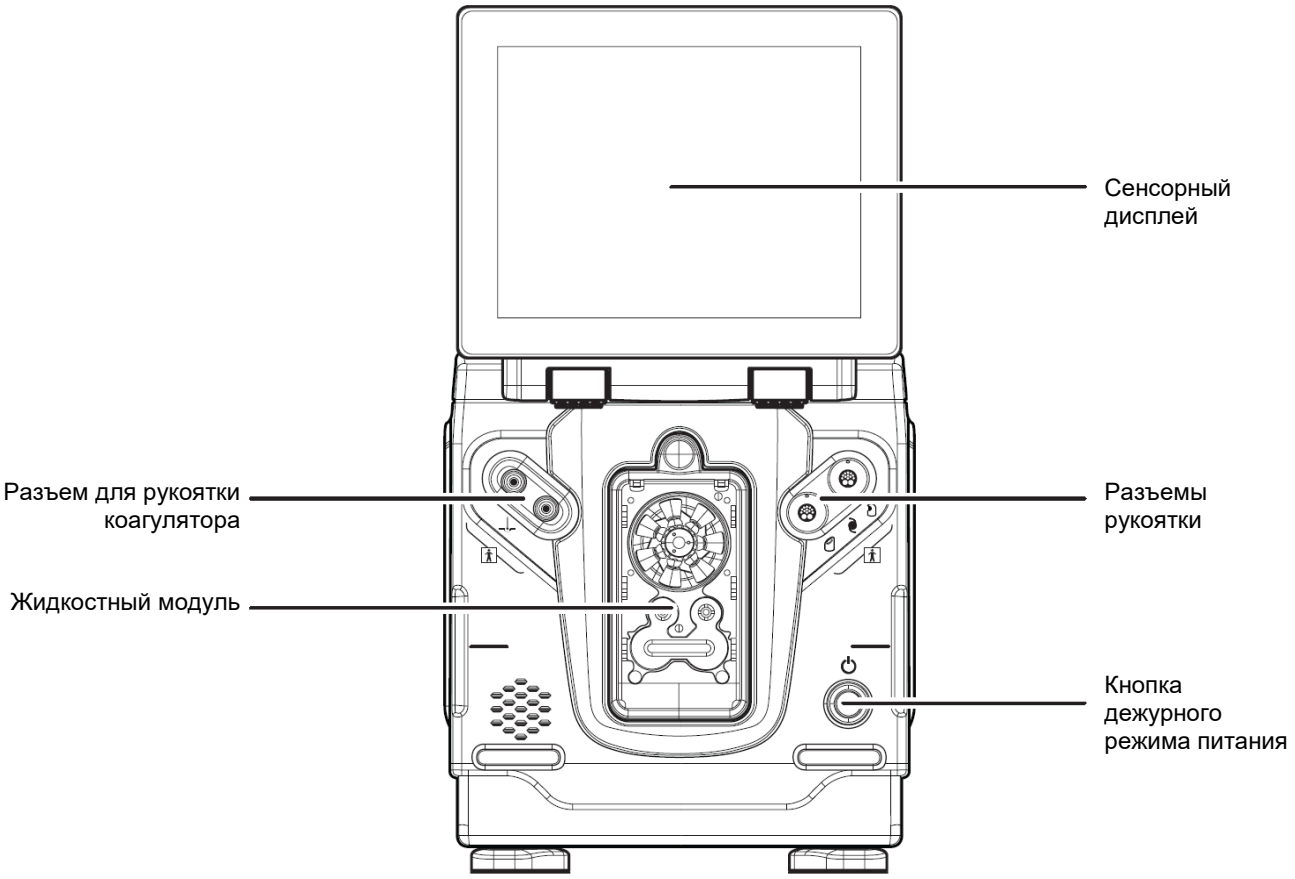


Рисунок 2-2 Разъемы передней панели
Разъемы на передней панели позволяют быстро и легко подсоединить рукоятку и расходные материалы.

Консоль системы *LEGION* обладает следующими характеристиками передней панели:

- **Жидкостный модуль** — Подключение FMS к консоли. Система жидкостного контроля позволяет управлять жидкостью, поступающей в глаз и выходящей из него во время хирургической процедуры.
- **Сенсорный дисплей** — Предоставляет системную информацию, настройки оборудования и варианты хирургического лечения. Это основной источник управления системой. Дисплей регулируется вверх-вниз для удобства просмотра или хранения и транспортировки.
- **Разъемы рукоятки** — Позволяют использовать разные типы рукояток, инжекторов или зондов.
- **Разъем рукоятки коагулятора** — Позволяет использовать рукоятку для коагуляции.
- **Кнопка дежурного режима питания** — Включает или выключает режим резервного питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики задней панели

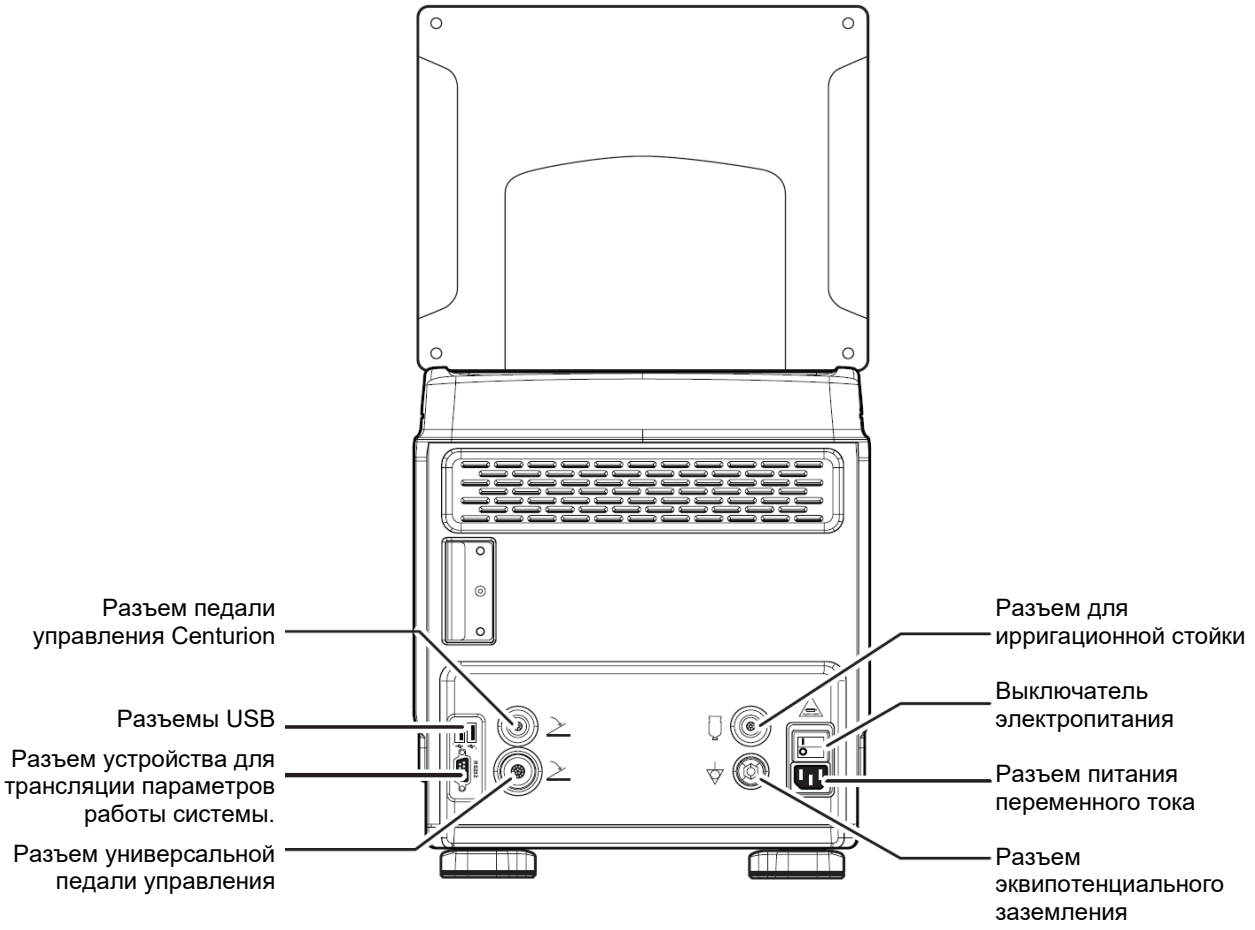


Рисунок 2-3 Задняя панель

Консоль обладает следующими характеристиками задней панели:

- **USB-разъемы** — Позволяет сохранять настройки врача, журналы событий и прочую информацию с консоли на устройствах хранения информации.
- **Разъем устройства для трансляции параметров работы системы** — Обеспечивает последовательную связь между консолью и устройством трансляции параметров работы системы.
- **Разъем педали управления Centurion** — Позволяет применять педаль управления Alcon Centurion .
- **Разъем универсальной педали управления** — Позволяет использовать универсальную педаль Alcon , педаль Laureate , Constellation или Infniti .
- **Разъем ирригационной стойки** — Соединяет дополнительно поставляемую тележку с электрической ирригационной стойкой.
- **Соединитель эквипотенциального заземления** — Обеспечивает непосредственную связь между системой и шиной выравнивания потенциалов электрической установки. Этот разъем соответствует требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.
- **Переключатель питания консоли** — Включает или выключает питание консоли.
- **Разъем питания переменного тока консоли** — Позволяет подсоединить источник питания к консоли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики тележки

Дополнительная тележка обеспечивает функционирование электрической ирригационной стойки и мобильность системы *LEGION* в рабочей среде.

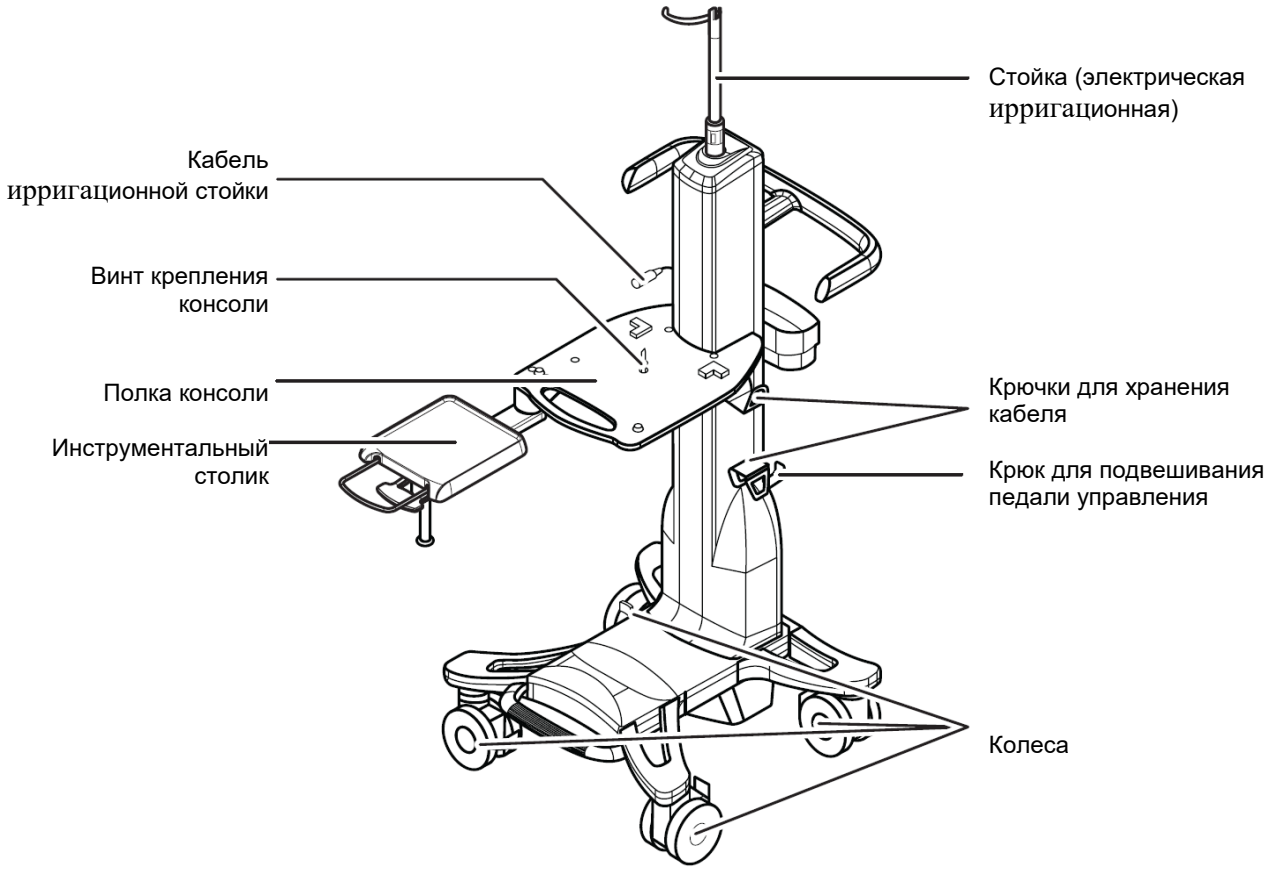


Рисунок 2-4 Основные характеристики тележки

Тележка обладает следующими характеристиками:

- **Ирригационная стойка** — Поддерживает ирригационную жидкость, подаваемую самотеком. Стойка регулируется для увеличения или уменьшения давления ирригации в рукоятке.
- **Кабель ирригационной стойки** — Соединяет стойку с консолью.
- **Винт крепления консоли** — Служит для крепления полки к консоли.
- **Полка консоли** — Поддерживает консоль в случае крепления к тележке.
- **Инструментальный столик** — Предназначен для хранения инструментов, к которым требуется легкий доступ. Столик регулируется под разные положения и окружение.
- **Крюк для подвешивания педали управления** — Поддерживает педаль управления, когда она не используется.
- **Защита кабеля** — Используется для хранения кабеля.
- **Ножки** — Обеспечивают маневренность и перемещение системы в рабочей среде или при хранении. Заблокируйте роликовые колеса для придания стабильности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПИТАНИЕ СИСТЕМЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для использования системы при напряжении 220В - 240В в регионе с различным диапазоном напряжения, используйте однофазную сеть 240В с отводом от средней точки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для надежного заземления подключайте консоль к эквивалентной розетке для медицинского оборудования.

При наличии признаков повреждения электродные кабели необходимо заменить.

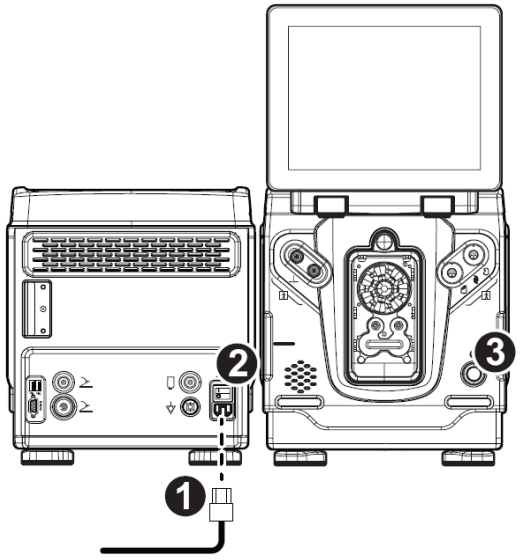


Рисунок 2-5 Подача электропитания

Для подачи электропитания на консоль выполните следующие действия:

1. Подсоедините кабель питания от разъема питания на задней панели консоли к розетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание возникновения риска поражения электрическим током, изделие должно быть подсоединено к сети с защитным заземлением.

Не используйте многоместные розетки с данной системой.

Уложите кабель во избежание его расцепления.

2. Переведите переключатель питания **Power** на задней панели в положение Вкл.

3. Нажмите **кнопку дежурного режима питания** на передней панели. При необходимости поднимите сенсорный дисплей из положения хранения для доступа к кнопке дежурного режима питания.

4. При появлении соответствующей подсказки на сенсорном дисплее выберите профиль врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ

Система *LEGION* использует универсальную проводную педаль управления или может использоваться с одной из следующих педалей управления:

- Педаль управления Centurion (только с проводным соединением)
- Педаль управления Laureate
- Педаль управления Constellation (для подсоединения к системе *LEGION* требуется специальный кабель)
- Педаль управления Infniti (для подсоединения к системе *LEGION* требуется специальный кабель)

Иконка педали управления на экране дисплея графически подтверждает подсоединение педали управления. Если педаль управления подключена, изображение текущего положения педали (0, 1, 2 или 3) отображается в центре иконки, а треугольная стрелка появляется рядом с изображением каждый раз при активизации педали. Если педаль управления не подключена, значок педали управления в строке состояния не отображает положение педали управления.

Некоторые функции в операционных режимах системы управляются хирургом педалью управления посредством педали и переключателей «Вкл/Откл» для носка ноги (горизонтальный и вертикальный). См. Рисунок 2-6. С помощью педали хирург может управлять ирригационным потоком, скоростью потока аспирации, мощностью ультразвуковой рукоятки, частотой резания зонда для витректомии, мощностью коагуляции и инжекцией ИОЛ. Переключатели используются для включения/отключения функций, для регулирования функциональных установок и для перехода к другим хирургическим шагам.

Функции педали и переключателей педали управления программируются нажатием клавиши иконки педали управления вверху дисплея или выбором Пользовательские настройки /Настройки врача/Педаль управления (Custom/Doctor Settings/Footswitch), см. рисунок 2-9.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Никогда не поднимайте и не передвигайте педальный переключатель, держа его за кабель. Падение или удар ногой по педали управления могут причинить ей непоправимое повреждение.

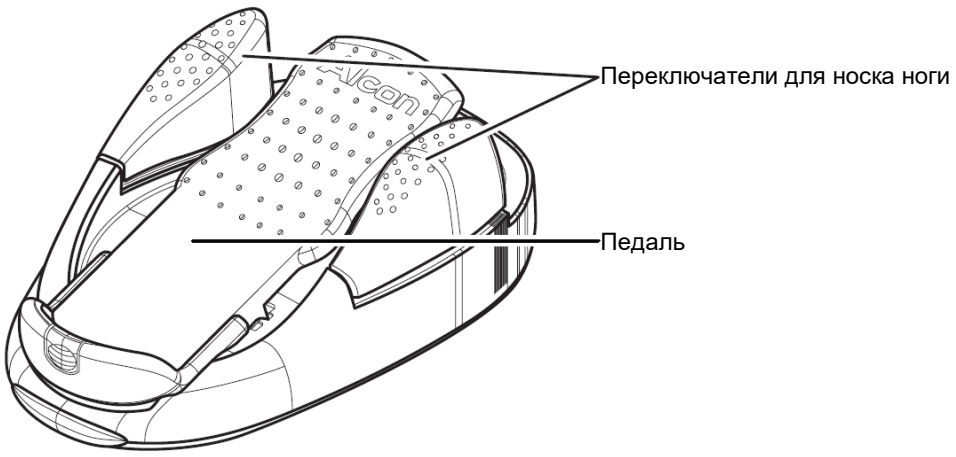


Рисунок 2-6 Универсальная педаль управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

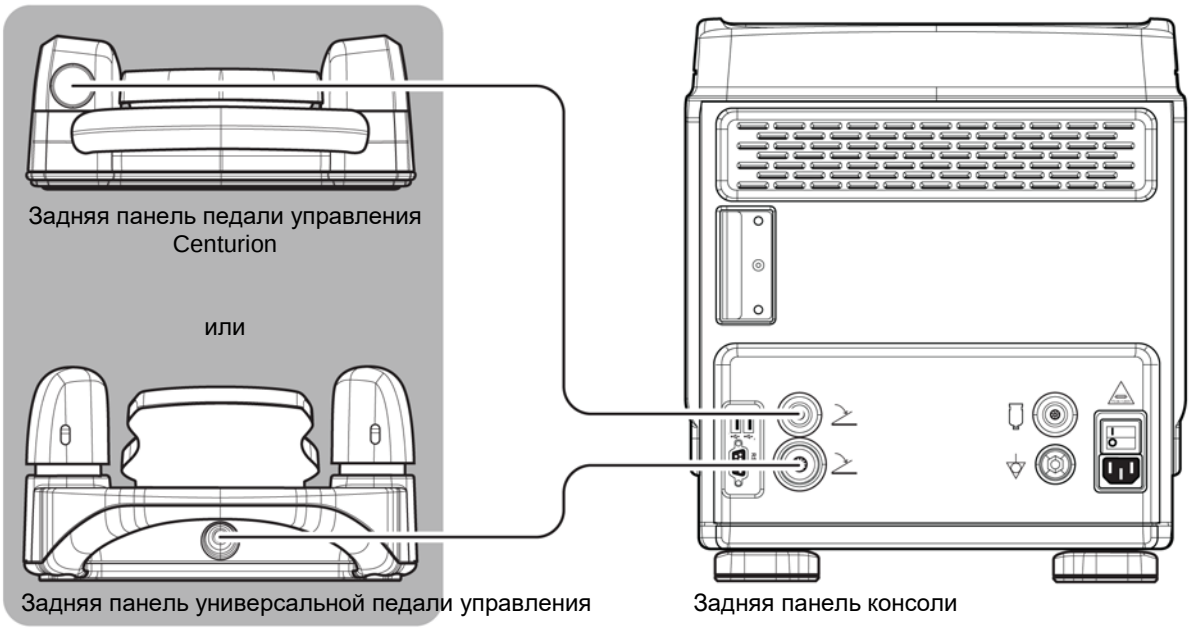


Рисунок 2-7 Разъемы кабеля для педали управления

Управление педалью

Положения педали представлены на Рисунке 2-8, а положения/функции педали в каждом режиме приведены в Таблице 2-1. Управление педали может программироваться каждым доктором при нажатии клавиши иконки педали управления вверху экрана или выбором Пользовательские настройки /Настройки доктора/Педаль управления (*Custom/Doctor Settings/Footswitch*), см. рисунок 2-9.

В зависимости от шага хирургии пользователь может выбрать *линейное* или *фиксированное* управление хирургическими параметрами (такими как аспирация, вакуум, мощность, коагуляция) педальным переключателем. При *линейном* управлении угол нажатия в пределах диапазона регулирования педали прямо пропорционален выходному значению параметра. Выходная мощность параметра равна нулю в начальном положении покоя педали, а в конечном положении хода педали — заданному предельному значению соответствующего параметра. При **фиксированном** управлении педали значение выходных параметров фиксировано на заданном предельном уровне во всем диапазоне хода педали.

Диапазоны перемещения педали управления
Диапазоны перемещения педали управления в каждом интервале программируются с помощью нажатия клавиши иконки «Педаль управления» вверху экрана или с помощью выбора Пользовательские настройки /Настройки доктора/Педаль управления (*Custom/Doctor Settings/Footswitch*), см. рисунок 2-9. Диапазон перемещения интервала 0 всегда устанавливается от 0 до 5 % интервала хода педали, в то время как интервалы 1, 2 и 3 могут изменяться в окне «Диапазоны перемещения педали управления» (%) (Footswitch Range Spans).

Фиксация
Фиксатор педали *Centurion* идентифицируют переход из одного положения педали к другому. В активированном состоянии педаль вибрирует при переходе нажатия через фиксатор из одного положения в следующее. Сила вибрации может регулироваться вверх и вниз кнопками стрелками «Усилие (Strength)». Фиксаторы педали управления *Centurion* ощущаются между положениями 1 и 2 и между положениями 2 и 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

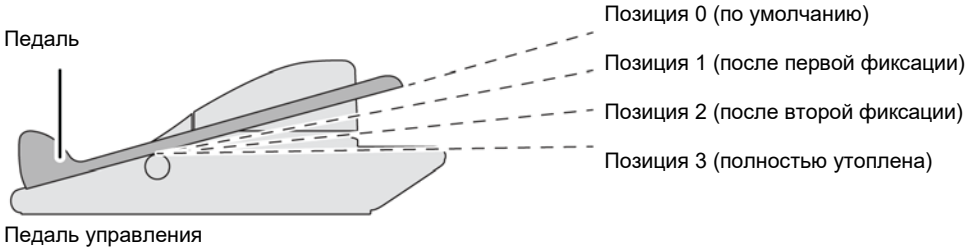


Рисунок 2-8 Позиции педали управления

Функции педали управления				
Режим	Позиция 0	Позиция 1	Позиция 2	Позиция 3
Фако	Исходное положение	Ирригация	Ирригация и аспирация	Ирригация, аспирация и мощность ультразвука
	Continuous irrigation (непрерывная ирригация)		Ирригация и аспирация	Ирригация, аспирация и мощность ультразвука
И/А	Исходное положение	Ирригация	Ирригация и аспирация	
	Continuous irrigation (непрерывная ирригация)		Ирригация и аспирация	
AUTOSERT	Исходное положение		Скорость инжекции ИОЛ, первоначальная скорость, время паузы, конечная скорость	
Коагуляция	Исходное положение		Мощность коагуляции	
Рукоятка передней витректомии	Исходное положение	Ирригация	Ирригация и аспирация резания	
	Продолжительная ирригация Ирригация и аспирация резания		Ирригация и аспирация резания	
Режим IA Cut	Исходное положение	Ирригация	Ирригация и аспирация	Ирригация и аспирация резания
	Continuous irrigation (непрерывная ирригация)		Ирригация и аспирация	Ирригация и аспирация резания
Режим Cut IA	Исходное положение	Ирригация	Ирригация резания	Ирригация и аспирация резания
	Continuous irrigation (непрерывная ирригация)		Ирригация резания	Ирригация и аспирация резания

Таблица 2-1. Таблица положений педали

Педаль используется хирургом для управления несколькими хирургическими функциями. В данной таблице приведены функции управления, зависящие от режима действия и типа выбранной ирригации. При нажатии педали она перемещается из исходного в активное положение.* Шаг *AutoSert* можно добавить в любое место в процедуре при использовании функции меню Пользовательские настройки /Построение процедуры/Новый шаг (*Custom/Procedure Builder/New Step*). Также могут добавляться другие дополнительные шаги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление переключателями для носка ноги
Педаль управления содержит левый и правый переключатели для носка ноги, которые предназначены для управления различными хирургическими функциями. Два переключателя для носка ноги обладают горизонтальным и вертикальным действием; каждое направление приводит в действие переключатель функции, управляя четырьмя функциями системы.

Если педаль не нажата, любой взаимоисключающий переключатель может задействоваться. Если педаль нажата, определенные переключатели не могут быть задействованы.

Назначение клавиши
Функции кнопки педали управления программируются нажатием клавиши иконки педали управления в верхней части дисплея или выбором Пользовательские настройки /Настройки доктора/Педаль управления (*Custom/Doctor Settings/Footswitch*), см. рисунок 2-9. На этом экране нажмите одну из синих овальных клавиш рядом с педалью управления и выберите функцию из всплывающего списка (см. рисунок 2-10).

Левый горизонтальный переключатель – единственный переключатель с постоянной запрограммированной заводом-изготовителем функцией по умолчанию – «Рефлюкс» (Reflux). Функция «Рефлюкс может быть задана другому переключателю, позволяя задать левому горизонтальному переключателю другую функцию. Функция «Рефлюкс» должна быть всегда назначена для переключателя.

Остальные три переключателя внесены в перечень как «None (Незаданные)», их функции взаимоисключающие и должны программироваться пользователем.

Если для одного из переключателей запрограммирована какая-либо функция, уже заданная другому переключателю, другой переключатель определяется как «Незаданный» (None). Существует 14 вариантов, среди них None (Нет), Refux (Рефлюкс), Continuous Irrigation (Непрерывная ирригация), Step + (Добавление шага), Step - (Удаление шага), Step +/- (Добавление/удаление шага), Procedure + (Добавление процедуры), Procedure - (Удаление процедуры), Procedure +/- (Добавление/удаление процедуры), Vit Cutter (Нож витректомии), Toggle Video Overlay (Переключение трансляции работы системы), Irrigation Pressure + (Повышение давления ирригации), Irrigation Pressure - (Понижение давления ирригации), Irrigation Pressure +/- (Повышение/понижение давления ирригации). Ползунок справа от опций используется для выведения на экран четырех нижних опций.

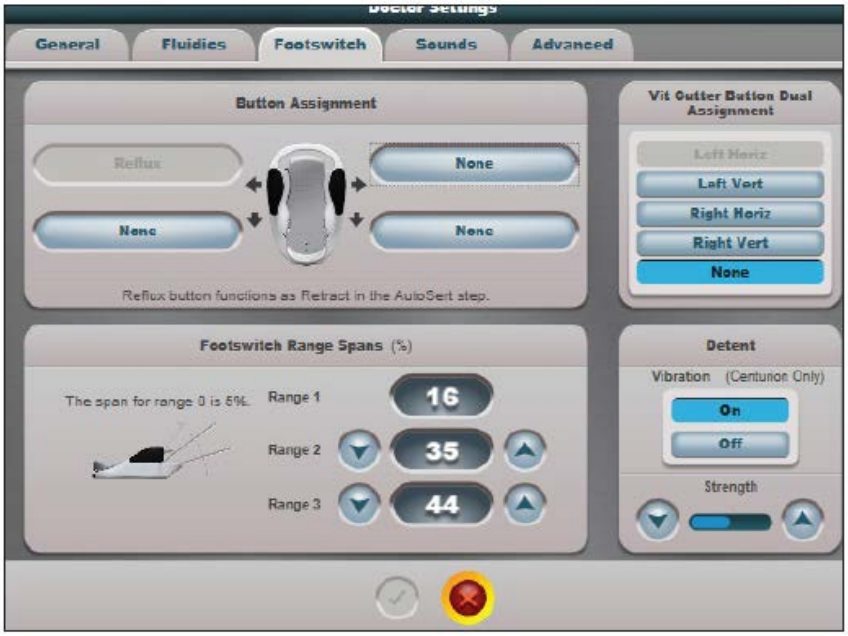


Рисунок 2-9 Диалоговый экран установок доктора (Doctor Settings) – Вкладка «Педаль управления» (Footswitch)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2-10 Диалоговый экран установок доктора - Клавиша выбора задания
Нажатие на одну из клавиш выбора задания приводит к появлению всплывающего меню функций, которые могут активизироваться при нажатии носком ноги хирурга. Отдельные выделения скрыты ниже выделений, показанных здесь; полоса прокрутки справа используется для экспозиции остальных выделений.

Выборы задания клавиши переключателей для носка ноги

- Ничего (None) – Этот выбор производится для исключения функциональности переключателя для носка ноги.

- Refux (Рефлюкс)
  Переключатель «Рефлюкс» имеет двойную функциональность. В большинстве режимов действия функция переключателя — это рефлюкс, в то время как в шаге *AutoSert* функция переключателя – втягивание плунжера. Как минимум один переключатель для носка ноги должен быть задан на выполнение функции рефлюкса.

  Рефлюкс: по умолчанию давление рефлюкса равно текущему давлению высоты бутыли. Давление рефлюкса может увеличиваться при использовании управления «Смещение рефлюкса (Reflux Offset)» в меню Пользовательские настройки /Настройки врача/Жидкостный модуль (*Custom/Doctor Settings/Fluidics*). Во всех случаях рефлюкс не доступен при нажатой педали, а также в шаге «Коагуляция».

  Втягивание: в шаге *AutoSert* этот переключатель перемещает плунжер в обратное направление. Управление этой функцией недоступно при нажатой педали.

- Continuous Irrigation (Непрерывная ирригация)
  Назначение функции «Непрерывная ирригация (Continuous Irrigation)» переключателю на педали управления позволяет пользователю включать или отключать непрерывную ирригацию вне зависимости от выбора этой функции для выбранного доктора.

- Step +, Step – (Шаг +, Шаг –)
  Переключатель может быть назначен на переход к следующему шагу (Step +) или к предыдущему шагу (Step –). Шаги «Установка», «Коагуляция» и «Передняя витректомия» исключены из этой пошаговой последовательности. Если назначена последовательность следующего или предыдущего шага, при нажатии переключателя следующий или предыдущий шаг заменяет выбранный текущий шаг в меню хирургии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Step +/– (Шаг +/–)
  Переключатель может быть назначен на переход к следующему шагу посредством нажатия и отпускания переключателя или к предыдущему шагу посредством нажатия и удерживания переключателя. Данный переключатель не позволяет перейти к шагам коагуляции и передней витректомии, однако при нажатии во время шага коагуляции или передней витректомии система возвращается к предыдущему шагу.

- Процедура + (Procedure +), Процедура – (Procedure –)
  Переключатель может быть назначен на переход к следующей процедуре (Procedure +) или к предыдущей процедуре (Procedure –). Если назначена последовательность следующей или предыдущей процедуры, при нажатии переключателя следующая или предыдущая процедура заменяет выбранную текущую процедуру.

- Procedure +/- (Процедура +/-)
  Переключатель может быть назначен на переход к следующей процедуре посредством нажатия и отпускания переключателя или к предыдущей процедуре посредством нажатия и удерживания переключателя.

- Vit Cutter (нож для витректомии)
  В режиме передней витректомии выбранная клавиша педали управления может назначаться на разрешение и блокирование функции зонда для витректомии.

- Toggle Video Overlay (Переключение трансляции работы системы)
  При использовании устройства для трансляции работы системы *LEGION* врач может включить и выключить отображение трансляции работы системы посредством нажатия данного запрограммированного переключателя для носка ноги.

- Давление ирригации + (Irrigation Pressure +), Давление ирригации - (Irrigation Pressure -)
  Переключатель для носка ноги может выбираться для перемещения стойки вверх или вниз, соответственно повышая или понижая ирригационное давление.

- Irrigation Pressure +/- (Давление ирригации +/-)
  Этот переключатель назначается для повышения ирригационного давления при нажатии и отпускании переключателя, а для понижения ирригационного давления — при нажатии и удерживании переключателя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕЛЕЖКА (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

Консоль может быть размещена на настольном оборудовании и использоваться со стойкой с ручным управлением или объединяться с дополнительной тележкой с электрической ирригационной стойкой. Дополнительная тележка также обеспечивает удобный способ перемещения и хранения системы.

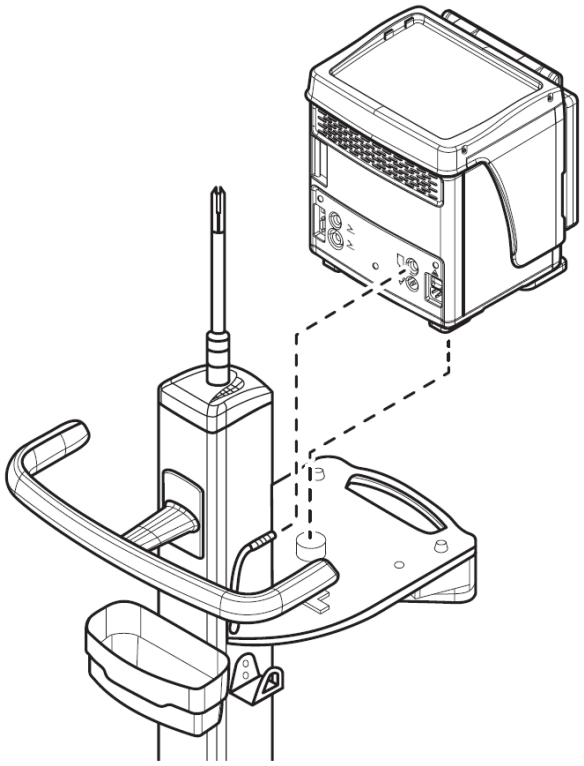


Рисунок 2-11 Установки консоли на тележку

Для установки консоли на тележку выполните следующие действия:

1. Возьмите консоль снизу с двух сторон консоли и поднимите консоль на полку тележки для консоли. Разместите консоль таким образом, чтобы сенсорный дисплей был развернут в противоположную сторону от ирригационной стойки и выровняйте ножки консоли по ограничителям на полке.

2. Закрепите консоль на полке с помощью монтажного винта снизу.

3. Соедините кабель ирригационной стойки с разъемом для тележки на консоли (см. Рисунки 2-3 Задняя панель на стр. 2.4)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУКОЯТКИ, НАКОНЕЧНИКИ И ИРРИГАЦИОННЫЕ СЛИВЫ

Для выполнения разных процедурных шагов и (или) функций требуются различные рукоятки, наконечники и ирригационные сливы. Доступен полный ассортимент рукояток, наряду с различными типами и размерами наконечников. При необходимости обратитесь к региональному представителю компании «Алкон» для получения информации о соответствующих рукоятках, наконечниках и ирригационных сливах для вашей индивидуальной техники выполнения операции.

Ниже приведено общее описание различных рукояток, наконечников и ирригационных сливов, используемых для выполнения процедуры удаления хрусталика.

Ультразвуковые рукоятки

Ультразвуковые рукоятки компании «Алкон» совмещают функции ирригации, аспирации и эмульсификации (см. рисунок 2-12). Три функции шагов экстракции хрусталика позволяют хирургу одновременно поддерживать или расширять переднюю камеру глаза, эмульсифицировать катарактальный хрусталик и аспирировать продукты дробления хрусталика из глаза.

Эти рукоятки не требуют никакого демонтажа, кроме удаления FMS, ультразвукового наконечника и ирригационного слива.

Ультразвуковые рукоятки используются в ультразвуковом режиме системы *LEGION* с наконечниками TurboSonics различных типов и с различными скосами в зависимости от потребностей и предпочитаемой хирургом техники. Для получения наилучших рабочих характеристик торсионной рукоятки *OZil* используйте рекомендованные вашим представителем «Алкон» наконечники.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Не тестируйте и не используйте ультразвуковые рукоятки без погружения наконечника в стерильный ирригационный раствор или дистиллированную воду либо без хирургического применения. В противном случае при рабочем режиме без жидкости рукоятке и наконечнику может быть нанесено неустранимое повреждение.

Прежде чем начать настройку ультразвуковой рукоятки, убедитесь в том, что тест-камера наполнена стерильным ирригационным раствором. Настройка рукояток в воздушной среде может привести к преждевременному износу и к повреждению наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Использование ультразвуковых рукояток другого типа, кроме рукояток *OZil, либо рукояток, отремонтированных без санкции компании «Алкон», запрещено и может привести к травмированию пациента, в том числе к потенциальной угрозе поражения электрическим током пациента и (или) оператора.**

Использование ультразвуковых рукояток при отсутствии ирригационного потока и (или) при ослабленном или отсутствующем аспирационном потоке может привести к перегреву и потенциальному повреждению смежных тканей глаза.

Непрерывное использование УЗ рукоятки может привести к чрезмерному перегреву рукоятки. Рукоятка должна работать на 70% рабочего цикла в течение максимум 10 секунд (напр., 10 секунд вкл., 4 секунды выкл.)

Не модифицируйте преднамеренно ультразвуковые рукоятки или наконечники (напр., не сгибайте, не режьте, не наносите гравировку), так как они могут сломаться или неправильно работать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

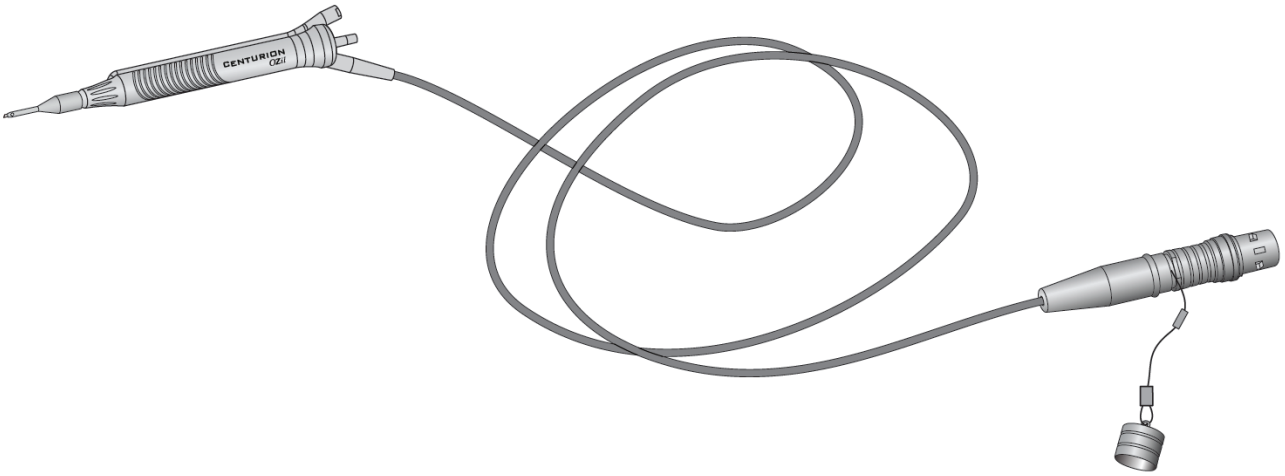


Рисунок 2-12 Рукоятка Centurion *OZil*

Семейство наконечников TurboSonics

У/З-наконечники изготовлены из медицинского титанового сплава и присоединяются к ультразвуковым рукояткам для доставки механической энергии к хрусталику, помогая удалить его посредством аспирации. В зависимости от потребностей и техники, предпочитаемой хирургом, доступны различные типы наконечников и скосы наконечников (см. рисунок 2-15).

- Аспирационная шунтирующая система (Aspiration Bypass System) — наконечник ABS содержит небольшое отверстие в дистальной части стенки наконечника. Оно позволяет поддерживать поток через систему даже в случае окклюзии основного порта наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Используйте ирригационные сливы, правильно подобранные по размеру УЗ-наконечников.

Несоответствие расходных компонентов и используемых настроек, специально не отрегулированных под конкретную их комбинацию, может привести к возникновению опасности для пациента.

Читайте всю информацию на упаковках и прилагаемые инструкции к используемым расходным материалам перед их использованием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**Наконечник *Kelman*** - Наконечник Kelman имеет изогнутую стержневую часть, создающую поперечный ультразвуковой импульс в дополнение к стандартному продольному импульсу, повышая эффективность разрезания. К тому же, изогнутость на 20º обеспечивает лучшую видимость во время хирургической процедуры.
	**Наконечник *OZil*** – подобен наконечнику Kelman , но имеет изогнутость на 12º вместо 20º. Подобный меньший изгиб поддерживает хорошую торсионную эффективность резания с эргономикой, подобной прямому наконечнику.
	**Наконечник Flared** — Наконечники Flared и Mini Flared имеют расширенный ближний порт, который увеличивает прочность удержания. (Наконечники Mini-Flared имеют несколько более узкий ближний порт, чем наконечники Flared.) Наконечники Flared сужаются посередине стержневой части, позволяя работу с мельчайшими разрезами и снижая опасность закупорки путем уменьшения оттока из передней камеры, следующего за снятием закупорки.
	**Наконечник Tapered MicroTip** – конический наконечник представляет собой сочетание прямого наконечника и наконечника Flared. Внешний и внутренний диаметры стержневой части такие же, как у прямых наконечников, в то время как дистальный конец имеет сходство с наконечником Flared. Конический наконечник обладает улучшенными характеристиками наконечника Flared и характеристиками аспирации, аналогичными прямому наконечнику.
	**Прямой ультразвуковой наконечник** — наконечник TurboSonics со стержневой частью округлой формы — ультразвуковой наконечник оригинальной классической формы.

Рисунок 2-13 Наконечники TurboSonics
Здесь приведены образцы наконечников рукояток, используемых с ультразвуковыми рукоятками "Алкон".

Ирригационные сливы

Ирригационные сливы располагаются на наконечнике рукоятки и обеспечивают ирригацию передней камеры глаза во время операции (см. рисунок 2-14). Инфузионные сливы используются в комплекте с ультразвуковыми рукоятками, а также с рукояткой для ирригации-аспирации *Ultraflow* II. Ирригационные сливы должны правильно подбираться для конкретных типов наконечников (см. описание далее).

В зависимости от потребностей и технических предпочтений хирурга доступны различные типы ирригационных сливов.

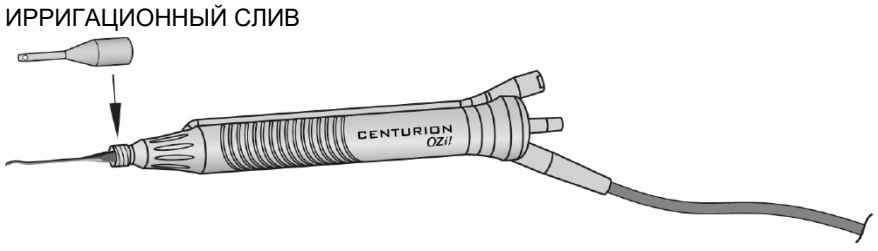


Рисунок 2-14 Рукоятка Centurion *OZil* с ирригационным сливом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Стандартные ирригационные сливы MicroSmooth — это оригинальные инфузионные сливы. Стандартные инфузионные сливы доступны в двух размерах: высокоирригационные (светло-фиолетовый) для разрезов 3,2 мм и микроирригационные (темно-фиолетовый) для разрезов 2,75 мм.
- Ирригационные сливы *Intrepid* обладают уникальной характеристикой на дистальном конце для минимизации стресса при использовании торсионной факоэмульсификации. При резании поперечное сечение слива с варьирующейся толщиной стенок на дистальном конце позволяет ирригационному сливу *Intrepid* снизить нагрузку, благодаря чему снижается потенциальная возможность возрастания температуры и движений слива.Ирригационные сливы *Intrepid* доступны в двух размерах: Ultra (красный) для разрезов 2,2 мм и Nano (оранжевый) для разрезов 1,8 мм.□Совместимые наконечники указаны в Таблице 3-1 или ИПП комплекта LEGIONFMS.



Рисунок 2-15 Ирригационный слив *Intrepid*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Используйте ирригационные сливы, правильно подобранные по размеру УЗ-наконечников. Несоответствие расходных компонентов и используемых настроек, специально не отрегулированных под конкретную их комбинацию, может привести к возникновению опасности для пациента.

Несоответствие расходных компонентов и используемых настроек, специально не отрегулированных под конкретную их комбинацию, может привести к возникновению опасности для пациента.

Читайте всю информацию на упаковках и прилагаемые инструкции к используемым расходным материалам перед их использованием.

Рукоятка И/А *Ultraflow* II

Рукоятка *Ultraflow* II используется в режиме ирригации-аспирации (И/А) для поддержания давления в камере путем ирригации во время удаления кортикальной ткани посредством аспирации (см. рисунок 2-16). Смотрите более подробную информацию в Инструкции по применению рукоятки для ирригации / аспирации *Ultraflow* II.

ПРИМЕЧАНИЕ: для И/А требуется установка УГП.



Рисунок 2-16 Рукоятка *UltraFlow* II
*И*зображена рукоятка *UltraFlow* II с наконечником *И*/А и ирригационным сливом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Использование рукояток И/А однократного или многократного использования производства другой компании (не "Алкон"), которые не соответствуют техническим условиям "Алкон", или рукояток компании "Алкон", не предназначенных для системы *LEGION* , может привести к жидкостному дисбалансу. Это, в свою очередь, может привести к тому, что передняя камера станет мелкой или спадется.

Превышение рекомендованного уровня 100 мм рт. ст. (133 гПа) для наконечников для ирригации-аспирации 0,5 мм или большего диаметра может привести к тому, что передняя камера станет мелкой, и (или) к ущемлению или разрыву задней капсулы.

Выполняйте визуальный осмотр принадлежностей на отсутствие искривления и заусениц наконечников перед их использованием.

Наконечники для ирригации-аспирации не должны использоваться с ультразвуковыми рукоятками.

Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ *Intrepid AutoSert*

Рукоятка-инжектор ИОЛ *Intrepid AutoSert* предназначена специально для имплантации сгибаемых интраокулярных линз *AcrySof* в глаз после удаления катарактального хрусталика (см. рисунок 2-17). Инжектор ИОЛ после соответствующей подготовки с загруженным картриджем однократного использования предоставляет возможность хирургу управлять имплантацией линзы *AcrySof* посредством педали управления. Рукоятка-инжектор ИОЛ поддерживает использование D/C картриджа или картриджа *Intrepid** и соответствующих линз. Смотрите подходящие комбинации картридж/ИОЛ в инструкции по применению рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* .

Шаг рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* не появляется внизу экрана хирургии, пока он не будет добавлен в диалоге Пользовательские настройки /Построение процедуры (Custom/Procedure Builder).

После его присоединения система *LEGION* начинает калибрование рукоятки-инжектора ИОЛ; если калибрование прошло успешно, она готова для использования и ее иконка в строке регулирования изменяет цвет — с серого на зеленый.

Рукоятка-инжектор ИОЛ поставляется со сменным и повторно используемым плунжером. См. инструкции по надлежащей подготовке и применению рукоятки и плунжера в инструкции по применению рукоятки-инжектора для автоматической имплантации ИОЛ *Intrepid AutoSert* .

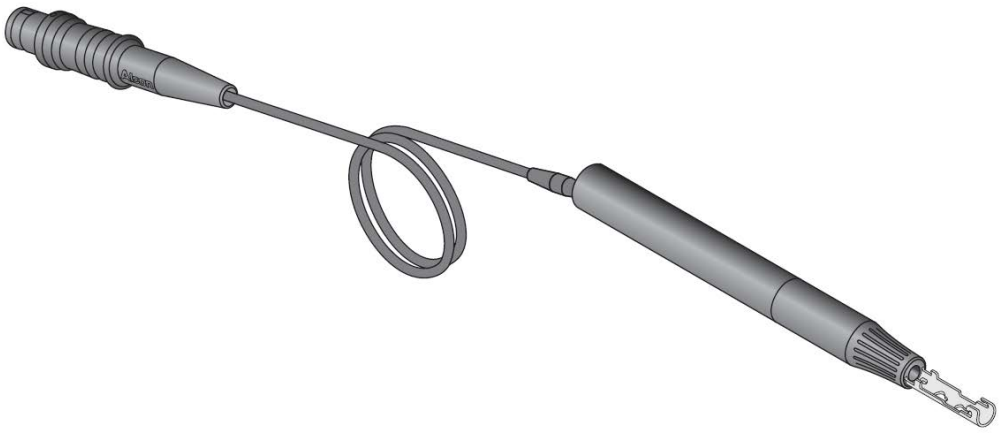


Рисунок 2-17 Рукоятка-инжектор ИОЛ *Intrepid AutoSert*
Рукоятка-инжектор *AutoSert* предоставляет возможность хирургу управлять посредством педали управления имплантацией ИОЛ (картридж однократного использования с линзой не показаны).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **Не применяйте ультразвуковую очистку к разъему рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* . Ультразвуковая очистка разъема приведет к его неустранимому повреждению.**
- **Проявляйте осторожность при обработке рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* , особенно при очистке. Всегда очищайте рукоятку-инжектор ИОЛ *AutoSert* на мягкой поверхности с мягкой подкладкой или с резиновым ковриком.**
- **Перед подсоединением к консоли убедитесь, что разъем кабеля рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* сухой.**
- **Не погружайте инжектор ИОЛ *AutoSert* в жидкость, если плунжер не втянут.**
- **Не отсоединяйте разъем кабеля от консоли системы *LEGION* , если плунжер рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* не полностью втянут.**
- **Как и для всего подлежащего содержанию в исправном состоянии хирургического оборудования, рекомендуется поддерживать в готовности дублирующий инжектор ИОЛ на случай выхода из строя рукоятки инжектора ИОЛ *AutoSert* .**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО РУКОЯТКИ-ИНЖЕКТОРА ИОЛ AUTOSERT !

- **Рукоятка-инжектор ИОЛ *AutoSert* не стерильна, она должна очищаться и стерилизоваться перед каждым использованием и сразу же после применения.**
- **Никогда не погружайте рукоятку-инжектор ИОЛ *AutoSert*® в жидкость после автоклавирования; позвольте ему охладиться в воздушной среде в течение, по крайней мере, 15 минут. Резкое охлаждение может привести к созданию потенциально опасного условия для пациента.**
- **Система доставки рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* предназначена для имплантации соответствующих требованиям «Алкон» гибких ИОЛ *AcrySof* . Не соответствующие требованиям линзы не должны использоваться с системой. Обратитесь к инструкции по применению рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* или ИОЛ *AcrySof* или свяжитесь с вашим представителем «Алкон» для уточнения соответствующих комбинаций линзы/картриджа.**
- **Комбинация картридж/ИОЛ, приведенная в инструкции по применению наряду с установками «Алкон», была утверждена в разделе 5 BS EN ISO 11979-3:2006. Соответствующее использование настроек рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* важно для успешной имплантации ИОЛ. Использование несоответствующих установок может привести к условию потенциального риска для пациента.**
- **Полностью втяните плунжер перед тем, как отсоединить конусообразную часть от рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* , иначе это может привести к нестерильности стержневой части и потенциально опасному состоянию для пациента.**
- **Металлический плунжер многократного использования должен быть стерилизован после каждого использования. Перед стерилизацией плунжер многократного использования должен быть установлен на рукоятку или в специальный ключа.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рукоятка передней витректомии *LEGION*

Система *LEGION* совместима с рукояткой передней витректомии *LEGION* (см. Рисунок 2-18). Многоразовая рукоятка витректомии и наконечник однократного использования применяются для проведения операции передней витректомии в течении процедуры экстракции катарактального хрусталика.

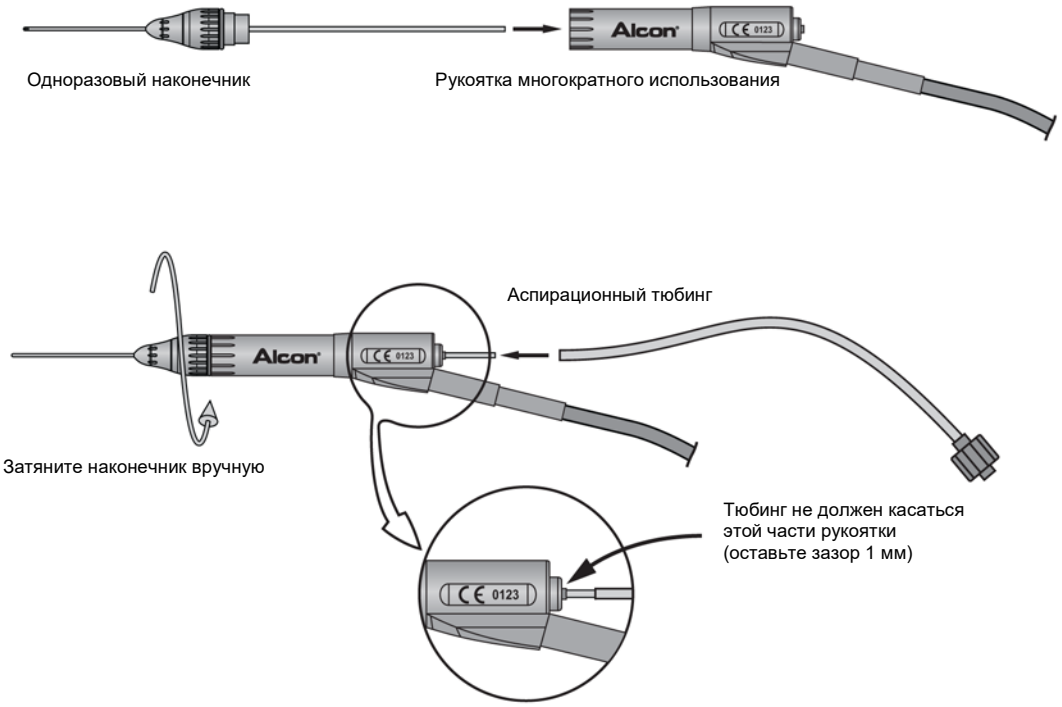


Рисунок 2-18 Рукоятка для витректомии
Рукоятка *LEGION* передней витректомии работает на скорости до 2000 резов/мин

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ РУКОЯТКИ ДЛЯ ПЕРЕДНЕЙ ВИТРЕКТОМИИ!

Не проверяйте и не применяйте зонды для витрекстомии, если наконечник зонда не погружен в стерильный ирригационный раствор или дистиллированную воду либо не применяется в зирургических целях. Функционирование без жидкости может привести к непоправимому повреждению наконечника и рукоятки.

Непрерывное использование рукоятки для передней витректомии может привести к чрезмерному перегреву рукоятки. Рукоятка должна работать на 80% рабочего цикла в течение максимум 2 минут (напр., 2 минуты вкл., 30 секунд выкл.)

После заполнения и проверки и перед хирургическим использованием убедитесь в надлежащем функционировании зонда и аспирации. Для лучшей визуализации может потребоваться снижение частоты резания. Порт должен всегда оставаться в открытом положении в позиции педали 1. Если порт резания частично закрыт в позиции педали 1, замените зонд. Перед введением в глаз и с наконечником зонда в стерильном ирригационном растворе хирург должен нажать на педаль для визуального подтверждения функции резания зонда:

- **Если наблюдается неполное закрытие режущего порта ножа или отсутствует перемещение ножа при активации зонда, замените зонд.**
- **Если порт резания частично закрыт во время холостого хода, замените зонд.**
- **Если наблюдается наличие воздушных пузырьков в линии аспирации, или воздушные пузырьки выходят из наконечника зонда во время подготовки, замените зонд.**
- **Если снижается функция резания или наблюдается снижение вакуума в процессе хирургической процедуры, немедленно прекратите процедуру и замените зонд.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПЛЕКТ LEGIONFMS (АНГЛ. FLUIDICS MANAGEMENT SYSTEM)

Описание

Кассета для факоэмульсификации (FMS) является интерфейсом (см. Рисунок 2-19) между консолью системы *LEGION* (жидкостный модель) и хирургической рукояткой. Она используется для регулирования подачи ирригационного раствора в рукоятку, аспирации отходов из рукоятки, мониторинга давления ирригации и аспирации и сбора отходов в запечатанный мешок для сбора жидкости для дальнейшей утилизации. Этот модуль состоит из кассеты — жесткой пластиковой жидкостной камеры, бесконтактного датчика давления/вакуума, мешка для сбора жидкости, ирригационной системы, ирригационно-аспирационного тюбинга для подсоединения к рукоятке.

Кассета автоматически определяется системой при ее установке в жидкостный модуль. При установке кассеты в жидкостный модуль консоли автоматически производятся все необходимые гидравлические соединения разъемов, способствуя легкой и быстрой быстрой установке хирургии.

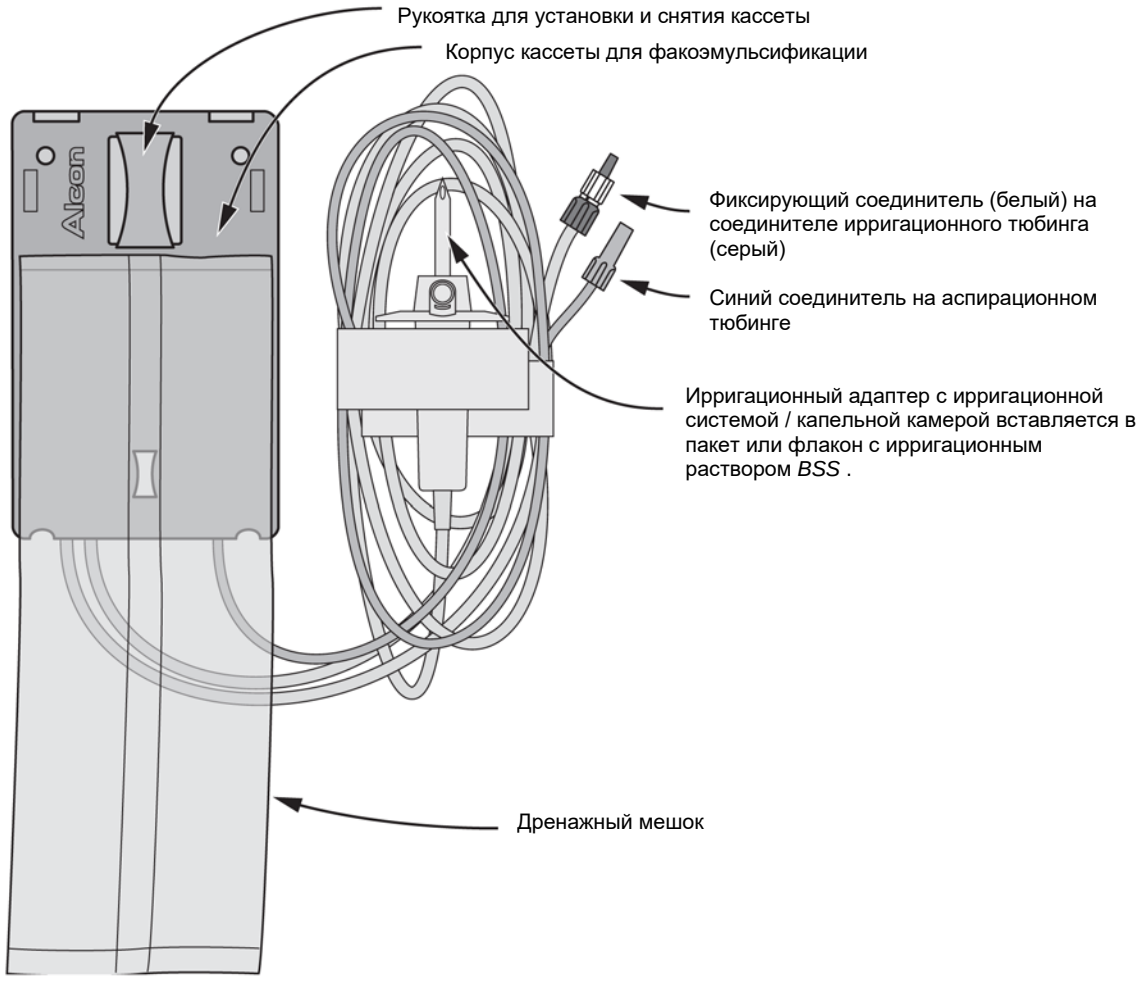


Рисунок 2-19 комплект LEGIONFMS (англ. Fluidics Management System)
Кассета для факоэмульсификации устанавливается в передней части консоли для установления жидкостных системных соединений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНФИГУРАЦИЯ НАБОРА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Семейство наборов для факоэмульсификации *LEGION* состоит из различных комбинаций кассеты, наконечников рукояток, ирригационных сливов и других компонентов. Расходные материалы, используемые с системой *LEGION* в процессе хирургии, предназначены для однократного использования и последующей утилизации, если не указано иное.

Пожалуйста, свяжитесь с торговым представителем компании «Алкон» для получения новейшей номенклатуры и сервисной информации перед использованием наборов «Алкон». Все наборы *LEGION* содержат Инструкцию по применению (ИПП). Очень важно прочитать и понять эту инструкцию перед использованием принадлежностей.

Во всех случаях инструкции по установке инструментов, приведенные в настоящей Инструкции, должны быть основательно изучены перед использованием набора любой конфигурации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: если существуют противоречия в предписаниях между настоящей Инструкцией по эксплуатации и Инструкциями по применению (ИПП), входящими в набор расходных материалов или принадлежностей, руководствуйтесь указаниями Инструкций по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Несоответствие расходных компонентов и используемых настроек, специально не отрегулированных под конкретную их комбинацию, может привести к возникновению опасности для пациента.

Не используйте наборы по истечении их срока годности.

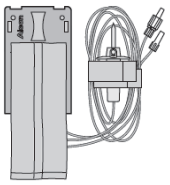
Стерильные медицинские изделия однократного использования не должны использоваться повторно! Данные компоненты предназначены только для одноразового применения. Не использовать повторно.

Оборудование, используемое совместно с набором расходных материалов одноразового использования «Алкон», составляет целостную хирургическую систему. Использование расходных материалов производства другой компании (не «Алкон») может повлиять на работу системы и создать потенциальный риск, а также, если это окажется причиной нарушения функционирования оборудования, которое используется по контракту, может привести к аннулированию контракта и/или выставлению счета по превалирующим почасовым ставкам.

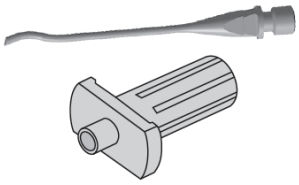
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наборы для факоэмульсификации *LEGION*

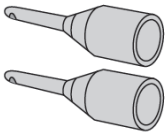
При выполнении факоэмульсификации используется один набор *LEGION* . Набор может содержать все приведенные ниже предметы:



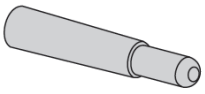
- Кассета для факоэмульсификации (FMS) — Этот модуль состоит из ирригационной системы (тюбинг с иглой и капельной камерой) с ирригационно-аспирационным тюбингом, пластикового корпуса (с насосом, клапанами и датчиками) и мешок для сбора жидкости (максимальной емкостью 500 см3 (500 мл)). Установка кассеты для факоэмульсификации в жидкостный модуль консоли *LEGION* способствует легкой и быстрой настройке хирургии.



- Ультразвуковой наконечник с ключом для удержания/установки ультразвукового наконечника – наконечник присоединяется к ультразвуковой рукоятке. Надежно затяните наконечник универсальным ключом, затем снимите ключ с наконечника. Доступны несколько типов наконечников.



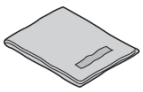
- Ирригационный слив – Этот моноблочный силиконовый слив надевается на наконечник рукоятки для подачи ирригации в глаз, защиты смежных тканей и поддержания жидкостного баланса. Доступны два типа ирригационных сливов: один предназначен для использования с ультразвуковой рукояткой/ наконечником, а второй — для использования с рукояткой/ наконечником для ирригации-аспирации.



- Тест-камера — это маленький эластичный колпачок, который надевается на наконечник рукоятки для выполнения функциональной проверки ирригации и аспирации рукоятки и проверки инструмента перед хирургической операцией.



- Ключ для установки наконечника И/А — для надежного крепления наконечника И/А к рукоятке, а также для снятия наконечника после завершения хирургической операции требуется этот отдельный ключ.



- Чехол для столика – это стерильный пластиковый пакет, которым покрывается инструментальный столик и кронштейн. Чехол используется для формирования кармана в лотке для размещения рукоятки и тюбинга в процессе хирургии.
- Инструкция по применению (ИПП) – инструкции по установке и снятию компонентов набора (не показана).

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ТРАНСЛЯЦИИ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ СИСТЕМЫ ВЫСОКОЙ ЧЕТКОСТИ (ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ)

Устройство для трансляции параметров работы системы высокого разрешения Centurion (HDVO) накладывает настройки и параметры на видеоизображение с камеры микроскопа для вывода на дисплей или рекордер. Инструкции по проводному подключению см. в приложении HDVO (номер по каталогу 8065752985).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ ИНФРАКРАСНОГО ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ (ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ)

ИК пульт дистанционного управления системы *LEGION* может использоваться одним из двух способов. Его можно разместить на инструментальном столике и управлять им оттуда, покрыв его специальным стерильным чехлом, входящим в набор для одноразовых принадлежностей; это позволяет операционной медицинской сестре или ассистенту хирурга производить управление из стерильной зоны. Дежурная медсестра также может работать с ним в нестерильной зоне. Программирование и пользовательские установки не могут производиться с помощью дистанционного управления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не стерилизуйте пульт ДУ, это может привести к его повреждению.

Кнопки и клавиши пульта ДУ

Дистанционное управление позволяет пользователю совершать быструю смену шагов процедуры и делать простые корректировки значения параметра (см. рисунок 2-21). Далее описываются кнопки пульта дистанционного управления и его клавиши с функцией каждой и объяснениями, когда они действительны. Когда кнопка или клавиша пульта дистанционного управления нажата, генерируется соответствующий звуковой тон, индицирующий действительную или неправильную кнопку или клавишу.

- Кнопка выбора параметра (▲, ▼, ◄, ►)
  Кнопки на клавише пульта дистанционного управления «Выбор параметра (Parameter Selection)» нажимаются для выбора подлежащих настройке параметров, а также выбора шагов «Коагуляция (Coag)» и «Витректомия (Vit)». Текущий выбор на экране отображения обозначается желтой рамкой. Этой клавишей пользователь может перемещаться вверх, вниз, вправо и влево для выбора требуемого параметра. Эта клавиша активна, если педаль и (или) кнопка педального переключателя находится вверху или нажата, но не активна при отображении диалогового экрана.

- Заданные кнопки (**A, B, C, D, E, F**)
  Нажатие заданных кнопок пульта дистанционного управления от A до F заставляет систему перейти к секциям различных параметров на экране хирургии, сокращая число нажатий на кнопки для вызова управления требуемой секции. Если раздел параметров выбирается с помощью пульта дистанционного управления, настраиваемый параметр появляется в желтой рамке (см. Рисунок 2-21), что позволяет отрегулировать его значения с помощью других кнопок пульта управления.

Заданная кнопка	Выбираемый параметр
A	Секция верхнего состояния
B	Секция параметров факоэмульсификации
C	Основная секция
дптр	Секция параметров жидкостной системы
E	Секция классификаторов жидкостной системы
Ж	Секция коагуляции/витректомии

Нажатие клавишной иконки «Дистанционное управление (*Remote Control*)» на верхней панели состояния приводит к отображению шести заданных навигационных кнопок пульта дистанционного управления (A, B, C, D, E и F), как наложение на изображение текущего экрана (белые буквы в центре черных клавиш, см. рисунок 2-21).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2-20 Пульт дистанционного управления



Рисунок 2-21 Заданные кнопки и фокус дистанционного управления

Заданные кнопки пульта дистанционного управления от A до F появляются в виде маленьких черных клавиш, если нажата клавиша иконки «Дистанционное управление (Remote Control)» вверху экрана. В данном случае кнопка дистанционного управления «B» была нажата для активации установки «Торсионная % (Torsional (%)»), как показано — с желтой рамкой. Нажатие кнопок дистанционного управления «+» и «–» приводит к изменению значения «Торсионная % (Torsional (%)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Кнопки регулирования значения параметра (+, –)
  Кнопки увеличения/уменьшения значений параметров используются для изменения установок в окне управления хирургией (Surgery Control Window), имеющих регулирующие стрелки (т. е. мощность, вакуум, аспирация) и клавиши переключения линейного/фиксированного режима. Если хирургический параметр выбран клавишей «Выбор параметра (Parameter Selection)» или на пульте ДУ, желтая рамка указывает о выборе элемента; а кнопки регулирования значения параметров «Вверх/Вниз» могут использоваться для настройки его значения.

- Кнопки навигации предыдущий и следующий (◄, ►)
  Кнопки навигации дистанционного управления «Предыдущий» и «Следующий» используются для перемещения влево и вправо через клавиши «Шаг установки (Setup Step)» и в шагах «Меню хирургии (Surgery Menu)». Кнопки навигации могут также использоваться в информационном диалоге для выбора клавиши (например, «OK», «Отмена (Cancel)», «Сохранение (Save)»).

  В экране установки, если использовалась кнопка «Предыдущий» или «Следующий» для перемещения к клавише «Шаг установки (Setup Step)», клавиша будет подсвечиваться, однако для активизации клавиши необходимо нажать кнопку «Ввод (Enter)».

  В экранах хирургии, когда шаг выбран с использованием кнопки «Предыдущий» или «Следующий» на дистанционном управлении, шаг немедленно выбирается. Навигационные кнопки перемещают фокус дистанционного управления влево или вправо, переходя в новый цикл, когда достигнут конец.

- Кнопка ввода (⮨)
  Клавиша дистанционного управления «Ввод» используется для выполнения выбора после подсвечивания выбора навигационными кнопками «Предыдущий» или «Следующий».

Элементы питания пульта ДУ

При разряде батареек для пульта дистанционного управления в верхней части экрана рядом с отображением контроля пульта дистанционного управления будет отображаться мигающая иконка низкого заряда батареек.

Отсек батареек содержит две (2) батареи типа AA. Чтобы заменить батарейки, снимите крышку батарейного отсека внизу пульта ДУ. Замените старые батарейки (смотри Рисунок 2-22) и установите крышку. Использованные батарейки утилизируйте согласно региональным нормативам и рециркуляционным планам.

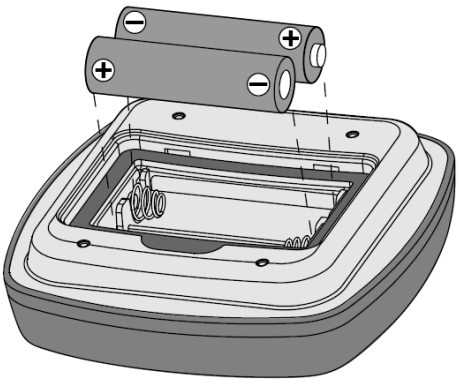


Рисунок 2-22 Ориентация батареек в пульте дистанционного управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор канала дистанционного управления

Пульт ДУ может быть настроен на один из шести каналов. Эта функция позволяет использовать одновременно 6 пультов дистанционного управления в одной операционной на шести системах *LEGION* . По умолчанию дистанционное управление настроено на канал A. Для правильного функционирования система *LEGION* должна быть настроена на тот же канал, что и пульт ДУ.

Для выбора канала дистанционного управления нажмите клавишу «Программирование (Custom)» и выберите «Системные установки/ Общие (System Settings/General)». Выберите клавишу «Изменение канала дистанционного управления (Change Remote Channel)» и следуйте приведенным на экране инструкциям (см. рисунок 2-23). Если канал установлен и сохранен, никакие другие настройки канала ДУ не требуются, только один канал ДУ сохраняется в устройстве.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Пометьте пульт ДУ и соответствующий прибор идентификационными этикетками, если это необходимо для облегчения распознавания.

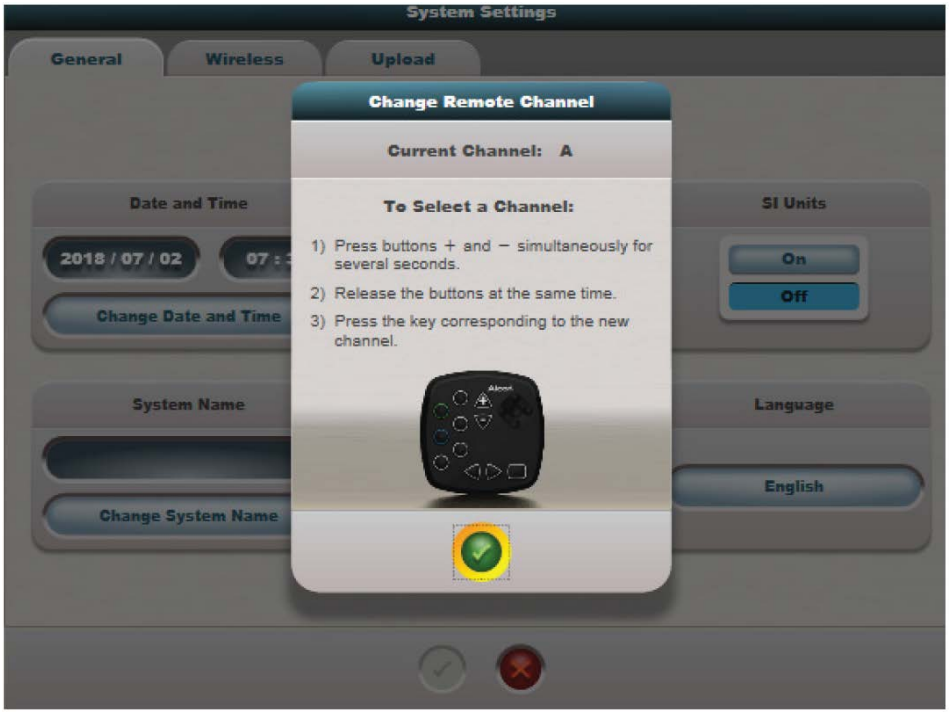


Рисунок 2-23 Диалоговое окно изменения канала дистанционного управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ *LEGION*

Дисплей и сенсорный экран на передней панели

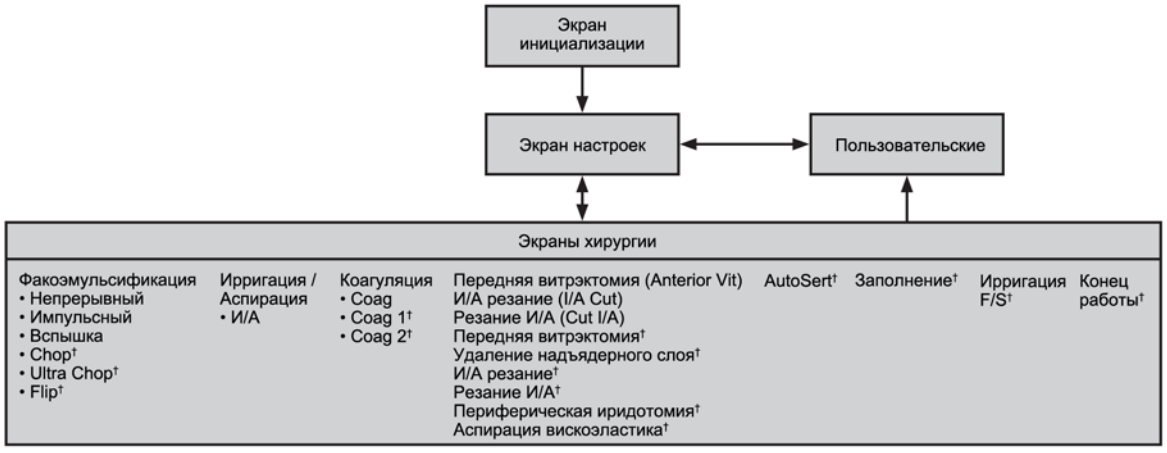
Дисплей и сенсорный экран на передней панели системы *LEGION* устанавливается над консолью. Для улучшения обзора наклон дисплея регулируется для просмотра и складывается на время хранения.

Кнопки управления расположены в активной области сенсорного экрана. На экране дисплея находятся три основных типа нажимных клавиш: клавиши-стрелки вверх/вниз, мгновенные клавиши и клавиши-ползунки. Пользователь может нажимать и удерживать клавиши-стрелки вверх/вниз до тех пор, пока не установит необходимое значение, он может нажать-отпустить мгновенную клавишу для активации функции и он может нажать и удерживать клавиши-ползунки с одновременным перемещением ползунка до тех пор, пока не установит необходимое значение.

Система *LEGION* издает звуковой сигнал для индикации активации клавиши. Активация эффективной клавиши сенсорного экрана или кнопки пульта ДУ подтверждается соответствующим «правильным» звуковым тоном; при активации неэффективной клавиши звуковой сигнал будет «неправильным», и время от времени будет появляться его символ для индикации недопустимой функции.

Существует три типа экранов дисплея: «Экран установки» (Setup), «Экраны хирургии» (Surgery) и «Экран диалогов» (Dialogs).

- «Экран установки» (Setup) используется для подготовки к хирургическому вмешательству, то есть для подготовки кассеты для факоэмульсификации и тестирования рукоятки.
- «Экраны хирургии» (Surgery) содержат специальные хирургические установки для каждой текущей хирургической процедуры. Нажатие кнопок сенсорного экрана (или педального переключателя, или пульта ДУ) позволяет пользователю выполнять регулирование установок для текущего шага.
- Диалоги отображаются как результат выбора опции из открывающегося перечня «Пользовательские настройки (Custom)» (например, «Настройки врача (Doctor Settings)», «Настройки системы (System Settings)», «Построение процедуры (System Settings)» и т.д.) или после нажатия назначенных клавиш на пульте ДУ. Диалоги позволяют пользователю просмотреть и изменить системные установки, настройки хирурга и некоторые хирургические настройки. Существует другая категория диалогов; они отображаются, когда пользователю требуется подсказка или предупреждение относительно возникшей ситуации, а также для индикации хода действия на экране «Установка» (Setup).



† Эти индивидуальные шаги могут вставляться в нижний ряд шагов на экране хирургии при использовании меню Пользовательские настройки /Построение процедуры (Custom / Procedure Builder).

Рисунок 2-24 Навигация в экранах пользователя системы *LEGION*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран установки и его функции

Экран установки отображается в следующих случаях:

- Система включена, инициализация прошла успешно.
- Экран явно активизируется при нажатии клавиши «Установка (Setup)» с экрана «Хирургия (Surgery)».
- После выхода из экрана диалога программирования.
- Кассета снимается в то время, когда на экране хирургии отображается режим, отличный от режима «Коагуляция (Coagulation)».
- Рукоятка выбирается на экране хирургии, наконечник не настроен.
- Вставляется соответствующая кассета для факоэмульсификации, когда пользователь находится в экране хирургии.

Экран «Установка» (Setup) разделен на три секции. Вверху – панель состояния (Status Panel), ниже – Окно состояния установки (Setup Status Window), а еще ниже – шаги хирургии (Setup Steps).

1. Панель состояния

Панель состояния (отмеченная 1 на Рисунке 2-25) содержит клавиши и индикаторы, которые используются для настройки системы, а затем для выполнения хирургии. Панель состояния содержит те же данные, что и экран установки, и экран хирургии, описываемые далее.



Рисунок 2-25 Функциональные области на экране установки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Клавиша «Имя доктора (Doctor Name)»

Клавиша «Имя доктора (Doctor Name)» на панели состояния отображает выбранное текущее имя доктора. Если клавиша нажата, а также если система включается впервые, она отображает выпадающий список всех записанных в память системы докторов (см. рисунок 2-26). Первый в списке доктор – «Установки Алкон (Alcon Settings)», содержащий все установки «Алкон» по умолчанию. Суммарный перечень всех установок «Алкон» по умолчанию приведен в Таблице 1-6.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Если выбранное имя доктора – «Установки Алкон (Alcon Settings)», изменение установок носит временный характер, хотя при выходе из диалога «Установки Алкон (Alcon Settings)» появляется диалог, позволяющий пользователю сохранить настройки под именем нового доктора.

Внизу перечня находится выбор «Настройка докторов (Manage Doctors)», который позволяет пользователю добавить нового доктора в список, скопировать настройки врача в нового пользователя, переименовать доктора и удалить доктора из списка. Доктора попадают в список с последним выбранным доктором в верхнем положении, сразу под строкой «Установки Алкон (Alcon Settings)».

Звездочка появляется рядом с именем доктора, если существуют несохраненные изменения в хирургических параметрах. Только для установок «Установки Алкон (Alcon Settings)»: звездочка появляется, если есть изменения в установках доктора, но только если это не было единственным изменением — добавлением или удалением шагов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что соответствующие параметры и установки системы *LEGION* выбраны до запуска процедуры. Параметры и установки системы включают, помимо прочего, режим ультразвука, мощность, вакуум, скорость потока аспирацию и т.п.



Рисунок 2-26 Ниспадающий перечень докторов в системе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление докторами... (Manage Doctors…)
Когда «Управление докторами (Manage Doctors)» выбрано из выпадающего списка «Имя доктора (Doctor Name)» в панели состояния (см. рисунок 2-27), окно диалога появляется с окном для добавления новых докторов (см. рисунок 2-28). Нажатие клавиши «Новый доктор (New Doctor)» в диалоге вызывает буквенно-цифровую вспомогательную клавиатуру, на которой новое имя доктора может печататься и приниматься с помощью нажатия клавиши «Подтверждение» (Confirm)» (см. рисунок 2-28).

Имя доктора с предварительно запрограммированными установками можно выбирать и модифицировать из диалога "Управление докторами" путем нажатия одной из следующих кнопок (см. Рисунок 2-29):

- Копирование доктора (Copy Doctor) — буквенно-цифровая клавиатура появляется, если используемые выбранным доктором установки могут копироваться доктору с новым именем.
- Переименование доктора (Rename Doctor) — буквенно-цифровая клавиатура появляется если выбранное имя доктора может быть изменено.
- Удаление доктора (Delete Doctor) – появляется диалог, позволяя пользователю удалить выбранное имя доктора и его установки.



Рисунок 2-27 Диалоговое окно «Управление докторами»

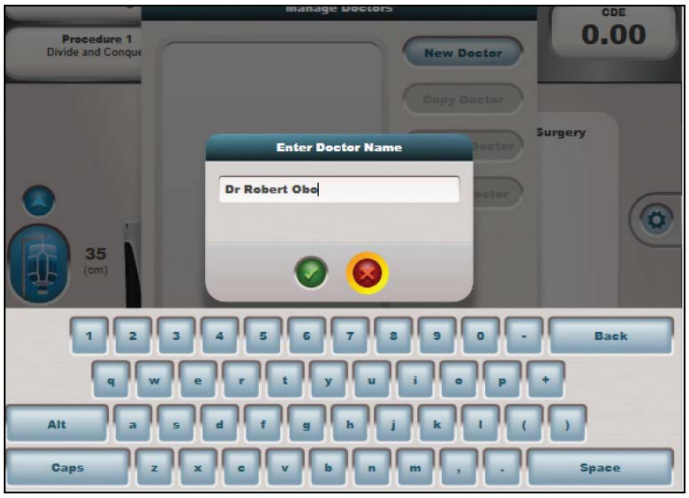


Рисунок 2-28 Диалог клавиатуры ввода фамилии доктора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2-29 Диалоговое окно «Управление докторами»



Рисунок 2-30 Имя нового доктора



Рисунок 2-31 Включение имени нового доктора в ниспадающий перечень докторов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Клавиша «Тип процедуры (Procedure Type)»

Клавиша «Тип процедуры (Procedure Type)» на панели состояния отображает выбранное текущее название хирургической процедуры для выбранного текущего имени доктора. После нажатия этой клавиши раскрывается перечень доступных процедур под наименованием Процедура 1 (Procedure 1), Процедура 2 (Procedure 2) и т.д. (см. Рисунок 2-32). Если процедура выбрана, ниспадающий перечень сворачивается и процедура выбирается.

Нижняя кнопка в перечне «Управление процедурами (Manage Procedures)» доступна, когда выбран доктор, но только не «Установки Алкон (Alcon Settings)». Если она нажата, система переходит к экрану установки и открывается диалог «Управление процедурами (Manage Procedures)» (см. рисунок 2-33). Если есть несохраненные изменения в текущей процедуре, представляется диалог для сохранения или сброса изменений, или пользователь может отменить действие (X). Диалог «Управление процедурами (Manage Procedures)» позволяет пользователю настроить следующее:

- Копирование процедуры (Copy Procedure) — нажатие этой клавиши открывает диалог «Наименования процедуры (Procedure Names)» для выбора нового наименования процедуры (см. рисунок 2-34). Когда новое наименование процедуры выбрано, новая процедура подсвечивается, и она становится текущей выбранной процедурой (см. рисунок 2-35).
- Удаление процедуры (Delete Procedure) — Выбор процедуры и нажатие этой кнопки вызывает появление диалога подтверждения, позволяя пользователю удалить процедуру. После подтверждения (P) подсвечивается следующая процедура.
- Комментарии редактирования процедуры (Edit Procedure Comments) — диалог комментариев редактирования процедуры появляется вместе с буквенно-цифровой вспомогательной клавиатурой, позволяя пользователю изменить комментарии выбранного наименования процедуры.
- Импорт процедуры от доктора (Import Procedure From Doctor) — диалог импорта процедуры от доктора позволяет пользователю копировать процедуру доктора в новое имя доктора. После подтверждения посследняя импортированная процедура подсвечивается, и эта процедура становится текущей выбранной процедурой.
- Переименование процедуры (Rename Procedure) – открывается диалог «Наименования процедуры (Procedure Names)», в котором пользователь может выбрать другое наименование из перечня.

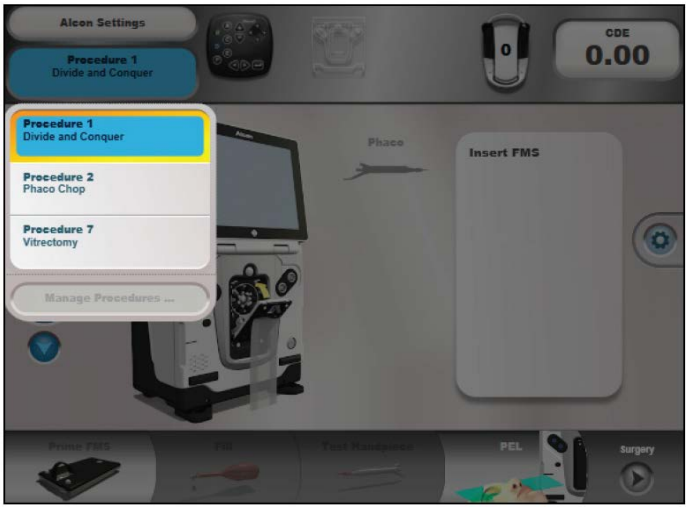


Рисунок 2-32 Выпадающий список типов процедур

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2-33 Диалог управления процедурами

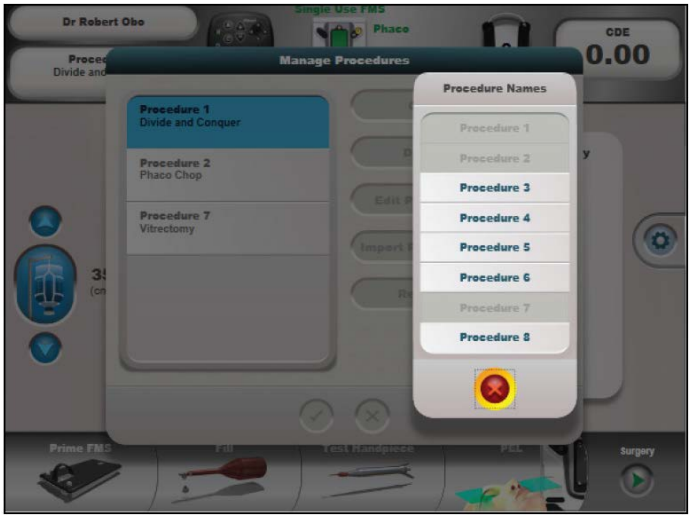


Рисунок 2-34 Диалог наименования процедур



Рисунок 2-35 Диалог управления процедурами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Клавиша «Дистанционное управление (Remote control)»



Нажатие клавишной иконки «Дистанционное управление (Remote Control)» на панели состояния вызывает появление шести назначенных кнопок (A, B, C, D, E и F), их отображение накладывается текущее изображение на экране (белые буквы в центре черных кнопок, см. рисунок 2-36). Эта функция показывает пользователю, какие кнопки необходимо нажать на пульте дистанционного управления для быстрой навигации на экране. Последующее нажатие клавиши приведет к отключению наложения. Наложение автоматически исчезает через 60 секунд при изменении шага или при перемещении между экраном установки и экраном хирургии.



Рисунок 2-36 Навигационные кнопки дистанционного управления в режиме «Фиксированная факоэмульсификация (Continuous Phaco)».

1.4 Клавиша передней панели



Клавишная иконка «Состояние передней панели (Front Panel Status)», в центре вверху на панели состояния — это визуализация передней панели соединителей. Если отсутствует кассета или не вставлена рукоятка, изображение передней панели отображается как ореол очертания. Если кассета или рукоятка установлены, клавиша «Состояние передней панели (Front Panel Status)» активируется.

- Прямоугольная иконка «FMS» окрашена в розовый цвет, если подготовка не производилась, и в зеленый цвет – после подготовки. Отметка выше иконки «FMS» указывает тип кассеты, вставленной в жидкостный модуль («Пассивная ирригация (Gravity FMS)» или «Калибрование (Calibration)», или отметка отсутствует при отсутствии кассеты. Отметка красная, если для кассеты не выполняли подготовку, и зеленая, если она выполнена.
- Порты рукояток прозрачны при отсутствии подсоединения рукоятки, и окрашены, когда рукоятка подсоединена (смотрите Таблицу 2-2). Наименование подсоединенной рукоятки (ультразвуковая, *AutoSert* , для витректомии, Неиспользуемая (Not Used), Неизвестная (Unknown) или пропуск в случае отсутствия рукоятки. Наименование рукоятки указывается красным цветом, если рукоятка не готова к использованию (не тестирована), и когда готова — зеленым.

Цвет порта	Цвет наименования	Показание
прозрачный	Без имени	Без рукоятки
Желтый	Красный	Рукоятка соединена и выбрана, но не залита/не тестирована
Желтый	Зелёный	Рукоятка соединена и выбрана и залита/тестирована
Зелёный	Зелёный	Рукоятка соединена, не выбрана и залита/тестирована

Таблица 2-2 Состояние портов рукоятки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Кнопка педали управления

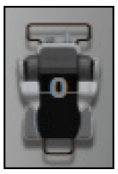
Клавишная иконка «Педаль управления (Footswitch)» отображает тип подсоединенного к системе *LEGION* педали управления (универсальная педаль управления / педаль управления Laureate , педали управления Centurion , Constellation или Infiniti). Когда значок кнопки нажат, появляется вкладка диалога Пользовательские настройки / Настройки врача/ Педаль управления (Custom/Doctor Settings/ Footswitch) (см. рисунок 2-42).



Универсальная / Laureate



Centurion



Constellation



Infniti

Боковые переключатели на клавишной иконке педали управления анимируются, а система издает звуковой сигнал, когда переключатель активизирован. Цифры на педали управления отображают положение педали (0, 1, 2, 3), в зависимости от степени ее нажатия и отпускания.

1.6 Кумулятивная рассеиваемая энергия (КРЭ)

Текущее значение кумулятивной рассеиваемой энергии (КРЭ) отображается на этой клавише. Диалог «Показатели (Metrics)» появляется, когда кнопка нажата (см. рисунок 2-37). Показатели для ультразвука (Ultrasonics) и жидкостной системы (Fluidics) отображены для текущей хирургической процедуры. Нажатие клавиши «Отмена (Cancel)» (X) сохраняет показатели и возвращает систему к последнему используемому экрану. Нажатие клавиши «Сброс показателей (Reset Metrics)» (✓) сбрасывает все показатели к нулю и возвращает систему к последнему используемому экрану.

Значения кумулятивной рассеиваемой энергии (КРЭ) рассчитываются с использованием указанных в Таблице 2-3 уравнений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

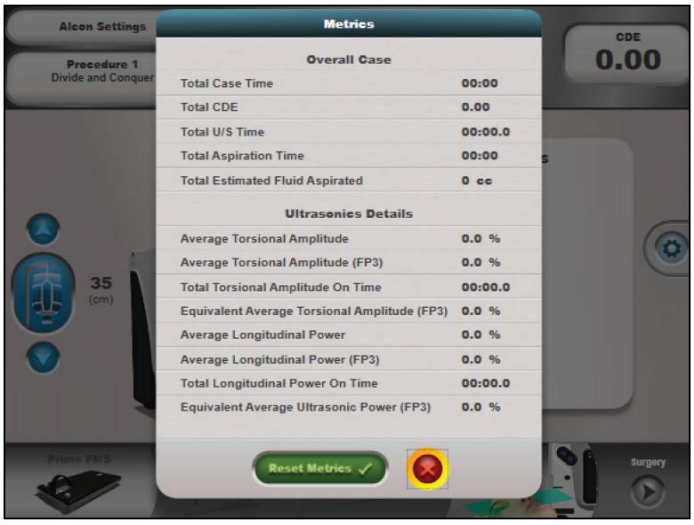


Рисунок 2-37 Диалог показателей с кумулятивной рассеиваемой энергией (КРЭ).

Параметр	Описание
Общие параметры операции	
Общее время операции	Таймер включается (Начало операции) – когда первый шаг выбран и нажата педаль. Таймер отключается (Завершение операции) — когда кассета и все активные рукоятки отсоединены. Таймер встает на паузу – когда система переходит в режим Set-up (Операция неактивна).
Общая КРЭ:	Суммарная энергия воздействия ультразвука в позиции 3 педали (продольный и торсионный УЗ) рассчитывается по формуле: (Время продольного УЗ x Средняя мощность продольного) + (Время торсионного УЗ x 0,4 Средней мощности торсионного) Коэффициент 0,4 представляет приблизительное снижение тепла, рассеиваемого при разрезе по сравнению с традиционным фако.
Общее время воздействия ультразвука	Сумма «Longitudinal Time» и «Torsional Time» (времени воздействия продольного и торсионного ультразвука).
Общее время аспирации	Суммарное время аспирации системы.
Общий расчетный объем аспирированной жидкости	Расчетный объем аспирированной жидкости на основании системных установок и времени.
Детали ультразвука	
Средняя торсионная амплитуда	Средняя торсионная амплитуда при применении торсионной мощности. Например, если был выбран режим «*OZil* Burst» и длительность пакета импульсов 100 мс с периодом 1 с при 70 % амплитуде, средняя торсионная амплитуда отображается как 70 %.
Средняя торсионная амплитуда (FP3)	Средняя торсионная амплитуда при применении торсионной мощности в положении педали 3. Здесь учитывается модуляционный аспект, результат намного ниже значения «Средняя торсионная амплитуда» (Average Torsional Amplitude). Например, если был выбран режим «Ультразвуковая вспышка» (Ultrasound Burst) и длительность пачки импульсов 100 мс с периодом 1с при 70 % амплитуде, средняя торсионная амплитуда в положении педали 3 отображается как 7 %.
Общее время включения торсионной амплитуды	Суммарное время включения торсионной мощности. Этот показатель суммарного времени включения торсионной торсионной амплитуды отображается в минутах и секундах.
Эквивалентная средняя амплитуда торсионного ультразвука (FP3)	Средняя энергия воздействия ультразвука в положении педали 3 рассчитывается как: 0,4 x средняя амплитуда торсионного ультразвука в положении педали 3.
Средняя продольная мощность	Средняя продольная мощность при использовании энергии продольных колебаний ультразвука. Например, если был выбран режим «Ультразвуковая вспышка (Ultrasound Burst)» и длительность пакета импульсов 100 мс с периодом 1 с при 70 % амплитуде, средняя продольная мощность отображается как 70 %.
Средняя продольная мощность в положении 3 педали (FP3)	Средняя продольная мощность при использовании ультразвуковой энергии в положении педали 3. Здесь учитывается модуляционный аспект, результат намного ниже значения «Средняя продольная мощность». Например, если был выбран режим «Ultrasound Burst» (Ultrasound Burst)» и длительность пачки импульсов 100 мс с периодом 1с при 70 % амплитуде, средняя продольная мощность при использовании ультразвуковой энергии в положении педали 3 отображается как 7 %.
Общее время включения продольной мощности	Суммарное время включения продольной мощности. Этот показатель суммарного времени включения продольной мощности отображается в минутах и секундах.
Эквивалентная средняя мощность воздействия ультразвука в позиции 3 педали (FP3)	КРЭ ÷ Общее время воздействия УЗ

Таблица 2-3 Кумулятивная рассеиваемая энергия (КРЭ)
Значения КРЭ достигаются с помощью указанных выше формул.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Окно состояния установки (Setup Status)

Окно состояния установки отображает текущую установку, используя изображения системы *LEGION* с присоединенными принадлежностями (см. рисунок 2-38), и предназначено только для отображения. Эта область также использует анимированные картинки, чтобы помочь пользователю выполнить процедуры (т.е., подсоединение соединителей Люэра к рукоятке).

Состояние установки системы показано здесь с использованием картинок и текстовых сообщений. Пользователь предупреждается о ситуациях, например о состоянии рукоятки, состоянии подготовки кассеты, и получает подсказки по установке.

Необходимо установить источник подачи жидкости. Для работы системы *LEGION* флакон или пакет с ирригационным раствором *BSS* необходимо подвесить на крюк стойки. Изображение подвешенного на крюк стойки флакона показывается с левой стороны экрана. При соединении с тележкой данный орган управления содержит стрелки вверх и вниз и отображает текущую высоту ирригационной стойки. Если система используется с ручной ирригационной стойкой, данный орган управления не содержит стрелки вверх и вниз и отображает текущие показания давления.

Если установлена действующая кассета, механизм жидкостного модуля выполняет тестирование датчика давления аспирации. Если тест закончился неудачно, отображается соответствующий диалог, и кассета изымается.

При подсоединении каждой рукоятки к системе она отображается на экране. Ее состояние подготовки / тестирование представляется посредством сообщений и цвета наконечника.



Рисунок 2-38 Окно состояния установки
На этом изображении показана залитая, проверенная и готовая для хирургии ультразвуковая рукоятка. Пассивная ирригация отображается с помощью подвешенного флакона с жидкостью с левой стороны экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка «Custom» (Программируемые настройки)
Кнопка «Программирование (***Custom***)», расположенная справа в середине экранов установки и хирургии, позволяет пользователю просматривать и изменять системные установки, настройки врача и некоторые хирургические установки. Когда кнопка «Программирование (*Custom*)» нажата, появляется раскрывающееся меню с несколькими доступными опциями (см. рисунок 2-39). При выборе одной из опций этого меню отображается соответствующий для этой опции диалог, и раскрывающееся меню исчезает. Если выбор не сделан, раскрывающееся меню исчезает через пять секунд.

Ниже приведено описание назначения каждого пункта раскрывающегося меню, функции элементов управления на соответствующем ему диалоговом экране, способы их выбора и вызова. Выбор может вызываться педалью педального переключателя и/или нажатием/отпусканием клавиши педального переключателя; педальный переключатель функционален, когда отображается диалог. Пункты раскрывающегося меню предоставляют пользователю варианты – просмотр опций, копирование, удаление, изменение, резервное копирование и восстановление установок доктора/системы.

- Настройки пользователя
- «Сохранить» (Save)
- Save As (Сохранить как)
- Настройки системы
- Резервирование/ восстановление
- Экспорт
- Procedure Builder (Построение процедуры)
- Информация о системе
- Просмотр событий
- Отключение системы

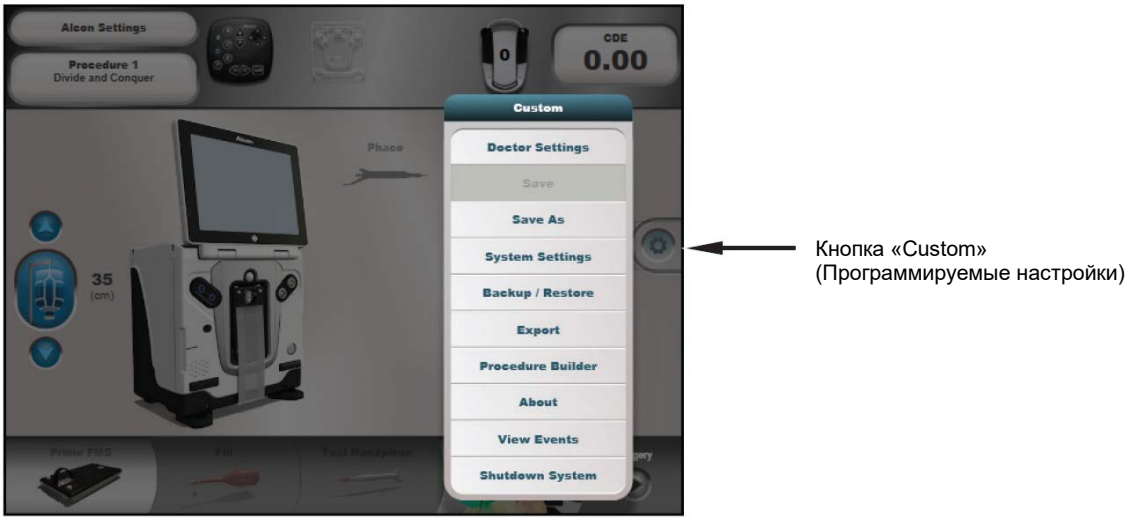


Рисунок 2-39 Экран установки (Setup) с раскрывающимся перечнем меню «Программируемые настройки» (Custom)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Пользовательские настройки / Настройки доктора (Custom / Doctor Settings)

Диалог «Настройки доктора (Doctor Settings)» вызывается при нажатии пользователем «Настройки доктора (Doctor Settings)» в раскрывающемся меню «Программирование (Custom)» (см. рисунок 2-40). Диалог «Настройки доктора (Doctor Settings)» позволяет пользователю просмотреть и изменить предпочтения хирурга для текущего выбранного доктора. Первый экран при появлении содержит настройки во вкладке «Общие (General)». Другие табло установки предназначены для кассеты для факоэмульсификации, педали управления, интеллектуальной факоэмульсификации, звуков и расширенное (соответственно Fluidics, Footswitch, Sounds и Advanced).

Каждый диалог содержит клавиши «Подтвердить (Confirm)» (✓) и «Отменить (Cancel)» (X). Когда выбрано «Подтвердить (Confirm)», все измененные установки диалога с момента его вызова сохраняются в памяти; диалог доктора закрывается, а установки сразу же применяются. Если текущий доктор «Alcon Settings», изменения сразу же применяются, но не сохраняются в памяти; эти изменения временные. При нажатии на кнопку «Отменить» (Cancel) весь диалог доктора закрывается, и система возвращается к предшествующим установкам.



Рисунок 2-40 Диалоговый экран установок доктора (Doctor Settings) – вкладка «Общее» (General)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользовательские настройки / Настройки врача / Общие (Custom / Doctor Settings / General Tab)

- *Уровень глаза пациента по умолчанию (см)* (Default PEL (cm)) — регулирование уровня глаза пациента используется для установки смещения уровня глаза пациента по умолчанию для определенного хирурга. Это значение уровня глаза пациента, которое будет использоваться для выбранного хирурга, пока оно не будет изменено через функцию «Проверка уровня глаза пациента (Verify PEL)» в процессе установки системы (смотрите следующее описание).
- *Проверка уровня глаза пациента* (Verify PEL) — клавиша «Проверка уровня глаза пациента (Verify PEL)» используется для автоматического включения или отключения диалога проверки уровня глаза пациента. Когда включено, окно регулировки уровня глаза пациента автоматически открывается после тестирования рукоятки. По завершении проверки уровня глаза пациента автоматически вводится экран хирургии. Когда отключено, клавиша шага уровня глаза пациента внизу экрана «Установки (Setup)» должна нажиматься вручную для открытия диалога проверки уровня глаза пациента.
- *Процедура по умолчанию* (Default Procedure) — нажмите эту клавишу для отображения перечня процедур, которые доктор может выбрать в качестве своей типовой процедуры в начале операции.
- *Установка витректомии* (Vit Setup) — Если выбрана клавиша «Вкл (On)», то при вводе режима передней витректомии появляется окно, которое направляет пользователя в процессе установки витректомии.
- *Яркость экрана*, % (Screen Brightness (%)) — яркость экрана может устанавливаться для каждой текущей выбранной индивидуальной настройки доктора от 100 % до 30 % с шагом в 10 %.
- *Поддержание ирригационного давления на уровне, заданном для шага витректомии* (Vit Irrigation Maintenance) — Если функция «Поддержание ирригационного давления на уровне, заданном для шага витректомии (Vit Irrigation Maintenance)», включена и во время витректомии нажата педаль управления, после перехода от шага витректомии к другому шагу появится окно подтверждения. Если пользователь подтверждает, что он хочет запустить поддержание ирригационного давления, ирригационное давление будет поддерживаться на уровне, используемом во время шага витректомии, и следующие правила будут действовать, пока 1) не произойдет возврат к шагу витректомии с последующей отменой продолжения поддержания ирригационного давления, или пока 2) в диалоге «Настройки врача (Doctor Settings)» не будет отключена функция «Поддержание ирригационного давления на уровне, заданном для шага витректомии (Vitrectomy Irrigation Maintenance)» с последующей отменой продолжения поддержания ирригационного давления, или пока 3) не будет выбран новый доктор и не будет отключена функция «Поддержание высоты флакона на уровне, заданном для шага витректомии (Vitrectomy Bottle Height Maintenance)» с последующей отменой продолжения поддержания ирригационного давления, или до 4) окончания операции:
- При изменении УГП высота стойки будет регулироваться до уровня, необходимого для поддержания ирригационного давления.
- Пользователь может изменить ирригационное давление вручную, используя пульт ДУ, кнопки педали управления или клавиши сенсорного экрана. Если пользователь вручную изменил ирригационное давление в режиме «Хирургия» (Surgery), новое значение ирригационного давления будет поддерживаться до окончания хирургии.
- Изменения ирригационного давления, внесенные вручную, не сохраняются в базе данных доктора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Высота стойки изменяется автоматически при переходе в режим «Установка (Setup)», а также для обеспечения выполнения подготовки / настройки / тестирования в режиме «Установка (Setup)». При переходе в режим хирургии ирригационное давление возвращается к значению, поддерживаемому функцией «Поддержание ирригационного давления на уровне, заданном для шага витрэктомии (Vitrectomy Irrigation Maintenance)».



Рисунок 2-41 Диалоговый экран «Настройки врача / Жидкостной модуль» – Пльзовательские настройки / Настройки врача / Жидкостной модуль

- *Чувствительность для автоматической остановки непрерывной ирригации* (Continuous Irrigation Auto Suspend Sensitivity) — свойство автоматической остановки непрерывной ирригации используется для автоматического отключения непрерывной ирригации при извлечении рукоятки из глаза. Диапазон значений порога от 0 (Откл) до 10 (Макс). Порог используется для настройки эксплуатационных характеристик под конкретную хирургическую среду, например, сочетание наконечник/слив и высота инструментального столика.
- *Непрерывная ирригация* (Continuous Irrigation) — Непрерывная ирригация применима для удаления хрусталика, ирригации/аспирации, рукоятки-инжектора *AutoSert* и хирургических шагов витрэктомии. Когда непрерывная ирригация установлена на «Вкл» (разрешена), непрерывная ирригация будет активна с первого нажатия педали и будет сопровождаться звуковым сигналом включенной непрерывной ирригации. При переходе к другому шагу того же хирургического типа непрерывная ирригация остается активизированной. При переходе к шагу другого хирургического типа непрерывная ирригация отключается, временно останавливается, однако активизируется повторно, когда нажимается педаль (за исключением «Коагуляции»).

  Если кнопка боковой клавиши педали назначена на управление непрерывной ирригацией, при положении педали управления 0 поток жидкости можно временно остановить посредством нажатия данной кнопки. Непрерывный поток ирригационной жидкости можно включить обратно при повторном нажатии на педаль. Как вариант, непрерывный ирригационный поток может временно останавливаться автоматически посредством включения элемента управления «Чувствительность для автоматической остановки непрерывной ирригации (Continuous Irrigation Auto Suspend Sensitivity control)» (Настройки врача / Жидкостной модуль).
- *Сила рефлюкса* (см H_2O [гПа]) (Reflux Offset (cmH2O [hPa])) — Давление рефлюкса ограничено уровнем, равным текущему ирригационному давлению, плюс значение,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

заданное для смещения рефлюкса, или максимальным давлением инфузии, допускаемым системой, в зависимости от того, что меньше.

- *Падение ирригационного давления* (%) (Irrigation Pressure Drop (%)) — Когда запрашиваемое значение датчика ирригационного давления ниже значения, определенного в «Падение ирригационного давления (Irrigation Pressure Drop)», система отобразит информационный диалог. Когда эта установка составляет 100 %, это свойство блокируется.
- *Регулирование времени вентинга* (Vent Time Adjustment) — Это свойство используется для настройки уровня давления вентинга в наконечнике рукоятки, которое регулируется для реакции на срабатывание клапана вентинга (в течение перемещения из положения педали 2 к положению 1). Применимы три установки: «Минимум», «Среднее» и «Максимум» (Min, Medium и Max). «Минимум» (Min) — это стандартное значение, которое обеспечивает неизменность отвода жидкости. Установки «Среднее (Medium)» и «Максимум (Max)» увеличивают высоту напора в наконечнике рукоятки после сброса вакуума.



Рисунок 2-42 Диалоговый экран «Настройки врача / Педаль управления» (Doctor Settings / Footswitch)

Пользовательские настройки / Настройки врача / Педаль управления (Custom / Doctor Settings / Footswitch Tab)

- *Назначение клавиши* (Button Assignment) — нажатие клавиши рядом с переключателем активизирует раскрывающийся список с функциями, которые могут выбираться для этой клавиши педали управления.
- *Клавиша зонда для витректомии двойного назначения* (Vit Cutter Button Dual Assignment) — в режиме передней витректомии, выбранной клавише педали управления может назначаться функция разрешения и блокирования функции зонда для витректомии. Эта клавиша имеет другое назначение в других режимах.
- *Диапазон хода педали управления* (%) (Footswitch Range Spans (%)) – клавиши на экране позволяют пользователю отрегулировать настройки педали, согласно персональным предпочтениям.
- *Фиксатор* (Detent) — пользователь может установить усилие, требуемое для перехода через фиксаторы педали. Также только у педали управления *Centurion* может включаться или отключаться вибрация.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2-43 Диалоговый экран установок доктора – звуковое табло (Doctor Settings Dialog Screen - Sounds Tab)

Пользовательские настройки / Настройки доктора / Вкладка звука (Custom / Doctor Settings / Sounds Tab)

Диалог «Настройка звука (Sounds to Adjust)» позволяет хирургу установить уровень громкости для звуковых сигналов и голосовых подтверждений. Уровни громкости устанавливаются индивидуально или одновременно для всех нажатием клавиши «Индивидуально (Individual)» или «Все (All)» вверху экрана. Когда выбрана индивидуальная клавиша, установленная громкость звука будет относиться только к выбранному тону. Уровень громкости звуковых сигналов и голосовых подтверждений регулируется клавишами «Громкость (Volume)» внизу экрана. В каждом выборе, за исключением «Уровень вакуума (Vacuum Level)», «Факоэмульсификационная окклюзия (Phaco Occlusion)», «Мощность коагуляции (Coagulation Power)» и «Низкий уровень жидкости в мешке (Low Bag Fluid)» громкость может быть отключена (Off) с тем, чтобы звук был неслышим. Нажатие клавиши «Воспроизвести (Play)» приводит к воспроизведению выбранного уровня громкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2-44 Диалоговый экран настроек врача – расширенные

Пользовательские / Настройки врача / Расширенные (Custom / Doctor Settings / Advanced Tab)

- *Смещение полного хода AutoSert* (*AutoSert* Full Extension Offset) (мм) – При использовании D/C картриджа это свойство используется для регулирования положения полного расширения, в котором рукоятка-инжектор ИОЛ *AutoSert* останавливается при продвижении вперед. Скорректированное положение определяется в миллиметрах относительно максимального положения расширения. В установленном значении по умолчанию (0) рукоятка-инжектор ИОЛ *AutoSert* находится в своем максимальном расширении.

- *Значение по умолчанию дистанционного управления AutoSert* (*AutoSert* Remote Default) – при использовании D/C картриджа выбираются клавиши загрузки плунжера и предварительной загрузки ИОЛ, чтобы установить значение по умолчанию фокуса дистанционного управления, которым является или клавиша «Загрузка плунжера (Load Plunger)» или клавиша «Предварительная загрузка ИОЛ (Preload Lens)».

- *Звуковой тональный сигнал ирригации* (Irrigation Tone) — Нажатие клавиши «Вкл (On)» или «Выкл (Off)» ирригации определяет слышимость щелкающего звука при нажатии педали и активизации жидкостного потока и при последующем отпускании педали и прекращении подачи жидкости.

- *Совместимость устройства для трансляции параметров работы системы CME* (Compliant Video Overlay) — если система соединена с функцией «Совместимость устройства для трансляции параметров работы системы CME» (CME - Продолжение клинической подготовки), необходимо выбрать клавишу «Вкл» (On); если нет, - выберите клавишу «Откл» (Off). Это свойство включает или отключает отображение логотипа «Алкон» устройства для трансляции параметров работы системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Пользовательские настройки / Сохранение (Custom / Save)

Диалог «Сохранение (Save)» может вызываться, когда было произведено изменение в текущих хирургических параметрах и пользователь выбирает опцию «Сохранение (Save)» из раскрывающегося меню «Программирование (Custom)» (см. рисунок 2-39). Если существуют несохраненные изменения или если не проводилась активная хирургия, клавиша «Сохранение» заблокирована.

Диалог «Сохранение (Save)» содержит клавиши для пользователя «Сохранение (Save)» (P) и «Отмена (Cancel)» (X). Если нажимается клавиша «Сохранение изменений (Save Changes)», изменения сохраняются текущему доктору. Если выбрана «Отмена (Cancel)» (X), хирургические параметры не сохраняются и диалог закрывается.

Профиль доктора «Установки Алкон (Alcon Settings)» является заводским типовым значением по умолчанию и не может изменяться с сохранением, поэтому клавиша «Сохранение (Save)» блокирована, если «Установки Алкон (Alcon Settings)» — текущий доктор.

2.3 Пользовательские настройки / Сохранить как (Custom / Save As)

Нажатие клавиши «Сохранить как (Save As)» открывает диалог «Введение имени доктора (Enter Doctor Name)» (см. рисунок 2-45) для создания нового доктора как копии активных установок доктора. На экране появляется клавиатура, позволяя пользователю напечатать новое имя доктора. Добавление нового доктора не изменяет текущего выбранного доктора. При достижении максимального количества докторов появляется диалог предупреждения.

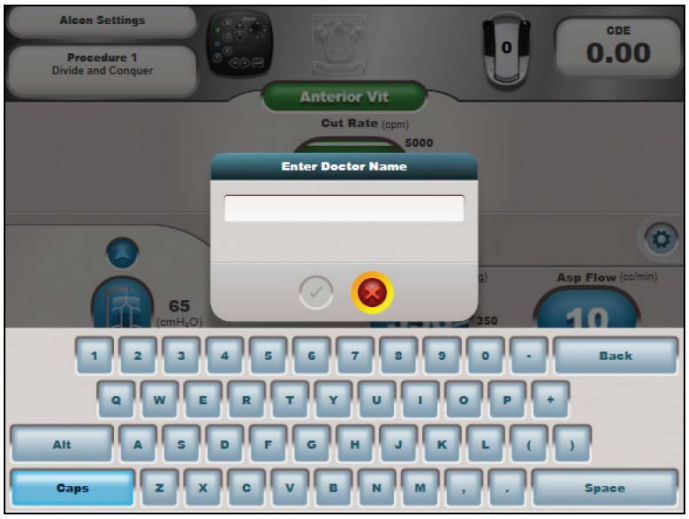


Рисунок 2-45 Экран диалога «Сохранить как»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Пользовательские настройки / Установки системы (Custom / System Settings)

Диалог «Установки системы (System Settings)» открывается только с экрана установки. Если из неактивного экрана хирургии система перемещается к экрану установки, появляется диалог «Установки системы (System Settings)». Если хирургическое использование активно, появляется диалог подтверждения, заявляя, что вначале должен вводиться экран установки, и требуя подтверждения перед переходом к диалогу «Экран установки / Установки системы (Setup Screen/System Settings)».

Пользовательские настройки / Установки системы / Вкладка Общее (Custom / System Settings / General Tab)

- Заполнение ирригационной линии (Irrigation Fill) — Когда функция включена («Вкл (On)»), активируется ирригация без рефлюкса к рукоятке (жидкость будет течь только из порта ирригации). В результате шаг «Заполнение ирригационной линии» (Irrigation Fill) замещает шаг «Заполнение» (Fill) во всех случаях для всех пользователей. Когда заполнение ирригационной линии отключено — «Выкл (Off)», шаг «Заполнение (Fill)» активизирует как ирригацию, так и рефлюкс, чтобы удалить воздушные пузыри из жидкостной системы.

- Единицы СИ (SI Units) – объекты дисплея преобразовываются в единицах системы СИ при включении. Отметки единиц измерения и отображаемые значения конвертируются в соответствии с:

Отметка единицы по умолчанию	Отметка единицы измерения в СИ	Значение СИ
"мм рт.ст."	"гПа"	гПа = мм рт.ст. * 1.33322
"смН20"	"гПа"	гПа = см Н2О * 0,980638
"куб. см/мин"	"куб. мм/с"	куб. мм/сек = куб. см/мин * 16,667

Обратите внимание на то, что эквивалентная высота флакона – альтернативное представление хирургического параметра ВГД. Она сама не является параметром или действительным значением и никогда не отображается в единицах СИ.



Рисунок 2-46 Диалоговый экран установок системы – общее табло

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- *Дата и время (Date and Time)* – нажатие клавиши «Изменение даты (Change Date)» и «Время (Time)» позволяет пользователю изменить дату и время.

- *Дистанционное управление (Remote Control)* — Нажатие клавиши «Изменение дистанционного управления (Change Remote Control)» позволяет пользователю изменить коммуникационный канал дистанционного управления в случае конфликта с другой системой.

- *Язык (Language)* — нажатие этой клавиши вызывает перечень доступных языков для использования всеми пользователями системы.

- *Название системы (System Name)* — Нажатие клавиши «Изменение названия системы (Change System Name)» приводит к появлению клавиатуры, с помощью которой пользователь может изменить системное имя для облегчения идентификации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользовательские настройки / Настройки системы / Вкладка Беспроводное соединения (Custom / System Settings / Wireless Tab)

При выборе вкладки беспроводного соединения (Wireless) выводятся настройки сети Wi-Fi. Данная сеть обеспечивает беспроводное соединение устройства для трансляции параметров работы системы. Правильный выбор канала для каждой сети важен для обеспечения качества беспроводного соединения; во избежание конфликтов выбирайте оптимальный канал для ваших условий.

Имеется еще одна сеть для беспроводного соединения между системой *LEGION* и беспроводной сетью учреждения, которая позволяет передавать данные из журнала регистрации событий с системы *LEGION* в компанию «Алкон». Конфигурация данной сети описана во вкладке "Загрузка (Upload)". Данное табло не отображается до тех пор, пока представитель компании «Алкон» не предоставит доступ.

- *Сеть Wi-Fi* — данные кнопки включают и отключают беспроводную сеть. Если необходимо использовать устройство для трансляции параметров работы системы в беспроводном режиме, необходимо включить беспроводную сеть в положение «Вкл (ON)».

- *Канал Wi-Fi устройства для трансляции параметров работы системы (Video Overlay Wi-Fi Channel)* – устанавливает беспроводный канал. Эта установка изменяется в случае конфликта с другими беспроводными устройствами.

- *Идентификатор SSID беспроводной сети Wi-Fi устройства для трансляции параметров работы системы* — Отображает текущую системную установку сети Wi-Fi SSID; это уникальное отождествление системы в сети Wi-Fi. Клавиша «Изменение SSID (Change SSID)» используется для изменения идентификации системы в сети. В настоящее время сеть Wi-Fi поддерживает беспроводное устройство для трансляции параметров работы системы. Таким образом, эта установка сети Wi-Fi SSID соответствует уникальному отождествлению конкретного устройства для трансляции параметров работы системы для сопряжения с установкой *LEGION* .



Рисунок 2-47 Диалоговый экран установок системы – беспроводное табло (System Settings Dialog Screen - Wireless Tab)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользовательские настройки / Установки системы / Вкладка загрузки (Custom / System Settings / Upload Tab)

Табло загрузки не появляется по умолчанию; представитель технической службы компании «Алкон» должен предоставить доступ. Пользователь должен подтвердить свое согласие на участие в программе обмена данными с компанией «Алкон» до активации Табло загрузки (Upload).

Данная функция позволяет автоматическую удаленную загрузку данных Журнала регистрации по беспроводной сети через интернет в компанию «Алкон». Загруженные данные могут быть использованы сотрудниками технической службы для удаленного контроля функционирования системы и обеспечения более быстрой и точной работы. Загружаются только системные данные. Система не передает данные пациентов или пользователя.

Система *LEGION* должна подключиться к беспроводной сети с доступом в Интернет для выгрузки Журнала регистрации событий. Беспроводная сеть должна быть доступна в учреждении на достаточном уровне безопасности и шифрования для выгрузки данных. Компания «Алкон» не обеспечивает соединение с интернетом, но система *LEGION* должна быть подключена к существующей сети Wi-Fi при установке в учреждении.

Обратите внимание, что данная сеть Wi-Fi не связана с сетью Wi-Fi, обсуждаемой в разделе Беспроводное табло (Wireless tab).

- График загрузки (Upload Schedule) – Определяет частоту, с которой система *LEGION* будет обращаться к файлу. Загрузка осуществляется только в период, когда система отключена, и может происходить ежедневно, еженедельно, раз в две недели, ежемесячно или никогда. Система *LEGION* завершит выключение после успешной передачи данных Журнала.

- Загрузить сейчас (Upload Now) – Подсказка системы *LEGION* о попытке загрузки с использованием сетевых свойств, введенных во вкладке загрузки. Эта функция может быть использована для ускорения загрузки не по графику или для подтверждения, что система успешно подключилась к беспроводной сети. Если требуется дать системе команду к началу загрузки, она будет принудительно отключена, когда пропадет Табло загрузки (Upload tab).



Рисунок 2-48 Диалоговый экран установок системы – табло загрузки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Идентификатор SSID – Идентификатор беспроводной сети, часто называемый «Имя сети (Network Name)», должен полностью совпадать с названием сети, к которой осуществляется подключение, в ином случае система выдаст ошибку подключения.

- Сетевой регион (Network Region) – данная функция задает уровень мощности передачи и доступные каналы, связанные с конкретным регионом (Япония, Северная Америка, Европа и мир). Не рекомендуется изменять настроенные установки Загрузки/Сетевой регион (Upload/Network Region) для региона использования.

  ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Установки сетевого региона Wi-Fi задают уровень мощности передачи и доступные каналы, связанные с конкретным регионом, и их изменение не рекомендуется после сохранения настроек. Пожалуйста, свяжитесь с местным представителем Технической службы компании «Алкон» для получения информации об ограничениях использования.

- Шифрование – метод предотвращения неавторизованного доступа к беспроводной сети. Настройки шифрования должны точно совпадать с настройками шифрования сети, к которой осуществляется подключение, в ином случае система *LEGION* выдаст ошибку подключения. Доступны следующие варианты: WPA, WPA2, WPA2WPA.

- Аутентификация – Более известна как «Сетевой пароль (Network Password)». Пароль должен точно совпадать с паролем сети, в ином случае система *LEGION* выдаст ошибку подключения. Доступны следующие режимы:
  PSK – Предварительно выданный ключ (Pre-Shared Key), который является общей кодовой фразой, используемой всеми устройствами, подлючаемыми к сети.
  PEAP – защищенный протокол расширенной проверки подлинности (Protected Extensible Authentication Protocol), который является более сложным методом аутентификации, используемым в сетях с сервером для сервиса удаленной аутентификации пользователей (RADIUS). Более продвинутые настройки аутентификации, такие как PEAP и RADIUS, должны быть созданы вашей локальной службой информационных технологий.

- Адресация – настройка IP-адреса. Варианты включают: Динамичная – активна по умолчанию. IP-адрес присваивается динамически через LAN или широкополосную сеть по протоколу динамического выбора конфигурации хост-машины статически — вручную настраивается IP-адрес системы *LEGION* . Статический IP-адрес может быть использован для сетей, контролируемых черным или белым листом IP-адреса. Более продвинутые настройки адресации, такие как статический IP-адрес, должны быть созданы вашей локальной службой информационных технологий.

- Прокси – прокси-сервер выступает в качестве посредника между клиентской машиной и другими ресурсами на сервере. Режимы прокси включают:
  Ничего (None) – активно по умолчанию. Используйте данную опцию, если нет используемого прокси-сервера.
  HTTP – определите сервер как прокси-сервер с поддержкой HTTP
  SOCKS – определите сервер, как использующий безопасный сокет интернет протокол, который передает сетевые пакеты между клиентом и сервером по прокси-серверу.

  Более продвинутые настройки сети, такие как перенаправление на прокси, должны быть созданы вашей локальной службой информационных технологий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Пользовательские настройки / Резервирование / Восстановление (Custom / Backup / Restore)

Свойства резервирования и восстановления позволяют пользователю защитить настройки врача на съемном носителе USB (флеш-карте). При необходимости имя и настройки доктора, которые были сохранены на съемном устройстве, могут быть доступны и извлечены из списка врачей в системе *LEGION* .

Пользовательские настройки / Резервирование/ Восстановление / Вкладка резервирования (Custom / Backup/Restore/Backup Tab)

Этот диалог содержит перечень всех докторов в системе, кроме «Установки Алкон (Alcon Settings)» (см. рисунок 2-49). Когда выбранное имя доктора подсвечивается, клавиша «Резервирование доктора (Backup Doctor)» разрешена. Со съемным носителем USB (флеш-картой), вставленным в слот USB на задней панели, при нажатии «Резервирование доктора (Backup Doctor)» происходит копирование подсвечиваемого файла доктора из консоли на флеш-карту. Если нет подсвечиваемого имени доктора, то при нажатии «Резервирование всех докторов (Backup All Doctors)» производится полное резервное копирование (все файлы доктора, кроме «Установки Алкон (Alcon Settings)») из консоли на флеш-карту.

Пользовательские настройки / Резервирование/ Восстановление / Вкладка восстановления (Custom / Backup/Restore/Restore Tab)

Со съемным носителем USB (флеш-картой), вставленным в слот USB на задней панели, этот диалог содержит список всех докторов на флеш-карте (см. рисунок 2-50). Когда выбранное имя доктора подсвечивается, клавиша «Восстановление Доктора (Restore Doctor)» разрешена и может нажиматься, чтобы копировать настройки врача на консоль. Если на флеш-карте доктора не подсвечиваются, а клавиша «Восстановление всех докторов (Restore All Doctors)» включена, системе позволяется выполнять полное восстановление из подсвечиваемой директории на флеш-карте к консоли. Если файл доктора уже существует, появляется и должен разрешаться диалог «Решение Конфликта Имени (Resolve Name Conflict)».

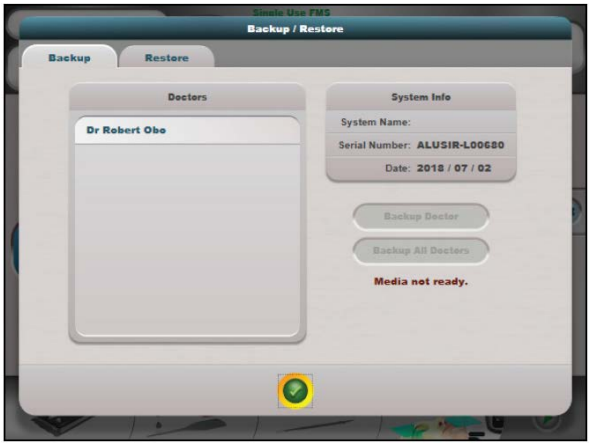


Рисунок 2-49 Диалоговый экран Резервирование/ Восстановление – Табло резервирования

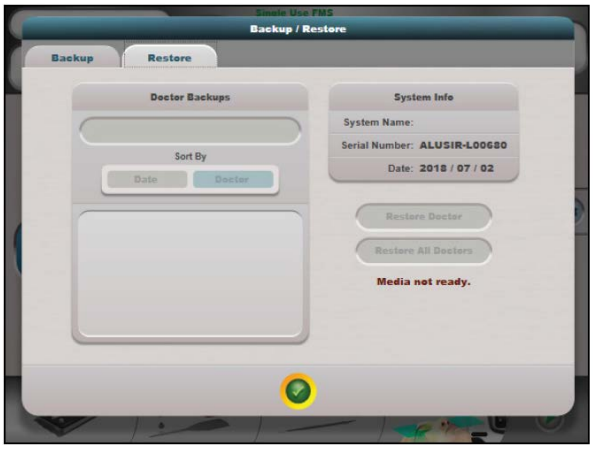


Рисунок 2-50 Диалоговый экран Резервирование/ Восстановление – Табло восстановления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Пользовательские настройки / Экспорт (Custom / Export)

Функция «Экспорт (Export)» позволяет пользователю получить доступ и экспортировать Метрические показатели (Case Metrics) и Журнал регистрации (Event Logs) событий на съемный носитель USB (флеш-карту), подключенный к панели входных/выходных (I/O) соединителей. После скачивания данных съемный носитель USB может быть удален и передан для анализа данных.

Метрические показатели операции
Кнопка «Дата (Date)» — нажатие кнопки «Дата (Date)» вызывает от ноля до десяти недавних дат, когда проводилась архивация метрических показателей. Возможет выбор из списка даты для экспорта метрических показателей.
Кнопка «Экспорт метрических показателей (Export Case Metrics)» — Нажмите данную кнопку для экспорта PDF-файла всех архивированных метрических показателей за выбранную дату на съемный носитель.

Кнопка «Экспорт журнала регистрации событий (Export Event Log)»
Нажмите данную кнопку для экспорта Журнала регистрации событий одним zip-файлом с паролем на съемный носитель. Эти данные могут быть открыты со съемного носителя и проанализированы представителями вашей технической службы компании «Алкон».

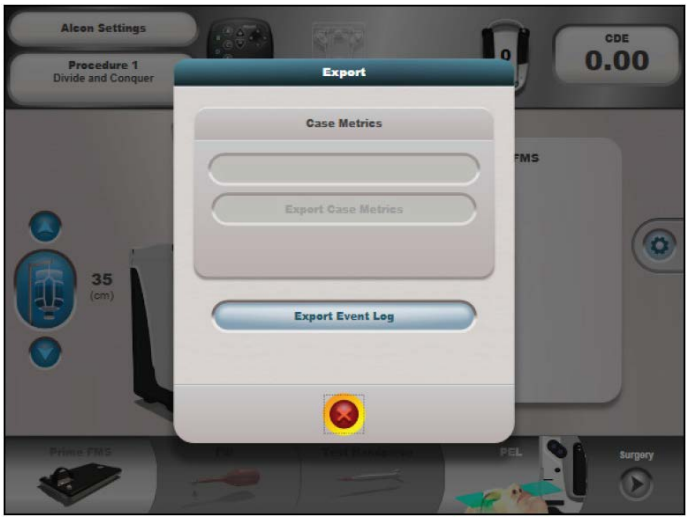


Рисунок 2-51 Диалог экспорта
Метрические показатели (Case Metrics)и Журнал регистрации (Event Logs) событий могут быть сохранены на флеш-карту для анализа данных на компьютере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 Пользовательские настройки / Построение процедуры (Custom / Procedure Builder)

Текущий доктор может программировать собственные шаги хирургии внизу экрана хирургии с помощью использования диалога «Построение процедуры (Procedure Builder)» (см. рисунок 2-52). Шаги могут добавляться, удаляться, копироваться и переименовываться; а последовательность шагов может переупорядочиваться с помощью клавиш «Перемещение (Move)».

Диалог «Построение процедуры (Procedure Builder)» открывается только на экране установки. Если пользователь находится в неактивном экране хирургии, система переходит к экрану установки и открывается диалог «Построение процедуры (Procedure Builder)»; если активна хирургическая процедура, появляется сообщение, требующее подтверждения пользователя перед переходом к диалогу Экран установки/ Построение процедуры (Setup Screen/Procedure Builder).

Нажатие клавиши «Новый шаг (New Step)» в диалоге «Построение процедуры (Procedure Builder)» открывает другой диалог, который предлагает все доступные шаги, которые могут выбираться (см. рисунок 2-53). Выбор шага вызывает диалог и размещает шаг внизу диалога «Построение процедуры (Procedure Builder)», где он может перемещаться до требуемого положения.

Выбор шага в диалоге «Построение процедуры (Procedure Builder)» позволяет пользователю перемещать шаг вверх или вниз или удалить шаг полностью.



Рисунок 2-52 Диалог построения процедуры

Когда «Построение процедуры (Procedure Builder)» выбрано из ниспадающего перечня «Программирование (Custom)», появляется диалог построения процедуры. Все шаги для текущего выбранного доктора/процедуры показаны сверху вниз. Нажатие клавиши «Новый шаг (New Step)» вызывает диалог с доступными шагами, которые могут добавляться к процедуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2-53 **Диалог построения процедуры с доступными шагами**
Нажатие клавиши «Новый шаг (New Step)» вызывает диалог с доступными шагами, которые можно добавить в выбранную доктором процедуру.



Рисунок 2-54 **Диалог построения процедуры с добавленным шагом «Заполнение (Fill)»**
В данном случае шаг «Заполнение (Fill)» был выбран из правой колонки диалога шагов (смотрите предыдущий рисунок). Шаг «Заполнение (Fill)» появляется внизу существующих шагов, затем была нажата клавиша «Перемещение вверх (Move Up)», чтобы переместить шаг «Заполнение (Fill)» после шага «Надъядерный слой (Epi)». Большее количество шагов может добавляться, удаляться или перемещаться до сохранения действия с помощью нажатия зеленой кнопки (P).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2-55 Выбор шага в диалоге построения процедуры

Выбор шага в диалоге построения процедуры позволяет пользователю производить «Удаление (Delete)», «Копирование (Copy)», «Переименование (Rename)» или «Перемещение (Move)» шага.



Рисунок 2-56 Копирование (или переименование) шага в диалоге построения процедуры
В данном случае пользователь выбрал шаг «Копирование (Copy)» в диалоге построения процедуры, хотя шаг «Переименование (Rename)» вызывает те же выделения для типа выбранного шага. Копирование шага дублирует все настройки врача новому наименованию шага, в то время как переименование шага просто изменяет имя шага.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.8 Пользовательские настройки /Описание системы (Custom/About)

Для быстрого ознакомления с конфигурацией системы *LEGION* откройте диалог Пользовательские настройки /Описание системы (Custom / About). Здесь приводятся: версии программного обеспечения, технические средства и логистические модули для компонентов системы (хост, ирригация/аспирация, многофункциональный, генератор, объединительная плата). Здесь также показана версия консольного модема. Смотрите информацию о версии программного обеспечения системы *LEGION* в корректировочном листе, поставляемом в комплекте с настоящей Инструкцией. Информации о патентных номерах системы *LEGION* доступна на www.alconpatents.com. Телефонный номер технической поддержки указан внизу диалога «Описание системы (About)».

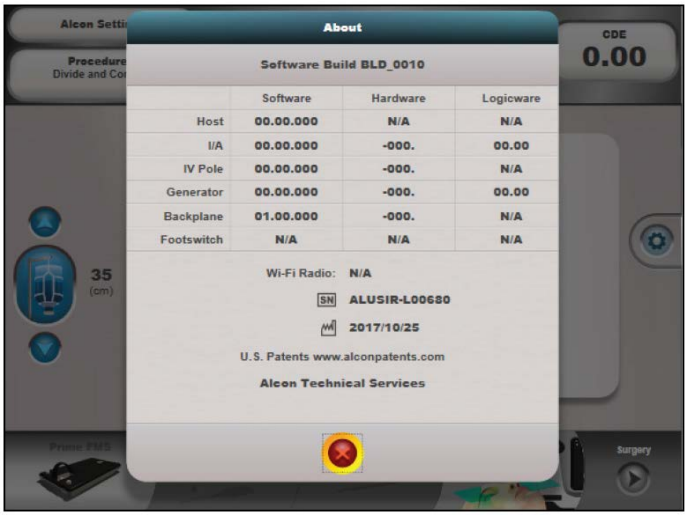


Рисунок 2-57 Диалог описания системы (About)

При установке инженером технической службы "Алкон" номер телефона для технической поддержки на местном уровне запрограммирован в системе и отображается в нижней части диалогового окна (не показан).

2.9 Пользовательские настройки / Просмотр событий (Custom / View Events)

Этот диалог содержит информацию, важную для обслуживающего технического персонала. Пользователь может выбрать «Событие (Event)» в верхнем диалоге, чтобы прочитать его детальное описание в нижнем диалоге.

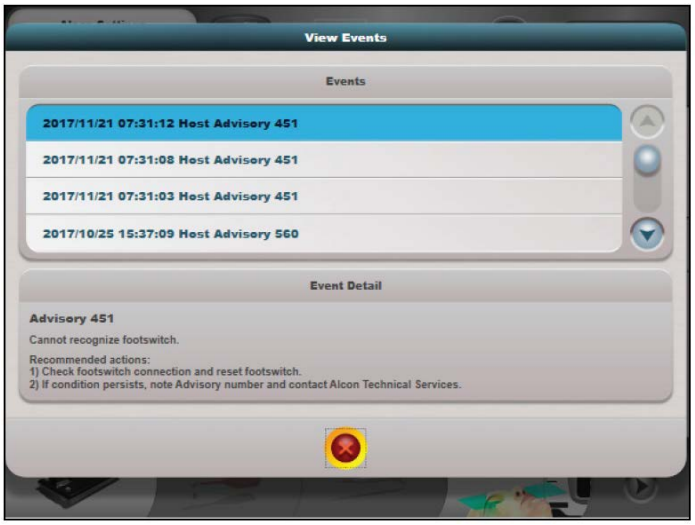


Рисунок 2-58 Диалог просмотра событий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.10 Пользовательские настройки / Выключение системы

При нажатии этой кнопки отображается диалог подтверждения отключения. Нажатие клавиши «Отмена (Cancel)» (X) в диалоге возвращает систему в предыдущее состояние. При подтверждении команды (✓) стойка опускается в свое исходное нижнее положение и консоль отключается (только с тележкой).

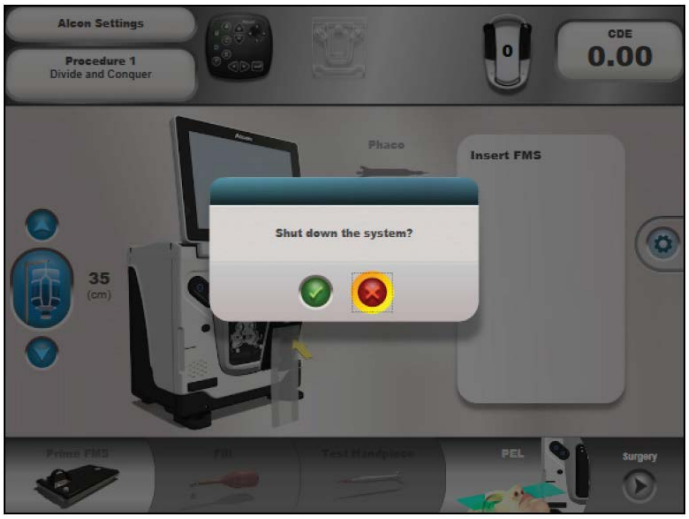


Рисунок 2-59 Диалог отключения системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Шаги установки (Setup Steps)

Эта область окна установки используется для изначального ввода функций установки хирургии (см. рисунок 2-60). Если определенный как пользователь доктор был добавлен в дополнение к «Установкам Алкон (Alcon Settings)», при включении система вводит затененный экран установки с диалоговым окном выбора доктора. В этом случае одно из имен доктора должно выбираться для продолжения установки системы. После выбора доктора появляется экран установки и подсвечивается клавиша «Подготовка кассеты (Prime FMS)».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: важно следовать порядку последовательности установки, как это указано на экране отображения системы *LEGION* и (или) как описано в разделе 3 настоящей инструкции по эксплуатации. Невыполнение указанных инструкций может привести к отказу при подготовке.

Подготовка кассеты
Кнопка «Подготовка кассеты» (Prime FMS) может быть выбрана, если установлена соответствующая кассеты для факоэмульсификации, независимо от текущего состояния подготовки и от состояния настройки.

При соединенных друг с другом аспирационном и ирригационном соединителях Люэра может инициироваться последовательность подготовки. При выборе появляется диалог «Подготовка кассеты (Prime FMS)» с индикатором выполнения, который показывает прогресс последовательности подготовки. Когда подготовка и проверка вакуума завершены успешно, состояние подготовкименяется на «Подготовка выполнена (Primed)» и подсвечивается клавиша «Заполнение (Fill)».

ПРИМЕЧАНИЕ: Если кассета с выполненной подготовкой или смоченная кассета непреднамеренно была извлечена при использовании системы *LEGION* с ручной ирригационной стойкой (без тележки), снимите и опустите бутыль или пакет с *BSS* на контрольный уровень/линию УГП перед повторной установкой кассеты, чтобы обеспечить правильную калибровку датчика давления.



Рисунок 2-60 Окно шагов установки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка «Заполнение (Fill)»
Клавиша «Заполнение (Fill)» автоматически подсвечивается после успешного завершения последовательности подготовки. С установленной рукояткой и подсоединенным ирригационно-аспирационным тюбингом, нажатие клавиши «Заполнение (Fill)» активизирует систему подачи жидкости для заполнения рукоятки. В ходе процесса заполнения на экране появляется диалог «Заполнение рукоятки (Fill Handpiece)» с индикатором выполнения, который показывает прогресс последовательности заполнения. Также в диалоге отображаются клавиши «Отмена (Cancel)» (X) и «Переход к тестированию рукоятки (Advance to Test Handpiece)».

После инициирования последовательности заполнения она может прерываться с помощью нажатия клавиши «Отмена (Cancel)» (X), в таком случае диалог «Заполнение рукоятки (Fill Handpiece)» закрывается и клавиша «Заполнение (Fill)» затеняется, но остается подсвечиваемой. Если нажато «Переход к тестированию рукоятки (Advance to Test Handpiece)», диалог «Заполнение (Fill)» закрывается и выбирается функция «Тестирование рукоятки (Test Handpiece)».

Кнопка «Тестирование рукоятки» (Test Handpiece)
Клавиша «Тестирование рукоятки (Test Handpiece)» может быть выбрана только после подготовки кассеты и подсоединения ультразвуковой рукоятки.

Если выбрана клавиша «Тестирование рукоятки (Test Handpiece)», диалог тестирования рукоятки будет отображать течение проверки потока и вакуумной проверки. Клавиша «Отменить (Cancel)» появляется также. После инициализации цикла тестирования, он может быть прерван нажатием кнопки «Отменить» (Cancel) (X) или изъятием кассеты для факоэмульсификации, или процесс может завершиться.

Кнопка PEL (Уровень глаз пациента)
По умолчанию диалог «Уровень глаза пациента (PEL)» (см) появляется после успешного завершении последовательности тестирования рукоятки. Этот порядок можно изменять для ручного шага с помощью ввода диалога Пользовательские настройки / Настройки доктора/Общие (Custom/Doctor Settings/General) и нажатия клавиши «Проверка уровня глаза пациента (Verify PEL)». После завершения система автоматитчески активирует шаги хирургической операции.

Клавиша «Хирургия (Surgery)»
При нажатии клавиши «Хирургия (Surgery)» система переходит к соответствующему экрану хирургии, как определено выбранной процедурой. Первый шаг хирургии для процедуры доктора введен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран хирургии и его функции

Экран хирургии (Surgery Screen) содержит клавиши, индикаторы и регуляторы, которые позволяют пользователю выполнять хирургические функции. Этот экран отображается, если происходит одно из следующего:

- Нажата кнопка «Хирургия» (Surgery) на экране установки (Setup Screen).
- Функции тестирования рукоятки и подготовки завершены в экране установки и нет никаких других ненастроенных рукояток – отображается «Не настроено (Not Tuned)».

Экран хирургии разделен на три секции (см. рисунок 2-61). Вверху находится «Панель состояния (Status Panel)», под ней – «Окно хирурги (Surgery Window)», еще ниже – строка «Шаги хирургии (Surgery Steps)».

В зависимости от типа процедуры и выбранного шага хирургии, экран хирургии содержит инструменты и хирургические параметры, соответствующие выбору. Несмотря на то, что несколько хирургических экранов представлены в этом разделе Инструкции, не все экраны, показывающие рукоятки/процедуры/шаги, здесь приведены.

1. Панель состояния

Клавиши в панели состояния хирургии (Status Panel) такие же, как и в установке панели состояния (смотрите «Экран установки (Setup Screen)» выше в этом разделе Инструкции).

2. Окно хирургии

Окно хирургии занимает центральную часть экрана хирургии, оно разделено на верхнюю и нижнюю половинки. Верхняя половина содержит **средства управления хирургией**, а нижняя половина содержит **средства управления жидкостной системой**, обе описываются на следующих страницах.

Фактические значения для определенных параметров показаны на овальных клавишах отображения. За исключением параметра «Вакуума (Vacuum)», верхний предел для каждой установки отображает его максимальную установку (для установки предела вакуума — если предел вакуума установлен на 700+ мм рт ст [933+ гПа], то верхний предел отсутствует).



Рисунок 2-61 **Экран хирургии ситемы *LEGION***
Данный экран предназначен для фако режимов операции. Экраны для других режимов подобны этому, но могут содержать больше или меньше овальных клавиш отображения и хирургических параметров, соответствующих шагу хирургии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каждый шаг хирургии содержит оперативные установки рабочего параметра, которые установлены по умолчанию. В течение хирургии пользователь может изменять параметры в любом шаге. Любые изменения параметра могут детально сохраняться пользователем при использовании опции «Сохранить как (Save As)» (если «Установки Алкон (Alcon Settings)» — это доктор) или опции «Сохранить (Save)» (за исключением доктора «Установки Алкон (Save As)») из ниспадающего перечня «Программирование» (Custom). Кроме того, если существуют несохраненные изменения в шагах хирургии и пользователь изменяет доктора или процедуру удаления хрусталика, появляется диалоговое окно с запросом пользователю о сохранении либо отмене любых несохраненных изменений. Выключение электропитания системы автоматически аннулирует любые несохраненные изменения.

2.1 Управление хирургией (Surgery Controls)

Для шагов факоэмульсификации, коагуляции, витректомии и инжекции *AutoSert* верхняя половина окна хирургии содержит средства управления хирургией (см. рисунок 2-62). Доступные средства управления хирургией зависят от типа выбранного шага.

Кнопка режима

Клавиша «Режим (Mode)» вверху в центре средств управления хирургией показывает текущий режим для шага; на Рисунке 2-62 это – «Фиксированный (Continuous)» режим в шаге «Предшествующая факоэмульсификация (PrePhaco)». Режимы «Факоэмульсификация (Phaco)» и «Передняя витректомия (Anterior Vitrectomy)» могут изменяться с помощью нажатия клавиши «Режим (Mode)» вверху в центре и выбора любого режима из ниспадающего перечня. В зависимости от текущего шага, выборами режима «Установки Алкон (Alcon Settings)» являются:

Фако	Ирригация / Аспирация	Коагуляция	Рукоятка передней витректомии
• Непрерывный • Импульсный • Вспышечный	• И/А	• Коагуляция	• Передняя витректомия • И/А резание (I/A Cut) • Резание И/А (Cut I/A)



Рисунок 2-62 Окно управления хирургией с идентифицированными средствами управления факоэмульсификационной хирургией

Данная верхняя половина окна управления хирургией используется для наблюдения за уровнями производительности текущей хирургии и для регулирования установок хирургии с помощью нажатия овальных клавиш отображения и клавиш для представления диалогов управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Овальные клавиши отображения

Овальные клавиши отображения (см. рисунок 2-63) показывают установки параметра для процедуры в его текущем шаге. Нажатие овальной клавиши отображения вызывает диалог, в котором пользователь может изменить установки для каждого положения педального переключателя в пределах шага (см. рисунок 2-63). Этот диалог включает клавиши переключения между линейным (/) или фиксированным (–) контролем педали, и клавиши «вверх/вниз» для регулирования установленных значений с незначительными приращениями, и ползунковые клавиши для быстрого регулирования установленных значений с большими приращениями.



Рисунок 2-63 Диалог овальной клавиши отображения

Овальные клавиши отображения на хирургическом экране показывают установки параметра для текущего шага (см. рисунок 2-66). Нажатие овальной клавиши отображения вызывает диалог, в котором пользователь может производить корректировки установок согласно предпочтениям доктора.

Кнопка «Custom» (Программируемые настройки)

Нажатие этой клавиши вызывает перечень свойств выбора, позволяя пользователю корректировать установки системы согласно предпочтениям хирурга. Это свойство рассматривалось ранее в этом разделе настоящей Инструкции.

Кнопка интеллектуальной факоэмульсификации (IP)

Интеллектуальная факоэмульсификация (Intelligent Phaco) используется для подачи пониженной магнитуды энергии факоэмульсификации, когда превышена установка порога вакуума. Эта уменьшенная энергия факоэмульсификации применяется только по мере необходимости и продолжает подаваться до тех пор, пока падение вакуума удерживается ниже порога переключения. Эти же установки интеллектуальной факоэмульсификации (IP) используются для каждого разрешенного шага факоэмульсификации.

Нажатие клавиши «Интеллектуальная факоэмульсификация (Intelligent Phaco)» в шаге факоэмульсификации вызывает появление на экране диалога «Интеллектуальная факоэмульсификация (Intelligent Phaco)» (см. рисунок 2-64). Интеллектуальная факоэмульсификация активируется нажатием клавиши «Вкл (On)», а блокируется - с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

помощью нажатия клавиши «Откл (Off)». После выбора «Вкл (On)» или «Выкл (Off)» нажатием клавиши подтверждения (✓) диалог закрывается. Если свойство «Интеллектуальная факоэмульсификация (Intelligent Phaco)» разрешено для отдельного шага факоэмульсификаци, клавиша анимирована; когда блокировано, она окрашивается в серый цвет.

Регулируемые настройки: длительность продольного импульса, порог вакуума и коэффициент отношения продольный/торсионный. Эти настройки устанавливаются пользователем так, что может отметить предел вакуума, при котором IP характеристика активируется и количество энергии доставляется при активации.

- Длительность продольного импульса (мс) (Longitudinal Pulse Duration (ms)) - Длительность продольного импульса конкретизирует время включения прикладываемого продольного импульса факоэмульсификации в течение активации, от 0 до 20 импульсов за миллисекунду. Эти импульсы факоэмульсификации прикладываются до тех пор, пока уровень вакуума ниже установки «Порога вакуума (Vacuum Threshold)».

- Порог вакуума (% предела вакуума) (Vacuum Threshold (% of Vacuum Limit)) - Установка «Порог вакуума (Vacuum Threshold)» определяет процент установленного значения предельного вакуума, при котором активируется функция IP и прикладывается определенная мощность факоэмульсификации. Когда вакуум достигает и / или превышает порог вакуума, то функция *OZil*® IP активируется, если она разрешена. Когда вакуум падает ниже значения порога вакуума, то функция *OZil*® IP отключается. Диапазон порога вакуума составляет от 90 % до 100 % предела вакуума.

- Коэффициент Продольная/Торсионная (Longitudinal/Torsional Ratio) — коэффициент Продольная/Торсионная (Longitudinal/Torsional Ratio) устанавливает прикладываемый уровень мощности факоэмульсификации относительно прикладываемой торсионной амплитуды. Это соотношение выражается в виде десятичной дроби в диапазоне от 0.5 до 1,0.



Рисунок 2-64 **Диалог интеллектуальной факоэмульсификации**
Интеллектуальная факоэмульсификация (Intelligent Phaco) может включаться и блокироваться для текущего шага нажатием клавиш «Вкл (On)» или «Выкл (Off)» в этом диалоге и клавишей подтверждения (✓).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Управление жидкостным обменом (Fluidics Controls)

Нижняя половина окна хирургии содержит средства управления жидкостной системой (см. рисунок 2-65). Эти параметры всегда касаются ирригации, вакуума и средств управления аспирацией, они независимы от средств управления хирургией. Управление жидкостной системой недоступно на шаге Коагуляция (Coagulation), и *AutoSert* .

В системе *LEGION* используется подача ирригационной жидкости под гравитационным давлением, которая обеспечивается от контейнера ирригационного раствора *BSS* , подвешенного на крюк ирригационной стойки. Давление ирригации повышается или понижается с помощью поднятия или опускания стойки. Поднятие стойки на ее максимальную высоту 150 см вызывает максимальное давление ирригации. (150 см включает 110 см максимальной вертикальной высоты выше давления сенсора плюс максимальный УГП 40 см). При использовании ручной стойки установите высоту на 78 см минимум для подготовки кассеты.

В случае прерывания электропитания положение бутыли поддерживается; однако, если устройство отключается с использованием переключателя «Дежурный режим» (Standby), ирригационная стойка автоматически опускается в положение хранения.

Установки вакуума

Оператор может настроить предел вакуума (Vacuum / mmHg), используй дисплей или дистанционное управление. Регулируемый диапазон предела вакуума составляет от 0 до 650 мм рт. ст. (от 0 до 866+ гПа), где 700+ мм рт. ст. (933+ гПа) ограничивается атмосферным давлением. Система *LEGION* соответствует стандарту IEC 80601-2-58, согласно которому вакуум отклонения вакуума не должны превышать 20% на всем диапазоне аспирации.

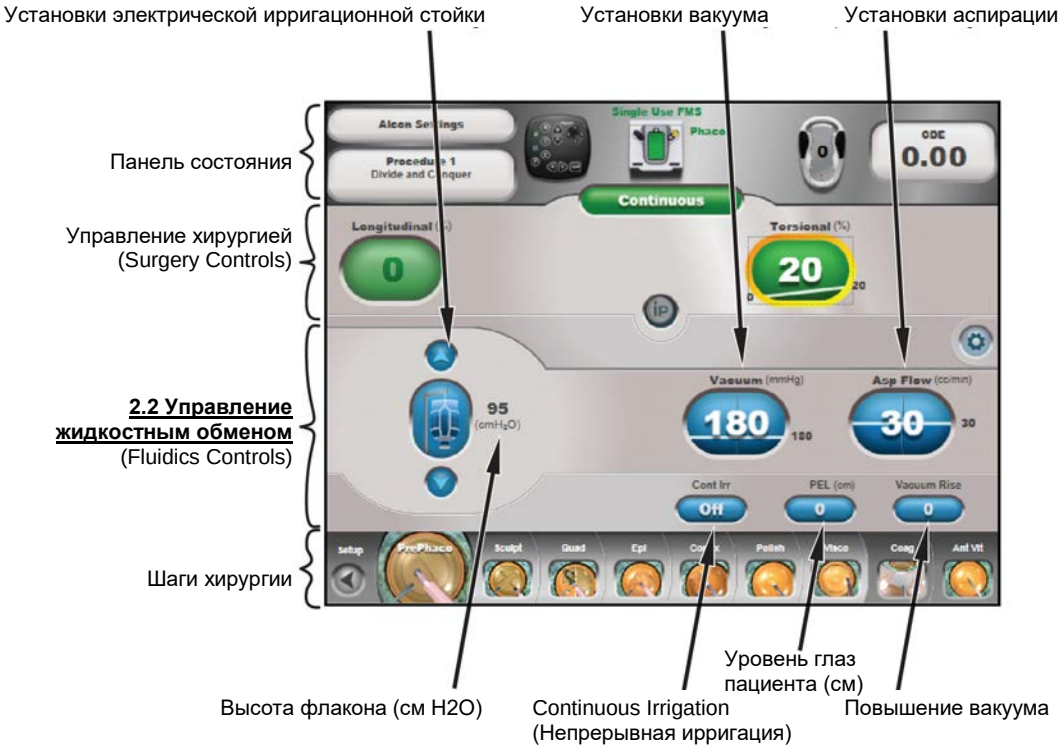


Рисунок 2-65 **Окно управления жидкостным модулем**
Нижняя половина окна управления хирургии используется для наблюдения за уровнем производительности текущей жидкостной системы и для регулирования гравитационных установок жидкостной системы с помощью нажатия овальных окон и клавиш для представления диалогов управления. На этом изображении подсоединена рукоятка Centurion *OZil* .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установки аспирации
Оператор может настроить предел аспирации (Asp Flow / cc/min), используя передний дисплей или дистанционное управление. Регулируемый диапазон предела аспирации составляет от 0 до 60 см3/мин (0-60 мл/мин).

Continuous Irrigation (Непрерывная ирригация)
Непрерывная ирригация (Cont Irr) доступна в большинстве шагов хирургии (кроме шага «Коагуляция» (Coag) и обеспечивает ирригацию глаза в течение хирургии с помощью открытия клапана ирригации, независимо от положения педали управления. Установка по умолчанию режима непрерывной ирригации может включаться или отключаться в табло Пользовательские настройки /Настройки доктора/Жидкостная система (Custom / Doctor Settings / Fluidics).

Когда непрерывная ирригация санкционирована, диапазон хода педали 1 игнорируется, поэтому расширяется диапазон хода педали 2. Непрерывная ирригация остается санкционированной до переход к другому шагу, где непрерывная ирригация блокирована (клапан ирригации закрыт). Непрерывная ирригация может также автоматически отключаться при извлечении наконечника из глаза, если это задано в установке «Авто-выключение порога непрерывной ирригации (Continuous Irrigation Auto-Off Threshold)» в табло Пользовательские настройки /Настройки доктора/Жидкостная система (Custom / Doctor Settings / Fluidics.

Непрерывная ирригация может включаться и отключаться следующим образом:
- Нажатием клавиши «Непрерывная ирригация (Cont Irr)» на экране хирургии.
- Использованием кнопок выбора параметров дистанционного управления для выбора клавиши «Непрерывная ирригация (Cont Irr)», а затем нажатия кнопки «+» или «-» на дистанционном управлении.
- Программированием переключателя педали управления на функцию непрерывной ирригации, а затем нажатием назначенного переключателя на педали управления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: перед переключением рукояток предусмотрите отключение непрерывной ирригации, чтобы закрыть клапан ирригации и предотвратить дополнительное вытекание стерильного ирригационного раствора *BSS* из рукоятки.

Высота флакона (см)
Для электрической ирригационной стойки с дополнительной тележкой данный показатель указывает выбранную высоту стойки. Для стойки с ручным управлением данный показатель указывает текущее давление ирригации.

Уровень глаз пациента (см)
При нажатии кнопки уровня глаз пациента (см) вручную выставляется уровень глаз пациента на любой уровень в промежутке от 10 см до 40 см над или под индикатором «PEL» на передней панели (подробности см. в пункте Процедура настройки комплекта для факоэмульсификации *LEGION* в Разделе 3 данной инструкции). Выбранный цифровой уровень отображается на клавише.

Повышение вакуума
Вначале окклюзии, может потребоваться снижение активности ультразвукового наконечника. Свойство «Повышение вакуума (Vacuum Rise)» замедляет скорость аспирационной помпы, уменьшая скорость повышения в начале окклюзии ультразвукового наконечника. Ряд значений установки от 0 (некорректированное время повышения) до -1 и до -2 (самое медленное время повышения).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Окно хирургии с шагами факоэмульсификации

Средства контроля хирургии изменяются с шагом факоэмульсификации и текущим выбранным режимом, хотя все шаги факоэмульсификации содержат Продольные (Longitudinal) (%) и Торсионные (Torsional) (%) настройки. Если нажата клавиша «Режим (Mode)» вверху в центре, в ниспадающем перечне отображаются режимы: «Фиксированный (Continuous)», «Импульсный (Pulse)» и «Вспышка (Burst)» с различными установками для каждого, как показано в таблице ниже. Все шаги факоэмульсификации содержат те же средства управления жидкостной системы для ирригации, вакуума и аспирации.

Режим	Регулируемые установки в выбранном режиме факоэмульсификации				
Непрерывный	Продольный (%)			Торсионный (%)	
Импульсный	Продольный (%)	Время работы (%)	Частота имп. (имп. в с)	Торсионный (%)	Время работы (%)
Вспышечный	Продольный (%)	Время вкл. (мс)	Время выкл. (мс)	Торсионный (%)	Время вкл. (мс)



Рисунок 2-66 Окно хирургии с шагами импульсного режима факоэмульсификации

2.4 Окно хирургии с шагами ирригации/аспирации

Все шаги ирригации/аспирации содержат те же средства управления жидкостной системы для ирригации, вакуума и аспирации. Средства управления хирургии не используются с шагом «Ирригация/Аспирация (Irr/Asp)»; область управления хирургии только показывает клавишу «Режим (Mode)», показывающую ирригацию/аспирацию. (Хотя, если шаг *AutoSert* санкционирован в шаге ирригации/аспирации, диалог установки *AutoSert* отображается в области управления хирургии. Смотрите «Установка рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* » для более детальной информации.



Рисунок 2-67 Окно хирургии с шагами ирригации/аспирации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Окно хирургии с шагами *AutoSert*

Шаг «*AutoSert* » содержит диалог с правой стороны области управления хирургии для помощи пользователю при установке рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* . Область управления хирургии также содержит овальные клавиши отображения, которые используются для настройки скорости введения линзы ИОЛ. Средства управления жидкостной системы не используются с шагом *AutoSert* .



Рисунок 2-68 Окно хирургии с шагами *AutoSert*

2.6 Окно хирургии с шагом коагуляции

Шаг «Коагуляция (Coagulation)» содержит только один хирургический параметр: Мощность (%) Этот параметр отображается в верхней части окна средств управления хирургии. Это окно также содержит индикатор режима, отображающий коагуляцию. Средства управления жидкостной системы не используются с шагом «Коагуляция (Coagulation)».



Рисунок 2-69 Окно хирургии с шагом коагуляции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 Окно хирургии с шагом «Передняя витректомия (Anterior vitrectomy)»

Шаг витректомии содержит средства управления хирургии для параметров «Частота резания (Cut Rate)» и средства управления жидкостной системы для ирригации, вакуума и параметров аспирации. Область управления хирургии также содержит вверху в центре клавишу «Режим (Mode)», указывающую текущий режим витректомии, два из которых доступны при нажатии этой клавиши («Передняя витректомия (Anterior Vit)» и «И/А РезаниеI/A Cut)»). Возможно добавление нескольких шагов витректомии на панель шагов в нижней части экрана с использованием функции Пользовательские настройки /Построение процедуры (Custom/ Procedure Builder) (передняя виктрэктомия (Anterior Vit), удаление надъядерного слоя (Epi Removal), ирригация/аспирация, резание (I/A Cut), периферическая иридотомия (Peripheral Irid), аспирация вискоэластика (Visco-Asp)).



Рисунок 2-70 Окно хирургии с шагом «Передняя витректомия (Anterior vitrectomy)»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Шаги хирургии

Экраны хирургии содержат кнопки шага в самом низу экрана (см. рисунок 2-71). Эти клавиши отображают все шаги хирургии для текущего выбранного доктора, плюс клавиша «Установка (Setup)» для быстрого возврата к экрану установки.

Ряд шагов хирургии позволяет размещение вплоть до 10 видимых клавиш поперек нижней части экрана хирургии. Кнопка Установки всегда находится в дальней левой части, а кнопка Коагуляции и Передней витректомии находятся справа для всех режимов хирургии.

Клавиши процедурного шага могут добавляться или удаляться из последовательности шагов хирургии доктора с помощью выбора или удаления их в диалоге *Пользовательские настройки / Диалог построения процедуры*.
Семь видимых кнопок шагов процедуры расположены между кнопкоой Установки и кнопками Коагуляции/Передней витректомии, но можно запрограммировать еще больше. Когда более 7 процедурных шагов программируются, и при выборе шага, который дальше всего слева (за клавишей «Установка (Setup)») или дальше всего справа (рядом с клавишами «Коагуляция (Coag)» / «Витректомия (Vit)»), шаги прокрутятся таким образом, что все шаги впереди или после выбранного шага могут просматриваться.

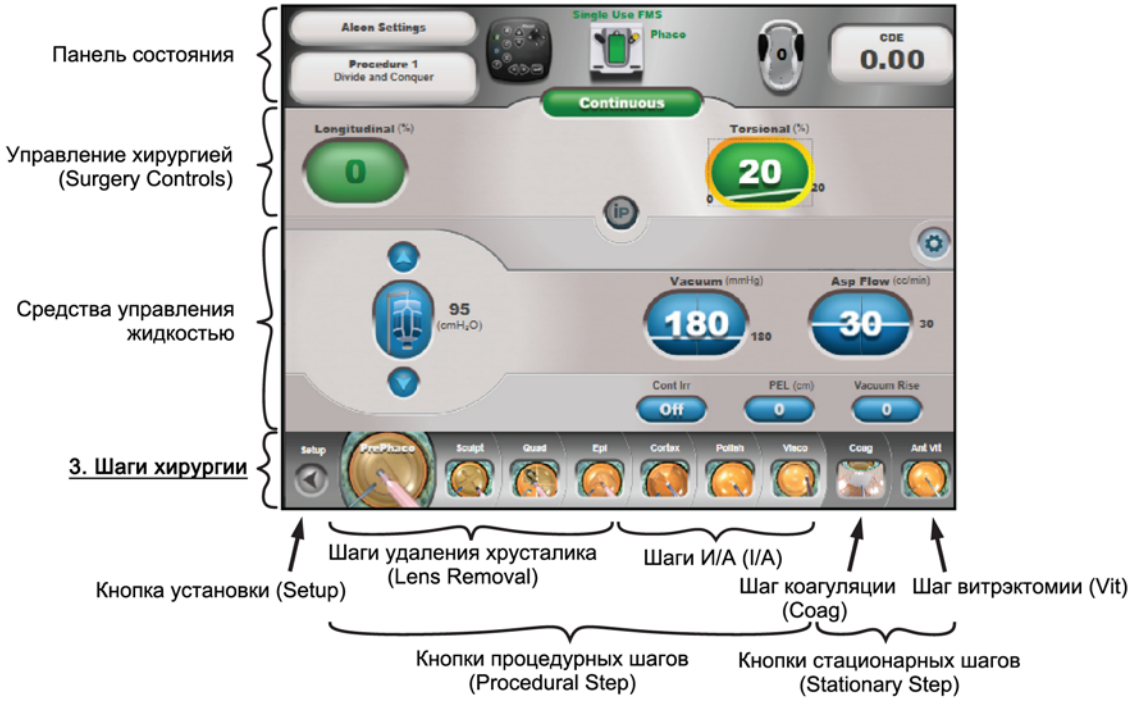


Рисунок 2-71 Шаги хирургии
Внизу экрана хирургии находятся шаги хирургии. Кнопки в этой области позволяют хирургу управлять последовательностью шагов хирургии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Кнопка установки (Setup)

При нажатии кнопки «Установка» (Setup) пользователь переходит к экрану «Установка» (Setup). Чтобы войти в экран «Установка» (Setup), педаль должна быть отпущена, а клавиши педального переключателя не должны быть активированными.

3.2 Кнопки процедурных шагов (Procedural Step)

Когда шаг хирургии выбран, его клавиша увеличивает размер и становится анимированной, а хирургические параметры для шага хирургии отображаются в окне хирургии. Клавиши процедурного шага доступны безотносительно положения педали. Изменение шага на «Коагуляция» (Coag) или «Витректомия» (Vit) возможно с нажатой педалью, но педаль должна быть отпущена для выхода.

Система *LEGION* обеспечивает оперативные хирургические шаги для поддержания эффективного удаления хрусталика и имплантации ИОЛ. Каждый шаг позволяет производить корректировку хирургических параметров, как например мощность, аспирация и установки вакуума согласно предпочтениям доктора. Эти клавиши шага систематизированы в заданной последовательности слева направо вдоль нижней части, чтобы обеспечить полную хирургическую процедуру различных установок, связанных с различными аспектами процедуры.

Заданные заводом-изготовителем оперативные параметры для каждого шага запрограммированы в системе как «Установки Алкон (Alcon Settings)». Эти рабочие параметры по умолчанию могут временно изменяться, а затем они могут постоянно сохраняться под новым именем доктора с помощью использования диалога Пользовательские настройки / Сохранить как (Custom / Save As).

Процедурные шаги выбираются с лицевого экрана дисплея пультом ДУ или посредством педального переключателя. Выбор нового шага подтверждается голосовым сигналом. (Пользователь имеет возможность выключить голосовое подтверждение в диалоге Пользовательские настройки / Настройки врача / Звуки (Custom / Doctor Settings / Sounds)).

3.3 Кнопки стационарных шагов (Stationary Step)

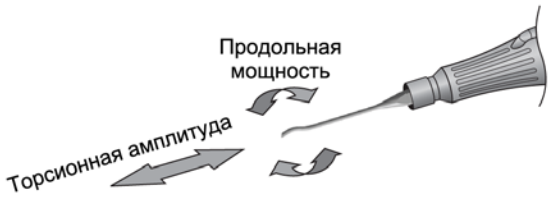
Клавиши стационарного шага всегда присутствуют на экранах хирургии, чтобы поддерживать коагуляцию и переднюю витректомию. Эти два шага выбираются с экрана отображения и дистанционного управления, но могут выводиться с использованием экрана отображения, дистанционного управления или посредством педального переключателя (если клавиша педального переключателя запрограммирована для «Шаг + (Step+)», «Шаг – (Step–)», «Шаг ± (Step ±)»), когда педаль находится в положении 0 или 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режимы хирургии

Факоэмульсификационный режим работы

Когда выбрана факоэмульсификация, ирригация, аспирация, продольная мощность факоэмульсификации и торсионная амплитуда, ультразвуковые колебания подаются к наконечнику рукоятки. В этом режиме работы продольная мощность и ультразвуковые колебания попеременно включаются и отключаются. Ультразвуковая мощность и торсионное перемещение ультразвукового наконечника пропорциональны продольным и торсионным установкам, отображаемым на передней панели консоли. Пользователь имеет возможность регулировать скорость потока аспирации, уровни вакуума, продольную мощность и торсионную амплитуду на любом этапе хирургической процедуры с помощью соответствующих диалогов регулирования или пульта ДУ. Для получения наилучших рабочих характеристик, используйте рекомендованные вашим представителем «Алкон» ультразвуковые наконечники.



Мощность/Амплитуда

Установки продольной мощности и торсионной амплитуды увеличиваются или уменьшаются в диалогах регулирования на лицевой панели с приращением 5 % от минимума 0 % до максимума 100 %. Мощность и амплитуда, подаваемые на рукоятку управляется двумя способами: линейным или фиксированным управлением педали.

- При выборе фиксированного управления (одинаковое стартовое и конечное значения в положении 3 педали) стартовое и конечное значение указывают прикладываемую к рукоятке фиксированную мощность или амплитуду. Для увеличения или уменьшения значения необходимо нажать овальную клавишу отображения и вызвать окно диалога регулирования (смотрите левое изображение на Рисунке 2-72, как пример регулирования фиксированной продольной мощности), и использовать клавиши регулирования для увеличения или уменьшения фиксированного значения.
- Если выбрано линейное управление педалью (не одинаковое стартовое и конечное значения в положении 3 педали), начальное и конечное значения в диалоге указывают увеличение или уменьшение мощности или амплитуды в диапазоне хода педали 3. Для изменения начального и конечного значений необходимо нажать овальную клавишу отображения и вызвать окно диалога регулирования (смотрите правое изображение на Рисунке 2-7 как пример регулирования торсионной амплитуды) и использовать клавиши регулирования для увеличения или уменьшения начального и конечного значений.

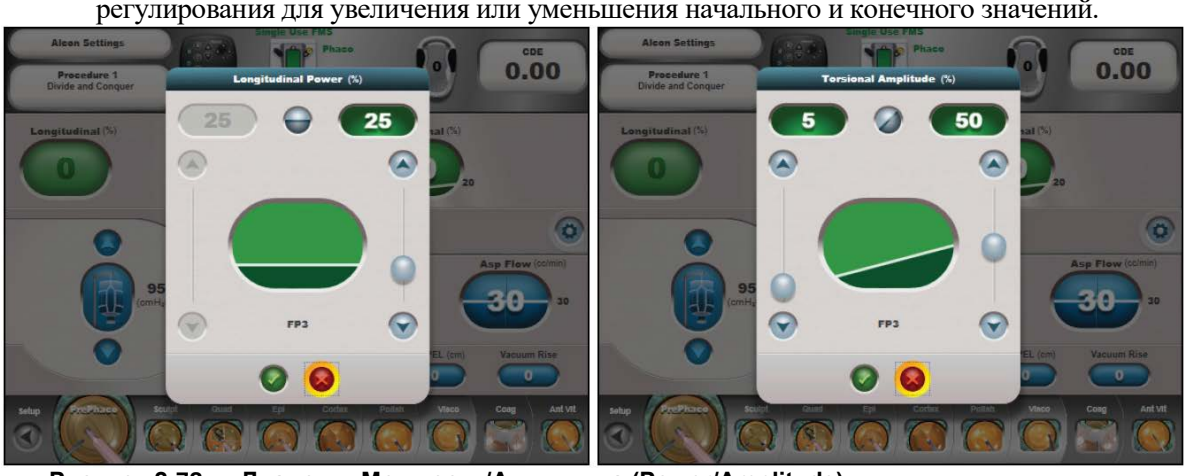


Рисунок 2-72 Диалоги «Мощность/Амплитуда (Power/Amplitude)»

Эти два экрана отображают диалог фиксированной продольной мощности (слева) и диалог линейной торсионной амплитуды (справа), идентифицируемые горизонтальными и диагональными линиями на их овальных клавишах отображения. Описание диалога овальной клавиши отображения представлено на Рисунке 2-63. Конфигурации тактирования факоэмульсификации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конфигурации тактирования факоэмульсификации

В положении педали 3 продольная мощность и торсионная амплитуда подаются к наконечнику ультразвуковой рукоятки с модулированием в различных конфигурациях тактирования. В зависимости от режима («Фиксированный (Continuous)», «Импульсный (Pulse)», «Вспышка (Burst)») тактирование может быть фиксированным или может содержать интервалы паузы между продольными/торсионными импульсами. Данные три режима описаны ниже.

- Режим «Непрерывная факоэмульсификация (Continuous phaco)» — в этом режиме мощность факоэмульсификации подается с 100 % временем включения за период в положении педали 3. Когда установка продольной мощности или торсионной амплитуды установлена на 0 % (нет мощности), затем только торсионная амплитуда или продольная мощность факоэмульсификации подаются к наконечнику рукоятки с временем включения 100 %. Это позволяет пользователю использовать непрерывную ультразвуковую продольную мощность или торсионную амплитуду, если требуется. Если продольная мощность и амплитуда используются одновременно, то фиксированный режим факоэмульсификации обеспечивает 20 % рабочего цикла для продольной мощности, а торсионные ультразвуковые колебания — остальные 80 % периода в положении педали 3, и этот цикл повторяется снова и снова до тех пор, пока педаль находится в положении 3. Это вызывает непрерывное чередование между продольной мощностью и торсионной амплитудой.

  Пользователь может выбрать любое фиксированное значение или линейные стартовые и конечные значения для продольной мощности в % и торсионной амплитуды в % при положении педали 3 с помощью вызова соответствующих им диалогов овальных клавиш отображения.



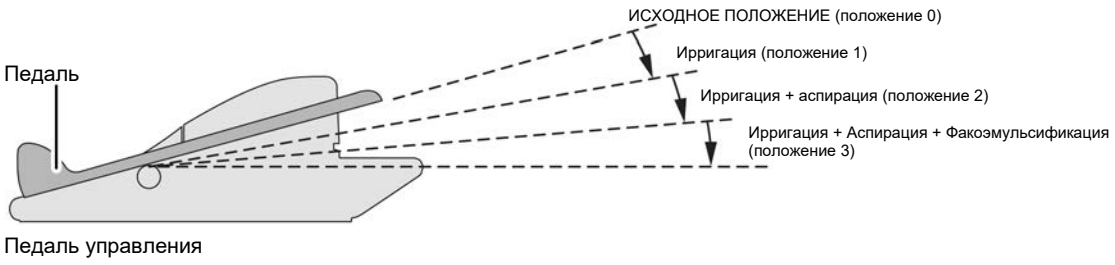


Рисунок 2-73 **Режим хирургии «Непрерывная факоэмульсификация (Continuous phaco)»**
В этом случае торсионная амплитуда подается линейно с 20 % амплитудой в положении педали 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Импульсный режим факоэмульсификации — при действии в этом режиме продольная мощность и торсионная амплитуда включаются и отключаются при значениях мощности и частоты, определенных установкой «Частота импульса» (имп/с) (Pulse Rate (pps)), и при рабочем цикле, регулируемом оператором «Время Вкл %» (Time On %). Сумма торсионного времени включения (%) и продольного времени включения (%) не может превышать 100 %. Если менее 100 % — остающийся рабочий цикл, или процентное время отключения — это пауза.

  Например, на нижних рисунках, один импульс (торсионный, продольный, пауза) составляет 100 мс при выбранной частоте импульса 10 импульсов в секунду. Продолжительность импульса факоэмульсификации, таким образом, составляет 50 мс торсионный (100 мс x 50%) плюс 10 продольный (100 мс x 10%), а остающиеся 40 мс — это пауза.

  Если торсионная амплитуда (Torsional (%) Amplitude Limit) или предел продольной мощности (Longitudinal (%) Power Limit) установлены на нулевое значение, то любой импульс отсутствует, и их рабочие циклы (Time On %) не регулируется.

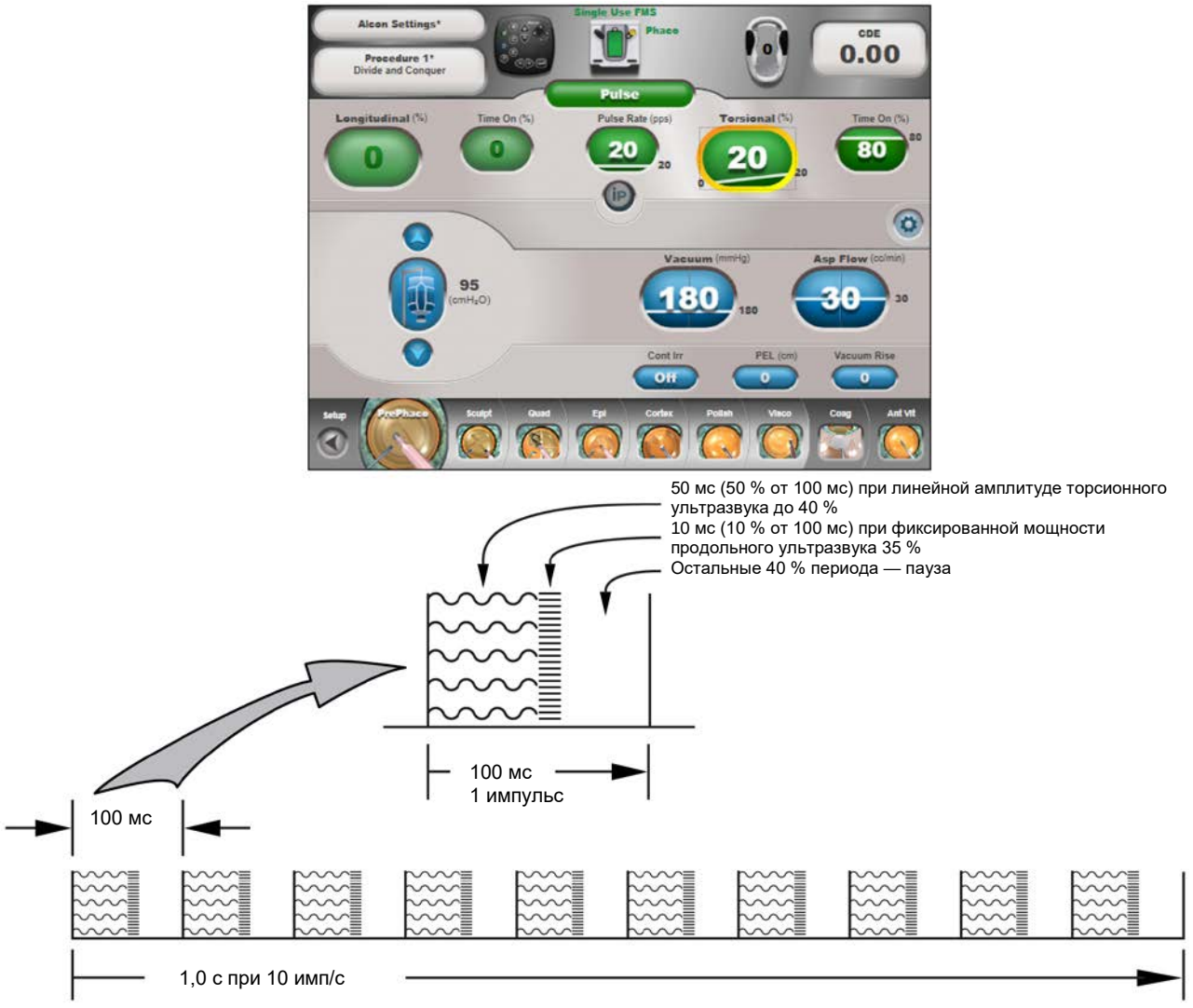


Рисунок 2-74 Экран хирургии импульсной факоэмульсификации и диаграмма тактирования
В данном случае торсионные колебания передаются при 40 % амплитуде в течение 50 мс, продольная мощность передается при 35 % мощности для 10 мс, нет мощности/колебаний передаются в течение 40 мс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Режим факоэмульсификации «Вспышка (Burst)» — при работе в этом режиме торсионные вспышки следуют сразу за продольными вспышками, далее следует пауза. Длительность вспышки факоэмульсификации устанавливается на панели, например, на рисунке ниже «Время включения (On Time ms)» для торсионного УЗ 70 мс, продольного – 30 мс. Длительность паузы (Off-time) определяется нажатием педали в положении 3, в начале она равна 2500 мс, а затем постепенно уменьшается по мере нажатия педали. Когда педаль нажата полностью, пауза соответствует заданному на панели значению, в нашем примере – 30 мс.

  Если торсионная амплитуда (Torsional (%) Amplitude) и (или) продольная мощность (Longitudinal (%) Power) установлены на ноль, то отсутствуют продольные и торсионные колебания вспышки, а их коэффициент заполнения (рабочий цикл) (On Time ms) не регулируется.



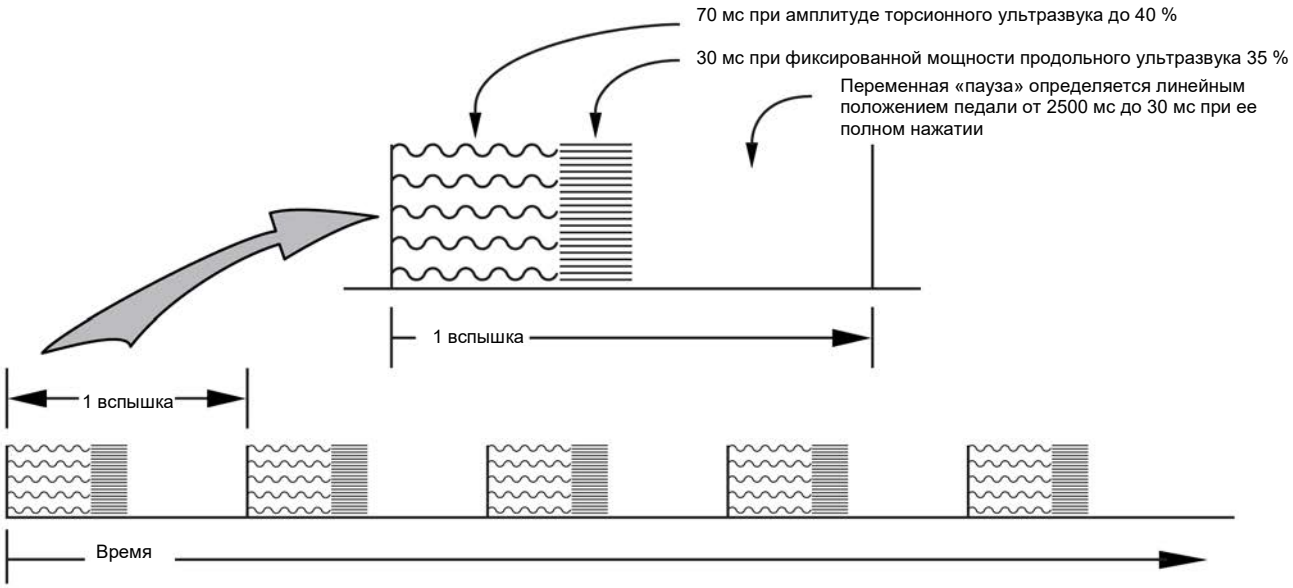


Рисунок 2-75 Экран хирургии факоэмульсификации «вспышка» и диаграмма тактирования
В данном случае торсионные колебания подаются при 40 % амплитуде на 70 мс, продольная мощность подается при 35 % мощности на 30 мс, а пауза уменьшается по мере нажатия педали в диапазоне хода 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим работы «Ирригация/аспирация (И/А)»
Режим «Ирригация-Аспирация (Irr/Asp)» обеспечивает ирригацию и одновременную перистальтическую аспирацию для использования с рукоятками и наконечниками для ирригации-аспирации. Управление Ирригацией-Аспирацией поддерживается во всех шагах хирургии, за исключением шага коагуляции.

Режим «Ирригация-Аспирация (Irr/Asp)» действует только в двух положениях педали. Ирригация обеспечивается в положениях педали 1 и 2. Аспирация обеспечивается в положении педали 2.

Все шаги «Ирригация-Аспирация (Irr/Asp)» содержат параметры управления жидкостной системы аспирации и вакуума. Эти параметры отображаются в нижней части панели управления экрана хирургии. Панель управления хирургией в верхней части не содержит никаких хирургических параметров, здесь находится индикация типа шага, то есть «Ирригация-Аспирация (Irr/Asp)».

Левый экран на рисунке 2-76 - это пример экрана хирургии шага «Ирригация-Аспирация (Irr/Asp)». Если шаг *AutoSert* санкционирован (Custom/Procedure Builder/New Step/*AutoSert* (Пользовательские настройки /Построение процедуры/Новый шаг/*AutoSert*), управления установок для рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* отображаются вверху панели управления, как приведено на правом экране (выбран D/C картридж). Это позволяет медицинской сестре подготовить рукоятку-инжектор *AutoSert* для использования, в то время как хирург выполняет шаги И/А.

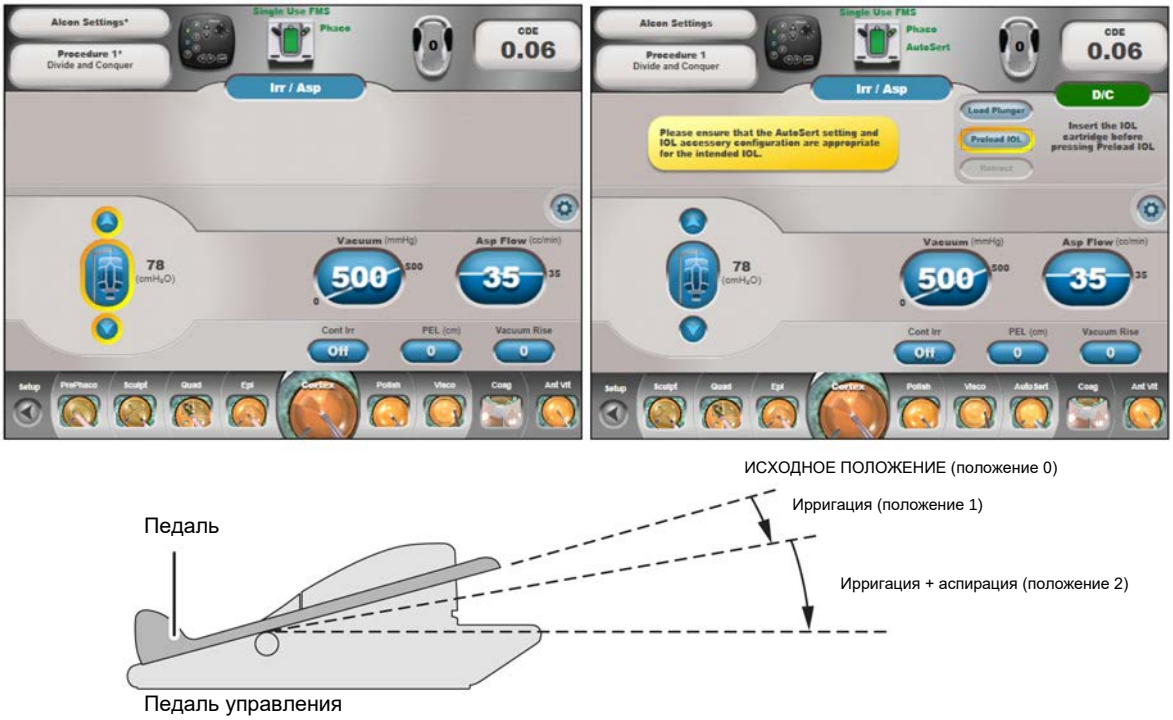


Рисунок 2-76 Режим хирургии «Ирригация-Аспирация (Irrigation/Aspiration)»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление вакуумом (Vacuum Control)
Оператор может регулировать вакуумный предел с помощью переднего дисплея или пульта ДУ. Регулируемый диапазон предела вакуума составляет от 0 до 650 мм рт. ст. (от 0 до 866+ гПа), где 700+ мм рт. ст. (933+ гПа) ограничивается атмосферным давлением.

- Фиксированное управление вакуумом (Fixed Vacuum Control) – Фиксированное управление вакуумом обеспечивает фиксированное предельное значение вакуума в процессе аспирации, когда педаль находится в положении 2.
- Линейное управление вакуумом (Linear Vacuum Control) – Линейное управление вакуумом обеспечивает линейное управление вакуумом в положении 2 педали. Фактический вакуумный предел пропорционален положению педали и отслеживается при перемещении педали в пределах ее диапазона хода.

Элементы управления аспирацией
Оператор может регулировать предел аспирации с помощью переднего дисплея или пульта ДУ. Регулируемый диапазон предела аспирации составляет от 0 до 60 см3/мин (0-60 мл/мин).

- Фиксированное управление аспирацией (Fixed Aspiration Control) – Фиксированное управление аспирацией обеспечивает фиксированную скорость аспирационного потока в положении педали 2.
- Линейное управление аспирацией (Linear Aspiration Control) – Линейное управление аспирацией обеспечивает линейное управление скоростью аспирационного потока в положении педали 2. Скорость аспирационного потока управляется линейно на основании установок и при перемещении педали в пределах ее диапазона хода 2.

Использование шага «Заполнение (Fill)» для ирригации-аспирации
Шаг «Заполнение (Fill)» может быть добавлен в любое место в процедуре при использовании меню Пользовательские настройки / Построение процедуры (Custom/ Procedure Builder). Рекомендуется добавлять шаг «Заполнение (Fill)» перед первым шагом «Ирригация-Аспирация (I/A)» для облегчения удаления воздуха из рукоятки для ирригации-аспирации перед ее использованием. Добавление шага «Заполнение (Fill)» после последнего шага ирригации-аспирации помогает очистить рукоятку и наконечник для ирригации-аспирации.

При переходе к шагу «Заполнение (Fill)» допускается одновременно ирригация и рефлюкс на время до 10 секунд. Если «Заполнение ирригационной линии (Irrigation Fill)» санкционировано в меню Пользовательские настройки / Системные установки / Общие (Custom/System Settings/General), этот шаг будет «Заполнение ирригационной линии (Irrigation Fill)», а ирригация будет применяться без рефлюкса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим работы *AutoSert*

Шаг *AutoSert* может быть добавлен в любое место в процедуре при использовании меню Пользовательские настройки /Построение процедуры (Custom/Procedure Builder). Как правило, шаг *AutoSert* позиционируется перед последним шагом ирригации-аспирации.

Рукоятка-инжектор ИОЛ *Intrepid AutoSert* после соответствующей подготовки с загруженным картриджем однократного использования предоставляет возможность хирургу управлять посредством педали управления имплантацией линзы AcrySof при положении педали в позиции 2. Об актуальных вариантах аттестованных линз/картриджей вы можете узнать у вашего представителя «Алкон».

При подсоединении инжектора ИОЛ к системе *LEGION* инжектор ИОЛ калибруется, и, если калибровка прошла успешно, он готов для использования.

- Кнопка «Загрузка плунжера» (Load Plunger) используется для установки нового поршня, если это требуется.
- Кнопка «Предварительная загрузка ИОЛ (Preload IOL)» используется для подготовки инжектора ИОЛ продвижением линзы в положение предварительной загрузки. Также доктор может просто нажать педаль в положение 2, и предварительная загрузка активизируется автоматически.
- Кнопка «Втягивание (Retract)» используется для втягивания плунжер рукоятки при завершении установки линзы или когда необходимо. Либо нажимая и удерживая кнопку «Втягивание (Retract)» (Рефлюкс) на педали управления можно втянуть плунжер.

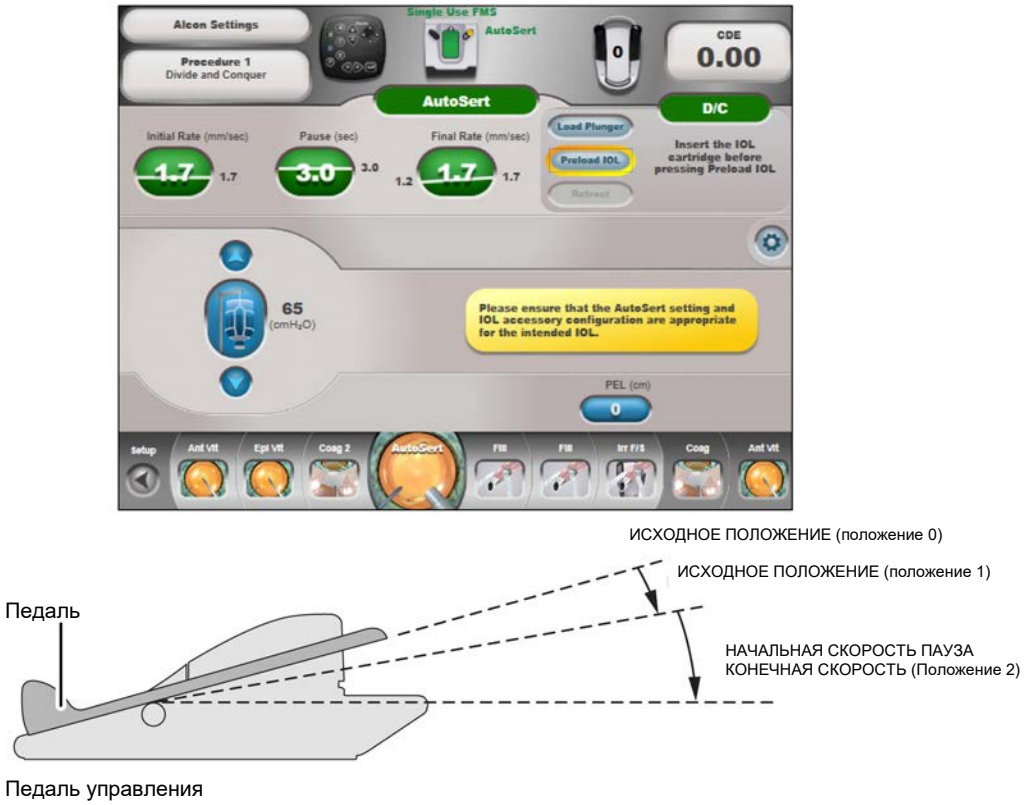


Рисунок 2-77 Режим рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во время каждого из данных действий появляется голубой индикатор выполнения, показывающий активность, и красная кнопка «Отмена (Cancel)», что позволяет пользователю остановить действие в тот момент (см. рисунок 2-78). Примечание: если действия предварительной загрузки и втягивания контролируются педалью управления, индикатор выполнения и кнопка «Отмена (Cancel)» не появятся.

После установления линзы (начальная скорость, пауза, финальная скорость) педаль управления должна быть отпущена, а кнопка «Втягивание (Retract)» (или кнопка «Рефлюкс/Втягивание (Reflux/Retract)» на педали) нажата для втягивания плунжера ИОЛ.

Педаль управления может быть переведена в положение 2 на этапах установки, вызывая тем самым паузу в активности установки. При повторном нажатии педали в положение 2 процесс продолжится.

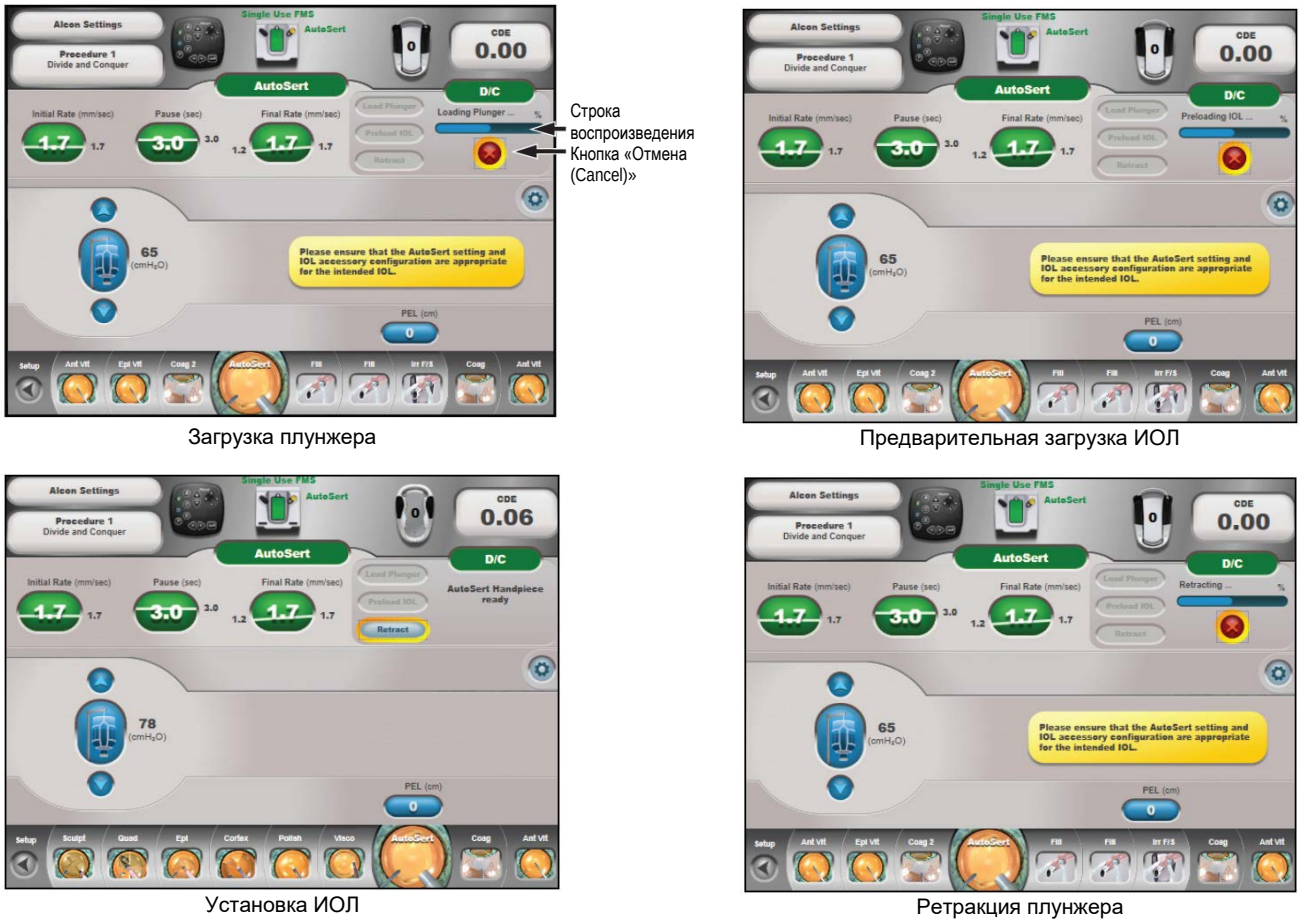


Рисунок 2-78 **Установка рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert***
Необходимо выполнить короткую процедуру перед использованием функции *AutoSert* . На левом верхнем изображении плунжер заполняется при нажатии кнопки «Заполнить плунжер (Load Plunger)». На правом верхнем изображении кнопка «Предварительная загрузка ИОЛ (Preload IOL)» нажата после помещения линзы с соответствующей позиции на наконечник насадки. На нижнем левом изображении линза устанавливается после нажатия педали в положении 2. После установки педаль следует отпустить и нажать клавишу «Втягивание (Retract)» для втягивания плунжера обратно в инжектор для имплантации ИОЛ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- *Начальная скорость мм/с* (Initial Rate (mm/s)) — Как только линза находится в положении предварительной загрузки, установка начальной скорости (миллиметров в секунду) задает фиксированную скорость доставки вплоть до позиции паузы.
- *Пауза, с* (Pause (s)) — Как только позиция паузы достигнута, инициируется заранее программируемая пауза перед дальнейшим продвижением вперед. Эта кратковременная пауза позволяет снять внутреннее напряжение линзы и помогает удостовериться в соответствующей доставке линзы.
- *Конечная скорость мм/с* (Final Rate (mm/s)) — Эта регулировка управляет фиксированной или линейной скоростью, при которой линза вводится в глаз.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: значение по умолчанию для начальной скорости и паузы гарантируют надлежащее введение ИОЛ при наиболее неблагоприятных вариантах размера ИОЛ и температурных условиях окружающей среды. Пожалуйста, ознакомьтесь с Инструкцией по применению рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* и проконсультируйтесь с региональным представителем «Алкон» для получения дополнительной информации относительно регулирования этих параметров.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **Не подвергайте ультразвуковой очистке разъем инжектора ИОЛ. Ультразвуковая очистка разъема инжектора ИОЛ вызовет его неустранимое повреждение.**
- **Проявляйте осторожность при обработке рукоятки, особенно при ее очистке. Всегда очищайте рукоятку на поверхности с подложенной мягкой тканью или резиновым ковриком.**
- **Перед подключением разъема кабеля рукоятки к консоли убедитесь, что он полностью сухой.**
- **Не отсоединяйте разъем кабеля от консоли системы *LEGION* , пока плунжер рукоятки полностью втянут не полностью.**
- **Не погружайте инжектор ИОЛ в жидкость, если плунжер не втянут.**
- **Как и для всего подлежащего содержанию в исправном состоянии хирургического оборудования, рекомендуется поддерживать в готовности дублирующую рукоятку-инжектор ИОЛ на случай выхода из строя рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* .**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- **Рукоятка-инжектор ИОЛ *AutoSert* не стерильна, она должна очищаться и стерилизоваться перед каждым использованием и сразу же после применения.**
- **Никогда не погружайте рукоятку-инжектор ИОЛ *AutoSert* в жидкость после автоклавирования; позвольте ему охладиться в воздушной среде в течение, по крайней мере, 15 минут. Резкое охлаждение может привести к созданию потенциально опасного условия для пациента.**
- **Система доставки рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* предназначена для имплантации соответствующих требованиям «Алкон» гибких ИОЛ *AcrySof* . Не соответствующие требованиям линзы не должны использоваться с системой. Обратитесь к инструкции по применению рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* или ИОЛ *AcrySof* или свяжитесь с вашим представителем «Алкон» для уточнения соответствующих комбинаций линзы/картриджа.**
- **Комбинация картридж/ИОЛ, приведенная в Инструкции по применению наряду с установками «Алкон», была утверждена в разделе 5 BS EN ISO 11979-3:2006. Соответствующее использование настроек рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* важно для успешной имплантации ИОЛ. Использование несоответствующих установок может привести к условию потенциального риска для пациента.**
- **Полностью втяните плунжер перед тем, как отсоединить конусообразную часть от рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* , иначе это может привести к нестерильности стержневой части и потенциально опасному состоянию для пациента.**
- **Металлический плунжер многократного использования должен быть стерилизован после каждого использования. Перед стерилизацией плунжер многократного использования должен быть установлен на рукоятку или в специальный ключ.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим работы "Коагуляция"

Режим «Коагуляция (Coagulation)» обеспечивает биполярную радиочастотную коагуляцию с частотой около 1,5 мГц, для передачи на коагуляционный пинцет или карандаш при положении 2 педали. Процент максимальной доступной мощности коагуляции может устанавливаться от 0 % до 100 % с помощью нажатия клавиши отображения «Мощность (Power)» для вызова окна диалога регулирования. В окне выберите или фиксированное, или линейное управление педалью, затем нажимайте стрелки верх или вниз для увеличения или уменьшения предела мощности.

Режим «Коагуляция (Coagulation)» начинает действовать при переходе педали в положение 2, при этом инициализируется ее звуковой тон. Как и во всех других шагах, установки коагуляции сохраняются в памяти, поэтому при возврате к шагу «Коагуляция (Coagulation)» отображаются предыдущие установки.

- Фиксированное управление коагуляцией (Fixed Coagulation Control) — Обеспечивает биполярную коагуляцию на предустановленном пределе в положении педали 2.
- Линейное управление коагуляцией (Linear Coagulation Control) – Мощность коагуляции начинает подаваться от нижнего установленного значения при входе педали в положение 2 и достигает максимального установленного значения при полном нажатии педали.

"Алкон" рекомендует следующие шнуры Kirwan:

- 12 футов (3,6 м) силиконовый (повторного использования) 10-60000V
- 12 футов (3,6 м) термопластичный эластомер (повторного использования) 10-5000V
- 28,6 мм одноразовый биполярный кабель, 12 футов (3,6 м, SU) 10-4000V
- 28,6 мм одноразовый биполярный кабель, 12 футов (3,6 м, SU) 10-4001V



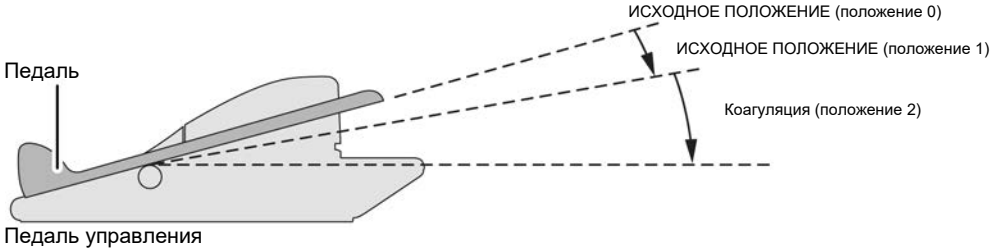


Рисунок 2-79 Режим «Коагуляция (Coagulation)»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- **Не используйте функцию коагуляции у пациентов с кардиостимуляторами либо имплантированными дефибрилляторами. При электрохирургическом воздействии на пациентов с имплантированными кардиостимуляторами, дефибрилляторами либо стимулирующими электродами помните, что кардиостимулятору либо дефибриллятору может быть нанесено непоправимое повреждение, которое может привести к фибрилляции желудочков. Свяжитесь с производителями кардиостимуляторов и дефибрилляторов для получения соответствующих рекомендаций.**

- **Неисправность ВЧ хирургического оборудования (контур коагуляции) может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим работы передней витректомии (Ant Vit)

Передняя витректомия используется для привода электрического ножа для передней витректомии *LEGION* . Фиксированное и линейное управление частотой резания (Cut Rate) регулируется от 1 до 2000 резов в минуту во всех режимах витректомии (кроме режима периферической иридотомии, где доступно только фиксированное управление). Частота резов 1 эквивалента режиму одного реза, где как только резание приведено в действие нажатием педали, педаль можно отпустить и нажать снова для выполнения следующего реза при необходимости. Фиксированное и линейное управление резанием, аспирацией и вакуумом обеспечивается во всех режимах витректомии.

Оператор может регулировать предустановленные пределы аспирации и вакуума, выбирать фиксированное или линейное управление педалью для каждого, нажатием каждой клавиши «Предел» (Limit) и отметкой выбора в появившемся диалоге.

Режимы передней витректомии (Anterior Vit), И/А Резания (I/A Cut) и резания И/А (Cut I/A) предлагаются по умолчанию в выпадающем меню, в то время, как периферическая иридотомия (PI Vit), удаление надъядерного слоя (Epi Vit) и аспирация вискоэластика (Visco Asp) предлагаются в качестве этапов в диалоговом окне Пользовательские настройки /Построение процедуры (Custom/Procedure Builder). Процедура 7 также содержит шаги операции передней витректомии. Примечание: Кнопка передней витректомии не влияет на хирургические шаги процедуры.

Нажатие на клавишу «Передняя витректомия» (Ant Vit) вызывает режим передней витректомии (Anterior Vit), что является типовой установкой системы по умолчанию. Режим передней витректомии предлагает вакуум вплоть до 650+ мм рт ст (866 гПа, 700+ мм рт. ст. ограничивается атмосферным давлением) и скорость аспирационного потока до 60 см3/мин (60 мл/мин). Каждая из этих установок управляется линейно или фиксировано педалью.

Переключатель на педали управления может назначаться на управление ножом витректомии (Vit Cutter) с использованием табло Пользовательские настройки / Настройки доктора/ Педаль управления (Custom/ Doctor Settings/Footswitch). Нажатие переключателя, назначенного на управление ножом витректомии, активирует и блокирует нож. Когда нож витректомии блокирован, функциональность И/А неизменна, но нож витректомии не режет, и отображается сообщение «Нож блокирован (Cut Disabled)»; при повторном нажатии нож включается. Назначенный переключатель ножа витректомии может нажиматься при любых положениях педали, а функция начинает действовать немедленно.

Экранный диалог «Установки витректомии (Vitrectomy Setup)» может появиться при вводе шага «Передняя витректомия (Ant Vit)», чтобы помочь пользователю подготовить нож витректомии для хирургии (см. рисунок 2-80). Эта установка может включаться или выключаться в табло Пользовательские настройки / Настройки доктора/ Общие (Custom/Doctor Settings/General) нажатием клавиши «Вкл (On)» или «Выкл (Off)» в окне установки витректомии (Vit Setup).



Рисунок 2-80 Диалог установки передней витректомии (Anterior vitrectomy setup)
Данный диалог появляется при входе в шаг передней витректомии (Ant Vit), но он должен быть санкционирован во вкладке Пользовательские настройки / Настройки доктора/ Общие (Custom/Doctor Settings/General).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим витректомии	Положение педали 1	Положение педали 2	Положение педали 3
Передняя витректомия	Ирригация	Ирригация Фиксированная или линейная частота резания Линейный или фиксированный вакуум Фиксированный или линейный аспирационный поток	Н/П
И/А резание (I/A Cut)	Ирригация	Ирригация Линейный или фиксированный вакуум Фиксированный или линейный аспирационный поток	Ирригация Фиксированный или линейный вакуум Фиксированный или линейный аспирационный поток Фиксированная или линейная частота резания
Резание И/А (Cut I/A)	Ирригация	Ирригация Фиксированная или линейная частота резания	Ирригация Фиксированная или линейная частота резания Фиксированный или линейный вакуум Фиксированный или линейный аспирационный поток
Периферическая иридотомия (Peripheral Irid)	Ирригация	Ирригация Линейный или фиксированный вакуум Фиксированный или линейный аспирационный поток Фиксированная скорость резов	Н/П
Удаление надъядерного слоя (Epi Removal)	Ирригация	Ирригация Линейная или фиксированная частота резания Линейный или фиксированный вакуум Линейный или фиксированный аспирационный поток	Н/П
Аспирация вискоэластика (Visco Asp)	Ирригация	Ирригация Фиксированная или линейная частота резания Линейный или фиксированный вакуум Линейный или фиксированный аспирационный поток	Н/П

Таблица 2-4. Таблица функций передней витректомии исходя из выбранного режима витректомии и положения педали во время операции.

Каждый из трех нижних режимов витректомии можно добавить в качестве шагов, всего лишь выбрав каждый из них в диалоге Пользовательские настройки /Построение процедуры (Custom/Procedure Builder).



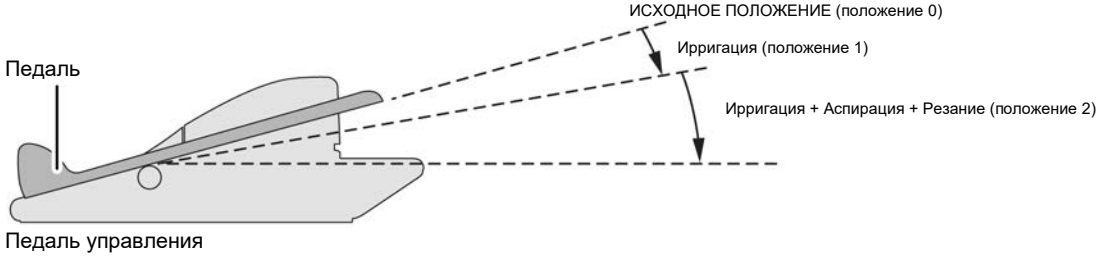


Рисунок 2-81 Режим передней витректомии (Anterior Vit)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

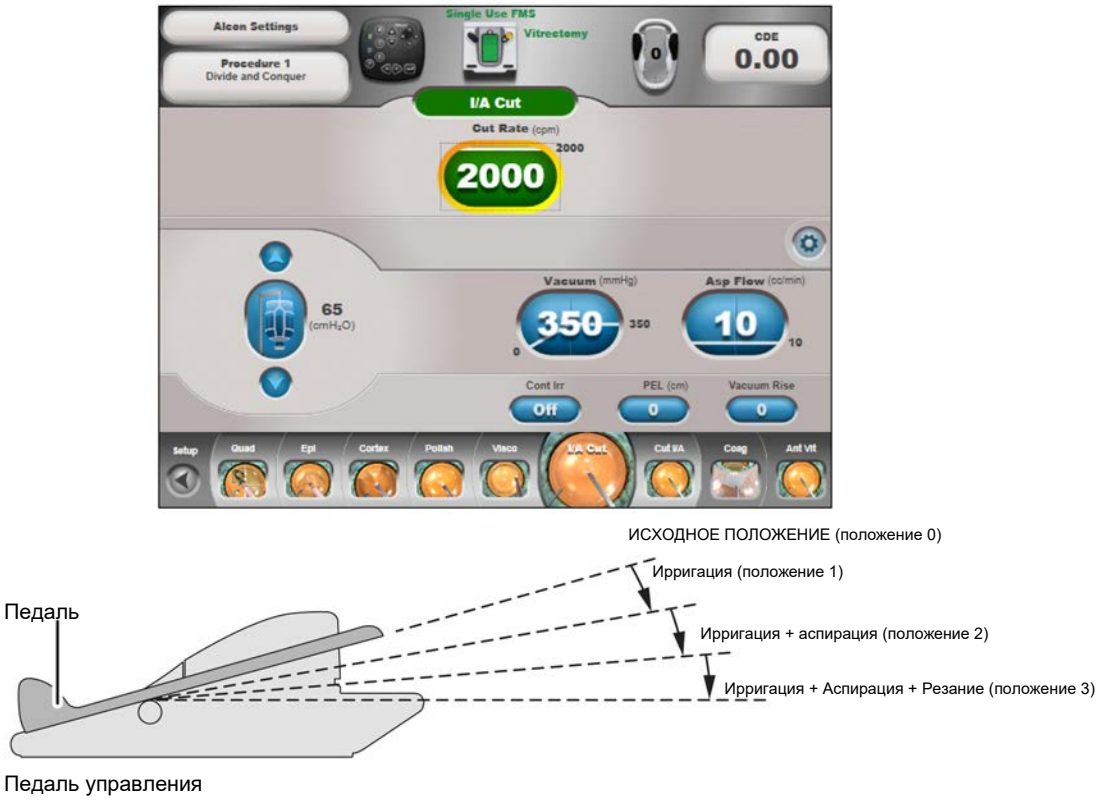


Рисунок 2-82 Режим Ирригации / Аспирации Резания (I/A Cut)

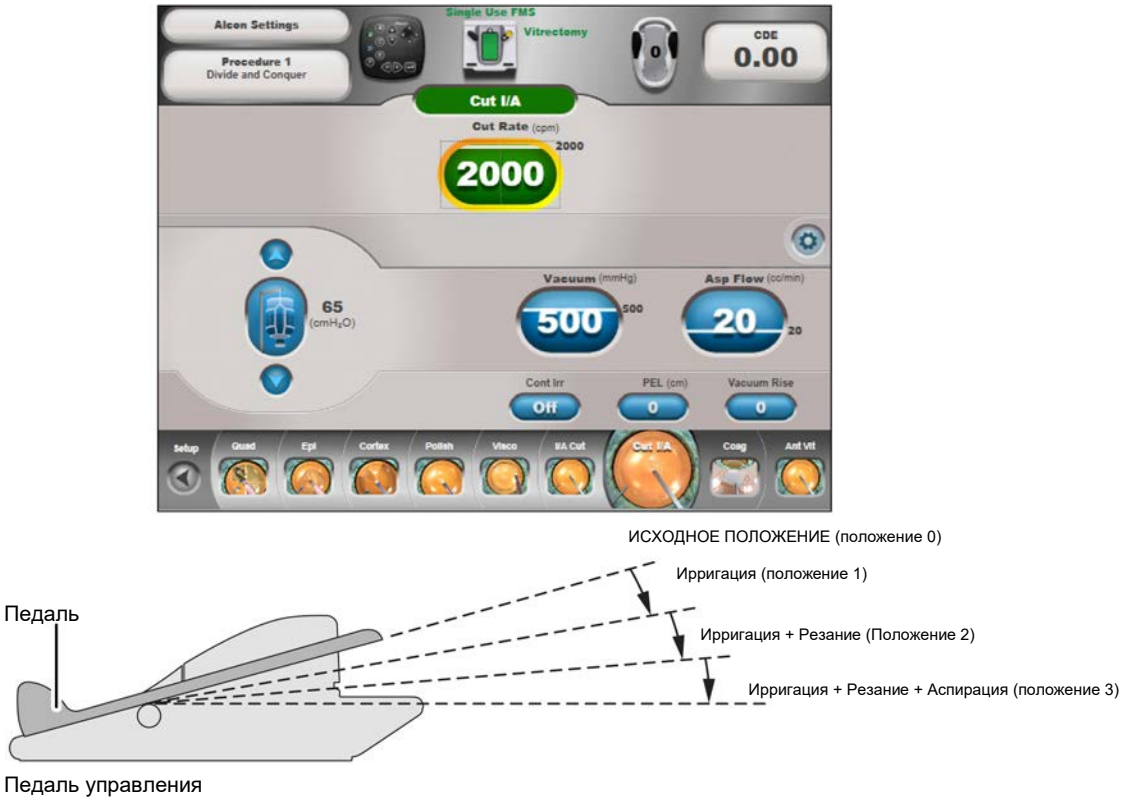


Рисунок 2-83 Режим Резания Ирригации / Аспирации (Cut I/A)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА ПРЕДНАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 3
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВВЕДЕНИЕ

В этом разделе приведены подробные рекомендации по установке и процедуре контроля для системы *LEGION* . На следующих страницах описаны шаги по подготовке к хирургии удаления хрусталика, включая ирригацию и аспирацию, коагуляцию и витректомию, с использованием поставляемых компанией «Алкон» наборов.

Система *LEGION* , включая санкционированные компанией «Алкон» расходные материалы и принадлежности, составляет целостную хирургическую систему и предназначена исключительно для использования имеющими лицензию хирургами-офтальмологами и их операционными бригадами. Указанные операционные бригады должны иметь опыт проведения процедур факоэмульсификации в хирургической обстановке, поддерживаемой должным образом (квалифицированный персонал, наличие резервного оборудования), и хорошо знать действие используемого оборудования, (процедуры установки/проверки должны быть завершены перед хирургической процедурой; обработка повторно используемых устройств; обслуживание и т.п.).

Описание процедур разделено на две колонки и подразумевает работу бригады, состоящей из четырех человек: Хирург и операционная медицинская сестра в стерильном поле, дежурная медицинская сестра в нестерильном поле и техник по стерилизации. В левой колонке приведены директивы, в правой — ответственный член бригады.

Любые возникающие вопросы, относящиеся к процедурам настройки и проверки, сначала должны разрешаться обращением к разделу «Диагностика и устранение неполадок» настоящей инструкции. Если вопросы остаются, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Алкон» или с региональным представительством компании «Алкон».

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ВКЛЮЧЕНИЯ ПИТАНИЯ

Система включается, когда главный выключатель электропитания включен, и нажат переключатель «Режим ожидания (Standby)». Спустя мгновение на экране в полноэкранном режиме появляется логотип «*LEGION* System», затем внизу экрана отображается следующая информация:

Сборка: BLD_xxxx Авторское право XXXX
Патенты США www.alconpatents.com 2016/xx/xx 10:20

После включения вводится экран установки. Если отсутствует введение докторов, текущим выбранным доктором становится «Установки Алкон (Alcon Settings)», в обратном случае открывается диалог «Выбор доктора (Select Doctor)».

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОТКЛЮЧЕНИЯ

Отключение системы можно начать нажатием клавиши «*Пользовательские/Отключение системы* (Custom/Shutdown System)» или с помощью нажатия переключателя режима ожидания в течение как минимум двух секунд, затем отображается диалоговое окно подтверждения «Отключить систему? (Shut down the system?)». Если к системе не подключены кассеты, ультразвуковые рукоятки или рукоятки-инжекторы ИОЛ, а переключатель «Режим ожидания (Standby)» нажат, происходит немедленное отключение. При некоторых состояниях неполадок (Fault) системы может понадобиться нажатие переключателя «Режим ожидания (Standby)» в течение пяти секунд перед инициированием отключения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЧАЛЬНАЯ УСТАНОВКА СИСТЕМЫ

1.	Установите педальный переключатель на пол. Вставьте разъем кабеля в один из двух разъемов на задней панели консоли. Убедитесь, что педаль и переключатели не нажаты.	Нестерильная операционная сестра
2.	В случае использования тележки передвиньте столик в нужное положение. Для систем без тележки разместите консоль на устойчивое настольное оборудование. Если в процессе хирургии будет использоваться пульт ДУ, поместите его на инструментальный столик.	Нестерильная операционная сестра
3.	Подключите вилку кабеля электропитания прибора к настенной электрической розетке или штепселю. Включите главный выключатель (расположенный внизу задней панели, его включенное положение «Вкл (ON)» в положение «I»). Включите систему выключателем «Режим ожидания (Standby)», расположенным в верхней части справа боковой панели.	Нестерильная операционная сестра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- **Во избежание возникновения риска удара электрическим током, изделие должно быть подсоединено к сети с защитным заземлением.**
- **Не используйте многоместные розетки с данной системой.**

4.	После включения вводится экран установки. Если отсутствуют введенные пользователем доктора, текущим выбранным доктором становится «Установки Алкон (Alcon Settings)». Если пользователем введены доктора, появляется диалог «Выбор доктора (Select Doctor)», позволяя пользователю выбрать доступного доктора. Если требуется создать нового доктора, нажмите клавишу «Имя доктора (Doctor Name)», затем «Управление докторами (Manage Doctors)» и следуйте подсказкам на экране.	Нестерильная операционная сестра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Убедитесь, что соответствующие параметры и установки системы *LEGION* выбраны до запуска процедуры. Параметры и системные установки включают в себя, помимо прочего, режим и мощность ультразвука, вакуум, скорость потока аспирации, высоту бутыли и т. д..

5.	Убедитесь в работоспособности пульта ДУ, нажатием ее клавиш и наблюдением за реакцией системы.	Нестерильная операционная сестра
6.	Выполните стерилизацию инструмента в соответствие с утвержденными нормативами клиники.	Техник по стерилизации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Ультразвуковые рукоятки перед использованием должны иметь комнатную температуру. После паровой стерилизации в автоклаве, позвольте рукоятке остыть в воздушной среде (не менее 15 минут). Никогда не погружайте ее для охлаждения в жидкость.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ КОМПЛЕКТА LEGIONFMS

Подробную информацию см. в ИПП кассеты.

1.	Откройте комплект FMS и перенесите содержимое на стерильную поверхность в асептических условиях.	Нестерильная операционная сестра
2.	Выдвиньте переднюю выдвижную скобу из инструментального столика. Накройте инструментальный столик и кронштейн защитным чехлом и вдавите чехол, образовав карман для рукоятки.	Дежурная или операционная медицинская сестра
3.	Установите адаптер на ирригационный пакет или флакон и разместите его на подвесе стойки. Сдавите противопузырьковую камеру для наполнения от 2/3 до 3/4 раствором.	Нестерильная операционная сестра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- **Использование флаконов или пакетов производства других компаний (не «Алкон») может привести к травмированию пациента или повреждению системы.**
- **До и во время процедуры следите за тем, чтобы объем ирригационного раствора был достаточным.**

4.	Возьмите кассету для факоэмульсификации (FMS) и удалите бумажную ленту с тюбинга. Размотайте тюбинг и поместите в карман.	Операционная медицинская сестра
5.	Установите кассету, вставив нижнюю часть кассеты в жидкостный модуль прибора. Используя ручку и надавливая вверх и вперед, поместите кассету в модуль. Проверьте, чтобы тюбинг и пакет для сбора жидкости висели свободно, а тюбинг не выпадал из чехла.	Операционная медицинская сестра

Подготовка, проверка вакуума и клапана

Экран установки (Setup) автоматически открывается при запуске или кассеты после завершения процедуры. Если экран установки закрыт, нажмите кнопку «Установка» (Setup) или вызовите экран установки с помощью пульта ДУ.

6.	Соедините тюбинг жидкостного модуля для образования жидкостного контура. Подсоедините разъем Люэра типа «папа» (Male) ирригационной линии к разъему Люэра типа «мама» (Female) аспирационной линии.	Операционная медицинская сестра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Убедитесь, что выбраны правильные настройки врача (Doctor) и процедуры (Procedure). Нажмите «Подготовка кассеты (Prime FMS)» на Экране установки (Setup) или клавишу ввода (Enter) на пульте управления для начала подготовки / тестирования. Система выполняет три функции: вывод жидкости, проверка вакуума и клапана.

Операционная медицинская сестра

При использовании тележки стойка автоматически повышается до нужного для подготовки положения в ходе проверки подготовки, а затем возвращается к исходному положению после успешного завершения последовательности тестирования. Для ирригационных стоек с ручным управлением установите стойку на высоту минимум 78 см.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- **Ирригационная стойка поднимается автоматически. Чтобы избежать растяжения тюбинга капельной камеры и возможного извлечения капельной камеры из бутыли, тюбинг должен висеть свободно, без контакта с другими предметами.**
- **Не приближайтесь близко к стойке при ее перемещении во избежание захвата кожи, волос и (или) одежды механизмом стойки.**

После успешного завершения подготовки к запуску системы индикатор состояния подготовки в верхней части экрана индикации изменяется с красного (Подготовка не выполнена) на зеленый (Подготовка выполнена), а установка автоматически переходит к шагу «Заполнение (Fill)».

Если последовательность подготовки / тестирования завершилась неудачно, система отобразит сообщение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСТАНОВКА И ТЕСТИРОВАНИЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ РУКОЯТКИ

1. Прикрутите ультразвуковой наконечник на ультразвуковую рукоятку (см. рисунок 3-1). Прочно затяните, используя ключ для установки ультразвукового наконечника. Удалите ключ для аспирационных наконечников и сохраните его для последующего снятия наконечника. Если наконечник прикручен слабо, может появиться предупреждающее сообщение и (или) это может привести к неправильной настройке.

Операционная медицинская сестра

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте ключ для установки ультразвукового наконечника однократного использования для последующего применения; он может раскрошиться.

2. Проверьте соответствие цветовой кодировки для ультразвукового наконечника и соответствующего ему ирригационного слива (смотрите Таблицу 3-1). Конец магистрали должен оставлять свободным ультразвуковой наконечник на 1-2 мм (см. рисунок 3-1). Ориентируйте расположение портов как показано. Избегайте перекручивания ирригационного слива.

Операционная медицинская сестра

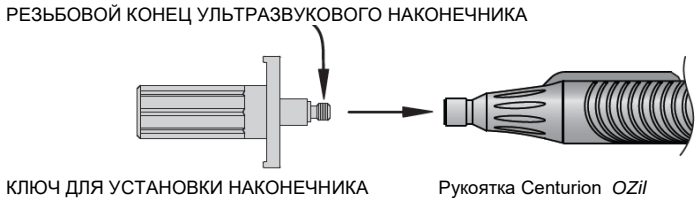


Рисунок 3-1 Сборка ультразвуковой наконечник/ключ

Наконечники рукоятки	Размер и тип ирригационного слива	Цвет слива	Рекомендуемый размер разреза
• Ультразвуковые наконечники закругленные и Kelman • Ультразвуковые наконечники Flared • Ультразвуковые наконечники Tapered • Ультразвуковые наконечники Mini • Ультразвуковые наконечники Mini Flared • Ультразвуковые наконечники OZil • Наконечники для ирригации-аспирации стандартные, с силиконовым покрытием, *Intrepid*	Высокоскоростной ирригационный слив диаметром 0,9 мм	Светло-фиолетовый	3,2 мм
	Ирригационный слив Micro 0,9 мм	Темно-фиолетовый	2,75 мм
• Ультразвуковые наконечники Flared • Ультразвуковые наконечники Mini • Ультразвуковые наконечники Mini Flared • Ультразвуковые наконечники OZil • Наконечники для ирригации-аспирации стандартные, с силиконовым покрытием, *Intrepid*	Ирригационный слив Ultra 0,9 мм	Красный	2,2 мм
	Ирригационный слив Nano 0,9 мм	Оранжевый	1,8 мм

Таблица 3-1 Таблица соответствия наконечников для ультразвуковой рукоятки и ирригационных сливов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

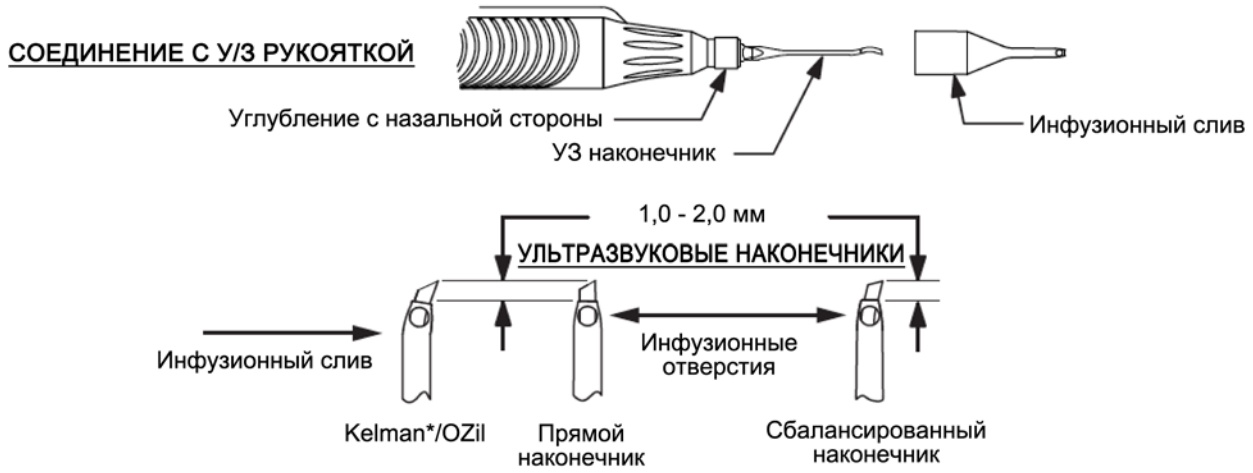


Рисунок 3-2 Подготовка ирригационного слива/ультразвукового наконечника

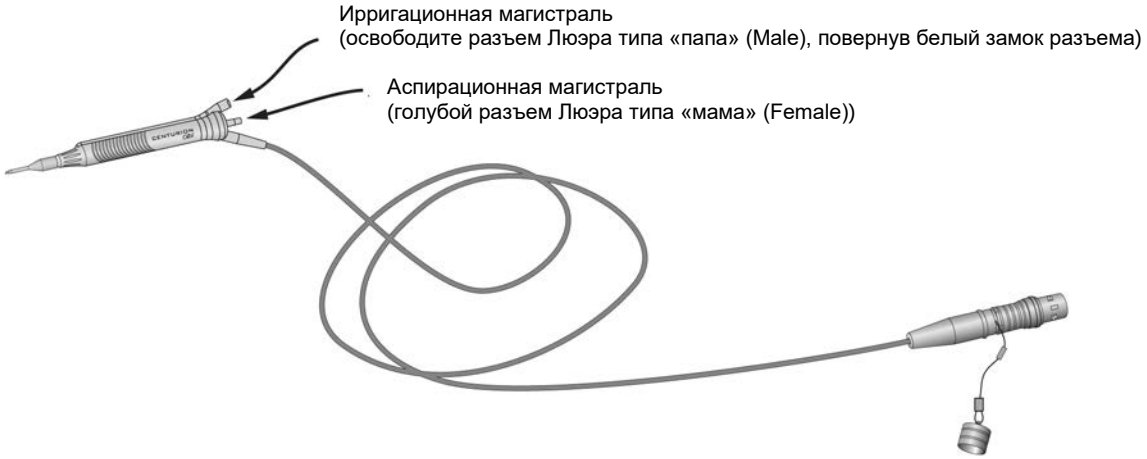


Рисунок 3-3 Подсоединение ультразвуковой рукоятки к тюбингу кассеты для факоэмульсификации и к панели соединителей системы *LEGION* (показана рукоятка Centurion *OZil*).

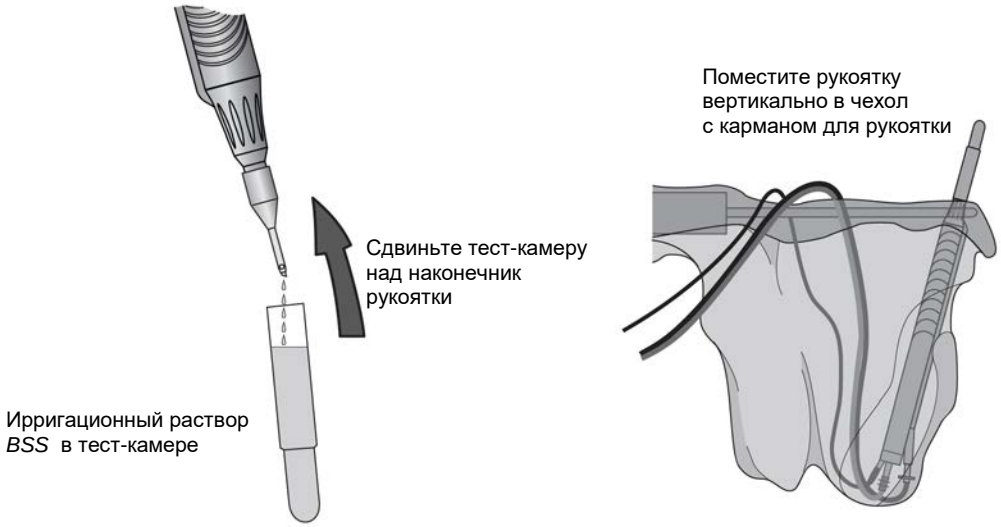


Рисунок 3-4 Подготовка тест-камеры и размещение рукоятки в кармане

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.	Снимите защитный колпачок с разъема кабеля, оттягиванием гильзы разъема и отпусканием колпачка. Совместите красную точку на разъеме кабеля рукоятки с красной точкой разъема соединителя на лицевой панели и вставьте разъем кабеля в разъем консоли (см. рисунок 2-2 и 2-3).	Операционная медицинская сестра
4.	От кассеты подсоедините разъем Люэра женского типа на аспирационной линии к разъему аспирации мужского типа на рукоятке. Подсоедините разъем Люэра мужского типа типа на ирригационной линии к разъему ирригации женского типа на рукоятке. Для рукояток Centurion с запирающимся аспирационным портом поверните белый замок разъема по часовой стрелке до упора и закрепления разъема на рукоятке (см. рисунок 3-2).	Операционная медицинская сестра
5.	Держите рукоятку с направленным вниз в тест-камеру наконечником (см. рисунок 3-3) и активируйте «Заполнение (Fill)» на экране установки. Наблюдайте за поступлением жидкости из портов ирригации и аспирации, полностью заполните тест-камеру и наденьте ее на край рукоятки. Удостоверьтесь в отсутствии воздушных пузырей в тест-камере. Поместите рукоятку *OZil* вертикально в карман, образованный чехлом для столика прибора. Проверьте, чтобы тюбинг не был перекручен.	Операционная медицинская сестра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Если при заполнении тест-камеры поток жидкости слабый или отсутствует, хороший жидкостный обмен не будет достигнут. Надлежащая клиническая практика предписывает необходимость тестирования адекватности потоков ирригации и аспирации перед введением наконечника в глаз.

На каждом этапе работы следите за тем, чтобы тюбинги не были перекрыты или защемлены.

При использовании бимануальной процедуры убедитесь в соответствии ирригационной рукоятки и установок параметров потока. Использование ирригационных рукояток или установок с несоответствующими параметрами потока может вызвать жидкостный дисбаланс и привести к обмелению или коллапсу передней камеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Активируйте тестовую рукоятку на экране установки. Тестирование предусматривает упражнение в настройке рукоятки и проверку потока жидкости. При нарушении подготовки и проверки потока будет отображено соответствующее сообщение. Процесс подготовки рукоятки может быть прерван в любой момент нажатием кнопки Cancel (Отмена) (X).

Операционная медицинская сестра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Если тест-камера рукоятки смята после настройки, это означает потенциальное снижение ирригационного потока через рукоятку и может привести к нарушению жидкостного баланса. Это, в свою очередь, может привести к тому, что передняя камера станет мелкой или спадется.

Надлежащая клиническая практика диктует необходимость тестирования адекватности ирригации, аспирации и соответствующего действия для каждой рукоятки перед введением в глаз.

7. После успешного тестирования рукоятки проверьте и отрегулируйте уровень глаз пациента (УГП) в соответствии со световым датчиком уровня на приборе (см. рисунок 3-5). Если шаг проверки уровня глаз пациента разрешен, то он отобразится на экране установки. После завершения регулирования уровня глаз нажмите зеленую контрольную метку для перехода к экрану хирургии и первому шагу процедуры.

Операционная медицинская сестра

ПРИМЕЧАНИЕ: Для ирригации / аспирации требуется настройка УГП независимо от используемой ультразвуковой рукоятки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: После успешного тестирования рукоятки и с отключенной функцией подтверждения уровня глаза пациента, первый шаг процедуры удаления хрусталика вводится без подтверждения уровня глаза пациента (УГП).



Рисунок 3-5 Установка уровня глаза пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСТАНОВКА РУКОЯТКИ ДЛЯ ИРРИГАЦИИ-АСПИРАЦИИ

1. Накрутите наконечник для ирригации-аспирации на рукоятку для ирригации-аспирации. Прочно затяните, используя ключ для установки наконечника для ирригации-аспирации. Снимите ключ для установки наконечника для ирригации / аспирации и сохраните его для последующего снятия наконечника. — Операционная медицинская сестра

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование инструмента, отличного от ключа для снятия и установки наконечника Alcon, может привести к повреждению наконечника и рукоятки для ирригации-аспирации.

2. Конец слива должен оставлять свободным наконечник на 1-2 мм (см. рисунок 3-6). Избегайте перекручивания слива. Ориентируйте расположение портов как показано и убедитесь, что отверстие для ирригации/аспирации наконечника не закупорено. — Операционная медицинская сестра

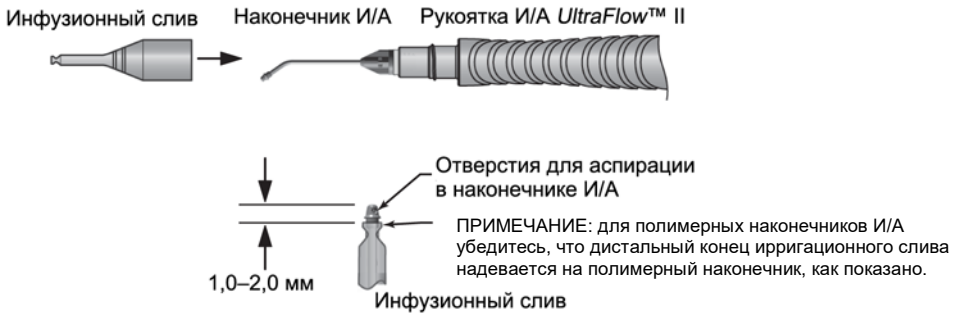


Рисунок 3-6 Подготовка ирригационного слива/наконечника рукоятки ирригации-аспирации

3. Отсоедините аспирационную и ирригационную линии от ультразвуковой рукоятки и подсоедините к рукоятке ирригации-аспирации. Для рукояток для ирригации-аспирации, оборудованных фиксирующимся ирригационным портом Люэра, поверните белый соединитель Люэра по часовой стрелке, чтобы зафиксировать линию ирригации на рукоятке. — Операционная медицинская сестра

4. В экране «Хирургия (Surgery)» с рукояткой на уровне инструментального столика нажмите педаль управления в положение 1 для подачи ирригационной жидкости из ирригационного порта. Активируйте функцию рефлюкса для вытекания жидкости из аспирационного порта наконечника для ирригации-аспирации. Наблюдайте поток ирригационной жидкости из портов аспирации и ирригации. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в линиях ирригации или аспирации перед следующей процедурой. — Хирург или Операционная медсестра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если поток жидкости недостаточен или отсутствует, то будет нарушена гидродинамика системы. Надлежащая клиническая практика предписывает необходимость тестирования адекватности потоков ирригации и аспирации перед введением наконечника в глаз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСТАНОВКА РУКОЯТКИ-ИНЖЕКТОРА ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ *INTREPID AUTOSERT*

1.	Если шаг «Инжектор *AutoSert* (*AutoSert* injector)» еще не отображается внизу экрана для этого доктора, его можно добавить при использовании окна Пользовательские настройки / Построение процедуры/ Новый шаг (Custom/Procedure Builder/New Step). Как правило, шаг *AutoSert* идет перед последним шагом ирригации-аспирации.	Дежурная или операционная медицинская сестра
2.	Подключите кабель рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* к центральному разъему для рукоятки на передней панели соединителей.	Операционная медицинская сестра
3.	Введите шаг инжектора *AutoSert* (или шаг И/А с установкой *AutoSert* в в поле «Управление операцией» (Surgery Controls). Как показано, поддерживаются картриджи типов "D" или "C".	Операционная медицинская сестра

Удаление плунжера

Возможно, понадобится удалить плунжер и заменить его другим.

4.	При полностью втянутом плунжере удалите картридж из рукоятки-инжектора ИОЛ.	Операционная медицинская сестра
5.	Отсоедините конусообразную часть от рукоятки-инжектора ИОЛ ее вращением против часовой стрелки, затем аккуратно отодвиньте ее от инжектора ИОЛ так, чтобы не деформировать плунжер.	Операционная медицинская сестра
6.	Удалив конусообразную часть (см. рисунок 3-7), удалите плунжер, захватывая его в указанном месте и отсоединяя его от рукоятки-инжектора ИОЛ.	Операционная медицинская сестра
7.	Подсоедините конусообразную часть обратно к рукоятке-инжектору ИОЛ.	Операционная медицинская сестра



Рисунок 3-7 Удаление плунжера из рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Загрузка плунжера

Если плунжер требует установки, проведите данную процедуру на этапе ирригации-аспирации или этапе введения инжектора *AutoSert* . Металлический плунжер многократного использования создан для использования с картриджами «Монарх» C и D.

8.	Сдвиньте стерильный плунжер в стерильный ключ, затем подсоедините плунжер/ключ к конусообразной части стерильной рукоятки-инжектора ИОЛ. Нажмите кнопку загрузки плунжера (смотрите Инструкцию к рукоятке-инжектору ИОЛ *Intrepid AutoSert*).	Операционная медицинская сестра
9.	После загрузки плунжера на конусообразную часть стерильной рукоятки-инжектора ИОЛ удалите ключ. Рукоятка-инжектор ИОЛ готова для картриджа ИОЛ.	Операционная медицинская сестра

Предварительная загрузка ИОЛ

Перед введением в глаз плунжер должен быть перемещен обратно в позицию предварительной загрузки линзы.

10.	Загрузите ИОЛ в картридж, затем вставьте загруженный ИОЛ картридж на наконечник рукоятки-инжектора ИОЛ (смотрите Инструкцию к рукоятке-инжектору ИОЛ *Intrepid AutoSert*).	Операционная медицинская сестра
11.	Нажмите кнопку предварительной загрузки ИОЛ. Рукоятка-инжектор *AutoSert* готова к использованию при завершенной последовательности предварительной загрузки.	Операционная медицинская сестра

Выполните финальные шаги

12.	В этапе инжектора *AutoSert* и перед установкой линзы в глаз пациента задайте предпочитаемые доктором установки «Начальная скорость (мм/с)», «Пауза (с)» и «Конечная скорость (мм/с)». Конечная скорость может быть установлена для фиксированной или линейной подачи. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: значение по умолчанию для начальной скорости и паузы гарантируют надлежащее ввежение ИОЛ при наиболее неблагоприятных вариантах размера ИОЛ и температурных условиях окружающей среды. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* и проконсультируйтесь с уполномоченным представителем «Алкон» для получения дополнительной информации относительно регулирования этих параметров. Предостережения и предупреждения для рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* приведены на следующей странице.	Дежурная или операционная медицинская сестра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **Не применяйте ультразвуковую очистку к разъему рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* . Ультразвуковая очистка может привести к его неустранимому повреждению.**
- **Проявляйте осторожность при обработке рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* , особенно при очистке. Всегда очищайте рукоятку на поверхности с подложенной мягкой прокладкой или резиновым ковриком.**
- **Перед подключением разъема кабеля рукоятки к консоли убедитесь, что он полностью сухой.**
- **Не отсоединяйте разъем кабеля от консоли системы *LEGION* , если плунжер инжектора ИОЛ не полностью втянут.**
- **Не погружайте рукоятку-инжектор ИОЛ *AutoSert* в жидкость, если плунжер не втянут.**
- **Как и для всего подлежащего содержанию в исправном состоянии хирургического оборудования, рекомендуется поддерживать в готовности дублирующую рукоятку-инжектор ИОЛ на случай выхода из строя рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* .**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- **Рукоятка-инжектор ИОЛ *AutoSert* не стерильный, он должен очищаться и стерилизоваться перед каждым использованием и сразу же после применения.**
- **Никогда не погружайте рукоятку-инжектор ИОЛ *AutoSert* в жидкость после автоклавирования; позвольте ей остыть в воздушной среде в течение, по крайней мере, 15 минут. Резкое охлаждение может привести к созданию потенциально опасных условий для пациента.**
- **Система доставки рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* предназначена для имплантации соответствующих требованиям «Алкон» гибких ИОЛ *AcrySof* . Не соответствующие требованиям линзы не должны использоваться с системой. Обратитесь к инструкции по применению рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* или ИОЛ *AcrySof* или свяжитесь с вашим представителем «Алкон» для уточнения соответствующих комбинаций линзы/картриджа.**
- **Комбинация картридж/ИОЛ, приведенная в инструкции по применению наряду с установками «Алкон», была утверждена в разделе 5 BS EN ISO 11979-3:2006. Соответствующее использование настроек рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* важно для успешной имплантации ИОЛ. Использование несоответствующих установок может привести к условию потенциального риска для пациента.**
- **Полностью втяните плунжер перед тем, как отсоединить конусообразную часть от рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* , иначе это может привести к нестерильности стержневой части и потенциально опасному состоянию для пациента.**
- **Металлический плунжер многократного использования должен быть стерилизован после каждого использования. Перед стерилизацией плунжер многократного использования должен быть установлен на рукоятку или в специальный ключ.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСТАНОВКА НАБОРА ПЕРЕДНЕЙ ВИТРЕКТОМИИ LEGION

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ЗОНДА ПЕРЕДНЕЙ ВИТРЕКТОМИИ LEGION

Зонд для витректомии — гильотинный витреоретинальный нож, предназначенный только для однократного использования
Не проверяйте и не применяйте зонд для витректомии, если наконечник зонда не погружен в стерильный ирригационный раствор или дистиллированную воду, либо вне хирургического применения. Функционирование без жидкости может привести к непоправимому повреждению наконечника и рукоятки.
Использование рукоятки для передней витректомии *LEGION*на самой высокой частоте резов без перерыва может привести к чрезмерному нагреву рукоятки. Следует использовать рабочий цикл ниже 80% (напр., 2 минуты вкл./30 секунд выкл.).
После заполнения и проверки и перед хирургическим использованием убедитесь в надлежащем функционировании зонда и аспирации. Для лучшей визуализации может потребоваться снижение частоты резания. Порт должен всегда оставаться в открытом положении в позиции педали 1. Если порт резания частично закрыт в позиции педали 1, замените зонд. Перед введением в глаз и с наконечником зонда в стерильном ирригационном растворе хирург должен нажать на педаль для визуального подтверждения функции резания зонда:

- **Если наблюдается неполное закрытие режущего порта ножа или отсутствует перемещение ножа при активации зонда, замените зонд.**
- **Если порт резания частично закрыт во время холостого хода, замените зонд.**
- **Если наблюдается наличие воздушных пузырьков в линии аспирации, или воздушные пузырьки выходят из наконечника зонда во время подготовки, замените зонд.**
- **Если снижается функция резания или наблюдается снижение вакуума в процессе хирургической процедуры, немедленно прекратите процедуру и замените зонд.**

С использованием диалога установки витректомии

Если введен шаг «Передняя витректомия (Anterior Vitrectomy)», появляется диалог «Установка витректомии (Vitrectomy Setup)» (см. рисунок 3-8), если только он не отключен на экране «Настройки врача (Doctor Settings)». Этот экран установки помогает пользователю выполнить соответствующие настройки и тестирование выбранного зонда.

Если диалог «Установка витректомии (Vitrectomy Setup)» отключен, Вы можете или включить экран «Установка витректомии (Vitrectomy Setup)» (Пользовательские настройки /Настройки доктора/Общие (Custom/Doctor Settings/General)) или приступить к **УСТАНОВКЕ ЗОНДА ДЛЯ ВИТРЕКТОМИИ LEGION (без использования диалога «Установка витректомии (Vitrectomy Setup)») через три страницы.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Снимите внешнюю упаковку и, соблюдая стерильность, переместите содержимое набора в стерильную область. — Нестерильная операционная сестра

2. Нажмите клавишу «Передняя витректомия (Ant Vit)», появится экран «Установка витректомии (Vitrectomy Setup)». — Операционная медицинская сестра

ПРИМЕЧАНИЕ: В следующих нескольких шагах пользователь получит инструкции о нажатии кнопок на экране дисплея. Эти клавиши могут нажиматься на экране дисплея или могут активизироваться при использовании клавиш выбора параметра пульта ДУ и клавиши «Ввод (Enter)» на пульте дистанционного управления.

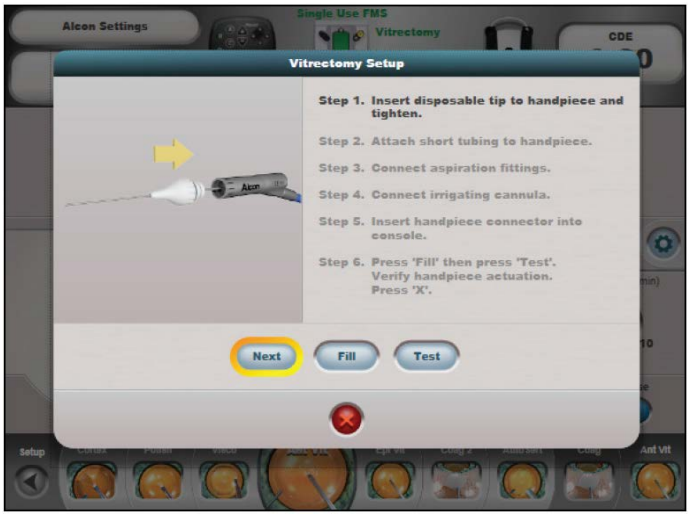


Рисунок 3-8 Диалог установки витректомии
После выполнения шага установки витректомии нажатие кнопки «Следующий (Next)» вызывает диалог для настройки следующего шага. В шаге 6 кнопка «Заполнение (Fill)» позволяет пользователю выполнить подготовку зонда и заполнить тестовый сосуд для соответствующего тестирования зонда. Нажатие кнопки тестирования запускает автоматизированную последовательность тестирования, которая позволяет выполнить проверку функционирования зонда.

3. Сборка рукоятки - Установите одноразовый наконечник на рукоятку и затяните. — Операционная медицинская сестра

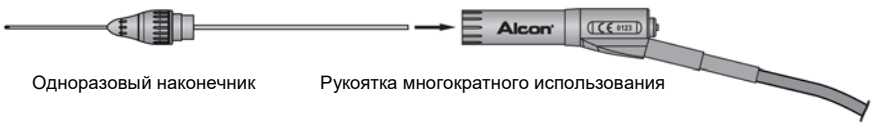


Рисунок 3-9 Наконечник и рукоятка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Присоединение короткого тюбинга - Присоедините короткий тюбинг (поставляемый в комплекте) к рукоятке. Оставьте небольшой зазор (приблизительно 1 мм с конца рукоятки). — Операционная медицинская сестра

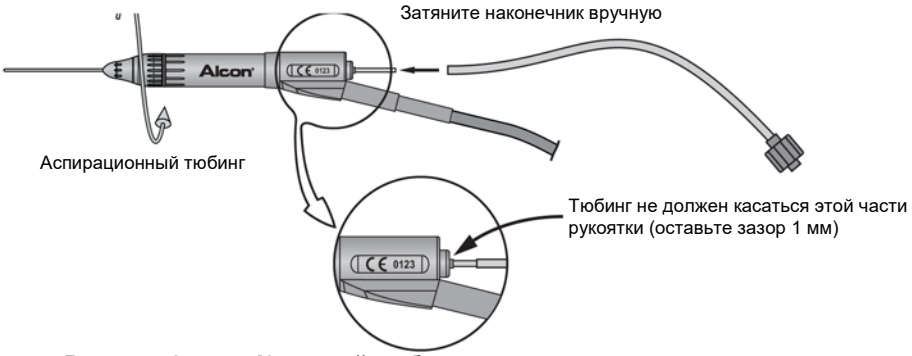


Рисунок 3-10 Короткий тюбинг

5. **Подсоединение аспирационного тюбинга** - Подсоедините синий разъем аспирационного тюбинга кассеты к конусу Люэра короткого тюбинга на рукоятке для витректомии (см. Рисунок 3-10). Нажмите клавишу «Следующий (Next)». — Операционная медицинская сестра

6. **Соединение ирригационной канюли** – Подсоедините соединитель белого ирригационного тюбинга кассеты к ирригационной канюле. Нажмите клавишу «Следующий (Next)». — Операционная медицинская сестра

7. **Подсоединение к консоли** - Подсоедините кабель от рукоятки для передней витректомии *LEGION* к разъему рукоятки на передней панели консоли системы *LEGION* (см. Рисунки 2-2, 4-8 и 4-9). — Операционная медицинская сестра

8. **Нажмите «Заполнение (Fill)», затем «Тестирование (Test)» —** Перед использованием требуется подготовка зонда для витректомии. С погруженными в емкость со стерильной жидкостью наконечником зонда и ирригационной канюлей нажмите кнопку «Заполнение» (Fill). Убедитесь, что все воздушные пузыри удалены со всего тюбинга, соединенного с зондом до его использования. — Операционная медицинская сестра

   Проверка активации зонда – Наблюдая за портом резания зонда, находящегося в стерильной жидкости, нажмите кнопку «Тестирование» (Test). Система инициализирует автоматизированную последовательность и облегчает визуализацию ножа зонда с помощью понижения частоты резания. Нож должен полностью открыться и закрыться при приведении его в действие.

9. Нажмите кнопку «X». На переднем дисплее появляется экран передней витректомии. Переключение между тремя типами витректомии производится посредством нажатия клавиши «Режим (Mode)» (передняя витректомия) вверху по центру экрана хирургии и выбора одного из типов из раскрывающегося списка. Три другие типа витректомии можно добавить в последовательность шагов внизу экрана хирургии в диалоге Пользовательские настройки / Построение процедуры/ Новый шаг (Custom/Procedure Builder/New Step). Зонд для витректомии готов к использованию. — Операционная медицинская сестра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и предостережения для рукоятки для передней витректомии *LEGION* приводятся на странице 3.13.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Без использования диалога установки витректомии

1.	Снимите внешнюю упаковку и, соблюдая стерильность, переместите содержимое набора в стерильную область.	Нестерильная операционная сестра
2.	Нажмите клавишу шага «Передняя витректомия (Ant Vit)», появится экран хирургии «Передняя витректомия (Anterior Vit)». Переключение между тремя типами витректомии производится посредством нажатия клавиши *«Режим (Mode)»* (Передняя витректомия) вверху по центру экрана хирургии и выбора одного из типов из раскрывающегося списка. Три другие типа витректомии можно добавить в последовательность шагов внизу экрана хирургии в диалоге Пользовательские настройки / Построение процедуры/ Новый шаг *(Custom/Procedure Builder/New Step)*. Зонд для витректомии готов к использованию.	Операционная медицинская сестра
3.	Сборка рукоятки - Установите одноразовый наконечник на рукоятку и затяните.	Операционная медицинская сестра



Рисунок 3-11 Наконечник и рукоятка

4.	Присоединение короткого тюбинга - Присоедините короткий тюбинг (поставляемый в комплекте) к рукоятке. Оставьте небольшой зазор (приблизительно 1 мм с конца рукоятки).	Операционная медицинская сестра

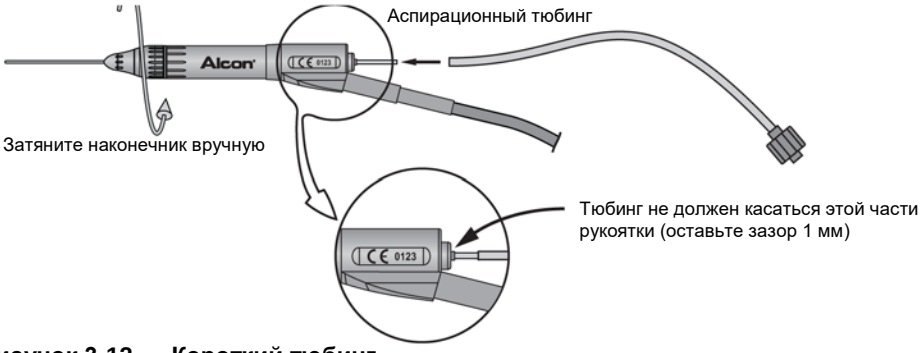


Рисунок 3-12 Короткий тюбинг

5.	Подсоединение аспирационного тюбинга - Подсоедините синий разъем аспирационного тюбинга кассеты к конусу Люэра короткого тюбинга на рукоятке для витректомии (см. Рисунок 3-12). Нажмите клавишу «Следующий (Next)».	Операционная медицинская сестра
6.	Соединение ирригационной канюли – Подсоедините соединитель белого ирригационного тюбинга кассеты к ирригационной канюле. Нажмите клавишу «Следующий (Next)».	Операционная медицинская сестра
7.	Подсоединение к консоли - Подсоедините кабель от рукоятки для передней витректомии *LEGION* к разъему рукоятки на передней панели консоли системы *LEGION* (см. Рисунки 2-2, 4-10, 4-11).	Операционная медицинская сестра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.	Перед использованием требуется подготовка рукоятки для витректомии. Она может выполняться одним из двух способов. С погруженными в емкость со стерильной жидкостью наконечником и ирригационной канюлей: • Использование независимой ирригации с помощью нажатия педали в положении 1 для удаления воздушных пузырей из линии ирригации рукоятки, а затем использование рефлюкса для удаления воздушных пузырей из тюбинга аспирации зонда. • Использование клавиши «Заполнение (Fill)», если она санкционирована в «Построении процедуры (Procedure Builder)» и размещена перед шагом витректомии, для одновременного удаления всех оставшихся воздушных пузырей из ирригационной и аспирационной линий. После завершения система переходит к выбранному шагу витректомии. Убедитесь, что все воздушные пузыри удалены со всего тюбинга, соединенного с зондом до его использования.	Операционная медицинская сестра
9.	Тестирование зонда витректомии должно выполняться перед его использованием. С погруженными в емкость со стерильной жидкостью наконечником и ирригационной канюлей нажмите педаль в положение резания и наблюдайте за портом резания (для лучшей визуализации понизьте частоту резания). Нож должен полностью открываться и закрываться при активации и оставаться открытым при отпущенной педали (позиция 0).	Операционная медицинская сестра

Предупреждения и предостережения для рукоятки для передней витректомии *LEGION* приводятся на странице 3.13.

УСТАНОВКА РУКОЯТКИ ДЛЯ КОАГУЛЯЦИИ

1.	Соблюдая стерильность, подключите разъем нового или стерилизованного кабеля рукоятки к панели соединителей на лицевой панели системы *LEGION* .	Операционная медицинская сестра
2.	Подсоедините разъем к новой или стерилизованной рукоятке для коагуляции.	Операционная медицинская сестра
3.	Рукоятка коагуляции готова к использованию.	Операционная медицинская сестра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА ПРЕДНАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 4
УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ

Этот раздел настоящей Инструкции разработан для информирования оператора об основном уходе и обслуживании инструмента. Если возникла проблема при работе с инструментом, свяжитесь с отделом технического обслуживания «Алкон» или региональным представительством «Алкон» и опишите подробности обстоятельств неполадок и их воздействие. Если есть сообщение о таком событии, запишите номер и сообщение, как оно отображается на экране. По этим признакам квалифицированный технический специалист определит требования по техническому обслуживанию.

Для оптимизации использования пользователю рекомендуется запланировать ежегодное плановое техническое обслуживание системы и ее принадлежностей. Инженеры отдела технического обслуживания компании «Алкон» обучены и обеспечены оборудованием для того, чтобы предоставлять технические услуги наивысшего качества.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Система не требует оперативной замены запасных частей, кроме предохранителей. Информируйте отдел технического обслуживания «Алкон» по поводу технического обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ОПЕРАЦИОННОГО ДНЯ

ШАГ 1. Очистите рукоятки, кабели, пинцеты и т. п., как описано в инструкции по применению, прилагаемой к каждой принадлежности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если по медицинскому заключению врача пациенту с заражением прионами требуется проведение медицинской маниплуяции, связанной с высоким риском, использованный инструмент подлежит уничтожению или переработке в соответствии с местными требованиями.

ШАГ 2. Снимите флакон или пакет с ирригационным раствором *BSS* с крюка стойки и отложите. Удалите иглу из флакона с ирригационной жидкостью *BSS* .

ШАГ 3. Извлеките кассету для факоэмульсификации и утилизируйте ее.

ШАГ 4. В случае использования тележки, переместите крюк инфузионной стойки в положение хранения.

ШАГ 5. На экране хирургии выберите «Пользовательские настройки /Отключение» (Custom/Shutdown). Нажмите «ОК». В случае использования тележки перед отключением прибора инфузионная стойка опустится вниз в положение хранения.

или

Нажмите выключатель дежурного режима, расположенный в правой нижней части лицевой панели, для отключения оперативного электропитания системы. В случае использования тележки перед отключением прибора инфузионная стойка опустится вниз в положение хранения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не приближайтесь близко к стойке при ее перемещении во избежание захвата кожи, волос и (или) одежды механизмом стойки.

ШАГ 6. Переключите главный выключатель электропитания в положение «Откл (OFF)». Он расположен внизу на задней панели.

ШАГ 7. Отсоедините вилку кабеля электропитания от настенной розетки.

ШАГ 8. Сверните кабель на держатель на тележке, если она применяется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ШАГ 10. Внимательно осмотрите и, если требуется, очистите нижнюю часть педали управления и зазор под тыльной частью педали водой, спиртом или мягким мыльным водным раствором. Удалите любые оставшиеся частицы (см. рисунок 4-1).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Остающиеся частицы, в том числе и остатки жидкости, налипшие на нижнюю часть педали управления или в зазор под педалью, могут вызвать временное нарушение работоспособности педали управления.

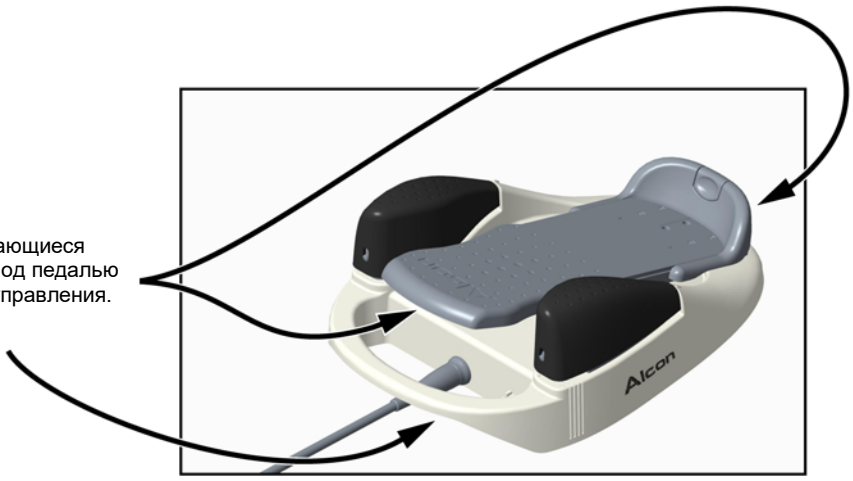


Рисунок 4-1 Очистка педали управления
Очищайте от оставшихся частиц поверхность педали, а так же с ее обратной стороны, они могут нарушать функционирование педали.

ШАГ 11. При необходимости панели консоли и пульт ДУ можно протирать спиртом, мягким мыльным водным раствором или любым совместимым с пластиковыми деталями бактерицидным раствором.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **Не очищайте консоль или принадлежности растворителями, абразивными веществами или любым очистителем, который не совместим с пластиковыми деталями. Это может привести к их повреждению.**
- **Избегайте проливания ирригационного раствора *BSS* или любого вида увлажнения вокруг электрических разъемов рукоятки.**
- **Избегайте разбрызгивания любой жидкости (т.е. моющего раствора или воды) в направлении вентиляционных отверстий консоли.**

ШАГ 12. Если система включает тележку, подвешивайте педаль управления на специальном крюке в нижней части задней панели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УХОД И ОЧИСТКА

Для надлежащего ухода за системой *LEGION* следует выполнять следующие рекомендации:

- Панели консоли, педаль управления и пульт ДУ можно протирать спиртом, мягким мыльным водным раствором, водой или любым совместимым с пластиковыми деталями бактерицидным раствором; инструкции приведены на предыдущей странице.
- Сенсорный экран может очищаться мягкой, неабразивной тканевой салфеткой и мягким бытовым очистителем для стекол. Наносите очиститель на салфетку, а не на сенсорный экран.
- Следуйте графику очистки и технического обслуживания, приведенному в этом разделе настоящей инструкции.
- Периодически производите внешний осмотр.
- Обращайте внимание на корректность действия средств управления, соединителей и индикаторов.
- Поврежденное оборудование должно быть заменено для обеспечения безопасной эксплуатации. Для получения технической поддержки обращайтесь в отдел технического обслуживания «Алкон».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Квалифицированный технический персонал должен ежегодно выполнять визуальную проверку следующих компонентов:

- **Предупреждающие этикетки (см. раздел 1 настоящей Инструкции)**
- **Силовой кабель электропитания**
- **Предохранители**

В случае обнаружения дефектов не используйте систему; свяжитесь со службой технической поддержки компании "Алкон".

Квалифицированный технический специалист должен проверять исправность контура заземления и токи утечки каждые двенадцать месяцев, чтобы гарантировать, что они соответствуют применимым стандартам (например: EN60601-1, IEC60601-1). Значения должны быть зарегистрированы и, если они превышают требования соответствующих стандартов или на 50% выше исходных измерений, использовать систему нельзя; свяжитесь с Технической службой компании «Алкон».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Инструкции по установкам стерилизации, приведенные в Таблице 4-1 ниже, утверждены компанией «Алкон Лабораториз, Инк.» как ПОДХОДЯЩИЕ для стерилизации инструментов многократного использования. Обязанностью отвечающего за стерилизацию лица является обеспечение должного осуществления процесса, с использованием для достижения желаемого результата необходимого оборудования, материалов и персонала учреждения. Для этого такое лицо должно осуществлять проверку и систематическое наблюдение процесса. Аналогично, необходимо должным образом оценивать эффективность и возможные нежелательные последствия в случае любого отклонения от инструкций лица, отвечающего за осуществление процесса. Просьба ознакомиться с национальными стандартами или стандартной процедурой вашего учреждения.

Тип стерилизатора	Конфигурация образца	Температура	Минимальная Время воздействия (минуты)	Минимальная Время сушки (минуты)
Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха	В упакованном виде	132 °C (270° по Фаренгейту)	15	15
Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха	В неупакованном виде	132 °C (270° по Фаренгейту)	10	Н/П
Превакуумный	В упакованном виде	135 °C (275 °F)	3	16
Превакуумный	В неупакованном виде	132 °C (270° по Фаренгейту)	4	Н/П

Таблица 4-1 Установки температуры и длительности стерилизации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

1. Выключите главный выключатель электропитания «Откл (OFF)». Он расположен внизу задней панели на модуле электропитания. Отсоедините вилку кабеля электропитания от блока питания.

2. Вставьте инструмент с плоской поверхностью вдоль левой стороны дверцы предохранителя на блоке питания. Нажимая плоским инструментом вправо от дверцы предохранителя, потяните дверцу, чтобы открыть ее.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

На дверцу предохранителей необходимо нажимать без чрезмерного усилия, во избежание ее повреждения.

3. Открыв дверцу, извлеките держатель предохранителя из блока питания.

4. Аккуратно извлеките и замените предохранитель. Проконсультируйтесь с Технической службой компании «Алкон» для выбора правильного размера и типа предохранителя.

5. Установите держатель предохранителя в блок питания и закройте дверцу.

6. Подключите кабель электропитания к разъему электропитания.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ *LEGION* К ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Чтобы избежать повреждения в процессе транспортировки, требуется аккуратная подготовка инструментария перед помещением его в транспортировочное средство. Рекомендуется транспортировать консоль отдельно от тележки. Не укладывайте тележку с присоединенной консолью. Во избежание повреждения системы правильно уложите экран на консоль и инструментальный столик на тележку.

- Поверните дисплей вниз, чтобы накрыть экран.

- Инструментальный столик сложите под полку для консоли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 5
ОБНАРУЖЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ВВЕДЕНИЕ

Таблица 5-1 – это общее руководство по диагностике и устранению неполадок, которое помогает оператору в решении возникшей проблемы по данным наблюдения и симптомам. Рисунок 5-4 и таблица 5-2 представлены в качестве помощи для быстрого определения причины потери работоспособности, неисправности деталей или компонентов в системе *LEGION* . Во всех случаях, если корректирующие мероприятия не обеспечивают требуемого результата, свяжитесь с Технической службой «Алкон».

Для получения контактной информации технической поддержки откройте диалог Пользовательские настройки /Описание (Custom/About) в системе *LEGION* .

Системные сообщения

Система сообщает о сбоях в работе оборудования посредством отображения информационных сообщений, предупреждений и неполадок, в зависимости от степени их серьезности. Ниже приведены образцы каждого.

Информационные сообщения

Информационные сообщения – это сообщения для пользователя (см. рисунок 5-1). Информационные сообщения могут требовать вмешательства пользователя или выполнять только информационные цели. При появлении информационного сообщения происходит следующее:

- Звучит звуковой сигнал неисправности.
- Отображается диалоговое окно с информационным сообщением.



Рисунок 5-1 **Экран информационного сообщения**
Типичный пример диалога с информационным сообщением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения

Предупреждения предназначены для индикации о несистемных ошибках (см. рисунок 5-2). При отображении предупреждения происходит следующее:

- Звучит звуковой сигнал неисправности.
- Диалог отображает указания предупреждения.
- Неисправные механизмы переводятся в состояние безопасности, их функции недоступны.
- Если требуется, продолжается ограниченное функционирование.



Рисунок 5-2 Экран предупреждений
Типичный пример диалога «Предупреждения».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сбои

Системные неполадки – это результат особых условий, возникших в результате какого-либо события или аппаратного отказа, которые сообщаются программному обеспечению, и оно не может выполнить требуемое управление. К таким неполадкам относятся также те, которые приводят к недопустимому риску (см. рисунок 5-3). При обнаружении системной неполадки происходит следующее:

- Звучит звуковой сигнал неисправности.
- Все механизмы блокируются.
- Диалог отображает указания ошибки. Если ошибка происходит в процессе инициализации системы, отключения или при недоступности сенсорного управления, диалог ошибки будет отображаться по-английски.
- Все запросы о функционировании игнорируются, включая активацию кнопок.



Рисунок 5-3 Экран отказов
Типичный пример диалога «Системные неполадки».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

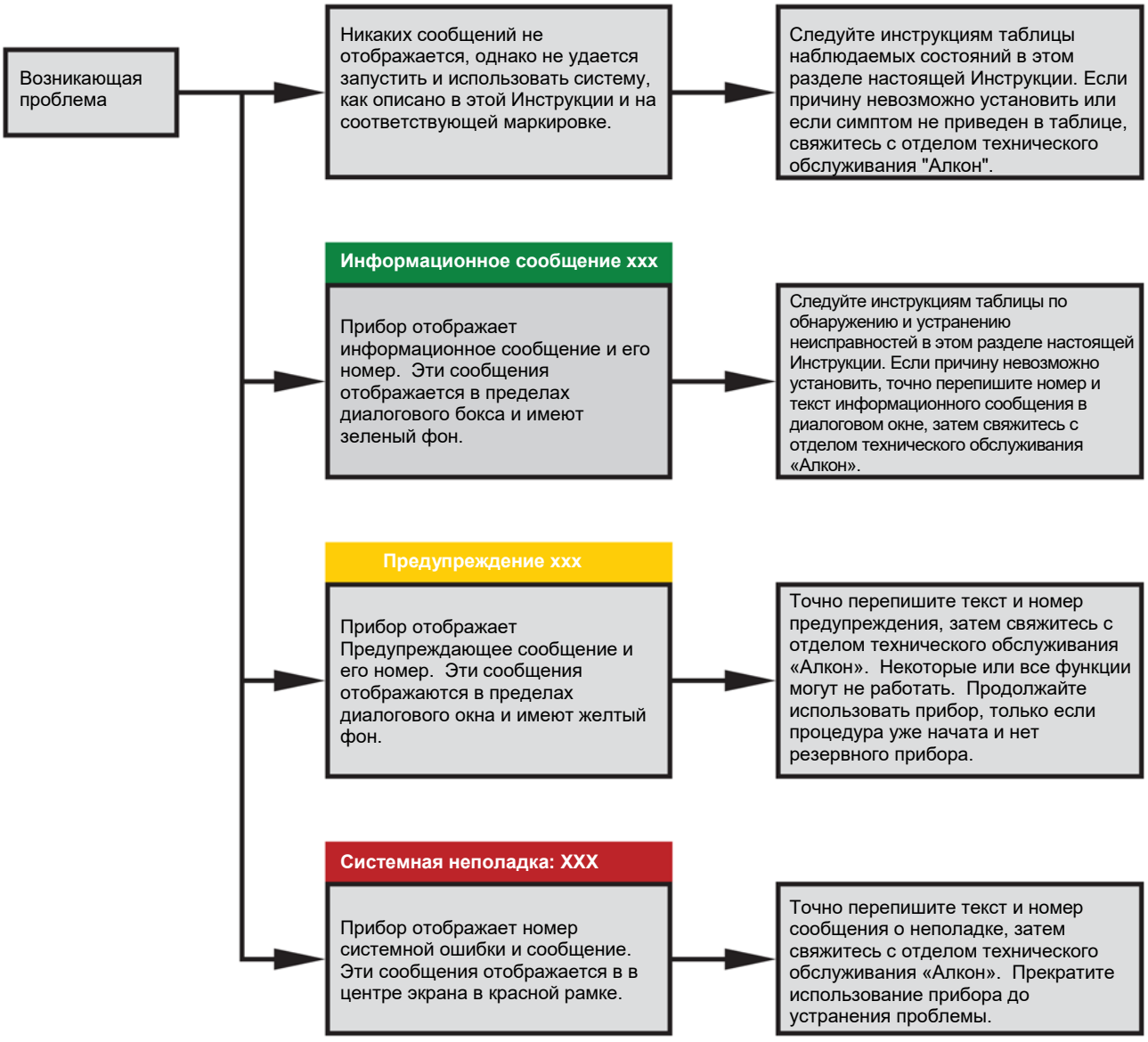


Рисунок 5-4 Руководство по диагностике и устранению неполадок
При возникновении проблем сначала обратитесь к данной таблице.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБЛЮДАЕМЫЕ СОСТОЯНИЯ

Таблица 5-1 Наблюдаемые состояния

В данной таблице перечислены состояния, которые может наблюдать пользователь. Сначала приводится наблюдаемый признак, затем возможная причина и корректирующее мероприятие.

Неисправность	Возможная причина	Корректирующее действие
В системе не включается питание.	1. Основной выключатель находится в положении OFF («Выкл.»).	1. Установите главный переключатель питания возле шнура питания в положение «ВКЛ» (ON).
	2. Перегорел силовой предохранитель.	2. Замените предохранитель около кабеля электропитания.
Тест-камера не заполняется. Недостаточная ирригация.	1. Затруднен ирригационный приток.	1. Проверьте перегибы в ирригационной линии или перекручивание ирригационного слива.
	2. Бутыль расположена слишком низко, или рукоятка — слишком высоко.	2. Установите бутыль на высоте 78 см, разместите рукоятку на уровне глаза пациента.
	3. Недостаточно заполнена жидкостью капельная камера.	3. Нажимайте на камеру, пока она не заполнится на 2/3 — 3/4 объема.
	4. Закупорена рукоятка или наконечник.	4. Проверьте рукоятку и наконечник.
	5. Несправный картридж.	5. Замените FMS.
Ошибка проверки вакуума.	1. Неправильно вставлена кассета.	1. Переустановите кассету.
	2. Ирригационный и аспирационный соединители неплотно подсоединены друг к другу.	2. Проверьте надежность и плотность этих соединений.
	3. Капельная камера не заполняется на 2/3 - 3/4 своего объема.	3. Промойте ирригационную линию и заполните камеру до половины нажатием кнопки «Заполнение» (Fill) в режиме «Установка» (Setup). Выполните подготовку системы повторно.
	4. Тест-камера не надета или неплотно надета на рукоятку.	4. Плотно насадите тест-камеру на рукоятку.
	5. Подготовка с присоединенной рукояткой.	5. Отсоедините рукоятку, затем соедините вместе синий и белый разъемы Люэра.
	6. Треснут синий разъем Люэра.	6. Проверьте разъем и, если требуется, замените кассету.
	7. Несправный картридж.	7. Замените FMS.
Неудачный исход проверки клапана или проверок вакуума и клапана.	1. Сужение в ирригационной или аспирационной линиях.	1. Проверьте, нет ли перегибов в ирригационной или в аспирационной линиях или перекручивания ирригационного слива.
	2. Подготовка недостаточна.	2. Нажать «Тестирование» для повторной подготовки.
	3. Неисправный картридж.	3. Переустановите кассету. Замените FMS, если проблема не устранилась.
Подготовка завершена / ошибка тестирования рукоятки	1. Поврежден наконечник.	1. Снять и заменить наконечник, если он поврежден. Затяните. Повторно протестировать.
	2. Ошибка соединителя рукоятки.	2. Разъединить, вставить разъемы в порт, повторно протестировать.
	3. Неисправен соединительный порт.	3. Подсоединить рукоятку к другому порту и перенастроить.
	4. Повреждена рукоятка.	4. Замените рукоятку. Повторно протестировать.
	5. Прочее.	5. Запишите код ошибки и свяжитесь с отделом технического обслуживания "Алкон".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Возможная причина	Корректирующее действие
Отказ тестирования рукоятки: Ослаблено крепление наконечника.	1. Ослаблено крепление наконечника. 2. Непригодный наконечник. 3. Неисправен соединительный порт.	1. Затяните наконечник и выполните повторную настройку. 2. Заменить наконечник и перенастроить. 3. Подсоединить рукоятку к другому порту и перенастроить.
Отказ тестирования рукоятки: Настройка в воздушной среде.	Неудачная попытка настроить наконечник при наличии воздуха.	Полностью заполните тест-камеру. Произвести настройку повторно.
Тест-камера сминается после завершения настройки — нет заполнения.	1. Закупорена рукоятка или наконечник. 2. Затруднен ирригационный приток. 3. Несоответствующий слив на наконечнике.	1. Проверить ирригационный поток наконечника и рукоятки. 2. Проверьте перегибы в ирригационной линии или перекручивание ирригационного слива. 3. Проверьте соответствие размеров слива и наконечника.
Нет настройки или отсутствие мощности ультразвука.	1. Проводилась настройка горячего наконечника. 2. Ослаблено крепление наконечника. 3. Некорректно подключен разъем рукоятки. 4. Неисправен соединительный порт. 5. Повреждена рукоятка.	1. Произвести настройку повторно. 2. Затяните и настройте повторно. 3. Отсоединить и подсоединить правильно разъем. 4. Подсоединить рукоятку к другому порту и перенастроить. 5. Попробуйте другую рукоятку.
Воздух в линии ирригации, возникает пузырение.	1. Недостаточно заполнена капельная камера. 2. Воздух в линии или в рукоятке. 3. Ослаблено соединение разъемов Люэра для ирригации. 4. Подготовка выполнена неправильно. 5. Неисправная рукоятка.	1. Нажимайте на камеру, пока она не заполнится на 2/3—3/4 объема. Наполните ирригационную линию в «Свободном потоке» (Free Flow) или в положении педали 1. 2. 2-3 раза прокачайте жидкость в наконечнике в режиме flow test. 3. Проверьте ирригационную линию и надежно соедините. 4. Выполните подготовку повторно согласно процедуре настройки. 5. Замените рукоятку.
Ирригация не прекращается.	Система находится в режиме непрерывной ирригации.	Отключите режим «Непрерывная ирригация» (Continuous Irrigation).
Слабый ирригационный поток.	Ирригационный слив не докручен.	Переместите слив ближе к скосу.
Регургитация (обратный выброс).	Подготовка недостаточна.	Выполните подготовку системы повторно.
Недостаточная аспирация.	1. Ослаблен синий разъем Люэра. 2. Закупорен наконечник. 3. Перекручен или поврежден тюбинг. 4. Треснут синий разъем Люэра.	1. Повторно соедините разъем. 2. • Промойте наконечник стерильной водой или стерильным ирригационным раствором *BSS* . Повторно протестировать. • Замените наконечник. Повторно протестировать. 3. Проверьте тюбинг и/или замените кассету. 4. Проверьте соединитель и/или замените кассету.
Утечка в месте соединения наконечника с рукояткой Ultraflow II И/А.	1. Ослаблено крепление наконечника. 2. Утечка в тюбинге.	1. Повторно закрутите наконечник. 2. Замена тюбинга.
Рукоятка передней витректомии (Ant Vit)	1. Ошибка соединителя рукоятки.	1. Подключите рукоятку к альтернативному соединителю US/Vit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Возможная причина	Корректирующее действие
вообще не работает (не двигается).	2. Повреждена рукоятка.	2. Замените рукоятку.
Неэффективное или слабое резание при витреотомии.	1. Порт не закрывается полностью при перемещении внутреннего ножа. 2. Поврежден зонд (активирован в воздухе при отсутствии жидкости).	1. Понизьте частоту резания до момента полного закрытия порта. 2. Замените зонд.
Электрическая ирригационная стойка не опускается полностью при отключении системы.	Системная ошибка.	Включите систему, дождитесь ее полной активизации, затем отключите систему выключателем «Режим ожидания» (Standby), расположенным вверху на задней панели.
Не работает дистанционное управление.	1. Пульт ДУ и система настроены на разные каналы. 2. Разряжены батареи.	1. Убедитесь, что выбранный канал системы и выбранный канал пульта ДУ один и тот же (A, B, C или D, E или F). 2. Заменить батарейки в пульте ДУ.
Педаль не реагирует должным образом.	1. Педаль была нажата во время включения системы или во время подсоединения педали управления. 2. Плохо закреплено соединение педали управления. 3. Налипание сторонних частиц или остатков раствора *BSS* под нижней частью педали. 4. Неправильная работа консоли. 5. Педальный переключатель поврежден.	1. Отпустить педаль и отключить систему. Проверьте правильность подсоединения педали управления к системе, включите систему при отпущенной педали. 2. Отсоедините и правильно подключите разъем педального переключателя. 3. Очистить и удалить посторонние частицы. 4. Отсоедините и правильно подключите разъем педального переключателя. 5. Замените педаль управления.
Отображается информационное сообщение: «Установите педаль управления (Please Install Footswitch)».	1. Неправильно подключен или не подключен педальный переключатель. 2. Плохо закреплено соединение педали управления. 3. Педальный переключатель поврежден.	1. Проверьте правильность подключения разъема педали управления (при полностью отпущенных педали/педали управления). 2. Отсоедините и правильно подключите разъем педального переключателя. 3. Замените педаль управления.
Произошла системная ошибка (System Fault); система полностью не работает, отображается красный экран со знаком «стоп» (stop).	Системная ошибка может быть вызвана рядом причин.	Внимательно перепишите полностью текстовое сообщение на экране неполадки. Нажмите и удерживайте несколько секунд выключатель дежурного режима для отключения системы, пождите, пока экран не погаснет, затем снова включите систему и проверьте, не исчезла ли системная ошибка. Свяжитесь с отделом технического обслуживания.
Отображается информационное сообщение «Данные доктора недействительны, У/З окклюзия, Д-р XXXX (Doctor data invalid, U/S Occlusion, Dr. XXXX)».	Пользователь восстанавливает или выбирает Имя доктора (Doctor Name), содержащее настройки У/З окклюзии, которые были недоступны.	Сохраните данные. Установки ультразвуковой окклюзии будут удалены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОДЫ СОБЫТИЙ

Таблица 5-2 Коды событий

Приведенные в этой таблице сообщения на дисплее передней панели системы *LEGION*определяют проблему. Коды события делятся на информационное сообщения, предупреждения и ошибки.

Код явления	Отображаемое сообщение
	100 – Жидкостная система
101-149	Предупреждение xxx Жидкостный модуль, ультразвук и витректомия недоступны. Рекомендуемые мероприятия: 1. При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
160	Информационное сообщение xxx Ошибка калибровки кассеты. Рекомендуемые мероприятия: 1. Переустановите кассету. 2. Если состояние не изменилось, замените кассету.
161-167	Информационное сообщение xxx Ошибка проверки вакуума. Рекомендуемые мероприятия: 1. Проверить соединители Люэра и выполнить подготовку повторно. 2. Если состояние не меняется, переустановите или замените кассету. 3. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
168	Информационное сообщение xxx Закупорка потока. Рекомендуемые мероприятия: 1. Проверьте поток через рукоятку. 2. Если состояние не меняется, замените ультразвуковой наконечник или слив. 3. Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
169	Информационное сообщение xxx Низкое давление ирригации. Рекомендуемые мероприятия: 1. Проверьте уровень жидкости во флаконе. Альтернативное действие: 1. Проверьте целостность и сочленение соединителей.
170	Информационное сообщение xxx Рефлюкс завершен. Исчерпан объем рефлюксной жидкости. Рефлюкс будет отсутствовать пока жидкость аспирируется. Рекомендуемые мероприятия: 1. Аспирируйте жидкость.
171	Информационное сообщение xxx Дренажный мешок переполнен. Рекомендуемые мероприятия: 1. Замените кассету.
172-173	Информационное сообщение xxx Ошибка проверки вакуума. Рекомендуемые мероприятия: 1. Проверить соединители Люэра и выполнить подготовку повторно. 2. Если состояние не меняется, переустановите или замените кассету. 3. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
179	Информационное сообщение xxx Некорректный штрих код кассеты Рекомендуемые мероприятия: 1. Переустановите кассету. 2. Если состояние не изменилось, замените кассету.
180	Информационное сообщение xxx Некорректный идентификационный код кассеты. Рекомендуемые мероприятия: 1. Переустановите кассету. 2. Если состояние не изменилось, замените кассету.
181-182	Информационное сообщение xxx Ошибка калибровки кассеты. Рекомендуемые мероприятия: 1. Переустановите кассету. 2. Если состояние не изменилось, замените кассету. 3. Если состояние не изменилось, перезагрузите систему. 4. Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
192	Информационное сообщение xxx Низкий объем рефлюксной жидкости Рекомендуемые мероприятия: 1. Аспирируйте для возможности рефлюкса.
193	Информационное сообщение xxx Рефлюкс закончен. Исчерпан объем рефлюксной жидкости. Рекомендуемые мероприятия: 1. Аспирируйте для возможности рефлюкса.
	200 – Ультразвуковой механизм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код явления	Отображаемое сообщение
201-249	Предупреждение xxx Ультразвук недоступен. Рекомендуемые мероприятия: 1. При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
250	Информационное сообщение xxx Тестирование в воздушной среде. Рекомендуемые мероприятия: 1. Полностью заполните тест-камеру. 2. Произведите повторное тестирование рукоятки. Альтернативное действие: 1. Подсоединить рукоятку к другому порту и повторно протестировать. 2. Если состояние не изменилось, замените рукоятку. 3. Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
254-255	Информационное сообщение xxx Ослаблено крепление наконечника. Рекомендуемые мероприятия: 1. Затяните или замените наконечник. 2. Произведите повторное тестирование рукоятки. Альтернативное действие: 1. Подсоедините рукоятку к другому порту. 2. Произведите повторное тестирование рукоятки. 3. Если состояние не изменилось, замените рукоятку.
256-266	Информационное сообщение xxx Ошибка тестирования рукоятки. Рекомендуемые мероприятия: 1. Отсоедините и подсоедините рукоятку. 2. Если состояние не изменилось, попробуйте другой порт. 3. Если состояние не изменилось, замените рукоятку. 4. Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 5. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
268	Информационное сообщение xxx Ошибка тестирования рукоятки. Рекомендуемые мероприятия: 1. Нажмите «Вернуться к экрану установки (Return to Setup Screen)». 2. Произведите повторное тестирование рукоятки.
269	Информационное сообщение xxx Ошибка тестирования рукоятки. Рекомендуемые мероприятия: 1. Произведите повторное тестирование рукоятки.
270-273	Информационное сообщение xxx Обнаружено повреждение рукоятки. Рекомендуемые мероприятия: 1. Подсоедините рукоятку к другому порту. 2. Произведите повторное тестирование рукоятки. 3. Если состояние не изменилось, замените рукоятку. 4. Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 5. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
274	Информационное сообщение xxx Ошибка ультразвука. Рекомендуемые мероприятия: 1. Отпустите педаль и повторите. 2. Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
277	Информационное сообщение xxx При использовании У/З отсоединилась рукоятка. Рекомендуемые мероприятия: 1. Отпустите педаль управления. 2. Установить и протестировать рукоятку.
278	Информационное сообщение xxx Обнаружено повреждение рукоятки. Рекомендуемые мероприятия: 1. Подсоедините рукоятку к другому порту. 2. Произведите повторное тестирование рукоятки. 3. Если состояние не изменилось, замените рукоятку. 4. Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 5. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
279	Информационное сообщение xxx Обнаружена неизвестная рукоятка. Рекомендуемые мероприятия: 1. Отсоедините рукоятку и проверьте разъем кабеля на отсутствие повреждений. 2. Проверьте совместимость рукоятки. 3. Если состояние не изменилось, подсоедините рукоятку к другому порту. 4. Если состояние не изменилось, замените рукоятку. 5. Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 6. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код явления	Отображаемое сообщение
290	Информационное сообщение xxx Ошибка ультразвука. Рекомендуемые мероприятия: 1. Отпустите педаль и повторите. 2. Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
291	Информационное сообщение xxx Ошибка ультразвука. Рекомендуемые мероприятия: 1. Отпустите педаль, подождите 10 секунд и повторите. 2. Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
293	Информационное сообщение xxx Ошибка ультразвука. Рекомендуемые мероприятия: 1. Отпустите педаль и повторите. 2. Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
	300 – Механизм педали управления
301-349	Предупреждение xxx Педаль управления, струйная автоматика, ультразвук, витректомия, коагуляция, *AutoSert* и тоны не доступны. Рекомендуемые мероприятия: 1. При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
350	Информационное сообщение xxx Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые мероприятия: 1. Осмотреть педаль управления, очистить тыльную часть педали и удалить загрязнения при их наличии. (см. раздел «Уход и обслуживание» в настоящей Инструкции) 2. Осмотреть и заново подключить разъем педали управления. 3. Убедиться, что педаль не нажата при перезагрузке педали управления. 4. Если состояние не изменилось, замените педаль управления. 5. Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».

Код явления	Отображаемое сообщение
351	Информационное сообщение xxx Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые мероприятия: 1. Осмотреть и перезагрузить педаль управления. 2. Если состояние не изменилось, замените педаль управления. 3. Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
352	Информационное сообщение xxx Отказ педали управления. Рекомендуемые мероприятия: 1. Осмотреть и заново подключить разъем педали управления. 2. Если состояние не изменилось, замените педаль управления. 3. Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
362	Информационное сообщение xxx Не поддерживается версия педали управления. Рекомендуемые мероприятия: 1. Замените педаль управления. 2. Если состояние не изменилось, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
363	Информационное сообщение xxx Потеряна связь с педалью управления. Рекомендуемые мероприятия: 1. Отпустите педаль управления. 2. Замените кабель. 3. Если состояние не изменилось, замените педаль управления.
364-365	Информационное сообщение xxx Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые мероприятия: 1. Отпустите педаль управления. 2. Если состояние не изменилось, замените педаль управления.
366	Информационное сообщение xxx Обнаружена ошибка фиксации педали управления. Фиксированная вибрация не будет обеспечена. Рекомендуемые мероприятия: 1. Отпустите педаль управления. 2. Продолжайте операцию. 3. Если состояние не изменилось после следующего нажатия, замените педаль управления.
367-371	Информационное сообщение xxx Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые мероприятия: 1. Отпустите педаль управления. 2. Если состояние не изменилось, замените педаль управления.
372-376	Информационное сообщение xxx Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые мероприятия: 1. Отпустите педаль управления и клавиши. 2. Расположите педаль управления горизонтально. 3. Если состояние не изменилось, замените педаль управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код явления	Отображаемое сообщение
377-380	Информационное сообщение xxx Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые мероприятия: 1. Отпустите педаль управления. 2. Если состояние не изменилось, замените педаль управления.
	400 - Хост
400-420	Неполадка xxx Система не функционирует. Рекомендуемые мероприятия: 1. Нажмите переключатель «Режим ожидания (Standby)» для отключения системы. 2. Перезагрузите систему. 3. Если состояние не изменилось, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
450	Консультация xxx Педаль управления нажата. Рекомендуемые мероприятия: 1. Отпустить педаль педали управления перед нажатием «Подготовка кассеты (Prime FMS)», «Заполнение (Fill)» или «Тестирование рукоятки (Test Handpiece)». 2. Если состояние не изменилось, устраните препятствие, мешающее педали управления.
451	Информационное сообщение xxx Педаль управления не опознана. Рекомендуемые мероприятия: 1. Проверьте разъем педали управления и переустановите ее. 2. Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
453	Информационное сообщение xxx Нельзя достичь установки давления ирригации из-за текущей установки уровня глаза пациента (УГП). Установку давления ирригации требуется отрегулировать на корректное значение. Рекомендуемые мероприятия: 1. Запишите текущие установки давления ирригации и УГП. 2. Откорректируйте установку или продолжайте с текущей установкой.
460	Информационное сообщение xxx Педаль управления не обнаружена. Рекомендуемые мероприятия: 1. Установите педаль управления.
463	Информационное сообщение xxx Неправильный перевод с языка. Рекомендуемые мероприятия: 1. Продолжайте операцию. 2. Запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».

Код явления	Отображаемое сообщение
464	Информационное сообщение xxx Не поддерживается выбранный язык перевода. По умолчанию будет использоваться английский язык. Рекомендуемые мероприятия: 1. Продолжайте операцию. 2. Запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
465	Информационное сообщение xxx Последовательность тестирования прервана удалением рукоятки. Рекомендуемые мероприятия: 1. Установить и тестировать рукоятку повторно.
468	Информационное сообщение xxx Файл врача недоступен. Рекомендуемые мероприятия: 1. Восстановить файл доктора из резервного носителя информации. 2. Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». Альтернативное действие: 1. Выберите файл доктора «Установки Алкон (Alcon Settings)». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
469	Информационное сообщение xxx Искажены данные доктора. Рекомендуемые мероприятия: 1. Восстановить файл доктора из резервного носителя информации. 2. Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». Альтернативное действие: 1. Выберите файл доктора «Установки Алкон (Alcon Settings)». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
470	Консультация xxx Файл доктора недействителен. Рекомендуемые мероприятия: 1. Восстановить файл доктора из резервного носителя информации. 2. Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». Альтернативное действие: 1. Выберите файл доктора «Установки Алкон (Alcon Settings)». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
475	Информационное сообщение xxx Требуется замена батареи центрального процессора. Системные часы работают некорректно. Рекомендуемые мероприятия: 1. Запишите номер информационного сообщения. 2. Установите дату и время. 3. Продолжайте операцию. 4. Сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон» о необходимости замены батареи. См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
477-478	Информационное сообщение xxx Произошла компрометация безопасной работы системы. Рекомендуемые мероприятия: 1. Запишите номер информационного сообщения. 2. Обратитесь в службу технической поддержки компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код явления	Отображаемое сообщение
480	Информационное сообщение xxx Стойка недоступна. Рекомендуемые мероприятия: 1. В ходе операции стабилизируйте глаз, затем вернитесь к экрану установки. 2. Проверьте соединение ирригационной стойки и перезапустите систему. 3. Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
481	Информационное сообщение xxx Обнаружена стойка. Рекомендуемые мероприятия: 1. Перезапустите системы, чтобы ирригационная стойка была доступна для использования.
486	Информационное сообщение xxx Действие по установке *AutoSert* было отменено при изменении шага. Рекомендуемые мероприятия: 1. Выбрать шаг «Ирригация-аспирация I/A)» или *AutoSert*. 2. Продолжить установку рукоятки *AutoSert*.
491	Информационное сообщение xxx Ошибка инициализации сети Wi-Fi. Недоступно беспроводное устройство для трансляции параметров работы системы. Рекомендуемые мероприятия: 1. Можете продолжать выполнение операции. 2. Опционально вы можете перезагрузить систему для корректного состояния. 3. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
	500 – Механизм витректомии
501-549	Предупреждение xxx Витректомия недоступна. Рекомендуемые мероприятия: 1. При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
553-554	Информационное сообщение xxx Резание при витректомии недоступно. Рекомендуемые мероприятия: 1. Отпустите педаль управления. 2. Проверьте соединение витреотома. 3. Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 4. Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
561	Информационное сообщение xxx Рукоятка отсоединена, а нож для витректомии активируется. Рекомендуемые мероприятия: 1. Отпустите педаль управления. 2. Установить и протестировать рукоятку.
562-563	Информационное сообщение xxx Обнаружено повреждение рукоятки. Рекомендуемые мероприятия: 1. Замените рукоятку для витректомии. 2. Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
	600 – Механизм коагуляции
601-649	Предупреждение xxx Коагуляция недоступна. Рекомендуемые мероприятия: 1. При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
650	Информационное сообщение xxx Коагуляция недоступна. Рекомендуемые мероприятия: 1. При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
	700 – Механизм стойки
701-749	Предупреждение xxx Стойка недоступна. Рекомендуемые мероприятия: 1. При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
750	Информационное сообщение xxx Заклинило электрическую ирригационную стойку. Стойка не достигает требуемой высоты. Рекомендуемые мероприятия: 1. Проверить наличие внешнего препятствия. 2. Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3. Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
762	Информационное сообщение xxx Версия ирригационной стойки не поддерживается. Рекомендуемые мероприятия: 1. Замените стойку. 2. Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код явления	Отображаемое сообщение
	800 – Механизм ИОЛ
801-849	Предупреждение xxx Рукоятка *AutoSert* недоступна. Рекомендуемые мероприятия: 1. При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
889	Информационное сообщение xxx Обнаружено повреждение рукоятки. Рекомендуемые мероприятия: 1. Заменить рукоятку *AutoSert*. 2. Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
890	Информационное сообщение xxx Произошла ошибка *AutoSert*. Рекомендуемые мероприятия: 1. Отпустите педаль и повторите. 2. Если состояние не изменилось, замените рукоятку *AutoSert*. 3. Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 4. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
891	Информационное сообщение xxx Движение рукоятки *AutoSert* остановлено. Рекомендуемые мероприятия: 1. Отпустите педаль и повторите. 2. Если состояние не изменилось, замените рукоятку *AutoSert*. 3. Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 4. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
892	Информационное сообщение xxx Обнаружено повреждение рукоятки. Рекомендуемые мероприятия: 1. Переустановите разъем кабеля рукоятки. 2. Если состояние не изменилось, замените рукоятку *AutoSert*. 3. Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 4. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».

Код явления	Отображаемое сообщение
893	Информационное сообщение xxx Сбой при калибровке рукоятки *AutoSert*. Рекомендуемые мероприятия: 1. Заменить рукоятку *AutoSert*. 2. Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
894	Информационное сообщение xxx Рукоятка должна находиться в полностью втянутом положении перед автоклавированием. Рекомендуемые мероприятия: 1. Переустановить рукоятку *AutoSert*.
895-897	Информационное сообщение xxx Обнаружено повреждение рукоятки. Рекомендуемые мероприятия: 1. Заменить рукоятку *AutoSert*. 2. Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
	1300 — Механизм звукового сигнала
1301-1349	Предупреждение xxx Струйная автоматика, ультразвук, витректомия, коагуляция, *AutoSert* и тоны не доступны. Рекомендуемые мероприятия: 1. При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
	1400 - Механизм управления оператора
1401-1449	Предупреждение xxx Подача недоступна. Рекомендуемые мероприятия: 1. При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код явления	Отображаемое сообщение
	2000 — Подсистема ирригации-аспирации
2000-2006	Предупреждение xxx Струйная автоматика, ультразвук, витректомия, коагуляция, ирригационная стойка, дистанционное управление и тоны не доступны. Рекомендуемые мероприятия: 1. При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
2015	Предупреждение xxx Струйная автоматика, ультразвук, витректомия, коагуляция, *AutoSert*, ирригационная стойка, дистанционное управление и тоны не доступны. Рекомендуемые мероприятия: 1. Перезагрузите систему. 2. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».

Код явления	Отображаемое сообщение
	2100 — Подсистема генератора
2100-2106	Предупреждение xxx Педаль управления, струйная автоматика, ультразвук, витректомия, коагуляция, *AutoSert* и тоны не доступны. Рекомендуемые мероприятия: 1. При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
2115	Предупреждение xxx Педаль управления, струйная автоматика, ультразвук, витректомия, коагуляция, *AutoSert* и тоны не доступны. Рекомендуемые мероприятия: 1. Перезагрузите систему. 2. Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 6
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

ВВЕДЕНИЕ

В данном разделе Инструкции по эксплуатации системы *LEGION* находится перечень санкционированных компанией «Алкон, Инк.» принадлежностей, запасных деталей и частей. Использование несанкционированных принадлежностей не допускается.

Свяжитесь с отделом продаж компании "Алкон" для получения сервисной информации перед начальным использованием рукояток, принадлежностей или наборов.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в Отдел продаж компании «Алкон».

По телефону:
(800) 862-5266 или
(817) 293-0450
Отдел по работе с клиентами

Для писем:
Компания «Алкон, Инк.».
6201 Саус Фривей
Fort Worth, TX76134-2099

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОТДЕЛ: Свяжитесь с региональным представительством компании «Алкон».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание	Номер по каталогу

Принадлежности

Тележка *LEGION* 8065753089
Рукоятка Centurion *OZil* [1] 8065751761
Рукоятка-инжектор для автоматической исплантации ИОЛ *Intrepid AutoSert* (с плунжером и ключом) [1] 8065751755
Конус для рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* [1] 8065752237
Плунжер для рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* [1] 8065751776
Ключ для рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* 8065751775
Пульт дистанционного управления 8065751774
Пакет для переноски пульта ДУ 20000TP
Универсальная педаль управления 8065752572
Педаль управления для системы *Centurion* 8065751762
Педаль управления Laureate 8065750523
Педаль управления для системы *Constellation* 8065750977
(используйте только с адаптером разъема кабеля для педали *Constellation*)
Адаптер разъема кабеля для педали *Constellation* 8065752948
Педаль *Infniti* (использовать только с адаптером разъема кабеля для педали *Infniti*) 8065750403
Адаптер разъема кабеля для педали *Infniti* 8065752935
Устройство для трансляции параметров работы системы высокого разрешения *Centurion* (HDVO) 8065752976
Руководство по эксплуатации 8065754017
Пылезащитный чехол 8065830099

Наборы для факоэмульсификации *LEGION* [1]

LEGION Basic 8065753027
LEGION 0.9 Microsmooth без наконечника 8065753028
LEGION Intrepid Ultra без наконечника 8065753029
LEGION Intrepid Nano без наконечника 8065753030
LEGION 0.9 Microsmooth Mini Flared 30° 8065753163
LEGION 0.9 Microsmooth Mini Flared 45° 8065753164
LEGION Intrepid Ultra Mini Flared 30° 8065753165
LEGION Intrepid Ultra Mini Flared 45° 8065753166

[1] Деталь контактирует с пациентом или путем жидкости во время операции (изолированная рабочая часть)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание	Номер по каталогу

Ирригационный раствор *BSS* [1]

(Номера по каталогу предоставляются только для пользователей из США. Клиентам из других стран необходимо обращаться представителю в своей стране для информации по заказу.)

Стерильный ирригационный раствор *BSS* , пакет 500 мл	0065179540
Стерильный ирригационный раствор *BSS* , флакон 500 мл	0065079550
Стерильный интраокулярный ирригационный раствор *BSS* PLUS*, флакон 500 мл	0065080050
Стерильный интраокулярный ирригационный раствор *BSS* PLUS*, пакет 500 мл	0065080094

Набор мелких деталей [1]

Набор мелких деталей диаметром 0,9 мм	8065750159
Набор мелких деталей *Intrepid* Ultra	8065752900
Набор мелких деталей *Intrepid* Nano	8065752901

Наконечники для факоэмульсификации [1]

Круглый 30°	8065790020
Kelman 30°	8065790022
Kelman 45°	8065790023
Flared 45°	8065740838
Flared *Kelman* 30°	8065740839
Tapered 30°	8065750261
Tapered *Kelman* 30°	8065750263
Tapered *Kelman* 45°	8065750264
Mini Flared *Kelman* 30°	8065750852
Mini Flared *Kelman* 45°	8065750853
OZil 30°	8065751176
OZil 45°	8065751177
OZil Bevel Down 30° Reverse *OZil*	8065751178
Mini Kelman 30°	8065752065
Mini Kelman 45°	8065752066

[1] Деталь контактирует с пациентом или путем жидкости во время операции (изолированная рабочая часть)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание	Номер по каталогу
Принадлежности для ирригации/аспирации [1]	
*Intrepid** бимануальный полимер набор для ирригации/аспирации	8065751922
Intrepid коаксиальная полимерная коническая рукоятка - Прямая	8065752144
Intrepid коаксиальная полимерная коническая рукоятка с углом 35°	8065752145
Intrepid Intrepid коаксиальная полимерная коническая рукоятка - Изогнутая	8065752146
Наконечник *Intrepid** для ирригации/аспирации из полимера, прямой	8065751510
Наконечник *Intrepid** для ирригации/аспирации из полимера, угловой	8065751511
Наконечник *Intrepid** для ирригации/аспирации из полимера, изогнутый	8065751512
Наконечник для ирригации/аспирации 0,3 мм малокалиберный	356-1007
Наконечник для ирригации/аспирации 0.3 мм изогнутый	356-1010
Рукоятка Ultraflow II	8065751795
Протектор наконечника Ultraflow , автономный	8065817002
Наконечник для ирригации/аспирации *Intrepid** 0,033 OD, 0,3 мм	8065751012
Наконечник для ирригации/аспирации *Intrepid** 0,033 OD, 0,3 мм изогнутый	8065751013
Силиконовый наконечник И/А, изогнутый	8065740969
Силиконовый наконечник для ирригации/аспирации, прямой	8065740970
Наконечник И/А Ultraflow SP, 3 мм прямой	8065817001
Наконечник И/А Ultraflow SP, под углом 45°	8065817201
Наконечник И/А Ultraflow SP, под углом 90°	8065817301
Наконечник И/А Ultraflow SP, 3 мм изогнутый	8065817601
Рукоятка для ирригации Ultraflow SP	8065817501
Принадлежности для передней витрэктомии [1]	
Наконечник для передней витрэктомии Laureate 20 Ga	180.01
Набор передней витрэктомии *LEGION* 23 Ga	8065753056
Рукоятка передней витрэктомии *LEGION*	8065753050
Принадлежности для биполярной коагуляции	
Щетка (23 Ga) [1]	8065807901
Прямой пинцет без кабеля [1]	8065129501
Пинцет для соединения без кабеля [1]	8065129301
Изогнутый биполярный пинцет для радужной оболочки [1]	8065129101
Прямой пинцет, 4" [1]	8065127501
3-1/2" Изогнутый пинцет [1]	8065128001
Пинцет для соединения, 4-1/4", экстратонкий [1]	8065128201

[1] Деталь контактирует с пациентом или путем жидкости во время операции (изолированная рабочая часть)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 7
ПОКАЗАТЕЛЬ

A

AUTOSERT 2.76, 3.10, 3.11, 3.12
  Значения по умолчанию..... 1.27
  Режим работы 2.78, 2.79, 2.80
  Управление..... 2.9
  Шаги хирургии 2.68

B

BSS 1.13, 2.2, 2.65, 4.2, 4.3

C

Continuous Irrigation (Непрерывная ирригация) . 2.11, 2.42, 2.66

F

FCC (Федеральная комиссия связи) 1.8

I

Intrepid..... 2.17, 2.76, 2.78, 2.79, 2.80, 3.10, 3.11, 3.12
Interface (Интерфейс)..... 2.28, 2.62, 2.63, 2.64, 3.4
  Значения по умолчанию..... 1,25
  Информация о системе 2.57, 5.1
  Кнопка «Custom» (Программируемые настройки) 2,39
  Обзор 2.29
  Окно состояния установки (Setup Status)..... 2,38
  Окно хирургии 2.61, 2.62, 2.63, 2.64, 2.65, 2.66, 2.67, 2.68, 2.69
  Панель состояния 2.29, 2.30, 2.33, 2.35, 2.36, 2.61
  Панель шагов хирургии.....2.70, 2.71
  Происшествия 2,57

O

OZil.....2.14, 2.16, 3.5, 3.6

R

RED Directive 1.9

T

Turbosonics 2.14, 2.15, 2.16

U

USB 2.4

V

Vit Cutter (нож для витректомии)..... 2.10, 2.12, 2.43, 2.83

W

Wi-Fi..... 2.49, 2.50

А

Аспирация 1.17, 2.66, 2.77
  Значения по умолчанию 1,25
  Управление 2.9

Б

Безопасность
  Общие меры предосторожности 1.4
  Положение об электромагнитной совместимости..... 1.5
  Экологические требования..... 1.4

В

Вакуум 1.17, 1.19, 2.65, 2.66, 2.77, 3.3
Видео оверлей высокого разрешения (HDVO).... 2.4, 2.23, 2.49
  Управление с помощью педали 2.12
Витректомия См. Передняя витректомия
Восстановление 2,52
Выключение 2.58, 3.1, 4.2

Г

Гарантия..... 1.29

Д

Дисплей 2.3, 2.28

З

Заданные кнопки.....2.24, 2.25
Звуковые сигналы 1.19

И

И/А
  Режим работы..... 2.76, 2.77
  Управление 2.9
  Утверждение установки..... 3,9
  Шаги хирургии 2.67
Иконки.....1.10
Импорт
  Процедура 2,33
Импульсный режим.....2,74
  Значения по умолчанию 1,26
  Наконечники.....1.15
  Настройки системы по умолчанию.....1,26
  Торсионная амплитуда..... 2.73, 2.74, 2.75
  Утверждение установки..... 3,8
  Шаги хирургии 2.67
Инструментальный столик.....2.5
Информационные сообщения..... 5.1
Ирригация
  Давление 2.12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значения по умолчанию ... 1,25
Непрерывный ... 2,11
Управление ... 2.9
Ирригационнные сливы ... 2.16, 2.17, 3.6
Испытание
Автомат ... 2.1, 2.38
Камера ... 2.23, 3.6, 3.7
Вентиль ... 3.3, 3.4
Предупреждения ... 2.14, 2.20, 3.13
Рукоятка ... 2.60, 3.5, 3.8, 3.14, 3.15

К

Коагуляция ... 2.3, 3.17
Колеса ... 2.5
Конический наконечник ... 2.16, 3.5
Копирование
Профиль врача ... 2,31
Процедура ... 2,33
Кумулятивная рассеиваемая энергия (КРЭ) ... 2.36, 2.37

М

Метрические показатели операции ... 2.53
Министерство промышленности Канады (IC) ... 1.8

Н

Наблюдаемые состояния ... 5.5
Комплект LEGIONFMS (англ. Fluidics Management System) 2.2, 2.3, 2.21, 2.22, 2.23, 2.59, 3.3, 3.4
Наименования
Save As (Сохранить как) ... 2,46
Профиль доктора ... 2.31, 2.32
Процедуры ... 2.33, 2.34
Наконечники ... 1.15
Наконечники Tapered Micro ... 2,16
Настройки пользователя ... 2.40
Вкладка «Общие» ... 2.41
Вкладка «Педаль управления» ... 2.10, 2.11, 2.43
Вкладки настройки звука ... 2.44
Вкладка расширенных установок ... 2.45
Подача жидкости ... 2.42
Настройки системы
Вкладка «Общие» ... 2,47
Вкладка беспроводной связи ... 2.49
Вкладка загрузки ... 2.50
Канал пульта ДУ ... 2.27

О

Обратный поток ... 2.11, 2.42, 2.78
Отдел продаж ... 6.1
Очищение ... 4.4

П

Педаль управления ... 1.18, 2.2, 2.36, 4.3
Крюк ... 2.5
Описание ... 2.7
Соединители ... 2.4, 2.8
Управление ... 2.8, 2.9, 2.10, 2.11
Питание от сети переменного тока ... 2.4, 2.6
Плунжер ... 2.78, 3.10, 3.11
Подача жидкости ... 2,65
Подготовка ... 3.3, 3.4
Показания к применению ... 1.3
Последовательность включения питания ... 3.1
Предохранитель ... 4.6
Принадлежности ... 1.4, 6.2
Продольная мощность ... 2.72
Происшествия ... 2.53, 2.57, 5.8, 5.9, 5.10, 5.11, 5.12, 5.13, 5.14
Профиль врача ... 2,31
Процедура ... 2,33
Профиль доктора ... 2.30, 2.31, 2.32, 3.4
Процедуры ... 2.33, 2.34, 3.4
Значения по умолчанию ... 1,25
Построение ... 2.54, 2.55, 2.56
Управление с помощью педали ... 2.10, 2.12
Пульт дистанционного управления ... 2.2, 2.24, 2.25, 2.26, 2.27, 2.35, 2.48

Р

Радиопередающие устройства ... 1,7
Развальцованная ... 2.16, 3.5
Расходные материалы ... 1.21, 6.2, 6.3, 6.4
Режим Cut IA ... 2.9
Режим IA Cut ... 2.9
Резервное копирование ... 2,52
Рукоятка передней витректомии ... 2.20, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17
Значения по умолчанию ... 1.27, 1.28
Режим работы ... 2.83, 2.84, 2.85
Управление ... 2.9
Управление с помощью педали ... 2.12
Шаги хирургии ... 2,69
Рукоятка передней витректомии *LEGION* ... 1.16
Рукоятка И/А ... 1.16
Руководство и Декларация производителя ... 1.6, 1.7
Рукоятка
Продольная мощность ... 2.73, 2.74, 2.75
Режим работы ... 2.72
Рукоятки ... 1.14, 2.14
Утверждение установки ... 3.6
Рукоятка И/А UltraFlow II ... 1.16, 2.16, 2.17
Рукоятки ... 1.14, 1.15, 2.3, 2.14
Испытание ... 2.60
И/А UltraFlow II ... 1.16
Набор передней витректомии *LEGION* ... 1.16, 2.20
Рукоятка-инжектор ИОЛ INTREPID *AutoSert* ... 1.17, 2.18, 2.19
Фако ... 1.3, 1.14, 1.15, 2.9, 3.5

С

«Сохранить» (Save) ... 2,46
Сервис ... 1.28
Сертификаты беспроводной связи ... 1.9
Символы ... 1.10
Система
Задняя панель консоли ... 2.4
Ключевые характеристики ... 1.2
Настройки по умолчанию ... 1.25, 1.26, 1.27, 1.28
Обзор ... 1.1, 2.2
Описание ... 2.1
Передняя панель консоли ... 2.3
Показания к применению ... 1.3
Условия использования по назначению ... 1.3
Системные сообщения ... 5.1
Информационные сообщения ... 5.1, 5.4
Предупреждения ... 5.2, 5.4
Сбои ... 5.3, 5.4
Сокращения ... 1.3, 1.24
Стерилизация ... 4.5
Стойка (электрическая инфузионная) ... 1.18, 2.4, 2.5, 3.4, 4.2

Т

Тележка ... 2.2, 2.5, 2.13, 3.4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики
Требования к производительности 1.23
Требования к изделию 1.22
Техническое обслуживание 4.1, 4.2, 4.3
Техническое обслуживание 1.28, 4.1, 4.4
Звуковые сигналы окклюзии 1.19
Торсионная амплитуда 2.72
Транспортировка 4,6

У

УЗ 1.14, 2.14, 2.15, 2.16, 2.17, 2.23, 2.37, 3.5
ультразвуковой 3.5
ультразвуковой наконечник ABS (англ. Aspiration bypass system, система аспирации с дополнительным шунтирующим отверстием) 2.15
Управление 2.9
Выходная мощность 1,24
Должность 1.20
Значения по умолчанию 1.27
Определение 1.19
Режим работы 2.81, 2.82
Шаги хирургии 2.68
Уровень глаз пациента (УГП) 2.41, 2.60, 2.66
Утверждение установки 2.59, 3.2, 3.3, 3.4

Ф

Фако
Значения по умолчанию 1.27
Непрерывный режим 2,73
Режим Burst 2,75
Функция «Удаление» (Delete)

Ш

Шаги хирургии
AUTOSERT 2.68, 2.78, 2.79, 2.80
И/А 2.67, 2.76, 2.77
Коагуляция 2.68, 2.81, 2.82
Рукоятка передней витректомии 2.69, 2.83, 2.84, 2.85
Управление с помощью педали 2.10, 2.11, 2.12
Фако 2.67, 2.72, 2.73, 2.74, 2.75

Э

Экспорт 2.53
Этикетки 1.11
Эксплуатация 3.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА ПРЕДНАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru