VALEANT

1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA

DESCRIPTION: Stellaris Manual / Global / STL - Russian

PART No.: 4118801RU **SPEC No. or SPEC DIMENSIONS:** REF STL p/n 110017318

SPECIAL INSTRUCTIONS: n/a

PRINT SUPPLIERS: Please refer to Valeant's *Print Supplier Guidelines*

BLACK	CYAN	MAGENTA	YELLOW				

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

Bausch & Lomb

Stellaris®

Vision Enhancement System



Руководство оператора

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

Предисловие

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

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

Показания для применения

Система коррекции зрения ***Stellaris®*** Vision Enhancement System компании Bausch + Lomb предназначена для хирургических вмешательств на переднем сегменте глаза. В системе предусмотрены необходимые средства для проведения факоэмульсификации, ирригации/аспирации, биполярной коагуляции и витрэктомии.



ОСТОРОЖНО! ***Используйте только одобренные компанией Bausch + Lomb одноразовые процедурные пакеты и рукоятки Bausch + Lomb, специально предназначенные для этой системы. Подключение к системе не предназначенных для нее принадлежностей может нарушить ее безопасность.***

Профиль оператора

К работе с системой ***Stellaris®*** Vision Enhancement System компании Bausch + Lomb допускаются только квалифицированные врачи и медсестры.

Противопоказания

Использование принадлежностей, не одобренных компанией Bausch + Lomb для применения с этим оборудованием, может привести к серьезным и необратимым травмам пациентов и прочим неблагоприятным последствиям операции, а также не покрываемому гарантией повреждению оборудования. Меры предосторожности, относящиеся к пациентам с имплантируемыми дефибрилляторами и кардиостимуляторами, см. на стр. 1-1.

В настоящем руководстве приведены указания предосторожности («Опасность!», «Внимание!», «Осторожно!», «Примечание» и т. п.), которые необходимо соблюдать при эксплуатации этого оборудования. Для обеспечения безопасности обращайте внимание на эти меры предосторожности.

Соответствие стандартам

Система ***Stellaris®*** Vision Enhancement System разработана в соответствии с требованиями 3-го издания стандарта EN 60601-1:2006 и всех соответствующих редакций, сопутствующих стандартов, специальных стандартов и региональных различий. Все ссылки на стандарт 60601 или IEC 60601, а также на сопутствующие стандарты и специальные части в настоящем руководстве взаимосвязаны с гармонизированными редакциями стандартов, указанных в таблице ниже.

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

EN 60601-1:2006	Медицинское электрооборудование Часть 1: Общие требования к общей безопасности и главным рабочим характеристикам
EN 60601-1-2:2007	Часть 1-2: Общие требования к общей безопасности и главным рабочим характеристикам Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость — требования и испытания
EN 60601-2-2:2009	Часть 2-2: Специальные требования к общей безопасности и главным рабочим характеристикам высокочастотного хирургического оборудования и пренадлежностей для высокочастотной хирургии
EN 80601-2-58:2009	Часть 2-58: Специальные требования к общей безопасности и главным рабочим характеристикам устройств для удаления хрусталика и витрэктомии, используемым в глазной хирургии

Патенты

Система ***Stellaris®*** Vision Enhancement System компании Bausch + Lomb защищена следующими патентами: 5,624,394; 5,795,328; 5,910,139; 6,055,458; 6,081,122; 6,083,195; 6,106,512; 6,203,516; 6,251,113; 7,168,930 и 7,445,436. Кроме того, ряд патентов находятся на стадии рассмотрения. Действуют также иностранные и другие патенты.

Выходы питания

КОАГ.	**УЗ**
Тип BF	Тип BF
7,5 Вт	35 Вт
100 Ом	900 Ом
1 МГц	28,5 кГц

Обучение

После установки системы в хирургическом учреждении сотрудниками компании Bausch + Lomb проводится очное обучение персонала, который будет управлять системой. В программу входит изучение порядка запуска системы, принадлежностей и соединений, заправки и настройки параметров в соответствии с настоящим руководством оператора. Последующее обучение проводится для нового персонала при обновлении системы или по просьбе лечебного учреждения.

Концепция руководства

Компания Bausch + Lomb разрабатывает руководства, предоставляющие требуемую информацию в нужный момент без необходимости ее поиска.

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

Данное руководство организовано так, что в первой главе приведено достаточное количество информации для быстрого начала работы, а также ответы на общие вопросы о системе ***Stellaris®*** Vision Enhancement System. Руководство содержит множество иллюстраций, помогающих быстро понять суть сказанного. Следует внимательно ознакомиться с гл. 2, где содержатся сведения о **графическом интерфейсе пользователя** и пульте ножного управления. Эти сведения важны для управления системой. В гл. 3 описывается настройка системы под конкретные требования. В гл. 4 представлена подробная информация о функциях и компонентах системы, их настройке, сопутствующих принадлежностях и управлении. Правила очистки и стерилизации см. в гл. 5. Эти главы служат в качестве справочника по вопросам технического характера. В гл. 6 – гл. 9 содержатся редко используемые сведения, описывающие распаковку, установку модулей, проверку системы, сообщения об ошибках, информацию об обслуживании и технические характеристики системы. **Необходимо прочитать и соблюдать все указания по мерам предосторожности настоящего руководства. Представленная здесь информация о хирургических процедурах носит чисто рекомендательный характер и не представляет собой гарантию соответствия для использования по назначению, заявление об ответственности, а также принятие каких-либо обязательств, следующих из применяемых хирургических методик. Всю ответственность за выбор подходящей процедуры для каждого пациента несет лечащий врач.**

Примечание *Представленные в этом руководстве экраны интерфейса пользователя могут отличаться от реальных экранов, в зависимости от конфигурации системы. Одна и та же информация может иллюстрироваться по-разному. Иллюстрации не следует использовать вместо инструкций руководства.*

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

Символы и примечания

Далее приведены общие определения символов и указаний по мерам предосторожности, имеющихся на этом оборудовании и в настоящем руководстве.



ОПАСНОСТЬ! ***Привлечение внимания к процедуре, технологии или условию, которые, в случае пренебрежения или неправильного выполнения могут привести к опасности взрыва, смерти или тяжелой травмы.***



ОСТОРОЖНО! ***Привлечение внимания к процедуре, технологии или условию, которые, в случае пренебрежения или неправильного выполнения могут привести к тяжелой и/или необратимой травме персонала и/или пациентов.***



ВНИМАНИЕ! ***Привлечение внимания к процедуре, технологии или условию, которые, в случае пренебрежения или неправильного выполнения могут привести к повреждению продукта и/или оборудования.***



Примечание *Привлечение внимания к процедуре, технологии или условию с предоставлением важной сопутствующей информации.*



См. рабочие инструкции.



Предупреждение или предостережение для указания на необходимость обращения к сопутствующей документации во избежание опасности для пациента или оператора.

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

Постоянный ток	Переменный ток
Эквипотенциальное заземление	Пульт ножного управления
Индикатор готовности пульта ножного управления или удаленного доступа к функции ***TruLink***®	Аккумулятор
Утилизируйте надлежащим образом!	Индикатор состояния аккумулятора
Серийный номер	Производитель
Авторизованный представитель в странах Европейского союза	Дата изготовления
Неионизирующее электромагнитное излучение	Внимание! См. сопроводительную документацию
Частота, Гц	Часть, на которую распространяются требования стандарта типа BF
Предохранитель	Коагуляция
Камера операционного микроскопа	
Ethernet	Пневматическая витрэктомия
Монитор	Ультразвук
Stellaris® Vision Enhancement System.	
USB	Ом — Омы ВА — Вольт-амперы А — Амперы

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



21 CFR 801.109 (b)
Внимание! В соответствии с законодательством США это устройство может быть продано только врачу или по назначению врача.



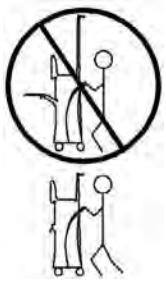
Отсутствуют компоненты, изготовленные из натурального латекса



Член системы Green Dot («Зеленая точка»)



Не использовать в случае повреждения упаковки



Информацию о транспортировке системы вы найдете на стр. 1-17.

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

Оглавление

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

Оглавление

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

Оглавление

1. Начало работы

1.1. Компоненты, входящие в комплект поставки системы 1-3
1.2. Описание системы 1-4
1.3. Настройка системы 1-5
1.4. Завершение работы системы 1-16
1.5. Перебои электроснабжения 1-16
1.6. Перемещение системы в другое место 1-17
1.7. Компоненты системы 1-18

2. Интерфейс пользователя

2.1. Основные органы управления интерфейсом 2-1
2.2. Экраны с хирургическими дополнительными настройками 2-7
2.3. Макет хирургического экрана 2-23
2.4. Пульт ножного управления 2-26

3. Настройка системы

3.1. Управление настройками 3-4
3.2. Настройка системы 3-23
3.3. Конфигурация системы 3-27
3.4. Календарь системы 3-28
3.5. Поддержка клиентов по сети TruLink® 3-29
3.6. Пользовательские настройки 3-32

4. Подробные справочные сведения

4.1. Компьютерный блок 4-1
4.2. Панель системы 4-2
4.3. Стояк для флакона с в/в жидкостью 4-5
4.4. Пульт д/у 4-6
4.5. Струйная автоматика улучшенной вакуумной системы 4-7
4.6. Улучшенная проточная система струйной автоматики 4-12
4.7. Настройка ирригации/аспирации 4-14
4.8. Функция витрэктомии 4-16
4.9. Функция ультразвука 4-20
4.10. Функция коагуляции 4-29
4.11. Функция инфузии под давлением DigiFlow™ 4-33

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

5. Требования к чистке и стерилизации

5.1. Текущая чистка системы Stellaris® Vision Enhancement System 5-2
5.2. Принадлежности для биполярной коагуляции 5-3
5.3. Датчик улучшенной проточной системы струйной автоматики 5-5
5.4. Рукоятки для ирригации и ирригации/аспирации 5-6
5.5. Рукоятки и принадлежности для факоэмульсификации 5-9
5.6. Специальные инструкции для пользователей в Великобритании 5-14
5.7. Чистка мультимедийного центра (ММЦ) 5-17

6. Настройка

6.1. Инструкции по установке 6-2
6.2. Соединения и настройка 6-2
6.3. Мультимедийный центр (ММЦ) (уже не доступен) 6-5

7. Поиск и устранение неисправностей

7.1. Поиск и устранение неисправностей пользователем 7-1
7.2. Проблемы с электропитанием 7-1
7.3. Предупреждающие сообщения системы 7-3
7.4. Поиск и устранение неисправностей мультимедийного центра (ММЦ) 7-50
7.5. Конфигурации системы и дополнительные принадлежности 7-52

8. Обслуживание и гарантия

8.1. Информация об обслуживании 8-1
8.2. Защита окружающей среды 8-11
8.3. Гарантия 8-11

9. Технические характеристики

9.1. Требования к условиям окружающей среды и физические характеристики 9-1
9.2. Технические характеристики основной системы 9-10

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

Начало работы

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

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

Начало работы

Эта глава предназначена для специалистов, которые работали раньше с данным типом системы Vision Enhancement System и хотят использовать данную систему без ознакомления с остальной, большей частью руководства.



ОПАСНОСТЬ! ***Не пользуйтесь системой в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков, дезинфицирующих средств, аэрозолей или в атмосфере, насыщенной кислородом.***



ОСТОРОЖНО! ***При выполнении внутриглазных операций существует опасность травмирования пациентов с имплантируемым дефибриллятором по причине непреднамеренного движения пациента, вызванного срабатыванием дефибриллятора вследствие фибрилляционного события. Перед назначением внутриглазных процедур пациентам необходимо спросить их о наличии у них дефибриллятора, а если он имеется — обратиться к производителю этого устройства с целью определения соответствующих действий.***



ОСТОРОЖНО! ***Электромагнитное взаимодействие между факоэмульсификационной рукояткой и имплантированным кардиостимулятором маловероятно, но его нельзя исключить полностью. Пациентов необходимо спрашивать о наличии у них подобного имплантата, а если он имеется — обратиться к производителю этого устройства с целью определения соответствующих действий.***



ОСТОРОЖНО! ***Пациент не должен дотрагиваться до заземленных металлических частей.***



ОСТОРОЖНО! ***Избегайте телесного контакта.***



ОСТОРОЖНО! ***Надежность заземления можно гарантировать только в случае подключения оборудования к соответствующей розетке, имеющей маркировку “Hospital Only” («Только для использования в больницах») или “Hospital Grade” («Для медицинского использования»).***



ОСТОРОЖНО! ***Во избежание поражения электрическим током это оборудование обязательно должно быть подключено к линии электроснабжения с заземлением.***

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



Примечание *Чтобы система **Stellaris®** Vision Enhancement System соответствовала оптимальным характеристикам и отвечала стандартам производителя по надежности и безопасности, рекомендуется ежегодно проводить ее планово-предупредительное обслуживание. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.*



Примечание *Баланс жидкости в глазу во время операции очень важен для безопасной и эффективной факоэмульсификации. Во время факоэмульсификации жидкость аспирируется из глаза через иглу для факоэмульсификации, а вводится в глаз через инфузионную трубку. Баланс этих двух потоков поддерживает приемлемое интраокулярное давление на всем протяжении хирургического вмешательства.*

К факторам, влияющим на скорость аспирации через иглу для факоэмульсификации, относятся настройка вакуума (мм Hg) и внутренний диаметр иглы и трубки. К факторам, влияющим на скорость введения, относятся высота флакона (ВФ), размер разреза и размеры соединения между иглой и трубкой.

*Настройки вакуума в системе **Stellaris®** Vision Enhancement System возможны до значений 600 мм Hg (VFM) или 650 мм Hg (AFM). Чем выше настройка вакуума, тем выше скорость аспирации. При более высоких скоростях аспирации повышается риск нарушения баланса жидкости в глазу, который может вести к спадению передней камеры. Максимальная безопасная настройка вакуума для каждой комбинации иглы и трубки зависит от выполняемой хирургической методики и опыта хирурга. Всю ответственность за использование настроек системы для обеспечения оптимального рабочего режима несет хирург.*

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

1.1. Компоненты, входящие в комплект поставки системы

Перед вскрытием упаковку необходимо осмотреть на предмет отсутствия повреждений. Обо всех транспортировочных повреждениях необходимо сообщать перевозчику. Проверяйте комплектность поставки перед тем, как выбросить упаковочный материал. К упаковочному материалу могут крепиться мелкие детали.

Стандартные компоненты, входящие в комплект поставки системы:

- Главный аппарат системы
- Пульт ножного управления с аккумулятором
- Сетевое зарядное устройство для пульта ножного управления
- Дополнительный аккумулятор пульта ножного управления
- Резервный кабель пульта ножного управления
- Руководство оператора (компакт-диск)
- Шнур питания системы
- Лоток Майо
- Устройство для подзарядки аккумулятора пульта ножного управления
- Пульт д/у

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

1.2. Описание системы

Система ***Stellaris®*** Vision Enhancement System имеет модульную конструкцию, что дает возможность обновлять ее, используя достижения технического прогресса. Система состоит из главного блока, содержащего экран интерфейса пользователя и хирургические модули, а также пульта ножного управления, инфракрасного пульта дистанционного управления, рукояток и прочих вспомогательных приспособлений.

Примечание *Не используйте пакеты* ***Stellaris® PC*** *Vision Enhancement System для хирургии заднего сегмента и комбинированного режима с системой* ***Stellaris®*** *Vision Enhancement System.*



рис. 1.1. ***Stellaris®*** **Vision Enhancement System**.

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

1.3. Настройка системы



ОСТОРОЖНО! ***К работе с системой допускаются только лица, прошедшие специальное обучение и имеющие необходимую квалификацию.***



ОСТОРОЖНО! ***При включенной системе запрещается вручную опускать стояк для флакона с в/в жидкостью.***



ОСТОРОЖНО! ***Запрещается изменять высоту стояка или прикладывать к нему усилия руками, поскольку это может привести к неправильному отображению высоты флакона и травме пациента.***



ОСТОРОЖНО! ***При использовании инфузии самотеком во избежание травмы пациента источник для промывки глаза должен располагаться либо на уровне глаза, либо выше.***



Примечание *Не используйте не получившие одобрения принадлежности, которые изменяют рабочую высоту стояка для флакона с в/в жидкостью.*



Примечание *Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса глаз пациента должен находиться на том же уровне, что и порт аспирации системы* ***Stellaris®*** *Vision Enhancement System на кассете/картридже для сбора жидкости. Если это невозможно, используйте функцию смещения уровня глаз пациента на экране программирования.*

Перед первым использованием системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System подсоедините пульт ножного управления как описано на стр. 6-4.

На следующих страницах содержится обзор настройки и использования системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System для проведения типовой хирургии катаракты. Данная информация предназначена для лиц, знакомых с эксплуатацией систем такого типа.

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

Укладывание хирургического белья

Накройте экран системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System стерильной пленкой для экрана и закрепите ее в верхней, но не в передней, части дисплея липкой лентой, как показано на рисунке ниже.

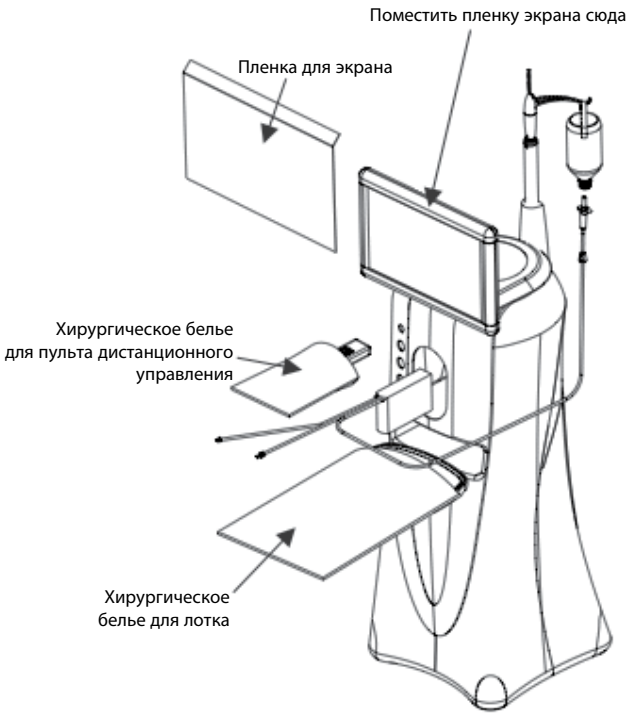


рис. 1.2. **Укладывание хирургического белья**.

Включение системы

Подключите вилку шнура питания к настенной розетке.

При необходимости подсоедините кабель Ethernet к порту в нижней части системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System, а другой конец кабеля — к сетевому порту больницы. При наличии мультимедийного центра (ММЦ) (дополнительное оборудование), подключите этот кабель к ММЦ, а затем соедините ММЦ с сетевым портом больницы.

Включите систему выключателем в нижней части аппарата системы.

ВНИМАНИЕ! ***Не переводите этот переключатель в положение выкл до надлежащего отключения системы.***

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

ВНИМАНИЕ! ***Запрещается отключать питание работающей системы.***

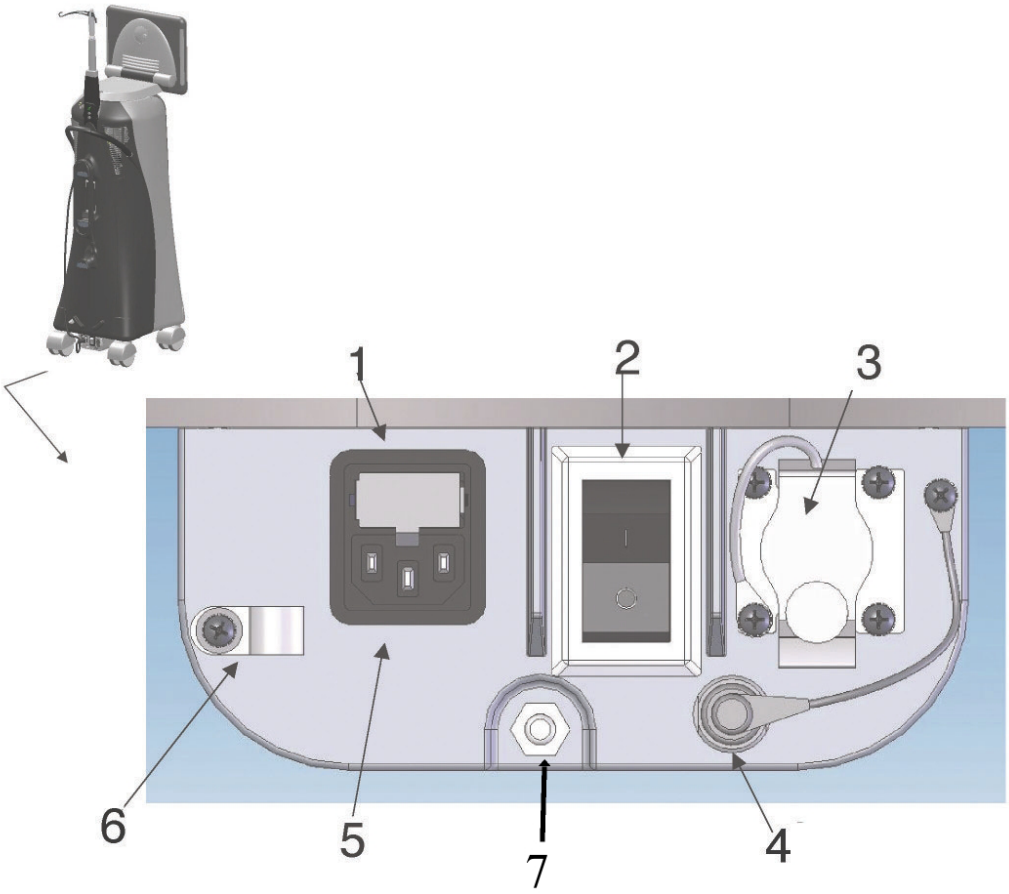


рис. 1.3. **Нижняя задняя часть системы**.

1. Держатель предохранителя.
2. Главный переключатель питания, отключает систему от электроснабжения.
См. 60601-1, параграф 8.6.7. 3. Порт Ethernet.
4. Порт для резервного кабеля пульта ножного управления. 5. Вход для шнура питания.
6. Скоба для крепления шнура питания. 7. Клемма выравнивания потенциалов.

Примечание *Выключение системы с помощью главного переключателя питания отключит её от электрической сети.*

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

Нажмите кнопку питания на передней панели системы и дождитесь включения экрана и загрузки программного обеспечения. Переключатель питания на передней панели горит ярче при отключенной системе и тускнеет после ее включения.

При каждом включении питания системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System выполняется ее самопроверка. При этом производится автоматический поиск изменений конфигурации с момента последнего включения системы.



ВНИМАНИЕ! ***При первом ежедневном включении системы ознакомьтесь с диагностическими сообщениями и в случае необходимости примите надлежащие меры. Также следите за первым наполнением кассеты или калибровкой, настройкой рукоятки для факоэмульсификации/фрагментации и/или тестированием рукоятки для витрэктомиии до надлежащего завершения процесса.***

Использование беспроводного соединения возможно только после синхронизации пульта ножного управления с конкретной системой ***Stellaris®*** Vision Enhancement System (см. стр. 6-4).



Примечание *Заводская настройка беспроводного режима системы — «Откл». При обновлении программного обеспечения произойдет возврат настройки беспроводного режима системы к параметру «Откл». Настройка ножного пульта управления для работы в беспроводном режиме описана в инструкциях по настройке системы (гл. 3).*

Для использования пульта ножного управления в беспроводном режиме необходимо зарядить аккумулятор пульта ножного управления и удерживать нажатой любую кнопку пульта ножного управления до загорания индикатора готовности зеленым светом, свидетельствующим об установлении связи. После установления связи в полном объеме зеленый свет индикатора станет постоянным.

По окончании начальной самопроверки после включения системы появится **экран «Выбор хирурга»**.



Примечание *После завершения работы системы подождите не менее 15 секунд, прежде чем перезапускать ее. Система полностью выключена, когда свет кнопки питания на передней панели сменился с тусклого на яркий.*

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

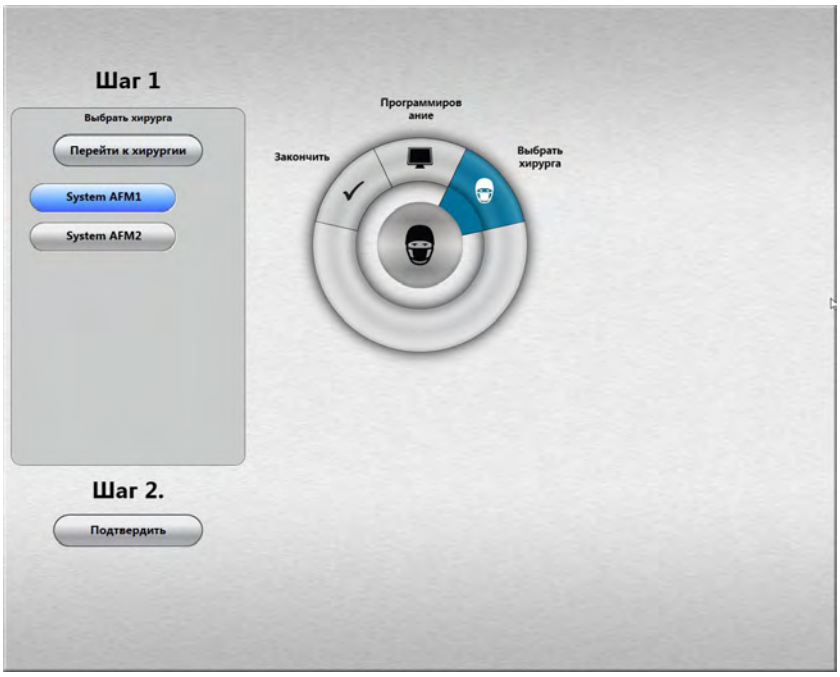


рис. 1.4. **Экран «Выбор хирурга»**.

Выбрать хирурга

Чтобы загрузить заданные по умолчанию параметры системы и перейти к **экрану «Настройка»**, нажмите кнопку **«Перейти к хирургии»** или, чтобы загрузить параметры для этого хирурга и перейти к **экрану «Настройка»**, коснитесь имени хирурга в списке для его выделения и затем выберите **«Подтвердить»**.

Примечание *Если кнопка **«Подтвердить»** не активна, это означает, что один или несколько модулей не были обнаружены в системе и дальнейшая операция недопустима.*

Порядок создания нового файла настроек хирурга см. на стр. 3-19.

Экран «Настройка»

На **экране «Настройка»** задаются некоторые параметры процедур и осуществляется подготовка системы к выполнению хирургических процедур.

При необходимости выберите номер истории болезни, количество используемых хирургом операционных и конкретную операционную, которую следует использовать.

При необходимости выберите конкретную методику, иглу и степень для текущей процедуры.

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

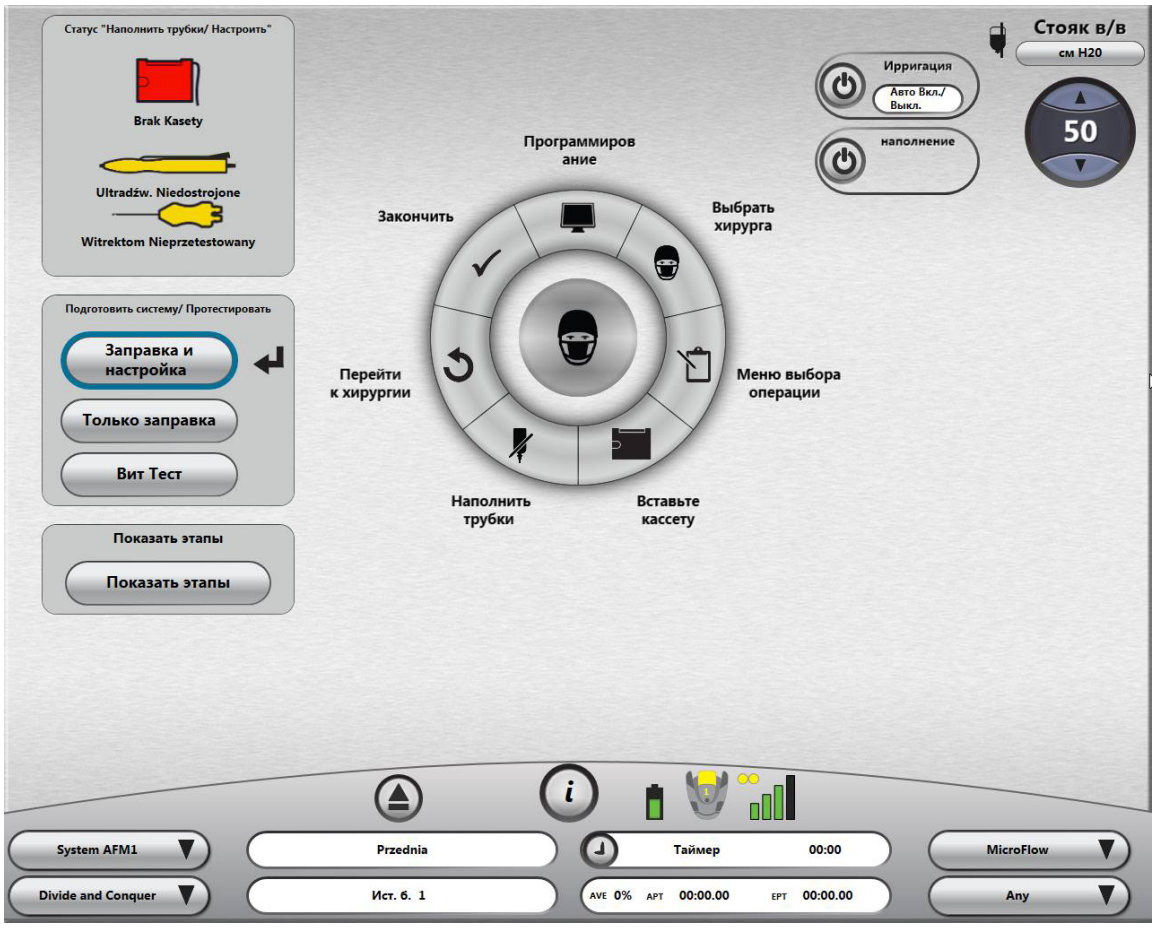


рис. 1.5. **Экран «Выбор истории болезни»**.

Перейдите к этапу открытия упаковки, для чего в **меню часового типа** выберите **«Вставьте кассету»**.

Бесперебойная работа системы

В случае необходимости непрерывного использования системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System в условиях перебоев электроснабжения следует обеспечить питание системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System с помощью источника бесперебойного питания.

Примечание *В случае, если прерывание электропитания привело к отключению системы, безопасно отведите рукоятку от глаза и закройте ирригационный зажим для остановки подачи жидкости в кассету.*

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

Начало новой процедуры



Примечание *Убедитесь в надежности соединения комплекта трубок перед его подключением к рукоятке и системе.*



Примечание *Система **Stellaris®** Vision Enhancement System удобна для пользователя. В процессе выполнения типовой процедуры каждый последующий этап выделяется. Отображаемые на экране дисплея этапы могут несколько отличаться в зависимости от установленных на аппарате дополнительных функций. Приоритет экранных инструкций выше, чем у инструкций этого руководства.*



ОСТОРОЖНО! ***Убедитесь в наличии достаточного объема ирригационного раствора для проведения процедуры. Во время проведения процедуры следует следить за уровнем раствора.***

1. **Настройка системы сбора жидкостей**

   Откройте одноразовый пакет и подключите систему сбора жидкостей.

   - Если используется вакуумная система, вставьте кассету струйной автоматики до упора, удерживая ее до автоматической загрузки в систему. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при загрузке кассеты в систему.

     При использовании хирургических методик с высоким уровнем вакуума используйте вакуумные наборы, включающие трубки StableChamber® для повышения удерживающей способности (более высокий уровень вакуума) при сохранении текучести (контролируемый поток).

   - При использовании проточной системы установите картридж струйной автоматики и выберите **«Закрыть толкатель»**.

   Система автоматически проверит состояние вакуумного датчика и калибровки. Подождите, пока индикатор выполнения покажет успешное завершение этого действия. Если система не прошла проверку, будут предложены корректирующие действия.

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

2. **Подсоедините к системе принадлежности для УЗИ или витрэктомии.**

   Настройка для выполнения хирургической процедуры включает описанные ниже этапы: «Прокол флакона», «Подсоединение трубки», «Вставление рукоятки», «Присоединение иглы», «Присоединение патрубка» и «Заполнение тестовой камеры».



Примечание *Если при настройке доступна линейная коагуляция или кнопка ножного пульта управления запрограммирована на коагуляцию, начните настройку с подключения коагуляционного шнура.*

   a. Проколите флакон со сбалансированным солевым раствором и подвесьте его на требуемую высоту.

      Если используется инфузия под давлением: Подсоедините один конец линии воздуховода (D4600A) к вентиляционному порту штыря флакона, а другой конец с воздушным фильтром — к разъему выходного воздушного порта системы ***Stellaris®****. Насос включится автоматически после завершения вакуумного теста кассеты. Если давление в выходном разъеме соответствует требованиям, его индикатор будет гореть постоянно, в противном случае — мигать.*

   b. Подсоедините трубки для ирригации и аспирации к соответствующей рукоятке (для факоэмульсификации или витрэктомии) и подключите рукоятку к системе ***Stellaris®*** Vision Enhancement System. После подсоединения рукоятки мигающий индикатор разъема останется непрерывно горящим.

   c. Установите иглу ультразвуковой рукоятки.

   d. Присоедините ирригационную трубку.

   e. Заполните емкость и тестовую камеру и присоедините тестовую камеру к рукоятке. При появлении этого этапа на экране необходимо открыть запорный клапан ирригации.

Для получения экранных инструкции выберите **«Показать этапы»** на **экране «Заправка и настройка»**, после чего отобразится всплывающее окно. В выпадающем меню можно выбрать процедуры «Фако», «Ультразвук», «Витр.» или процедуры отсоединения. Для каждой процедуры имеется множество видеороликов, в которых показан порядок выполнения хирургической настройки.



ОСТОРОЖНО! ***В анимационных клипах этапов не показана методика стерильности.***

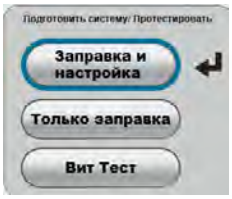
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Переход к фазе хирургии

ОСТОРОЖНО! ***Случайная активация функций, предназначенных для неаполнения трубок или настройки рукояток, в то время как рукоятка находится внутри глаза, может представлять опасность и привести к травмированию пациента.***

После закрепления устройства для сбора жидкости и подсоединения всех принадлежностей, трубок и рукояток система автоматически переходит к фазе **«Заправка и настройка»**. Этот этап выделяется в **меню часового типа**.

- Для проведения УЗИ выберите в меню на левой стороне экрана пункт **«Заправка и настройка»**.
- Для проведения витрэктомии выберите в меню на левой стороне экрана пункт **«Только заправка»**.
- Пульт д/у может быть использован для активации функций в окне «Заправка и настройка» на экране настройки. Кнопки пульта д/у ВВЕРХ/ВНИЗ используются для перемещения стрелки и выбора параметров в окне «Заправка и настройка». Нажатие кнопки «Ввод» на пульте д/у активирует выбранную функцию, указанную стрелкой.



Окно «Заправка и настройка» на **экране «Настройка»**



рис. 1.6. **Окно «Заправка и настройка»**.

1. Кнопка «Ввод». 2. Кнопка «Вверх». 3. Кнопка «Вниз».

Начнется выбранное действие, и индикатор хода выполнения работы в нижней части покажет ход выполнения выбранной функции. Если система не прошла проверку, то на экране состояния системы будет предложено действие для исправления.

После успешного завершения настройки системы система автоматически перейдет на основной хирургический экран. Того же результата можно достичь при ручном выборе опции **«Переход к хирургии»**.

Примечание *Если не проведена заправка и настройка системы, функции аспирации и факоэмульсификации будут недоступны.*

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

Использование системы в хирургии

Параметры и настройки по умолчанию сохраняются в файле настроек хирурга, но их можно изменять во время процедуры, используя для этого экранные элементы управления и экраны с хирургическими **«Дополнительными настройками»** (см. стр. 2-7).

Теперь система готова к выполнению хирургической процедуры.

Для выполнения процедур ирригации/аспирации выберите пункт **«Ирригация/аспирация»** и подсоедините рукоятку ирригации/аспирации к набору трубок вместо рукоятки для факоэмульсификации.

Завершение хирургической процедуры

В **меню часового типа** выберите пункт **«Закончить»** . Необходимо подтвердить готовность к завершению процедуры и извлечь устройство для сбора жидкостей, после чего отобразится напоминание о закрытии запорных клапанов.



ОСТОРОЖНО! ***Выбирая пункт «Закончить», перед завершением процедуры необходимо закрыть ирригационный зажим в комплекте трубок для введения. В противном случае возможен перелив.***

После этого произойдет переход к экрану **«Завершение истории болезни»**, опускание стояка для флакона с в/в жидкостью, а также извлечение кассеты вакуумной струйной автоматики или открытие толкателя модуля струйной автоматики.

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

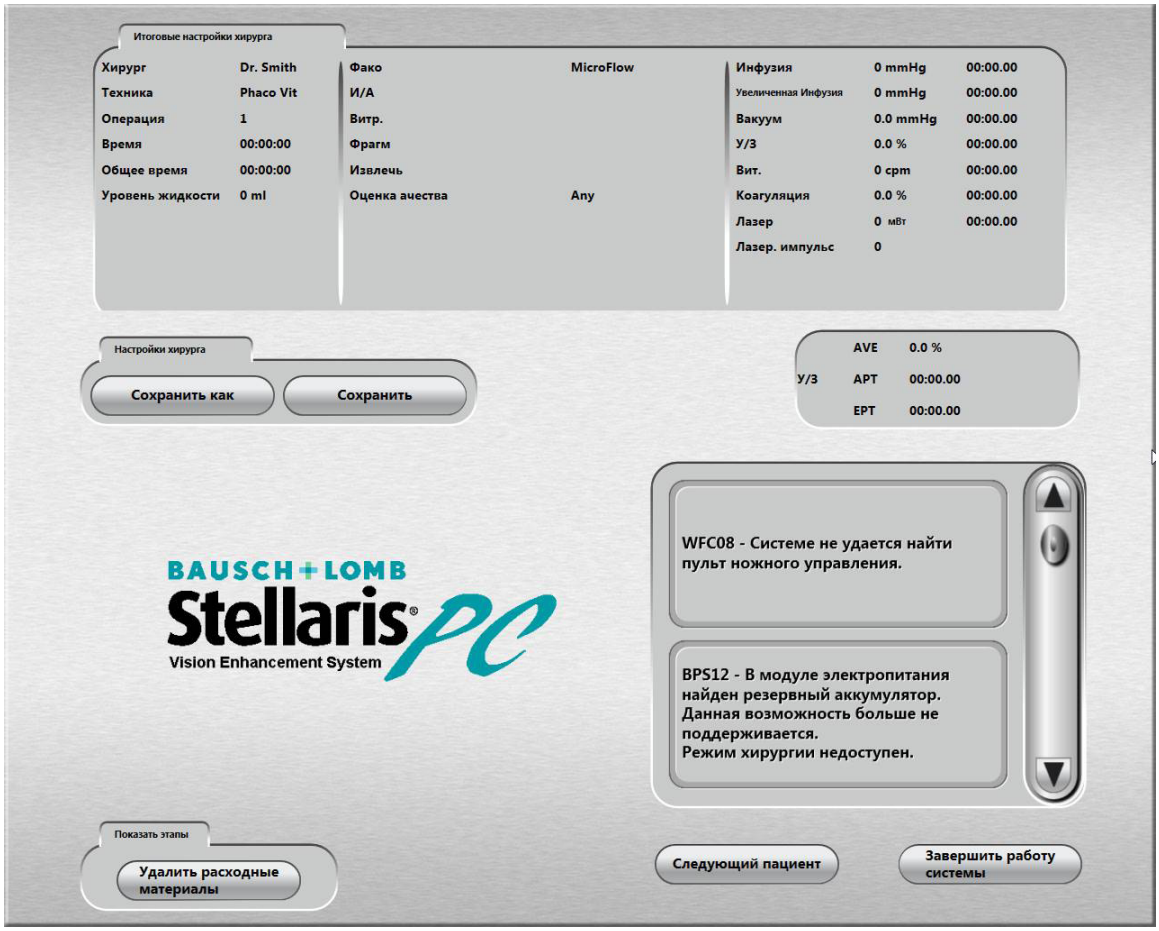


рис. 1.7. **Экран «Завершение истории болезни»**.

Снимите устройство для сбора жидкостей.

Удалите из системы все одноразовые компоненты. Для получения подробных инструкции выберите «Показать этапы» **«Удаление одноразовых компонентов»**, после чего отобразится список требуемых для удаления компонентов с анимационными клипами-инструкциями по каждому из них.

Для возврата к экрану настройки и подготовки машины к следующей процедуре выберите **«Следующий пациент»**; для полного выключения системы выберите **«Завершить работу системы»** или нажмите кнопку на ее передней панели.

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

1.4. Завершение работы системы



ВНИМАНИЕ! ***Никогда не отключайте питание выключателем или другим способом без надлежащего завершения работы системы. Эти действия могут привести к повреждению оборудования.***

На **экране «Завершение системы»** выберите **«Завершить работу системы»**. Выберите **«Да»** для подтверждения завершения работы или **«Нет»** для возврата к **экрану «Завершение»**. Для завершения работы системы может понадобиться несколько минут. По завершении работы системы будет ярче гореть индикатор на передней панели.

Если в системе активирована опция ***TruLink***®, после нажатия кнопки **«Завершить работу системы»** отобразится запрос на подтверждение этого действия. Затем система выведет запрос о том, требуется ли выгрузка системных данных на сервер компании. Для выгрузки данных убедитесь в том, что кабель Ethernet, выходящий из порта в нижней части системы ***Stellaris*®** Vision Enhancement System, подключен к сетевому порту больницы. После передачи диагностических данных (данные о пациенте не передаются) система завершит работу.

В конце операционного дня подзарядите ножной пульт управления в соответствии с инструкцией на стр. 2-39.



Примечание *При выборе **«Завершить работу системы»** появится сообщение с напоминанием зарядить аккумулятор.*

1.5. Перебои электроснабжения

Если требуется непрерывная работа системы ***Stellaris*®** Vision Enhancement System в условиях перебоев электроснабжения, следует обеспечить питание системы с помощью источника бесперебойного питания (не входящего в комплект поставки).

В случае если прерывание электропитания привело к отключению системы, кассета будет извлечена автоматически.

Безопасно отведите рукоятку от глаза и закройте ирригационный зажим для остановки подачи жидкости в кассету.

После возобновления электропитания перезагрузите систему, вставьте кассету, откройте ирригационный зажим и выполните заправку и настройку в соответствии с процедурами настройки системы (см. стр. 1-13).

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

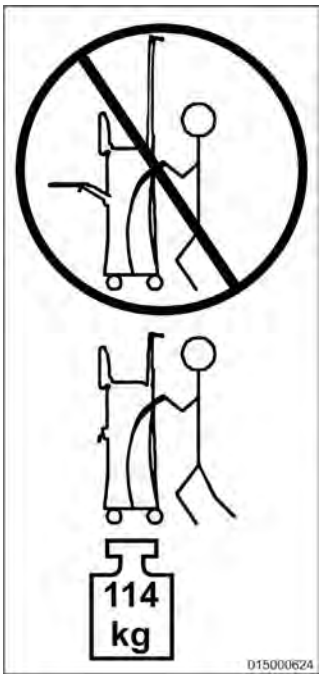
1.6. Перемещение системы в другое место

ОСТОРОЖНО! ***Не допускается транспортировка или перемещение системы из операционной в операционную или по наклонной поверхности до выполнения следующих этапов.***

Конструкция данного блока обеспечивает его перемещение в пределах операционной.

При использовании устройства не следует его устанавливать на наклонных полах с углом более 5 градусов.

Если требуется перемещение системы в другое место, выполните описанные ниже действия.



1. Отключите систему, как обычно, выбрав «Завершить работу» на экране «Завершение истории болезни» или нажав и удерживая кнопку на передней панели в течение не менее 8 секунд, убедившись в том, что стояк для флакона с в/в жидкостью полностью находится в исходном (максимально погруженном в систему) положении.
2. Уберите все предметы с покровного коврика на блоке.
3. Задвиньте лоток до упора в держатель лотка блока.
4. Полностью закройте толкатель на передней панели.
5. Намотайте шнур питания на соответствующие крюки на задней стороне блока.
6. Поместите пульт ножного управления на предназначенный для него крюк на задней стороне блока.
7. Уберите флаконы и комплекты трубок с подвески стояка блока и храните их отдельно от блока.
8. Убедитесь в отсутствии каких-либо предметов (например, пневматических шлангов, электрических шнуров, видеокабелей и т. д.) на пути перемещения устройства.
9. Отключите передний тормозной рычаг.
10. Маневрируйте блоком с помощью специальной рукоятки.

Теперь система готова для перемещения на новое место.

Примечание *Не храните ничего на системе и не тяните систему за стояка для флакона с в/в жидкостью.*

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

1.7. Компоненты системы

Система ***Stellaris®*** Vision Enhancement System имеет модульную конструкцию, что дает возможность обновлять ее, используя достижения технического прогресса. Система состоит из главного блока, содержащего экран интерфейса пользователя и хирургические модули, а также пульта ножного управления, инфракрасного пульта дистанционного управления, рукояток и прочих вспомогательных приспособлений.



ОСТОРОЖНО! ***Применяйте только те рукоятки, кабели и принадлежности, которые разработаны компанией Bausch + Lomb для использования с этой системой.***



ОСТОРОЖНО! ***Производители кардиостимуляторов рекомендуют не применять биполярные каутерные устройства для пациентов с такими имплантатами. При выполнении хирургических операций на таких пациентах допускается пользоваться термокаутерами с батарейным питанием, в противном случае следует обратиться к производителю кардиостимулятора для определения мер, необходимых для использования функции биполярного каутера.***



ОСТОРОЖНО! ***Производители имплантируемых дефибрилляторов рекомендуют временно отключать эти устройства в случае применения биполярного каутера для пациентов с такими имплантатами. Хирург должен выяснить, имеет ли пациент такое устройство, а при его наличии — обратиться к производителю для определения соответствующих действий.***

Экран интерфейса пользователя

Экран интерфейса пользователя используется для связи пользователя с системой Vision Enhancement System. Подробнее см. на стр. 2-1. Технические характеристики приведены в гл. 9.

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



рис. 1.8. **Экран интерфейса пользователя**.

Если функция выключена, все круговые элементы управления («Стояк в/в», «Воздух», «Фикс. коагул.», «Мощность УЗ») отображают текущую настройку, если функция активна — фактическое значение.

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

Stellaris® Консоль системы Vision Enhancement System



рис. 1.9. **Система *Stellaris*® Vision Enhancement System, вид спереди**.

Это главный блок (см. стр. 4-2), который включает разъемы для подключения всех рукояток, лоток, толкатель, разъем для Ethernet и корпус системы. В задней части главного блока около стояка для флаконов с в/в жидкостью, находятся три кнопки, используемые для перемещения стояка вверх, вниз или на установленную для текущего режима высоту. На консоли также имеется модуль электропитания.

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

ВНИМАНИЕ! ***Для предотвращения потери данных сохраните их до завершения работы системы.***

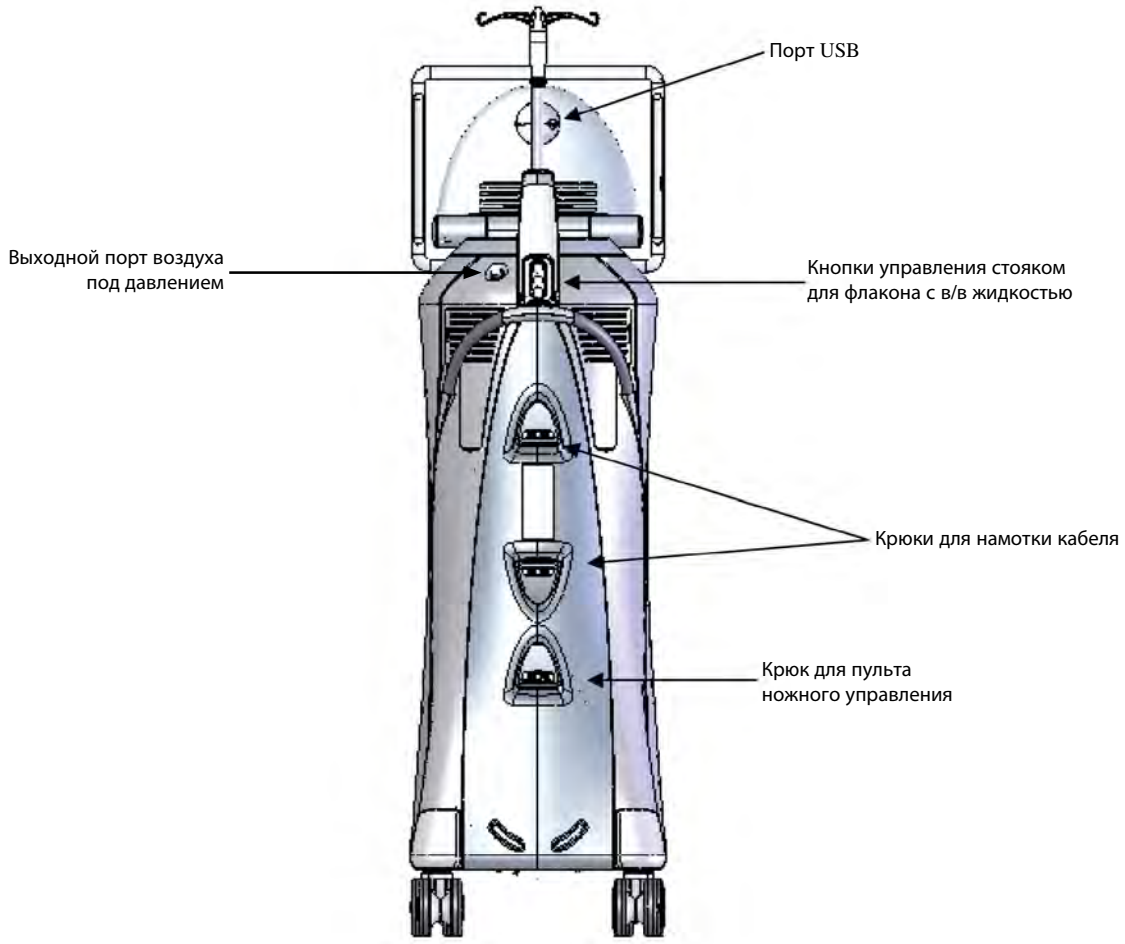


рис. 1.10. **Система *Stellaris*® Vision Enhancement System, вид сзади**.

Ультразвуковой модуль

В этом модуле находятся пять портов для подключения различных принадлежностей системы. Активными являются второй и третий порты сверху, а остальные зарезервированы для будущего использования.

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

Функция ультразвука (факоэмульсификация)



ОСТОРОЖНО! ***Производители имплантируемых дефибрилляторов рекомендуют временно отключать эти устройства в случае применения систем факоэмульсификации у пациентов с такими имплантатами. Это особенно важно при использовании импульсных режимов факоэмульсификации. Хотя конструкция имплантируемых устройств предусматривает защиту от электромагнитных помех, а оборудование коррекции зрения Bausch + Lomb обеспечивает их минимальный уровень, вероятность воздействия на эти устройства нельзя исключить полностью. Пациентов необходимо спрашивать о наличии у них подобного имплантата, а если он имеется — обратиться к производителю этого устройства с целью определения надлежащих действий.***

Второй порт используется для подключения ультразвуковых рукояток. Они помогают в проведении факоэмульсификации в непрерывном, импульсном и пакетно-импульсном режимах.

Коагуляция

Третий порт используется для подключения коагуляционных рукояток, через которые подается энергия для коагуляции в фиксированном или линейном режиме. Подробности использования см. на стр. 4-29, а технические характеристики — на стр. 9-13.

Пульт ножного управления

Пульт ножного управления состоит из **ножной педали** и четырех программируемых кнопок. С его помощью пользователь может управлять большинством функций системы Vision Enhancement System. Пульт ножного управления используется в проводном или беспроводном режимах. Характеристики см. в гл. 9. Подробные инструкции по его использованию см. на стр. 2-26.

Функция струйной автоматики вакуумной системы

В каждой системе ***Stellaris®*** Vision Enhancement System имеется один модуль струйной автоматики (улучшенная проточная система или улучшенная вакуумная система). В каждом модуле струйной автоматики имеется порт для подключения стандартного пневматического витреотома.

Улучшенная проточная функция

В этой системе используется перистальтический насос, обеспечивающий расход от 1 до 60 мл/мин и уровень вакуума от 0 до 650 мм Hg. В соответствующем пакете имеются ирригационные и аспирационные трубки, а также мешок для сбора жидкостей емкостью 500 мл, размещаемый в толкателе на передней панели системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System. Включение и отключение ирригации осуществляется внутренним запорным клапаном. Пневматическая витрэктомия поддерживает скорость

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

как линейного, так и фиксированного среза от 30 до 800 рез/мин. Подробности см. на стр. 4-12, а технические характеристики - на гл. 9.

Улучшенная вакуумная функция

В этой системе используется вакуумный насос, обеспечивающий уровень вакуума от 0 до 600 мм Hg, а также жесткая кассета для сбора жидкостей емкостью 300 мл вместе с ирригационными и аспирационными трубками. Пневматическая витрэктомия поддерживает скорость как линейного, так и фиксированного среза от 30 до 800 рез/мин. Подробности см. на стр. 4-7, а технические характеристики - на гл. 9.

Воздушный компрессор

Модуль компрессора обеспечивает вакуум для аспирации в улучшенных вакуумных системах, а также давление для вливания под давлением и привода запорных клапанов. См. технические характеристики в гл. 9.

Стояк для флакона с в/в жидкостью



ОСТОРОЖНО! ***Использование удлинителей стояка для флакона с в/в жидкостью или других способов изменения высоты флакона может привести к отображению неверных настроек и, как следствие, к серьезным и необратимым травмам пациентов.***



ОСТОРОЖНО! ***Эту систему следует использовать либо в режиме воздушной форсированной инфузии, либо в режиме стояка для флакона с в/в жидкостью, но никогда в обоих режимах одновременно, так как это может привести к высокому внутриглазному давлению.***



ВНИМАНИЕ! ***Не изменяйте высоту стояка для флакона с в/в жидкостью вручную и не используйте его в качестве ручки.***

Стояк для флакона с в/в жидкостью ***Stellaris®*** Vision Enhancement System является неотъемлемой частью консоли системы. Флакон можно перемещать вверх, вниз или на конкретную заданную высоту несколькими способами. Его можно контролировать с помощью сенсорного экрана, пульта ножного управления (если эта функция запрограммирована), пульта д/у (вспомогательное оборудование) или непосредственно кнопками на задней панели аппарата системы. Кроме того, стояк для флакона с в/в жидкостью можно предварительно запрограммировать на определенную высоту для различных хирургических режимов. Система не восстанавливает высоту флакона, измененную применением удлинителей стояка для флакона с в/в жидкостью или других приборов и средств, не входящих в комплектацию системы.

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

Изменить высоту флакона во время операции можно стрелками вверх и вниз в области управления стояком для флакона с в/в жидкостью, расположенной на **«Хирургическом экране»** (см. стр. 2-23), или кнопками на задней панели консоли системы.

В самом нижнем (сложенном) положении стояк с флаконом объемом 500 мл с в/в жидкостью создает инфузионное давление примерно 30 см (12 дюймов), измеряемое от порта аспирации до середины капельной камеры сбалансированного солевого раствора. Это давление (не путать с внутриглазным давлением!) соответствует 22,4 мм Hg. Стояк для флакона с в/в жидкостью может выдвигаться на высоту до 140 см (55 дюймов), что соответствует давлению 102,74 мм Hg.

Для изменения запрограммированных настроек высоты флакона для текущего хирургического режима выберите **экран «Дополнительные настройки»** (см. стр. 2-8), затем **вкладку «Инфузия»** для изменения фактической, предварительно установленной и максимально допустимой высоты стояка для флакона с в/в жидкостью.

Максимальную высоту стояка для флакона с в/в жидкостью следует задавать при первоначальной установке системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System в медицинском учреждении. Это делается через интерфейс программирования (см. гл. 3).

Пульт д/у (только для переднего сегмента, вспомогательное оборудование)

ВНИМАНИЕ! ***Пульт д/у не является водонепроницаемым и не предназначен для стерилизации. Перед началом использования пульта д/у в стерильном поле следует поместить его в стерильный чехол.***

Пульт д/у передает инфракрасный сигнал приемнику в нижней части сенсорного экрана. В критической ситуации команду можно подать непосредственно с пульта д/у. Назначение кнопок пульта д,у показано на рис. 1.11.

Питание пульта д/у осуществляется от двух батарей типа AA, которые подлежат замене при включении индикатора разряда батареи. Батареи пульта д/у находятся под крышкой батарейного отсека в задней части пульта.

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

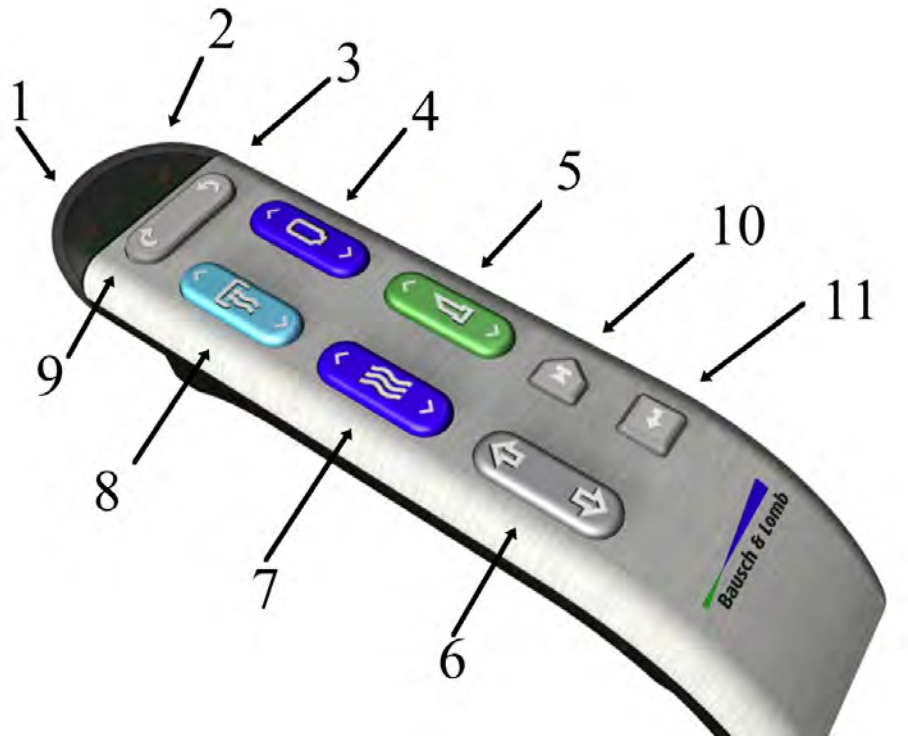


рис. 1.11. **Функции пульта д/у**.

1. Индикатор разряда батареи. 2. Индикатор передаваемого сигнала. 3. Следующая фаза. 4. Высота флакона. 5. Факоэмульсификация/витрэктомия или коагуляция. 6. Вверх и вниз. 7. Поток. 8. Вакуум. 9. Предыдущая фаза. 10. Кнопка «Ввод». 11. Зарезервировано для использования в будущем.

При вмешательствах на переднем сегменте пульт д/у может быть использован для активации функций в окне «Заправка и настройка» на экране настройки. Кнопки пульта дистанционного управления ВВЕРХ/ВНИЗ используются для перемещения стрелки и выбора параметров в окне «Заправка и настройка». Нажатие кнопки «Ввод» на пульте д/у активирует выбранную функцию.

Примечание *Если систему не планируется использовать более 30 дней, батареи следует извлечь из пульта д/у.*

Примечание *Отработавшие батареи следует утилизировать экологически безопасным способом в соответствии с местными правилами.*

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

Поддержка клиентов по сети TruLink® (дополнительная функция)

Для повышения надежности системы предусмотрена возможность ее удаленной диагностики и анализа производительности, осуществляемых с помощью функции *поддержки клиентов по сети* ***TruLink***®. Данные производительности системы (но не данные о пациенте) собираются системой ***Stellaris***® Vision Enhancement System в течение всего операционного дня. При завершении работы системы эти данные можно передать на безопасные серверы Bausch + Lomb по шифрованной двухточечной связи. Это позволяет компании Bausch + Lomb анализировать производительность системы, оказывать клиентам дистанционную поддержку (если эта услуга доступна) и обеспечивать профилактическое обслуживание системы. Для обеспечения надежной внешней архивации предусмотрена также возможность передачи файлов настроек хирургов.

Кабель Ethernet, используемый для передачи данных, можно подсоединить к системе ***Stellaris***® Vision Enhancement System на постоянной основе или подключать в конце каждого операционного дня непосредственно перед завершением работы системы, а затем отключать с целью перемещения или хранения системы ***Stellaris***® Vision Enhancement System. В процессе завершения работы системы с помощью экрана «Завершение хирургии» появится запрос «Передать данные в TruLink». При подтверждении запроса убедитесь в том, что кабель Ethernet подключен к требуемому порту, и продолжайте следовать инструкциям. После обновления система завершит работу автоматически.

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

Мультимедийный центр (ММЦ) (уже не доступен)

ММЦ является дополнительным оборудованием, обеспечивающим вывод потокового видеосигнала на хирургический экран и возможность наложения сигнала с разных каналов микроскопа. ММЦ поддерживает цифровые камеры с форматами композитного видеосигнала NTSC и PAL, а также стандартов S-Video и FireWire.

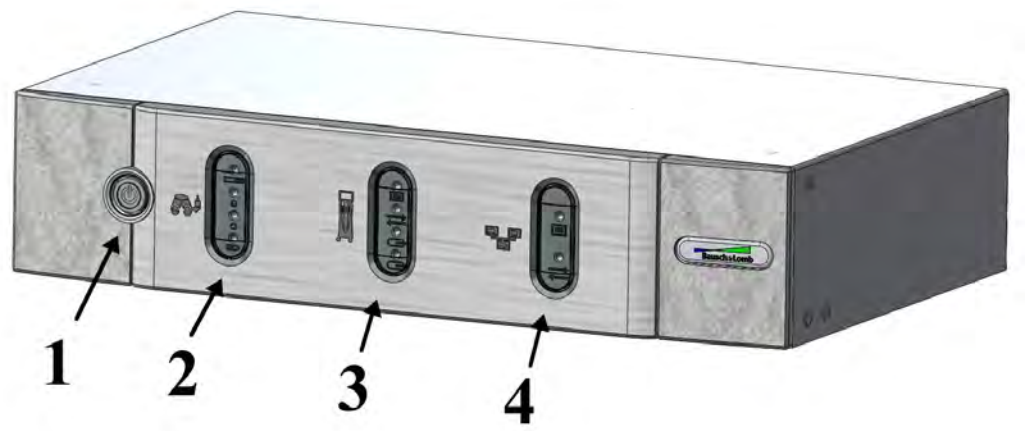


рис. 1.12. **Мультимедийный центр, вид спереди**.

1. Главный переключатель питания.
2. Индикатор подключения от системы ***Stellaris*®** Vision Enhancement System.
3. Индикатор подключения от камеры операционного микроскопа.
4. Индикатор подключения к функции поддержки клиентов по сети ***TruLink***®.

Обмен данными между ММЦ и системой ***Stellaris*®** Vision Enhancement System осуществляется по кабелю Ethernet, соединяющему порт в задней части системы ММЦ с портом Ethernet в нижней части системы ***Stellaris*®** Vision Enhancement System. Если ММЦ включен и подсоединен к системе ***Stellaris*®** Vision Enhancement System в хирургическом режиме, на экране в центре **меню часового типа** будет отображаться текущее видеоизображение. При нажатии на видеоизображении его размер переключается между большим и малым форматом. Кроме того, при нажатии на его внешнем крае происходит переключение между выводом реального и анимированного видеоизображения. В последнем случае отображается воздействие рукоятки на глаз, соответствующее текущей фазе.

Если в системе имеется ММЦ (поставляемый в качестве дополнительного оборудования), дистанционное управление ***TruLink***® активируется путем подсоединения порта Ethernet на ММЦ к выделенному сетевому порту Internet и запуска загрузки данных ***TruLink***® при завершении работы системы или дистанционном управлении (если оно доступно в вашем регионе) системой ***Stellaris*®** Vision Enhancement System.

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



Примечание *Для установки или восстановления связи при работе с системой* ***Stellaris®*** *Vision Enhancement System можно использовать стандартные кабели Ethernet.*



Примечание *ММЦ не предназначен для установления диагноза.*

Перед установкой мультимедийного центра следует учесть следующее:

- Мультимедийный центр следует устанавливать за пределами стерильного поля.
- Не ставьте на верхнюю крышку мультимедийного центра флаконы со сбалансированным солевым раствором или емкости с другими жидкостями.
- Источник питания переменного тока для ММЦ должен иметь защиту от короткого замыкания на землю.

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

Интерфейс пользователя

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

Интерфейс пользователя

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

Интерфейс пользователя

Данная глава включает в себя описание органов управления, экранов и терминологии, используемых в системе ***Stellaris®*** Vision Enhancement System.

2.1. Основные органы управления интерфейсом

Круговой элемент управления

Для функции, управляемой одним значением, круговой элемент управления отображает текущее значение. Увеличить или уменьшить значение можно с помощью стрелок вверх и вниз либо можно нажать на само значение, открыв тем самым всплывающую клавиатуру (см. стр. 2-5), и ввести значение.



рис. 2.1. **Круговой элемент управления**.

Трубчатый элемент управления

С помощью этого элемента управления можно устанавливать пределы параметра системы. Текущее значение отображается в центральной части трубки. Максимальное значение, отображаемое в верхней части трубки, можно изменить с помощью кнопок увеличения и уменьшения, прилегающих сверху и снизу к значению, либо можно нажать на само значение, открыв тем самым всплывающую клавиатуру (см. стр. 2-5), и ввести значение. Для изменения минимально допустимого значения, находящегося в нижней части трубки, можно нажать на само значение, открыв тем самым всплывающую клавиатуру (см. стр. 2-5), и ввести значение.

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



рис. 2.2. **Трубчатый элемент управления**.

Кнопка команды

Это отдельная кнопка с отображением команды, которая будет выполнена при нажатии этой кнопки. С этим элементом управления не связано никакое значение, при удерживании кнопки нажатой никакие дополнительные функции не выполняются.

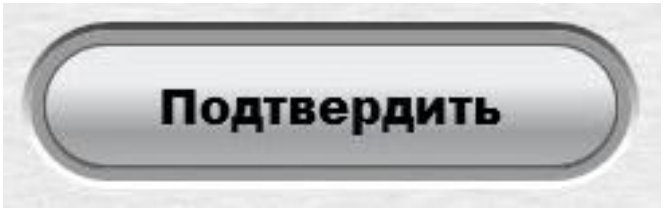


рис. 2.3. **Кнопка команды**.

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

Кнопка «Вкл./Выкл.»

Это отдельный круглый элемент управления зелного цвета, если соответствующая функция включена, и серого цвета, если функция отключена. При нажатии кнопки происходит переключение между двумя состояниями.



рис. 2.4. **Кнопка «Вкл./Выкл.»**

Кнопка-переключатель

Это отдельная кнопка, находящаяся на кнопке команды с какой-либо надписью, внутри которой находится круг, закрашенный при включенной функции и незакрашенный при отключенной. При нажатии кнопки происходит переключение между двумя состояниями.



рис. 2.5. **Кнопка-переключатель**.

Список вариантов

С помощью списка вариантов можно выбрать один из доступных вариантов. При выборе отображаемого в текущий момент варианта происходит раскрытие списка. Можно выбирать не более одного варианта за один раз. При выборе варианта предыдущий выбор автоматически отменяется.

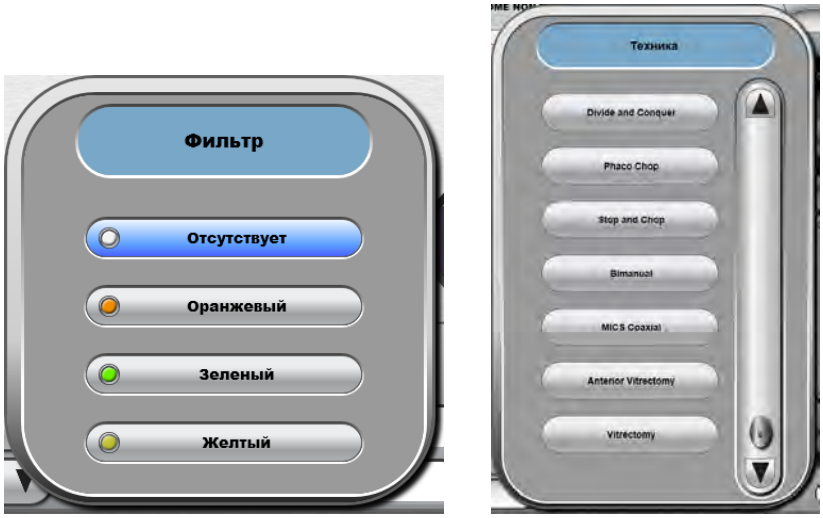


рис. 2.6. **Списки вариантов**.

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

Индикатор выполнения

Данный график демонстрирует ход выполнения операции.

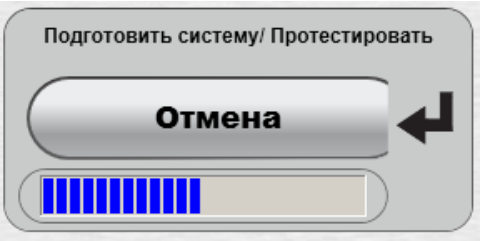


рис. 2.7. **Индикатор выполнения**.

Кнопка клавиатурного ввода

Это отдельная кнопка, при выборе которой появляется клавиатура, с которой можно ввести буквенно-цифровой текст.



рис. 2.8. **Кнопка клавиатурного ввода**.

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

Цифровая клавиатура

Цифровая клавиатура появляется при нажатии на число в круговом элементе управления. С помощью этой клавиатуры можно быстро ввести числовые хирургические настройки или изменить настройки. Числа вводятся прикосновением к цифре и подтверждаются нажатием кнопки **«Ввод»**. Если хирургическая функция активна, клавиатура не доступна.



рис. 2.9. **Цифровая клавиатура**.

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

Клавиатура

Иногда в систему ***Stellaris®*** Vision Enhancement System требуется ввести буквенные или цифровые данные. Для этого используется клавиатура, подобная изображенной на рисунке. Ввод символов с нее выполняется посредством касания. Выбор стрелки назад приведет к удалению последнего введенного символа, а кнопки **«Clear»** — к удалению всех символов. По окончании ввода нажмите кнопку **«Ввод»** для сохранения записи и возврата к предыдущему экрану (перехода на следующий уровень экрана программирования).

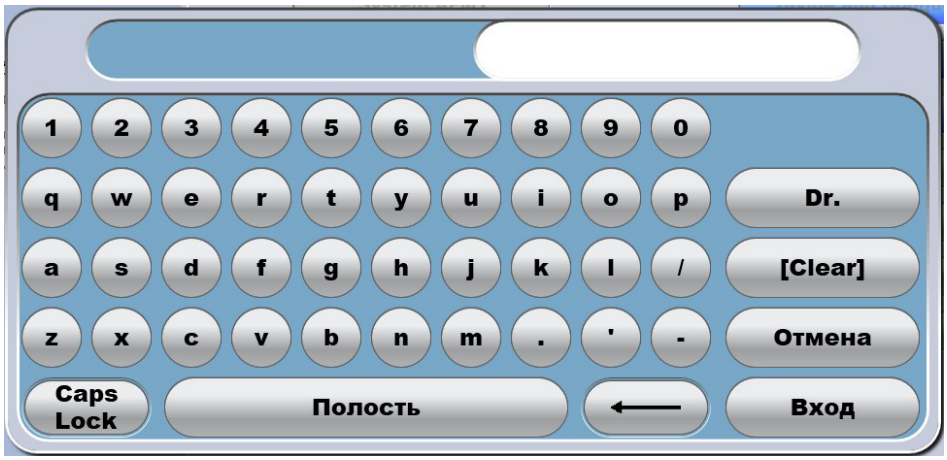


рис. 2.10. **Клавиатура**.

Всплывающее окно сообщения

В этом окне отображаются информационные сообщения. В зависимости от типа сообщения, перед продолжением работы системы может потребоваться предпринять соответствующе действие. Пока всплывающее окно активно, все остальные функции на экране недоступны. Хирург может продолжить процедуру лишь после устранения ошибки.

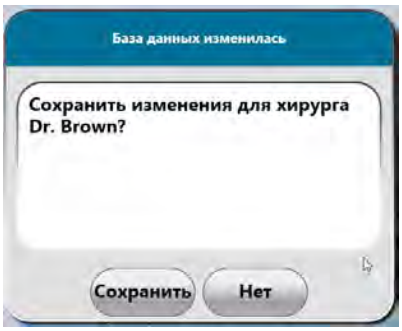


рис. 2.11. **Всплывающее окно сообщения**.

Для некоторых сообщений предлагаются действия, направленные на разрешение проблемной ситуации. Если предлагается несколько действий, можно циклично просматривать их нажатием кнопки **«Далее»**. Для некоторых предлагаемых действий появляется кнопка, при нажатии которой инициируется это действие.

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

2.2. Экраны с хирургическими дополнительными настройками

Экраны «Дополнительные настройки» обеспечивают простой доступ ко всем параметрам системы. Конкретные доступные варианты зависят от текущего состояния системы и ее настроек. Нажмите кнопку **экрана «Дополнительные настройки»** (см. ниже), чтобы открыть **экран «Дополнительные настройки»**.



рис. 2.12. **Кнопка экрана «Дополнительные настройки»**.

Вкладки **экрана «Дополнительные настройки»** доступны для таких функций, как струйная автоматика (вакуум и инфузия), ультразвук, коагуляция, витрэктомия, ножное управление, лазер, сообщения и функции видео/аудио.

Примечание *Какие вкладки **экрана «Дополнительные настройки»** доступны в конкретное время, зависит от текущего режима, текущей фазы и других параметров системы.*

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

Вкладка «Вакуум» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Вакуум» экрана «Дополнительные настройки»** отображаются настройки вакуумной струйной автоматики (минимальное и максимальное значение), параметр **«Сопост. ножн. упр.»**, настройка вакуумного ответа (параметр «Глобальн.» — вкл./выкл., скорость ответа) и «Метод регулир. давл.» (параметр «Глобальн.» — вкл./выкл., значения «Воздух» или «Жидкость»).



рис. 2.13. **Вкладка «Вакуум» экрана «Дополнительные настройки»**.

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

Вкладка «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки»** отображаются текущие значения параметров «Тип инфузии» (значения «Под давлением» и «Стояк в/в») и «Ед. изм. инфузии» (текущая настройка и максимально допустимые значения для этих настроек), «Высота уровня глаз пациента», «Временной период до прекращения ирригации», «Управление инфузией» («Авто вкл.», «Ручное», «Авто Вкл./ Выкл.»), настройки давления «Порт для воздуха» (передний, задний) и «Инфузия под давлением», а также «Время наполн-я» для ирригации и «Тип контейнера» для сбалансированного солевого раствора.

Высота стояка для флакона с в/в жидкостью — это фактическое расстояние между портом аспирации и средней точкой смотрового окна капельной камеры сбалансированного солевого раствора. Максимальная высота стояка для флакона с в/в жидкостью — это значение максимально достижимой высоты стояка. Обычно определяется высотой потолка и задается при установке системы. Устройство для подвешивания флаконов на нулевом уровне (BL4363) — это дополнительное приспособление, позволяющее расположить капельную камеру сбалансированного солевого раствора на одном уровне с портом аспирации.



рис. 2.14. **Вкладка «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки»**.

Примечание *Параметр «Воздух» отображается на хирургическом экране, только если выбран параметр «Инфузия под давлением».*

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

Вкладка «Ультразвук» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Ультразвук» экрана «Дополнительные настройки»** отображаются текущие значения для состояния модуляции («Непрерывный», «Импульсный», «Один пакет», «Фиксированный пакет», «Множественный пакет») и уровня мощности. В зависимости от типа используемой модуляции ультразвука могут также отображаться значения для количества импульсов в секунду (имп/с), рабочего цикла (РЦ), длительности импульса (ДИ), интервала импульса (ИИ), типа или глубины сигнала. Пользователь может добавить или удалить до трех подрежимов модуляции, а также изменить любые из перечисленных параметров.

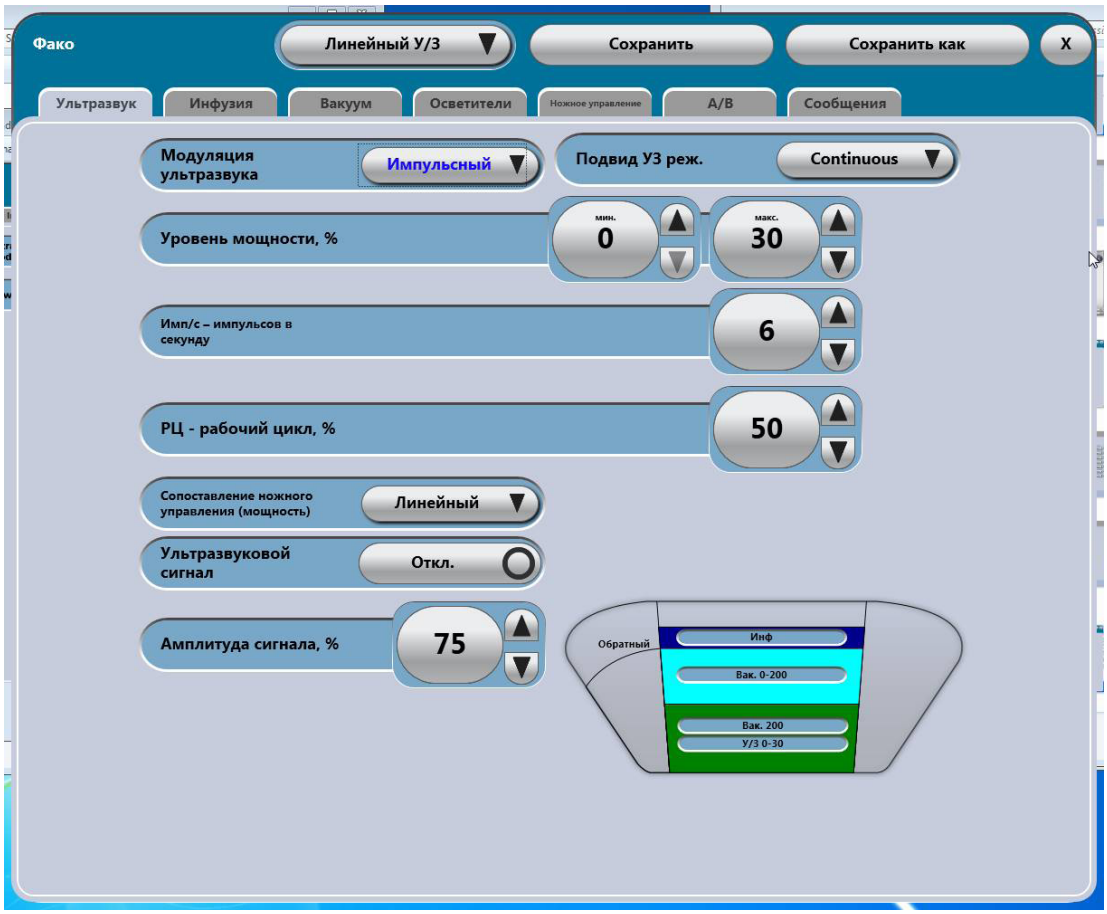


рис. 2.15. **Вкладка «Ультразвук» экрана «Дополнительные настройки»**.

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

Вкладка «Виск.» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Виск.» экрана «Дополнительные настройки»** отображается давление инъекции или экстракции (отдельное значение либо минимальное и максимальное значение) и параметр «Сопост. ножн. упр.» (значения «Линейный», «Фронтальная загрузка», «Тыльная загрузка»). Настройками уровня хирурга определяются отображаемые единицы измерения, фунт/кв. дюйм или кПа (см. гл. 3).

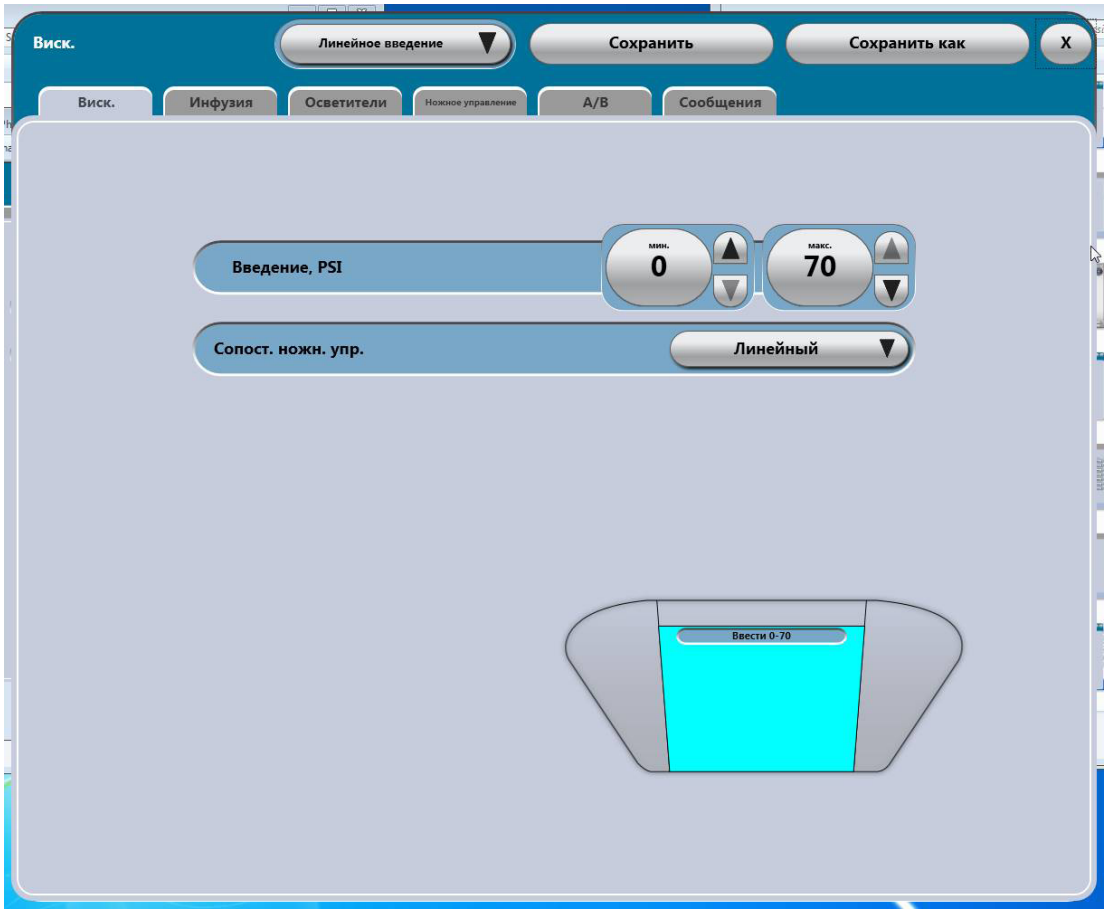


рис. 2.16. **Вкладка «Виск.» экрана «Дополнительные настройки»**.

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

Вкладка «Коаг.» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Коаг.» экрана «Дополнительные настройки»** отображаются текущие минимальный и максимальный уровни мощности, а также режим **«Сопоставление ножного управления»**. Можно регулировать обе настройки уровня мощности.

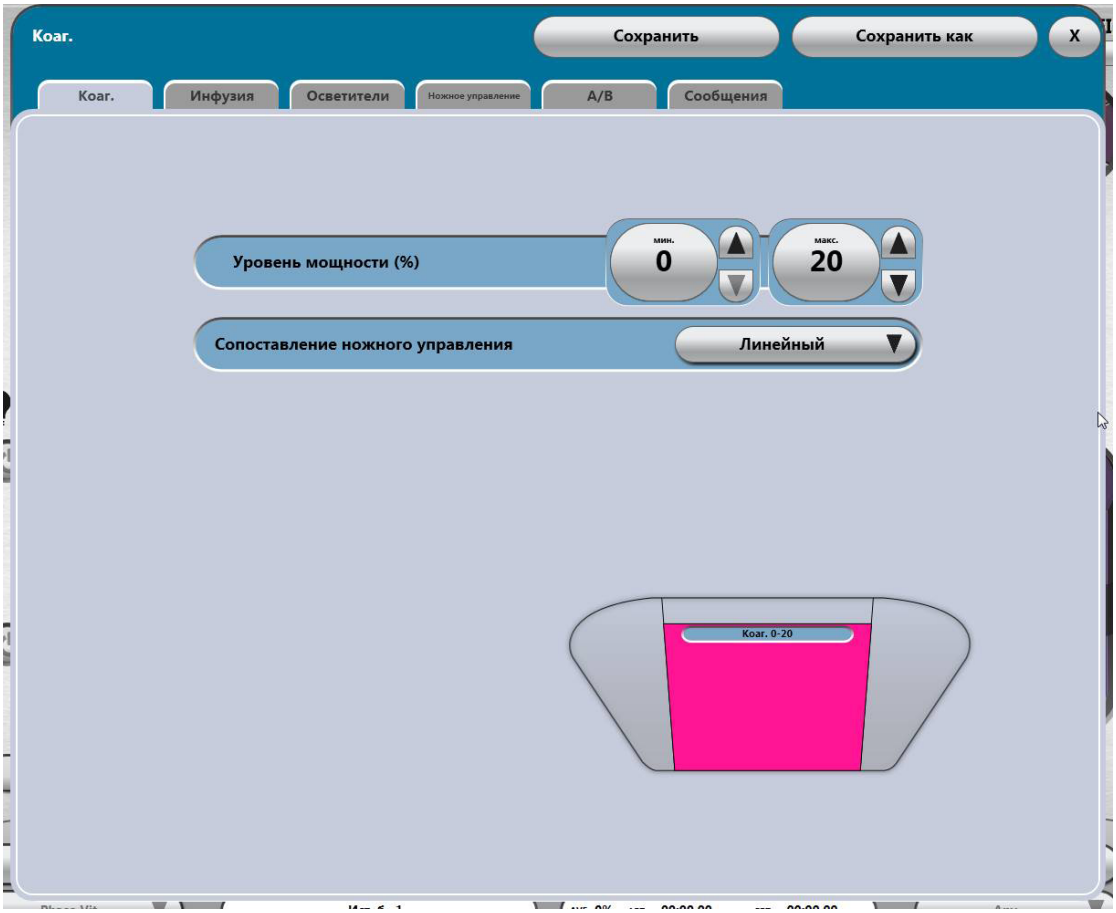


рис. 2.17. **Вкладка «Коаг.» экрана «Дополнительные настройки»**.

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

Вкладка «Витр.» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Витр.» экрана «Дополнительные настройки»** можно выбрать текущую подфазу («Фиксированный Разрез», «Ко-Линейный Вит.», «Двойной/ по горизонтали Вак.», «Двойной/ по горизонтали Срез», «Одинарный Разрез»), текущие настройки для минимального и максимального значения скорости резки, выраженной в количестве резов в минуту, а также текущее значение для параметра **«Сопоставление ножного управления»** (если применимо).

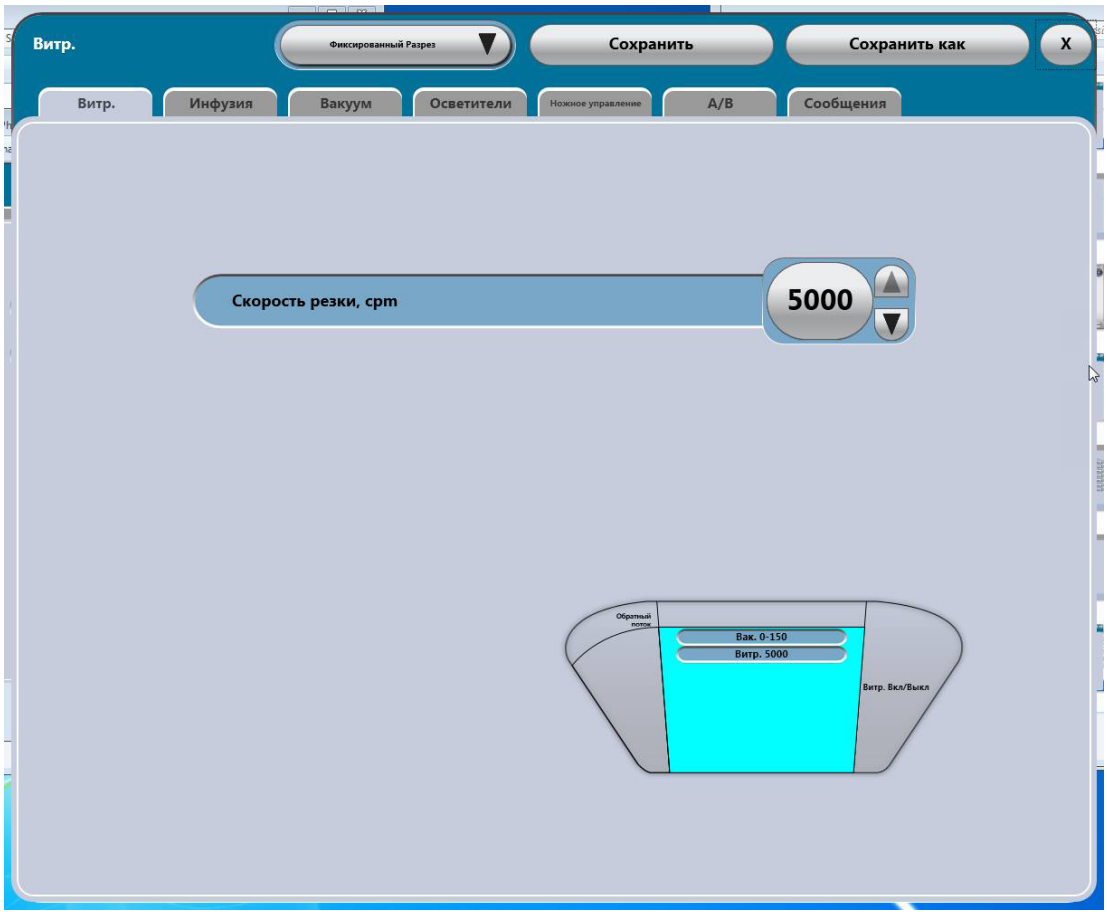


рис. 2.18. **Вкладка «Витр.» экрана «Дополнительные настройки»**.

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

Вкладка «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки»** имеются три вложенные вкладки для просмотра и изменения параметров, положений и состояния пульта ножного управления. Эти функции подробно описаны в разделе о пульте ножного управления (см. стр. 2-26).

Вложенная вкладка «Параметры» отображает текущие функции, определенные для каждой кнопки пульта ножного управления («Следующий режим ультразвуковой модуляции при горизонтальном перемещении педали», «Рефлюкс в горизонтальной плоскости», «Тип обратного потока» и «Линейная коагуляция в установках»). Кроме того, с помощью кнопки **«Настроить»** пользователь может загрузить до 4 индивидуальных наборов настроек для кнопок.

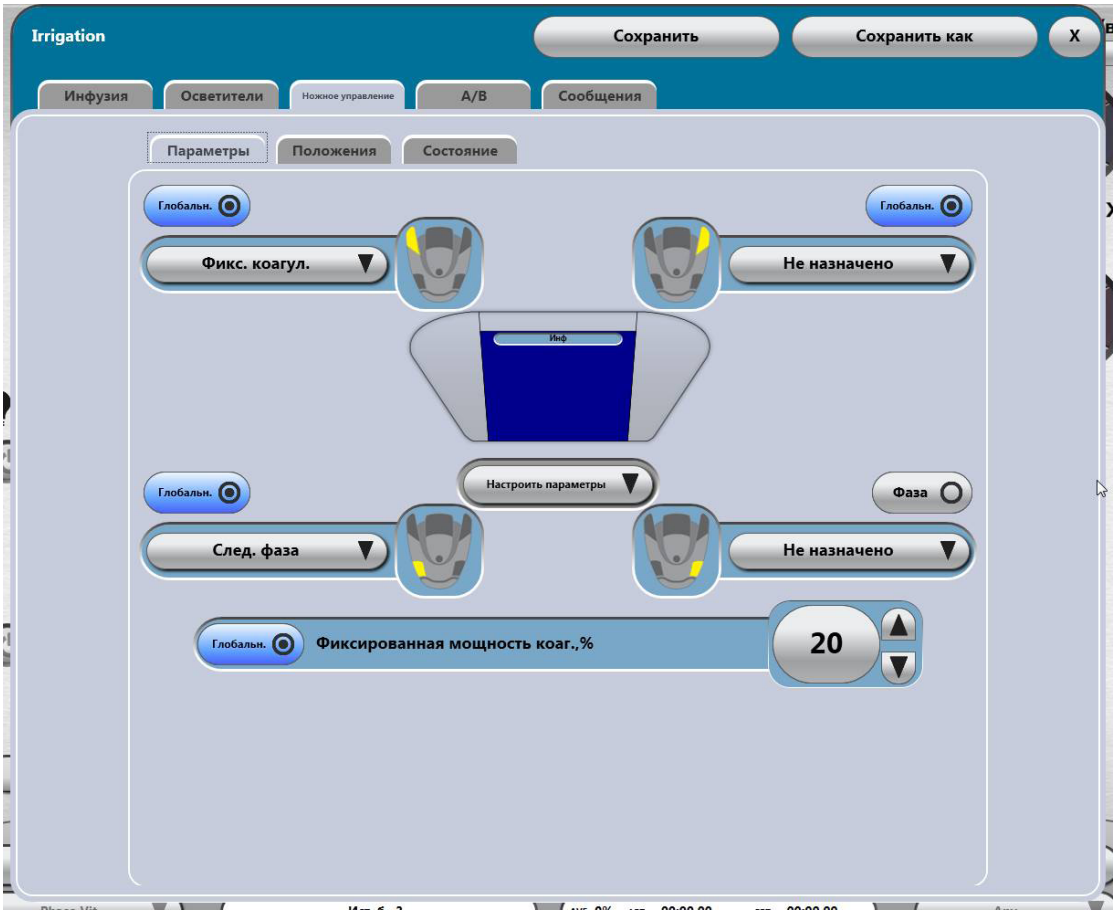


рис. 2.19. **Вложенная вкладка «Параметры» на вкладке «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки»**.

На **вложенной вкладке «Положения»** отображаются текущие настройки для управления правой или левой ногой, управления изменением режима, областей вертикального перемещения педали и опций фиксатора. Можно изменить начальное положение нажатия для каждой области.

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

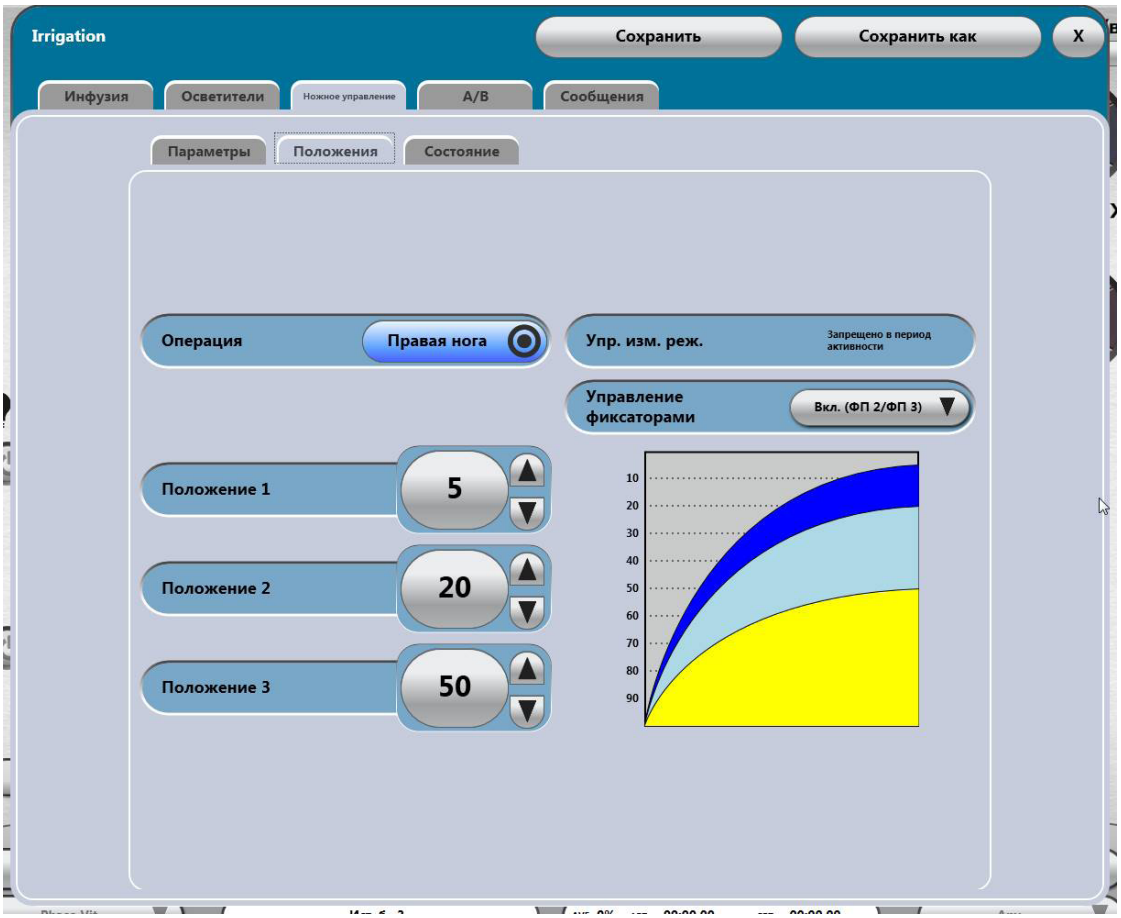


рис. 2.20. **Вложенная вкладка «Положения» на вкладке «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки»**.

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

На **вложенной вкладке «Состояние»** отображается текущее состояние некоторых опций педали, включая состояние связи, состояние аккумулятора и уровень сигнала. Эти сведения приведены только для справки и не могут быть изменены пользователем.

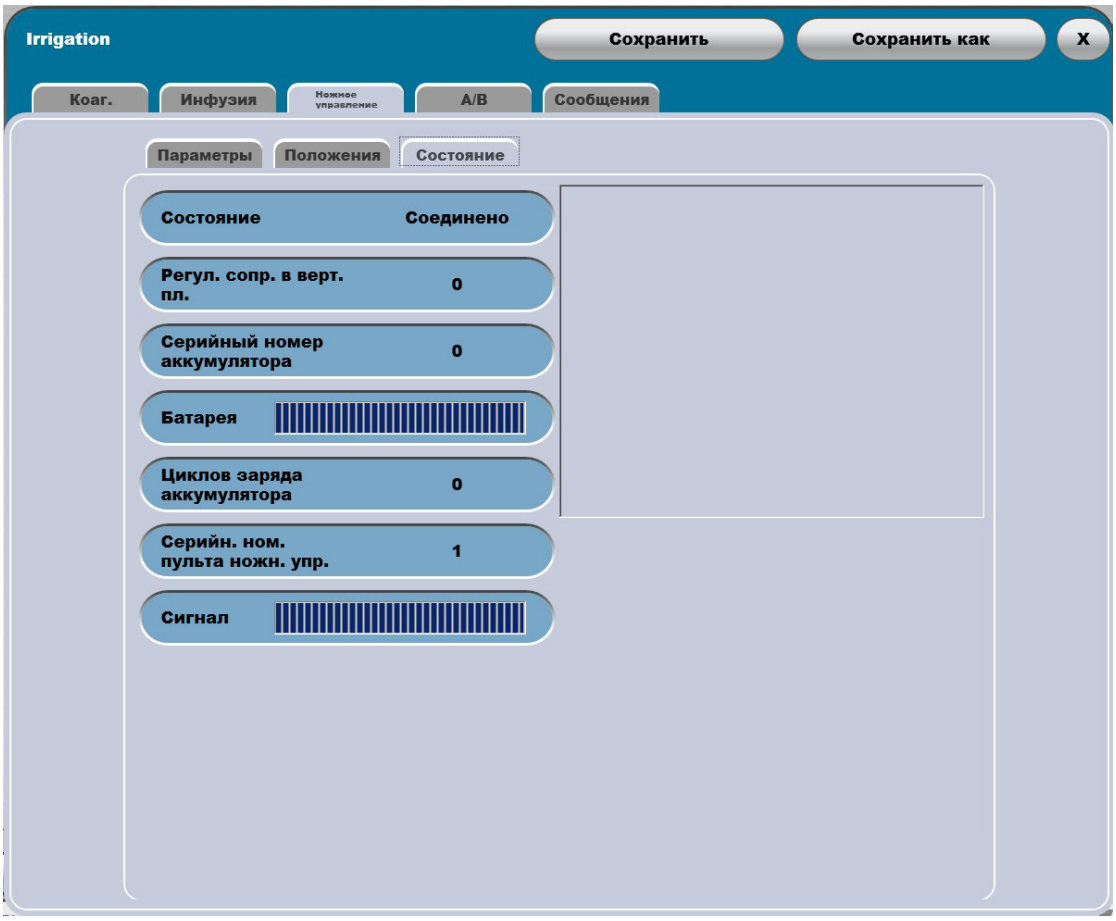


рис. 2.21. **Вложенная вкладка «Состояние» на вкладке «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки»**.

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

Вкладка «A/B» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «A/B» экрана «Дополнительные настройки»** имеется три вложенных вкладки, позволяющих изменить различные параметры звука и видеоизображения.

На **вложенной вкладке «Звук»** осуществляется управление общей громкостью воспроизведения системы, а также выбор конкретных звуков и громкости для следующих звуковых сигналов: оповещение, аспирация, коагуляция, увеличенная инфузия, ирригация/инфузия, клавиатура, лазер, рефлюкс, закупоривание, таймер, ультразвук, введение вязкой жидкости, витрэктомия и голосовое подтверждение. При активации функции подается выбранный звуковой сигнал, частота которого зависит от значения этой функции.

Чтобы изменить выбранный звук для отдельной функции, выберите эту функцию, после чего она появится в верхней части экрана вместе с раскрывающимся меню, содержащим все звуки, доступные для использования в текущий момент. Один и тот же тон не может быть использован одновременно для двух функций, а для некоторых функций определен требуемый тон.



рис. 2.22. **Вложенная вкладка «Звук» на вкладке «A/B» экрана «Дополнительные настройки»**.

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

Выберите звук, подлежащий замене, затем с помощью меню и стрелок, расположенных в правой части экрана, выберите звук для данной ситуации и громкость его воспроизведения. Отображаются только те звуки, которые в данный момент не используются другими функциями.

Также на этой вкладке можно включить или выключить функцию голосового подтверждения.

Вложенная вкладка «Изображение» позволяет настраивать яркость экрана, язык голосового подтверждения и очистку средних значений и истекшего времени хирургических функций для данной истории болезни.

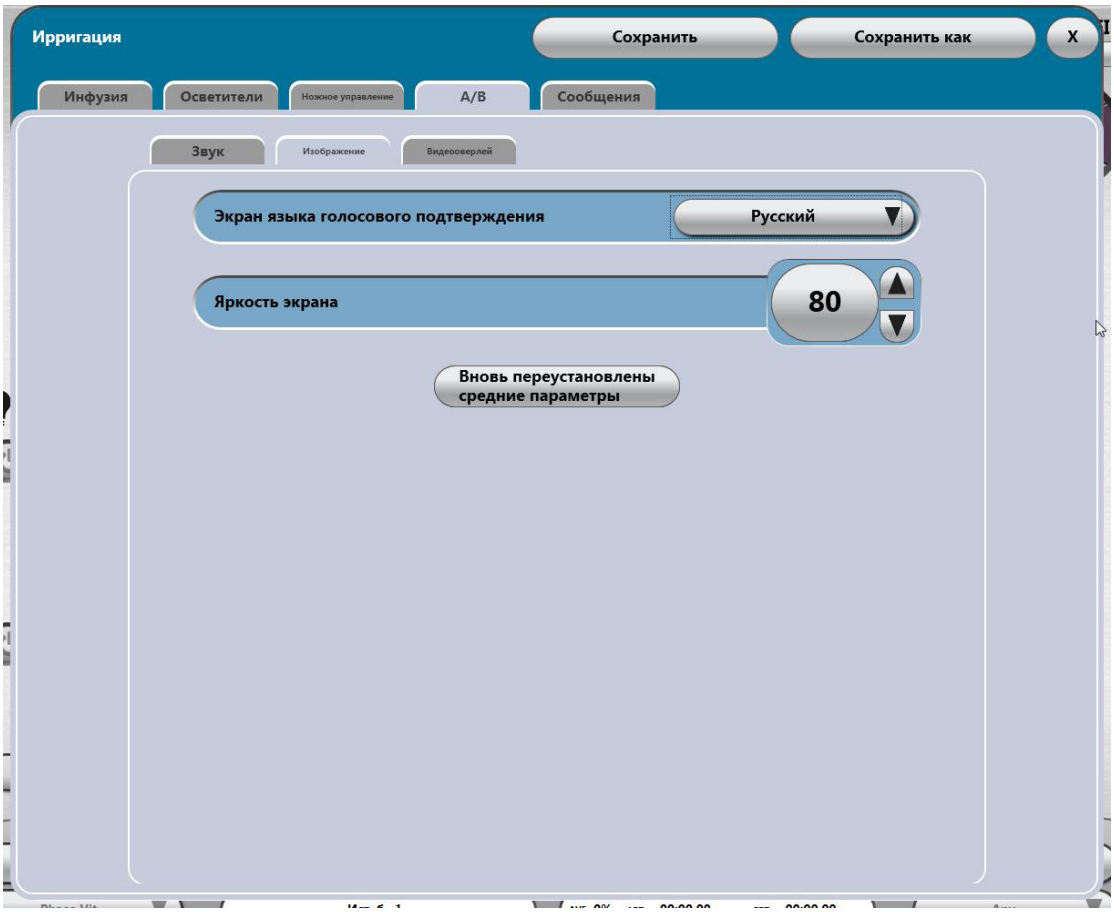


рис. 2.23. **Вложенная вкладка «Изображение» на вкладке «A/B» экрана «Дополнительные настройки»**.

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

Вложенная вкладка «Видеооверлей» позволяет выбирать язык для видеооверлея.

Можно также выбрать установку, определяющую, будет ли система отображать или комбинировать информацию о средних значениях ультразвука (УЗ) формата видеооверлея или комбинировать информацию о настройках. По умолчанию данные УЗ показаны на видеооверлее в виде трех отдельных строк. Если комбинированная опция УЗ установлена на **«Да»**, значения будут циклически отображаться в одной строке. Подобным образом настройки обычно отображаются на четырех строках, но если для комбинированной опции выбрано значение **«Да»**, настройки будут циклически отображаться в одной строке.

В конечном итоге, можно установить значение каёмки видеооверлея от 0 до 5 % с шагом 1 %.



рис. 2.24. **Вложенная вкладка «Видеооверлей» на вкладке «A/B» экрана «Дополнительные настройки»**.

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

Вкладка «Осветитель» экрана «Дополнительные настройки»

Вкладка «Осветитель» экрана «Дополнительные настройки» позволяет включить или выключить верхний и нижний осветитель, а также установить текущие значения для мощности и фильтра (отсутствует, оранжевый, зеленый и желтый фон).

В нижней части **вкладки «Осветитель» экрана «Дополнительные настройки»** отображается тип лампы, установленной на каждом осветителе, и количество оставшихся часов срока службы осветителя.

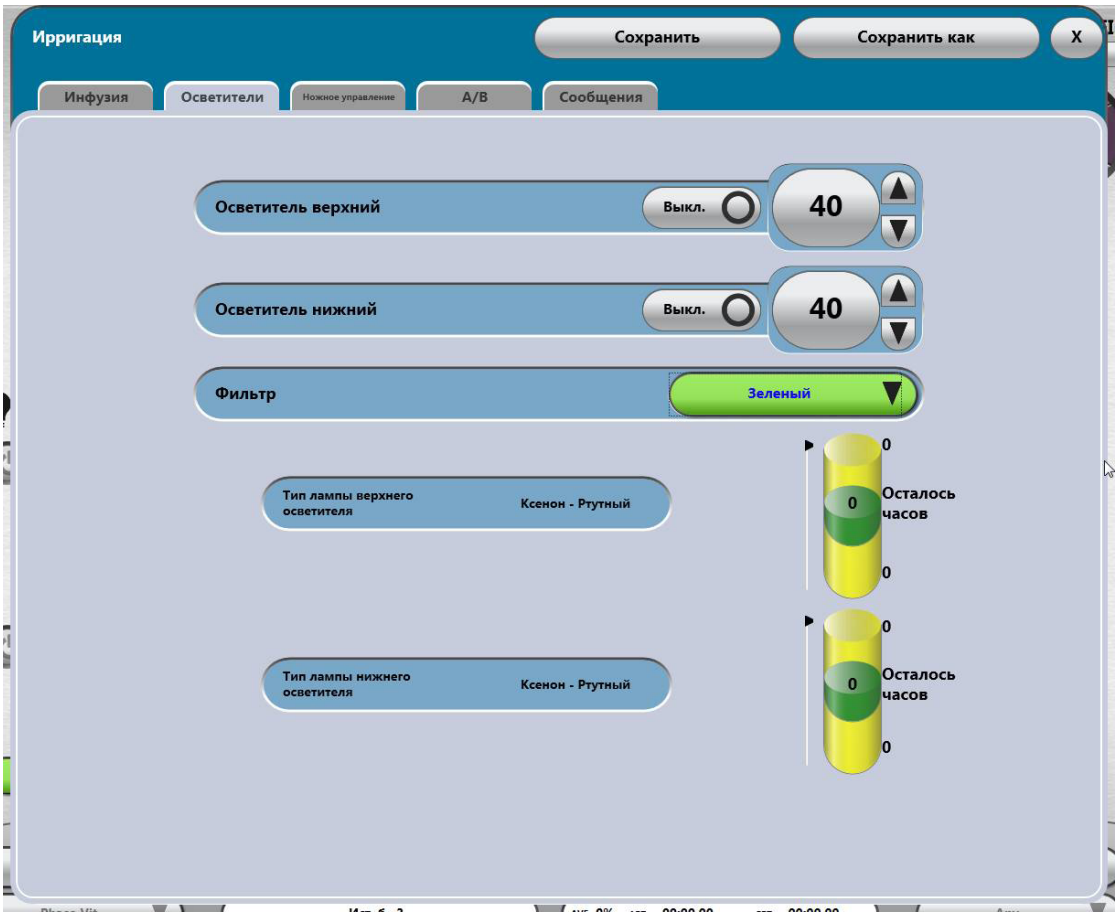


рис. 2.25. **Вкладка «Осветитель» экрана «Дополнительные настройки»**.

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

Вкладка «Лазер» экрана «Дополнительные настройки»

Вкладка «Лазер» экрана «Дополнительные настройки» включает следующие параметры: «Мощ-ть изл. лазера (мВт)», «Длит-ть лаз. имп. (мс)», «Прицельный луч в ждущем реж.» («Вкл.», «Откл.»), «Прицельный луч в режиме имп.» («Вкл.», «Откл.»), «Мощность прицельного луча (%)», «Педаль» («Интегрированная педаль нож. уп.», «Дополнит. педаль ножного управления»), «Лаз. импульс по умолч.» («Однокр», «Повтор»), «Интервал между лаз. им.» (время между повторными импульсами в мс) и «Кнопки ножного управления лазером» («Вкл.», «Откл.»). Функции лазера доступны только в режимах работы на заднем сегменте.

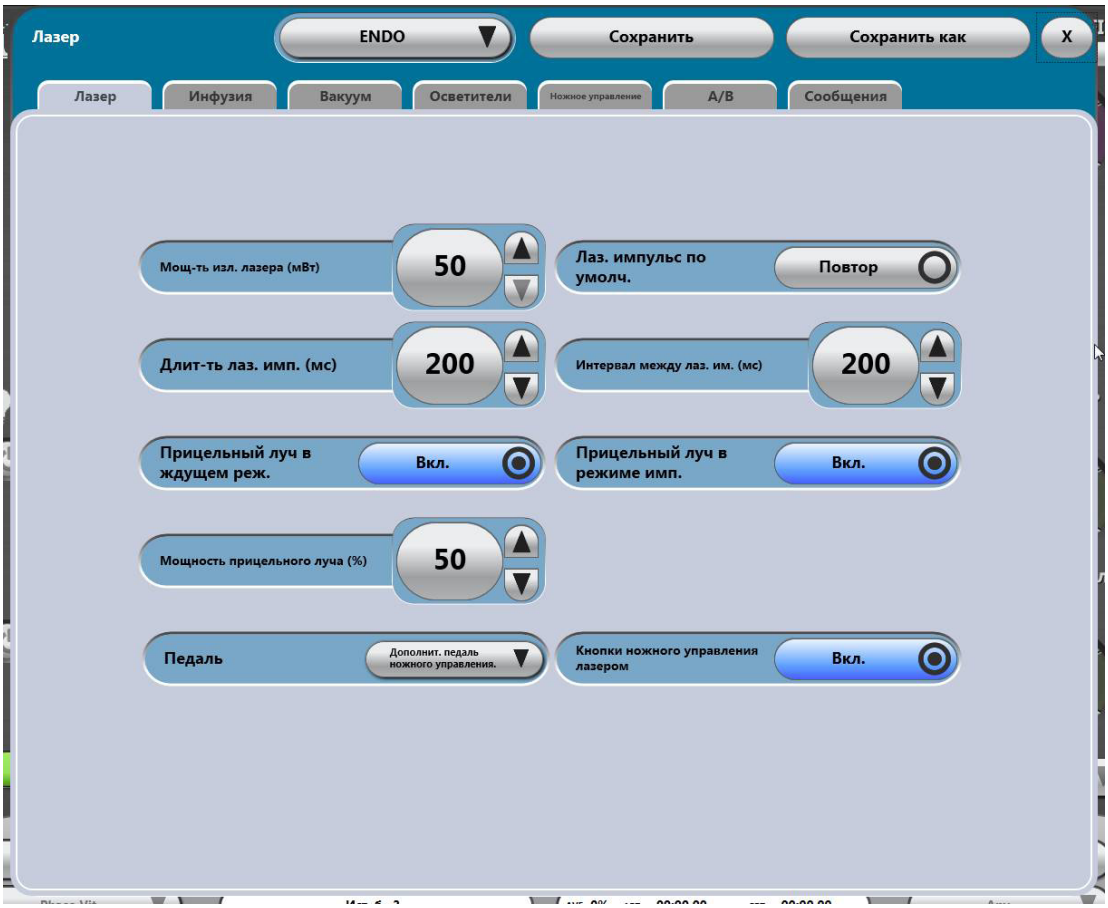


рис. 2.26. **Вкладка «Лазер» экрана «Дополнительные настройки»**.

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

Вкладка «Сообщения» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Сообщения» экрана «Дополнительные настройки»** перечислены все сообщения системы. Можно прокрутить сообщения и просмотреть какие-либо проблемы, возникшие для текущей истории болезни.



рис. 2.27. **Вкладка «Сообщения» экрана «Дополнительные настройки»**.

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

2.3. Макет хирургического экрана

Примечание *Функция голосового подтверждения (если включена) реагирует на пульт ножного управления, пульт д/у и экранные кнопки.*



рис. 2.28. **Хирургический экран**.

Меню часового типа

Круглое **меню часового типа**, расположенное в центре экрана, может отображать до 12 фаз или исключений. Исключения обычно отображаются в левой части **меню часового типа** на более темном фоне. Они определяются пользователем и могут быть режимом любого типа (только ирригация, ультразвук, ирригация/аспирация, передняя витректомия или коагуляция). Функциональные кнопки системы **«Установить»** и **«Закончить»**, расположенные в **меню часового типа**, служат для перехода от хирургического экрана дисплея к **экранам «Настройка»** и **«Завершение»**.

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

Если установлена дополнительная система ММЦ и обнаружен источник видеосигнала, **меню часового типа** будет замещаться форматом отображения видео каждый раз, когда выбирается другая фаза. После закрытия формата отображения видео его можно повторно отобразить, выбрав кольцо, окружающее анимацию **меню часового типа**.

Если типом инфузии является воздушная форсированная инфузия, возможно переключение отображения единицы измерения инфузионного давления с см H_2O на мм Hg и наоборот. При нажатии кнопки отображения единиц будет меняться отображаемая единица измерения.

Более подробная информация о пользовательской настройке системы приведена в гл. 3.

Стояк для флакона с в/в жидкостью

Кроме того, в правом верхнем углу экрана отображается текущее значение для параметра «Стояк в/в» (мм Hg или см H_2O). Высота меняется стрелками вверх и вниз. При этом стояк для флакона с в/в жидкостью автоматически переместится выше или ниже в соответствии с настройкой.

Кнопка «Вкл./Выкл.» управляет функцией постоянной ирригации, открывая или закрывая запорный клапан ирригации системы струйной автоматики. Параметр «Ирригация» можно задать как «Выкл.», «Авто вкл.» или «Авто вкл./выкл.» (вручную). Если управление ирригацией отключено, эта функция все равно будет управляться с пульта ножного управления. Ирригация начинается, когда педаль находится в области 1.



рис. 2.29. **Элементы управления в области «Стояк для флаконов с в/в жидкостью»**.

Выбор кнопки «Наполнение» приведет к открытию запорных клапанов системы струйной автоматики на период времени, заданный пользователем. С помощью этой функции можно заполнять хирургические емкости, не допуская их переполнения. Эта кнопка показывает текущее состояние системы наполнения («Вкл.» или «Выкл.»), а элемент управления наполнением отображает время, остающееся до процедуры наполнения.

Давление воздуха

Отображается режим инфузии («Под давлением» или «Стояк в/в»), который можно изменить на **экране «Дополнительные настройки»**. Для элемента управления инфузией можно задать значения «Ручное», «Авто вкл.» или «Авто вкл./выкл.».

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

Если в файле настроек хирурга запрограммирована функция инфузии под давлением, при выключенном насосе в правом верхнем углу экрана отображается текущая настройка давления воздуха. Когда насос включен, значение настройки сменяется фактическим выходным давлением. Под экраном настройки находится кнопка «Вкл./Выкл.» для управления работой воздушного насоса.

Ультразвук или коагуляция

В нижнем правом углу экрана отображается либо состояние ультразвука, либо коагуляции, в зависимости от режима, выбранного в **меню часового типа**. Текущая настройка указана в большом круговом элементе управления с зеленым фоном для ультразвука или пурпурным — для коагуляции. Фактическое значение отображается в центре трубчатого элемента управления.

Когда активен режим ультразвука, в нижнем правом углу появляется элемент управления списком вариантов. Нажав кнопку, можно выбрать из списка предварительно запрограммированные подрежимы ультразвука. При выборе импульсного ультразвука на экране отображаются круговые элементы управления для ввода значений количества импульсов в секунду (имп/с) и рабочего цикла (РЦ).

Витрэктомия и вакуум

В левой верхней части экрана отображаются состояния, заданные для функций «Витрэктомия» и «Вакуум», а также круговые элементы управления, позволяющие менять их настройки.

Коагуляция (фиксированная)

Если одна из **кнопок пульта ножного управления** запрограммирована на управление коагуляцией, появится небольшой круговой элемент управления для параметра «Коагуляция», показывающий текущую максимальную фиксированную настройку для функции коагуляции.

Строка состояния

В нижней части экрана находится область состояния, отображающая текущие значения для ряда параметров системы. Верхняя часть области включает кнопку извлечения кассеты, индикатор уровня заполнения устройства для сбора жидкостей, кнопку **экрана «Дополнительные настройки»**, а также уровень заряда аккумулятора пульта ножного управления, значок ножного управления и индикаторы уровня сигнала беспроводной связи (см. стр. 2-35). Указана текущая область вертикального перемещения, выше изображены круги, обозначающие положение горизонтального перемещения. Информация об изменении этих настроек приведена на стр. 2-14, а также в примечании на стр. 2-45.

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

В нижних двух строках области состояния отображены следующие параметры:

- Текущий хирург (может быть изменено)
- Текущая техника (может быть изменено)
- Сегмент (передний)
- Номер истории болезни
- Таймер
- Среднее время УЗ, APT, EPT
- Игла (может быть изменено)
- Степень (может быть изменено)

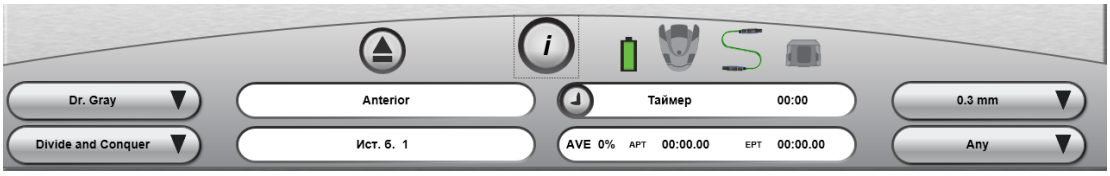


рис. 2.30. **Строка состояния «Хирургического экрана»**.

При нажатии кнопки **экрана «Дополнительные настройки»** открывается **экран «Дополнительные настройки»**, на котором можно изменить различные параметры системы.



рис. 2.31. **Кнопка экрана «Дополнительные настройки»**.

2.4. Пульт ножного управления

Пульт ножного управления является главным элементом интерфейса между хирургом и системой ***Stellaris*®** Vision Enhancement System. С помощью пульта ножного управления хирург может управлять большинством доступных функций. Пульт ножного управления можно подключить через кабель или беспроводное соединение *Bluetooth*. Если кабель пульта ножного управления не используется, обязательно закройте кабельный порт защитным колпачком, входящим в комплект.

Устройство соответствует части 15 FCC (Правил Федеральной комиссии связи США). При работе устройство обладает следующими двумя особенностями: 1) оно не создает вредное электрическое воздействие и 2) очень чувствительно к любым электрическим воздействиям, вплоть до выполнения самопроизвольного действия.

Система ***Stellaris*®** Vision Enhancement System совместима либо с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным), либо со стандартным пультом ножного управления. Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) (BL2295) включает кнопку запуска лазера и может использоваться с проводной или беспроводной связью. Стандартный пульт ножного

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

управления аналогичен пульту ножного управления основным устройством (интегрированным), но не имеет кнопки запуска лазера.

Примечание *В данном руководстве термином «пульт ножного управления» обозначается и пульт ножного управления основным устройством (интегрированным), и стандартный пульт ножного управления.*

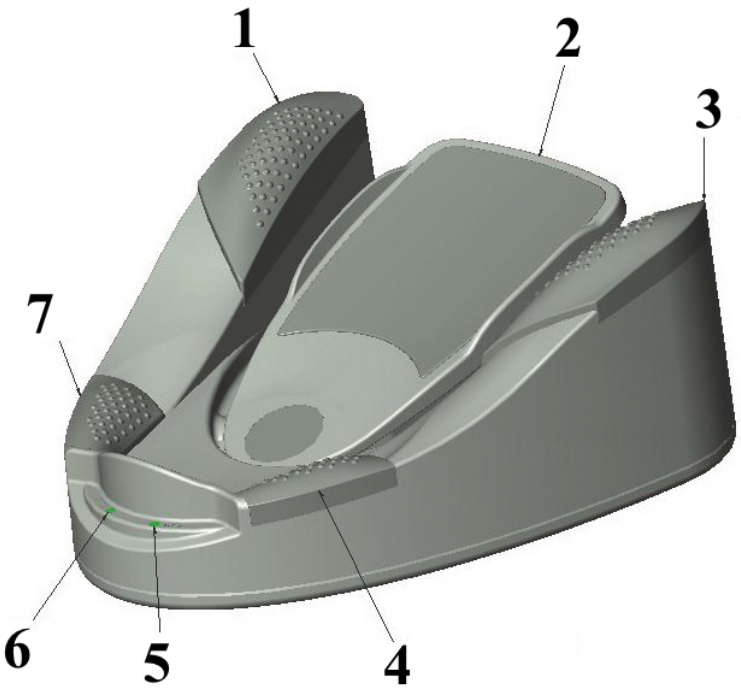


рис. 2.32. **Стандартный пульт ножного управления**.

1. Левая кнопка для пальца ноги. 2. Педаль. 3. Правая кнопка для пальца ноги.
4. Правая кнопка для пятки. 5. Правый светодиод (беспроводная связь).
6. Левый светодиод (аккумулятор). 7. Левая кнопка для пятки.

При первом использовании системы пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) следует подключать к системе посредством проводной связи, подключив резервный кабель пульта, выходящий из задней части пульта, к гнезду в нижней задней части системы.

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



рис. 2.33. **Место хранения пульта ножного управления**.

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

Пульт ножного управления содержит внутренний аккумулятор, крышка отсека которого обозначена символом батареи.

Перед первым использованием беспроводной связи аккумулятор необходимо заряжать в течение всей ночи. В случае бездействия системы более семи дней см. раздел о способах подзарядки аккумулятора на стр. 2-39.

Руководство по замене аккумулятора пульта ножного управления:

1. Переверните пульт ножного управления и положите его на ровную, сухую поверхность.
2. Нажав на обозначенные места на крышке аккумулятора в направлении аккумуляторного отсека, откройте крышку и поверните обе защелки на 90 градусов от центра.
3. Извлеките аккумулятор, удерживая его двумя пальцами.
4. Перед установкой запасного аккумулятора проверьте чистоту электрических контактов.
5. Установите новый аккумулятор.
6. Нажмите на крышку в направлении отсека и зацепите защелки крышки, чтобы надежно закрыть крышку отсека.

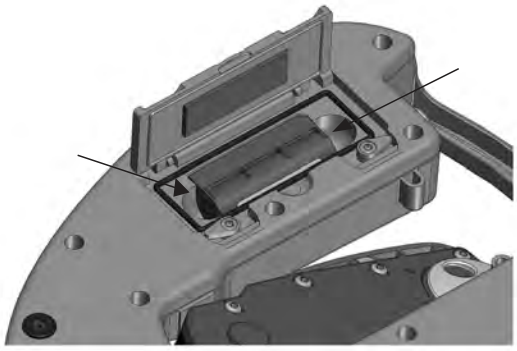


рис. 2.34. **Аккумуляторный отсек с углублением (обозначено стрелками) для облегчения замены аккумулятора**.

Примечание *Удостоверьтесь, что крышка аккумулятора надежно закрыта.*

Примечание *Для обеспечения правильности функционирования пульта ножного управления следует всегда устанавливать в него аккумулятор независимо от того, используется ли проводной или беспроводной режим.*

Светодиодный индикатор аккумулятора на пульте ножного управления

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

Примечание *Изначально настройка беспроводного режима системы «отключена». При обновлении программного обеспечения произойдет возврат настройки беспроводного режима системы в режим «отключена».*

Примечание *В случае замены аккумулятора при включенной системе беспроводная настройка пульта ножного управления отключается.*

Настройка системы для работы с пультом ножного управления в беспроводном режиме

Для настройки беспроводного режима выполните следующие шаги:

1. Выберите «Программирование» на **экранах «Настройка»** или **«Выбрать хирурга»**.
2. Выберите «Настройка системы» на экране «Программирование» (изображение ниже).

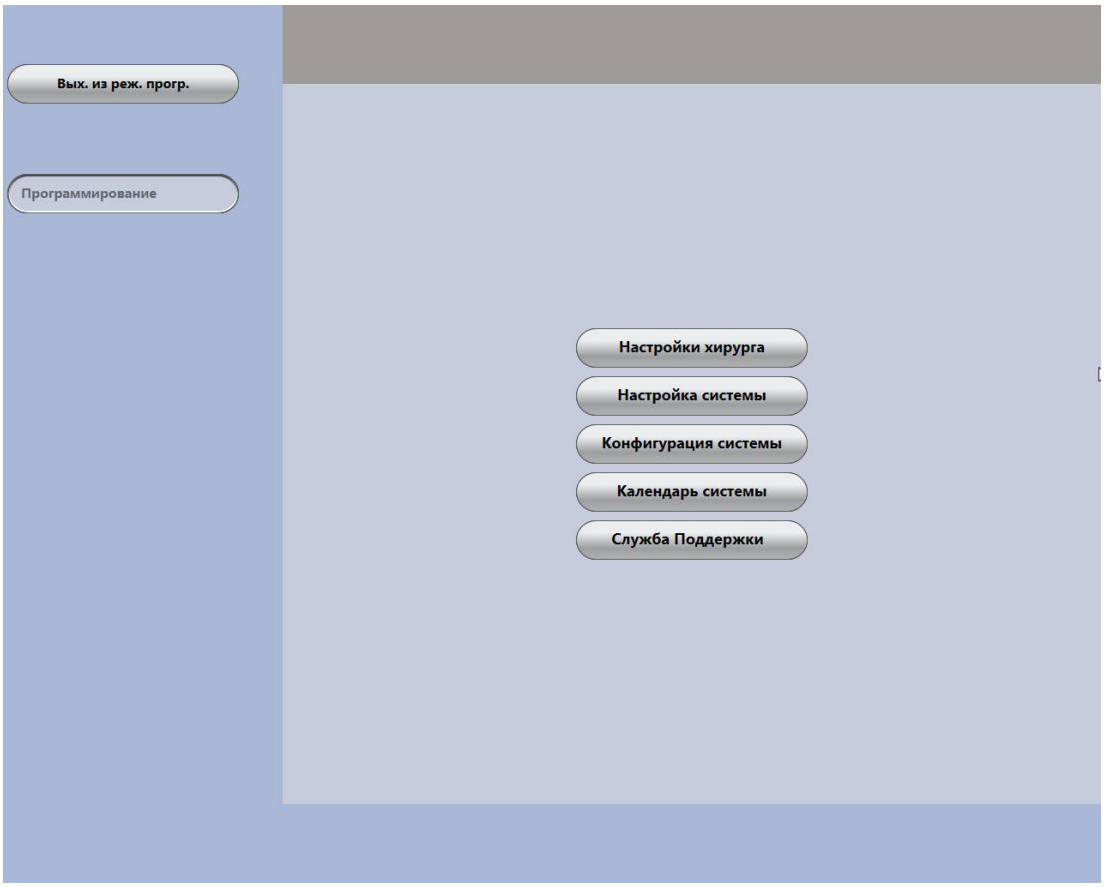


рис. 2.35. **Экран «Программирование»**.

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

3. Выберите **вкладку** «Ножное управление» на **экране «Настройка системы»** (изображение ниже).

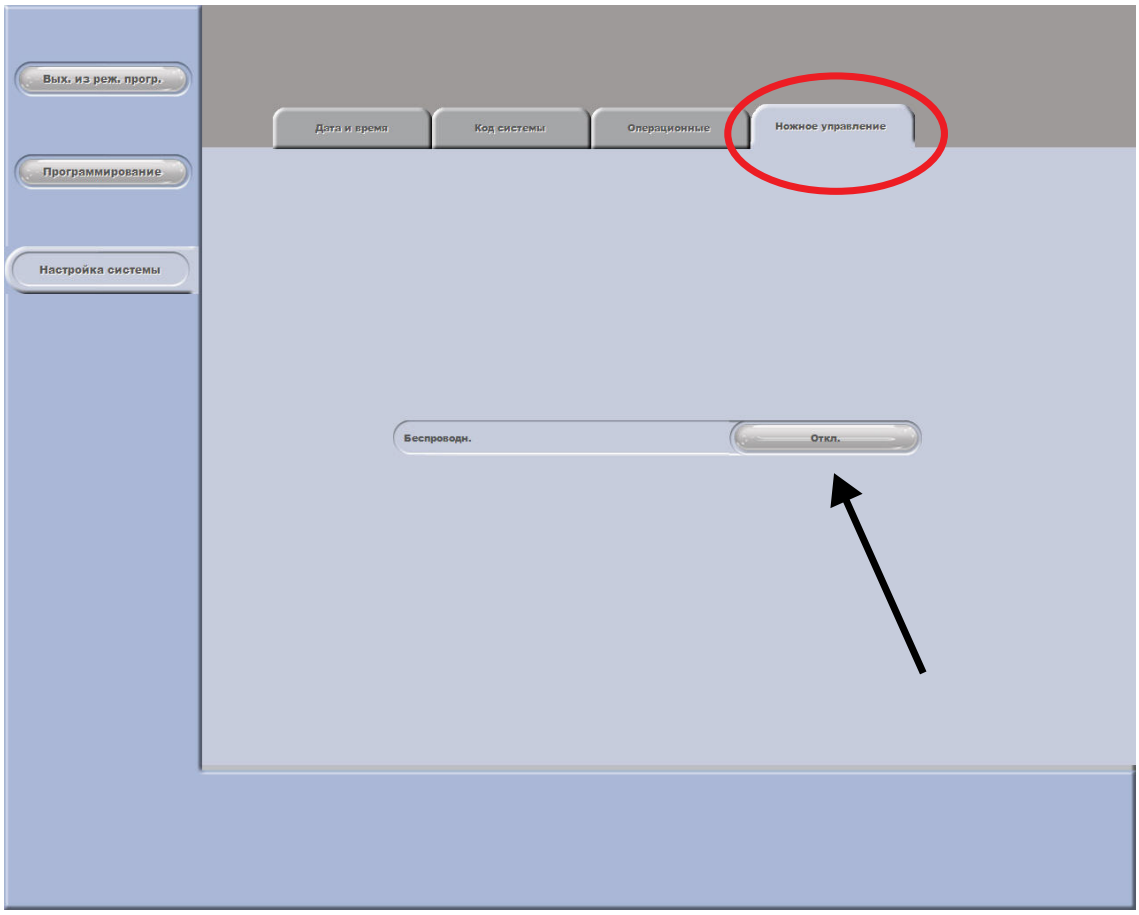


рис. 2.36. **Экран «Настройка системы», вкладка «Ножное управление»**.

4. Чтобы настроить режим связи пульта ножного управления, выберите «Вкл.» или «Выкл.» для параметра «Беспроводн».

Примечание *Настройка системы необходима для подключения функциональных возможностей беспроводной связи и не влияет на функциональные возможности проводной связи. Возможность проводной связи всегда доступна и активна при наличии подключения.*

Примечание *В случае выявления потери беспроводного соединения на экранах настройки и хирургическом экране система отключит беспроводной режим. При потере беспроводного соединения беспроводной режим необходимо повторно задать вручную на экранах настройки системы или с помощью кнопки соответствующего действия в сообщении о последнем подключении. При потере беспроводного соединения включаются ирригация/инфузия.*

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

Примечание *Беспроводной режим системы отключается при замене или извлечении аккумулятора в то время, как система находится на хирургическом экране или экране настройки. Описание настройки системы для работы в беспроводном режиме см. в разделе «Настройка системы для работы с пультом ножного управления в беспроводном режиме», стр. 2-30.*

Во время настройки пульта ножного управления при его первом использовании устройство необходимо подключить к системе через резервный кабель. После этого связь между пультом ножного управления и системой будет осуществляться только в беспроводном режиме. Перед установлением беспроводного режима убедитесь, что система ***Stellaris®*** Vision Enhancement System включена, затем нажмите на любую кнопку **пульта ножного управления**. Соединение будет установлено примерно через десять секунд.

Индикатор готовности (обозначаемый символом, показанным ниже) загорится постоянным зеленым светом после установления беспроводной связи между пультом ножного управления и системой ***Stellaris®*** Vision Enhancement System. Если во время работы система не обнаружила беспроводное подключение ножного пульта управления, беспроводной режим системы отключается. Это происходит, если система находится в режиме хирургического экрана или экрана настройки. Для возобновления беспроводного режима обратитесь к разделу «Настройка системы для работы с пультом ножного управления в беспроводном режиме».

Светодиодный индикатор готовности на пульте ножного управления

Неиспользуемый пульт ножного управления можно хранить на задней панели системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System.

В некоторых рабочих конфигурациях хирург может использовать пульт ножного управления для смены хирургических фаз.



рис. 2.37. **Пульт ножного управления, вид сзади**.

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



рис. 2.38. **Пульт ножного управления, вид сверху**.

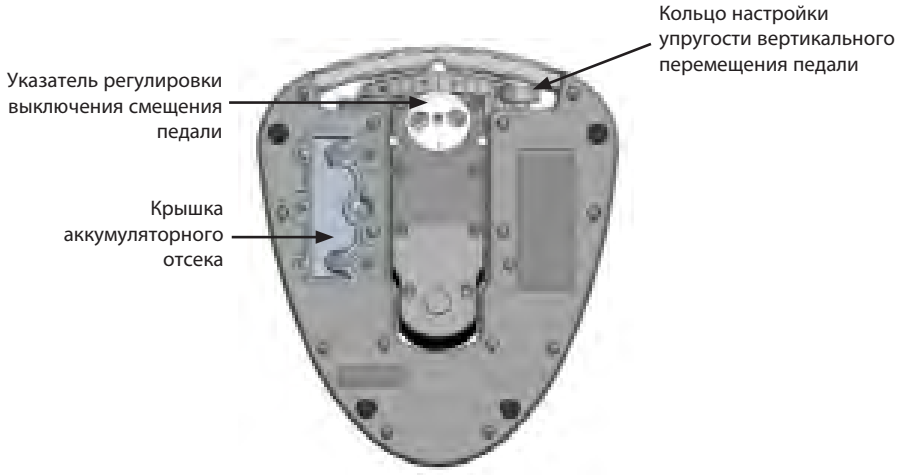


рис. 2.39. **Пульт ножного управления, вид снизу**.

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

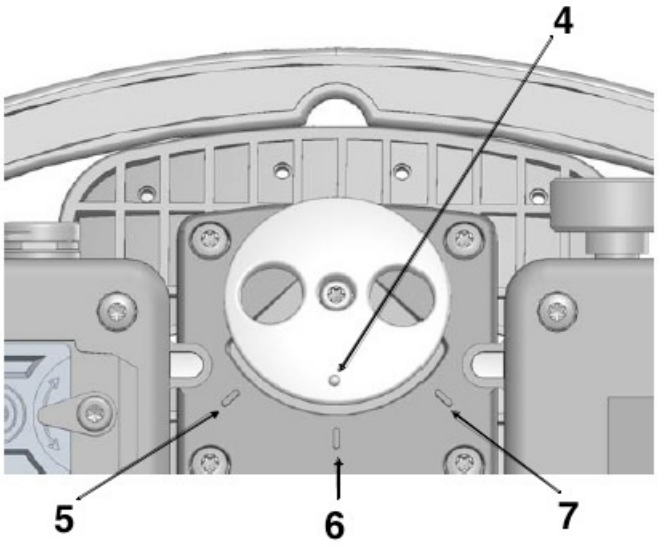


рис. 2.40. **Указатель выключателя смещения педали (4) и положения смещения педали (5, 6 и 7)**.

4. Указатель выключателя смещения педали.
5. Смещение влево (для настройки системы для управления левой ногой).
6. Центральное положение (для настройки системы для управления левой или правой ногой).
7. Смещение вправо (для настройки системы для управления правой ногой).

Примечание *Указатель выключателя смещения педали должен быть совмещен с левым, правым или центральным положением смещения педали. Нарушение совмещения указателя может привести к неработоспособности пульта ножного управления. При выборе положения смещения влево или вправо строго соблюдайте запрограммированный режим программного обеспечения системы по управлению левой или правой ногой. Например, если система запрограммирована на управление правой ногой, указатель (4) можно установить только в центральное положение (6) или положение смещения вправо (7).*

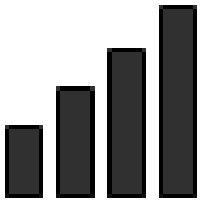
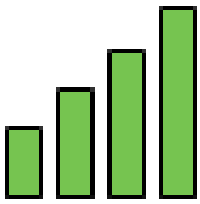
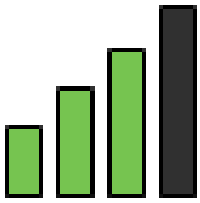
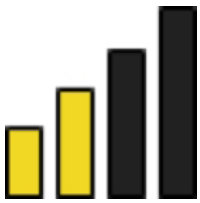
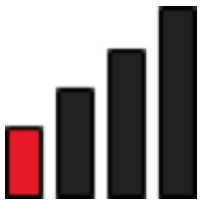
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Состояние пульта ножного управления и отображение индикатора уровня сигнала беспроводной связи

Состояние управления, заданное для пульта ножного управления, отображается значком, расположенным рядом с индикатором состояния активации педали. Проводное соединение отображается в виде значка кабеля, а беспроводное соединение — в виде значка индикатора уровня сигнала. См. таблицу ниже:

Тип отображения	**Настройка пульта ножного управления**	**Состояние**	**Действие**
	Проводной режим (беспроводной режим отключен)	Система обнаружила проводное подключение пульта ножного управления	Не требуется никаких действий
	Проводной режим (беспроводной режим отключен)	Система НЕ обнаружила проводное соединение. Возможная причина: Не подключен кабель пульта ножного управления	Проверьте кабельное соединение пульта ножного управления. Если настройка беспроводного режима системы включена, то беспроводное соединение будет мгновенно активировано, как только система обнаружит потерю проводного соединения. Появится значок уровня сигнала беспроводной связи, указывая на то, что система теперь в беспроводном режиме.

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

Тип отображения	Настройка пульта ножного управления	Состояние	Действие
	Беспроводной режим	Система НЕ обнаружила сигнал беспроводного соединения Возможная причина: 1. Не активирована функция беспроводного режима пульта ножного управления. 2. Беспроводное соединение не работает из-за проблемы с аккумулятором.	1. Установите связь с беспроводным ножным пультом управления, нажав и отпустив одну из кнопок ножного пульта. При этом должен зажечься левый индикатор. 2. Если беспроводная связь с пультом ножного управления не установилась после шага 1, проверьте аккумулятор.
	Беспроводной режим	Система обнаружила отличный уровень сигнала	Не требуется никаких действий
	Беспроводной режим	Система обнаружила хороший уровень сигнала	Не требуется никаких действий
	Беспроводной режим	Система обнаружила средний уровень сигнала	Не требуется никаких действий
	Беспроводной режим	Система обнаружила низкий уровень сигнала	Не требуется никаких действий

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

Тип отображения	Настройка пульта ножного управления	Состояние	Действие
	Беспроводной режим (система отключила настройку беспроводного режима)	Система потеряла сигнал беспроводного соединения во время процедуры. Система автоматически перейдет к проводному режиму. Значок сохраняется, пока не будет установлена связь через кабель пульта ножного управления или пока система не будет вручную повторно настроена на беспроводной режим.	Подключите резервный кабель пульта ножного управления, чтобы возобновить работу. Примечание. При следующем включении система останется в проводном режиме. Описание настройки системы для работы в беспроводном режиме см. в разделе «Настройка системы для работы с пультом ножного управления в беспроводном режиме» на стр. 2-30.



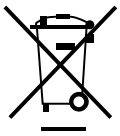
Примечание *Беспроводной режим системы отключается при замене или извлечении аккумулятора в то время, как система находится на хирургическом экране или экране настройки. Описание настройки системы для работы в беспроводном режиме см. в разделе «Настройка системы для работы с пультом ножного управления в беспроводном режиме», стр. 2-30.*



Примечание *Если система не обнаружит связь с ножным пультом управления в хирургическом режиме, будет ВКЛЮЧЕНА ирригация, а другие функции будут отключены. Ирригацию можно ОТКЛЮЧИТЬ при помощи сенсорного экрана.*

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

Утилизация аккумулятора



Этот символ, изображенный на аккумуляторе, указывает на необходимость отдельной и безопасной утилизации. Таким образом, утилизацию этого использованного оборудования следует проводить путем его передачи в назначенный пункт приёма или организацию, которая специализируется на переработке использованного электрического и электронного оборудования. Раздельная сдача и переработка использованного оборудования помогает сохранить природные ресурсы и является гарантией того, что переработка будет проведена безопасно для здоровья человека и окружающей среды. Для получения подробной информации о местах приема использованного оборудования на переработку обращайтесь в местное учреждение по переработке отходов или в фирму по сбору использованного электронного оборудования.



ВНИМАНИЕ! ***Не допускайте контакта аккумулятора с жидкостями.***

Полностью заряженный аккумулятор рассчитан на 12 часов работы. Можно ограничиться единственным аккумулятором или воспользоваться изображенным ниже устройством BL4393 для подзарядки одного аккумулятора в процессе использования другого.



рис. 2.41. **Зарядное устройство для пульта ножного управления**.

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

Варианты подзарядки аккумулятора



Примечание *Аккумулятор следует извлекать из пульта ножного управления, если планируется не использовать систему более семи дней.*



Примечание *Для максимальной эффективности работы аккумуляторов (BL4390) пульта ножного управления их следует чередовать каждые два месяца. Перед хранением извлеченный аккумулятор необходимо подзарядить.*



Примечание *С системой **Stellaris®** Vision Enhancement System необходимо использовать только поставляемые компанией Bausch + Lomb зарядные устройства (BL4391), устройства для подзарядки (BL4393), адаптеры (BL4392US, BL4392UK, BL4392EU, BL4392AUS, BL4392ROW) и аккумуляторы (BL4390).*

Аккумулятор **пульта ножного управления** должен быть заряжен, даже если система не используется. Для подзарядки аккумулятора можно использовать любой из трех способов.

- Аккумулятор заряжается при условии подключения шнура питания системы к электросети, присоединения пульта ножного управления к системе и включения главного выключателя питания. Этот способ зарядки применим как при включенном, так и при выключенном графическом интерфейсе пользователя.
- Можно присоединить пульт ножного управления напрямую к сетевому зарядному устройству. Подсоедините кабель сетевого зарядного устройства вместо резервного кабеля в розетку пульта ножного управления, расположенную в задней части пульта.
- Располагая дополнительным аккумулятором и устройством для подзарядки аккумулятора, можно подсоединить кабель сетевого зарядного устройства к устойству для подзарядки. Зеленый индикатор указывает на включение устройства для подзарядки, второй индикатор светится желтым во время подзарядки и зеленым после завершения подзарядки аккумулятора. По окончании подзарядки аккумулятор можно вынуть из устройства для подзарядки и установить вместо используемого аккумулятора в пульте ножного управления.



Примечание *Если пульт ножного управления подсоединен к сетевому зарядному устройству, он не связан с системой и не может использоваться для хирургии.*



Примечание *Для подсоединения резервного кабеля или сетевого зарядного устройства к пульту ножного управления установите красную точку разъемов в верхнее положение.*

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

Примечание *Пульт ножного управления следует использовать только с сетевым зарядным устройством BL4391.*

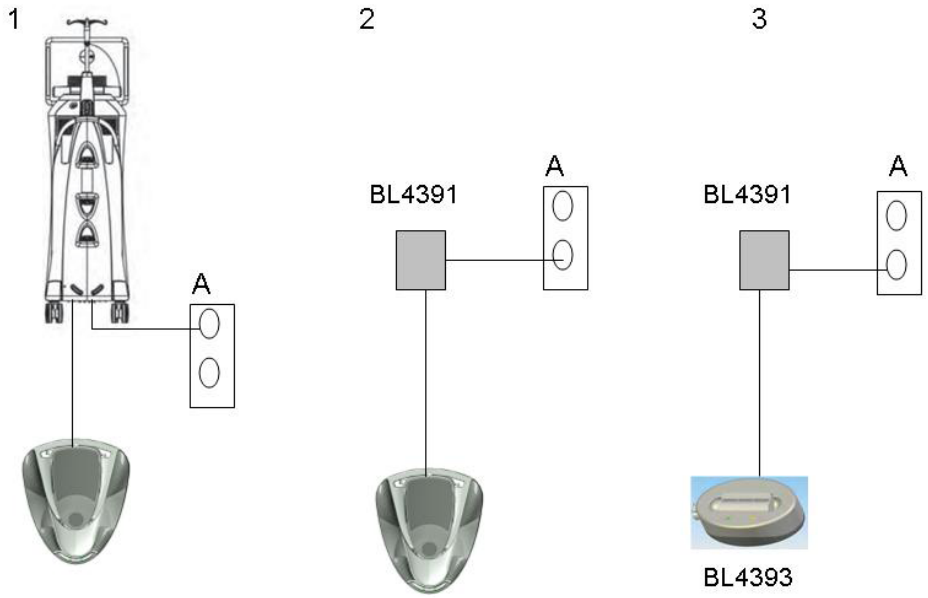


рис. 2.42. **Способы зарядки аккумулятора пульта ножного управления**.

1. Способ 1 – с помощью резервного кабеля пульта ножного управления.
2. Способ 2 – с помощью сетевого зарядного устройства BL4391.
3. Способ 3 – с помощью устройства для подзарядки BL4393.

A= Источник электропитания.

Примечание *Для подзарядки аккумулятора устройство для подзарядки аккумулятора **ДОЛЖНО** быть соединено с сетевым зарядным устройством.*

Во время подключения резервного кабеля беспроводное соединение с системой заблокировано.

Когда срок службы аккумулятора подходит к концу, система ***Stellaris®*** Vision Enhancement System выдает предупреждающее сообщение. Приобрести новый аккумулятор можно в службе поддержки клиентов. В гл. 8 представлен список местных отделений компании Bausch + Lomb.

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

Функционирование пульта ножного управления

На пульте ножного управления расположены четыре кнопки и центральная педаль с двумя осями перемещения для одновременного управления двумя линейными функциями. Педаль перемещается как вертикально (вверх и вниз), так и горизонтально (влево или вправо). Горизонтальное перемещение имитирует боковые переключатели некоторых систем, его можно настроить и запрограммировать для пользователей с рабочей правой или левой ногой. Рефлюкс (если он выбран) всегда активируется перемещением педали внутрь по горизонтали. Центральную педаль можно запрограммировать на одновременное управление двумя линейными функциями (режим управления двумя линейными функциями). Изменение значения линейных функций пропорционально величине хода педали. Управление линейной функцией описано на стр. 2-45. В режиме управления одной линейной функцией вертикальное перемещение педали управляет выбранными линейными функциями, а горизонтальное перемещение педали в обоих направлениях управляет их включением/выключением. В режиме управления двумя линейными функциями управление одной линейной функцией обеспечивается вертикальным перемещением, а другой линейной функцией — горизонтальным перемещением. В таблице на стр. 2-46 указаны возможные комбинации управления линейной функцией.

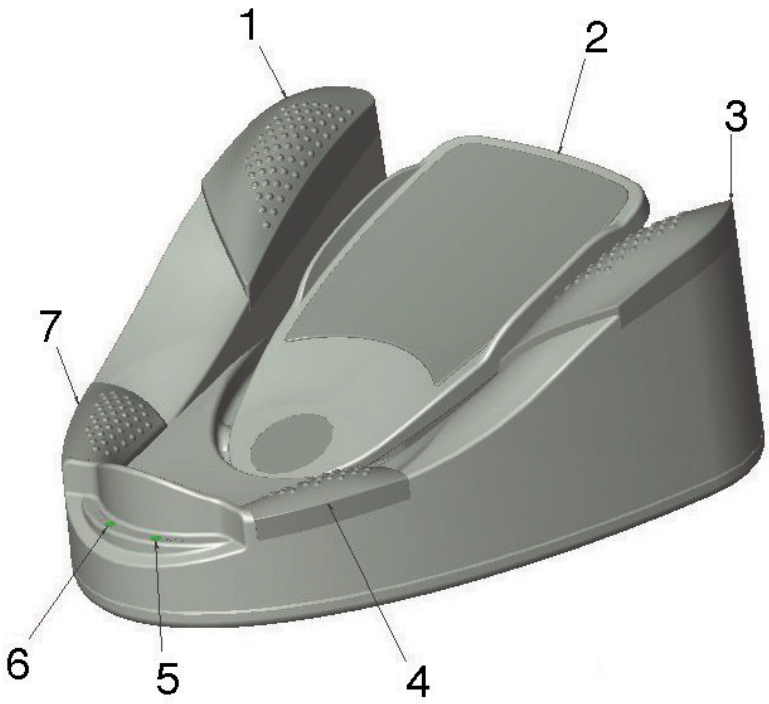


рис. 2.43. **Пульт ножного управления с обозначениями**.

1. Левая кнопка для пальца ноги. 2. Педаль.
3. Правая кнопка для пальца ноги. 4. Правая кнопка для пятки.
5. Правый светодиод (беспроводная связь). 6. Левый светодиод (аккумулятор).
7. Левая кнопка для пятки.

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

На самом пульте ножного управления расположены два индикатора. Правый индикатор указывает на включение беспроводного соединения с пультом ножного управления. Если связь с системой не установлена, этот индикатор мигает. Если индикатор горит немигающим зеленым светом, пульт ножного управления готов к беспроводному использованию. Левый индикатор отображает состояние аккумулятора, как описано в таблице ниже.

Цвет	Состояние
Зеленый	Заряда аккумулятора хватит более чем на один час
Желтый	Аккумулятор заряжается
Красный, мигает	Заряда аккумулятора хватит менее чем на один час

Основы работы кнопок



Примечание *Функция голосового подтверждения (если включена) реагирует на пульт ножного управления, пульт д/у и основные изменения на сенсорном экране. Кроме того, в случае смены хирургических фаз функция голосового подтверждения будет активирована, если изменения производятся с использованием сенсорного экрана. Функция голосового подтверждения не реагирует на изменения, внесенные с* ***экрана «Дополнительные настройки»****.*

Все четыре кнопки на пульте ножного управления являются программируемыми. Изначально их значения заданы в файле настроек хирурга и могут быть изменены либо с помощью интерфейса программирования (см. гл. 3), либо, в некоторых случаях, с **вкладки «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки»** (см. стр. 2-14).

Вкладка «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки» используется для отображения текущей конфигурации и состояния педали для персонала операционного блока. Она отображается при выборе кнопки **экрана «Дополнительные настройки»**, расположенной в нижней части **«Основного хирургического экрана»**.

Педаль

Педаль, расположенная в центре пульта ножного управления, имеет две оси перемещения, обеспечивая тем самым одновременное управление двумя параметрами системы. Оба элемента управления программируются с учетом функции и параметров управления. В вертикальной плоскости педаль может перемещаться вверх/вниз примерно на 15°. В горизонтальном направлении центральная педаль может перемещаться примерно на 10° вправо и влево от центра, при этом ее центральное (базовое) положение можно установить со сдвигом примерно 5° в любом направлении, как описано на стр. 2-45. Отпущенная педаль возвращается в базовое (наверх или в центр) положение. В таблице на стр. 2-46 указаны возможные комбинации управления. Благодаря программируемым фиксаторам обеспечивается осязаемая обратная связь при прохождении педалью границы между областями во время вертикального перемещения.

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

Вертикальное управление с одной областью (одно положение фиксатора)

Вертикальное перемещение программируется, обеспечивая линейное управление как функцию от относительного смещения педали (например, смещение вниз на 0–15° соответствует уровню выходного сигнала 0–100 %). В качестве примера вертикального управления с одной областью может быть использована функция линейной коагуляции.

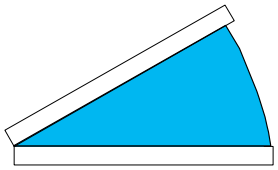


рис. 2.44. **Вертикальное управление с одной областью**.

Вертикальное управление с двумя областями

Программируются две области (два положения фиксатора). Вертикальное перемещение, запрограммированное на управление линейной функцией, является функцией относительного смещения педали в области 2 (например, смещение вниз на 5–15° соответствует уровню выходного сигнала 0–100 %). В качестве примера можно использовать управление ирригацией/аспирацией, где область 1 предназначена для ирригации, а область 2 — для линейного вакуума или потока.

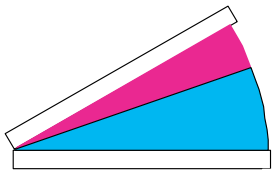


рис. 2.45. **Вертикальное управление с двумя областями**.

Вертикальное управление с тремя областями

Программируются три области (три положения фиксатора). Вертикальное перемещение, запрограммированное на управление линейной функцией, является функцией относительного смещения педали, как показано ниже. В качестве примера можно выбрать ультразвуковые фазы с одной линейной функцией, где область 1 предназначена для ирригации, область 2 — для фиксированной аспирации, а область 3 — для линейной мощности ультразвука.

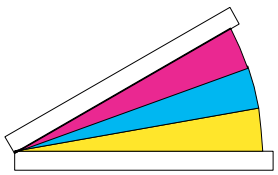


рис. 2.46. **Вертикальное управление с тремя областями**.

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

Программируемые положения горизонтального перемещения

Можно настроить и запрограммировать пульт ножного управления на большее линейное горизонтальное перемещение для управления левой или правой ногой. Для выбора предпочтительного направления переверните пульт ножного управления и переместите выключатель смещения педали влево или вправо.

- Настроено и запрограммировано для управления правой ногой со смещением базового положения педали влево от центра приблизительно на 5°, что обеспечивает около 15° перемещения вправо и примерно 5° перемещения влево. См. **горизонтальное управления двумя линейными функциями**.
- Настроено и запрограммировано для управления левой ногой со смещением базового положения педали вправо от центра приблизительно на 5°, что обеспечивает около 15° перемещения влево и примерно 5° перемещения вправо. См. **горизонтальное управления двумя линейными функциями**.
- Настроено и запрограммировано для управления как правой, так и левой ногой с базовым положением, расположенным по центру, что обеспечивает около 10° перемещения в обоих направлениях.
- Указатель выключателя смещения педали должен быть совмещен с левым, правым или центральным положением смещения педали. Нарушение совмещения указателя может привести к неработоспособности пульта ножного управления. При выборе положения смещения влево или вправо строго соблюдайте запрограммированный режим программного обеспечения системы по управлению левой или правой ногой. Например, если система запрограммирована на управление правой ногой, указатель (4) может быть установлен только в центральное положение (6) или положение смещения вправо (7). См. иллюстрацию ниже.

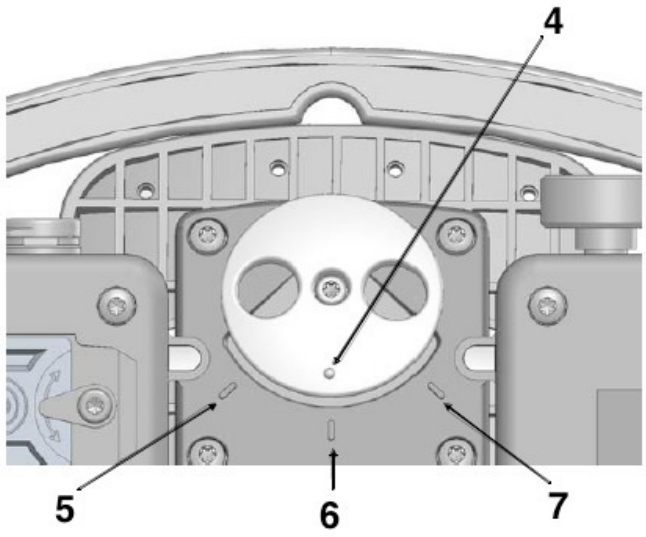


рис. 2.47. **Указатель выключателя смещения педали (4) и положения смещения педали (5, 6 и 7)**.

4. Указатель выключателя смещения педали.
5. Смещение влево (для настройки системы для управления левой ногой).
6. Центральное положение (для настройки системы для управления левой или правой ногой).
7. Смещение вправо (для настройки системы для управления правой ногой).

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

Настройка управления одной линейной функцией

В **режиме «Витрэктомия»** горизонтальное перемещение наружу обеспечивает ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ управления резанием. Каждое последующее перемещение наружу ВКЛЮЧАЕТ/ВЫКЛЮЧАЕТ программируемый инструмент. Для режима ультразвука можно запрограммировать управление горизонтальным перемещением наружу на переключение различных подрежимов ультразвука. При отпускании педаль возвращается в центральное положение. Горизонтальное перемещение внутрь управляет рефлюксом.

Настройка управления двумя линейными функциями

Горизонтальное перемещение наружу программируется, обеспечивая линейное управление функцией в зависимости от смещения педали (например, смещение на 0–15° соответствует уровню выходного сигнала 0–100 %). При отпускании педаль возвращается в центральное положение. Горизонтальное перемещение внутрь управляет рефлюксом.

Управление рефлюксом с помощью горизонтального перемещения педали

Можно запрограммировать педаль для управления как правой, так и левой ногой. **Рефлюкс** (если он выбран) всегда активируется горизонтальным перемещением педали внутрь. В конфигурации для рабочей правой ноги управление рефлюксом осуществляется перемещением педали влево (внутрь). В конфигурации для рабочей левой ноги управление рефлюксом осуществляется перемещением педали вправо. **Рефлюкс** может активироваться только при неактивной аспирации.

Управление подрежимами ультразвука с помощью горизонтального перемещения педали

При управлении одной линейной функцией горизонтальное перемещение педали внутрь или наружу активирует чередование подрежимов ультразвука (если это запрограммировано). Педаль при этом должна находиться в области 2 или 3. При **управлении двумя линейными функциями** управление подрежимами ультразвука (если это запрограммировано) активируется только горизонтальным перемещением педали внутрь. Педаль при этом должна находиться в области 2 или 3.

Управление линейной коагуляцией

Управляющая мощность меняется линейно от заданного минимального значения до заданного предела. Подача мощности начинается, когда педаль приведена в положение 1, и прекращается по завершении хода педали.

Примечание *В силу соответствия стандартам 60601-2-2 педаль не войдет в положение 1 до тех пор, пока не будут достигнуты приблизительно 35 % хода педали в режиме линейной коагуляции.*

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

Управление передними режимами с помощью центральной педали

Тип фазы	Двойное линейное управление	Область	Вертикальное перемещение	Горизонтальное перемещение наружу
Ультразвук	Отключено	Обл. 1	Ирригация	Следующий подрежим
		Обл. 2	Фиксированная аспирация	
		Обл. 3	Линейный режим ультразвука	
	Отключено (с включенным линейным вакуумом для области 2 или включенной функцией управления аспирацией)	Обл. 1	Ирригация	Следующий подрежим
		Обл. 2	Линейная аспирация включена	
		Обл. 3	Фиксированная аспирация и линейный режим ультразвука	
	Отключено (с отключенным линейным вакуумом для области 2 или отключенной функцией управления аспирацией)	Обл. 1	Ирригация	Следующий подрежим
		Обл. 2	Линейная аспирация отключена	
		Обл. 3	Фиксированная аспирация и линейный режим ультразвука	
	Аспирация в горизонтальной плоскости (с отключенным линейным вакуумом для области 2 или отключенной функцией управления аспирацией)	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Минимальная аспирация	Линейная аспирация
		Обл. 3	Линейный режим ультразвука	
	Аспирация в горизонтальной плоскости (включен линейный вакуум для области 2 или включена функция управления аспирацией)	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	От минимальной Обл.2 аспирации до фиксированного вакуума, предел вакуума или поток	До макс. аспирации
		Обл. 3	Мин. аспирация и линейный режим ультразвука	
	Аспирация в вертикальной плоскости	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейная аспирация	Линейный режим ультразвука
	Режим ультразвука с двумя линейными функциями	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Фиксированная аспирация	
		Обл. 3	Функция линейного УЗ	Линейный режим ультразвука

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

Тип фазы	Двойное линейное управление	Область	Вертикальное перемещение	Горизонтальное перемещение наружу
Ирригация/ аспирация	Отключено	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейная аспирация	
	Двойной линейный поток	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейный вакуум или поток	Линейный поток или вакуум
Только ирригация	Отключено	Обл. 1	Ирригация	
Витрэктомия	Отключено	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейная аспирация и фиксированная витрэктомия, если вкл.	Витреотом вкл./ выкл.
	Аспирация в вертикальной плоскости	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейная аспирация	Линейная витрэктомия
	Аспирация в горизонтальной плоскости	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейная витрэктомия	Линейная аспирация
	Двойной линейный поток	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейный вакуум или поток и фиксированная витрэктомия (если включено)	Линейный поток или вакуум
Коагуляция	Отключено	Обл. 1	Линейная коагуляция	

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

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

Настройка системы

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

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

Настройка системы

В этой главе показано, как настроить систему ***Stellaris®*** Vision Enhancement System для достижения максимальной гибкости операционных потребностей.



Примечание *Запрещается использовать хирургические устройства во время их программирования.*



Примечание *Хирургические функции для заднего сегмента можно запрограммировать в системе* ***Stellaris®*** *Vision Enhancement System, даже несмотря на то, что их невозможно в ней использовать.*

Каждый хирург, использующий систему ***Stellaris®*** Vision Enhancement System, может запрограммировать ее в соответствии с предпочитаемыми рабочей конфигурацией и параметрами инструментов. Системный профиль **«Настройки системы»** содержит все доступные методики. В систему загружено несколько файлов стандартных настроек хирургов, доступных для копирования и изменения через интерфейс программирования. Файлы настроек хирургов можно создавать, изменять и архивировать. Кроме того, предусмотрена возможность изменения параметров системы. Ниже показана схема, описывающая компоновку экранов программирования.

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

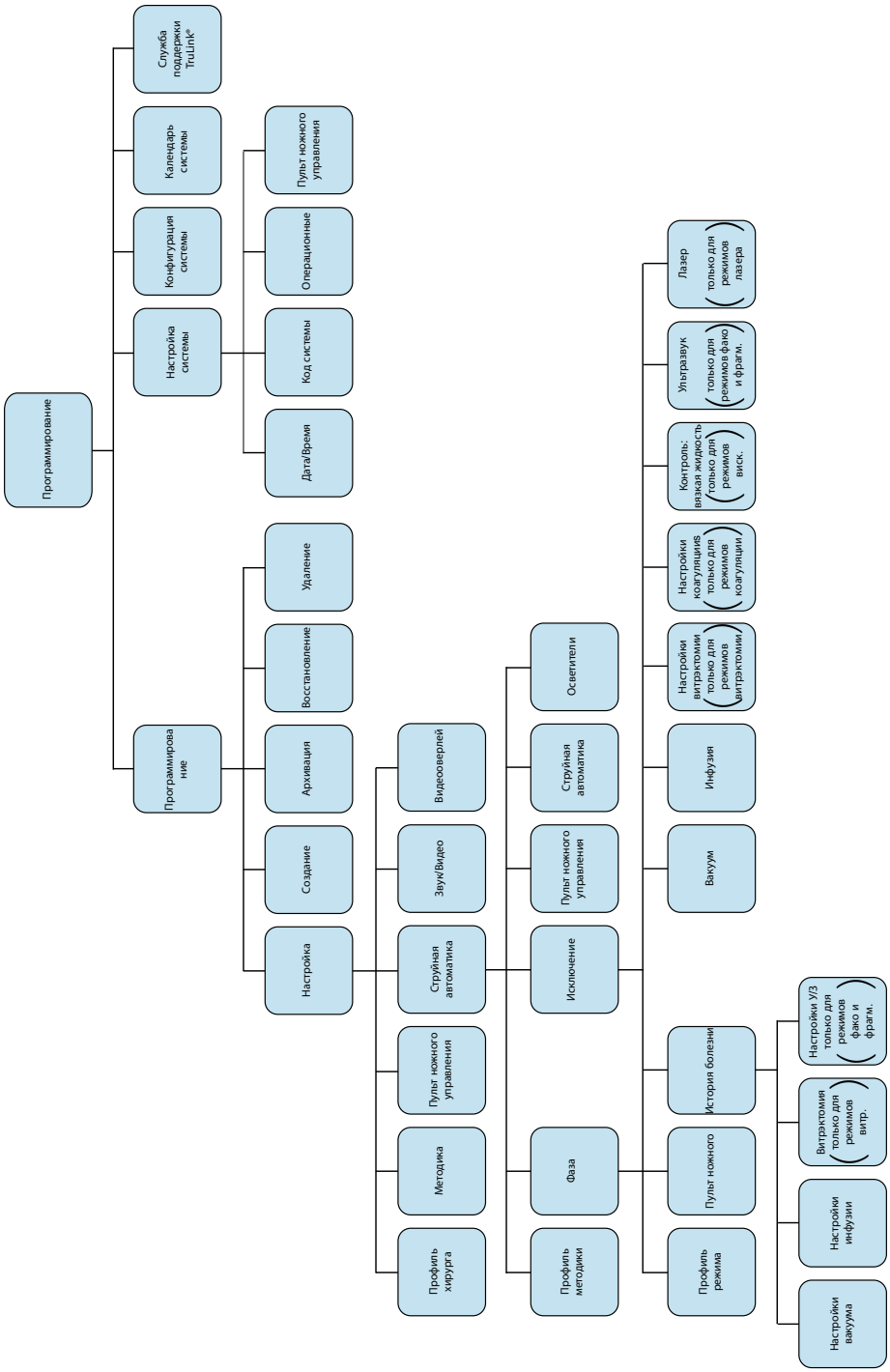


рис. 3.1. **Расположение экрана программирования**.

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

Чтобы приступить к программированию параметров системы, выберите пункт **«Программирование»** в основном **меню часового типа экрана «Выбор уровня программирования хирургом»** или **экрана «Хирургические настройки»**.

Примечание *В системе **Stellaris®** Vision Enhancement System можно запрограммировать функции задней витрэктомии, однако их можно использовать только в системе **Stellaris® PC** Vision Enhancement System.*

Отобразится **основной экран «Программирование»** со следующими функциями:

- Настройки хирурга
- Настройка системы
- Конфигурация системы
- Календарь системы
- Служба поддержки

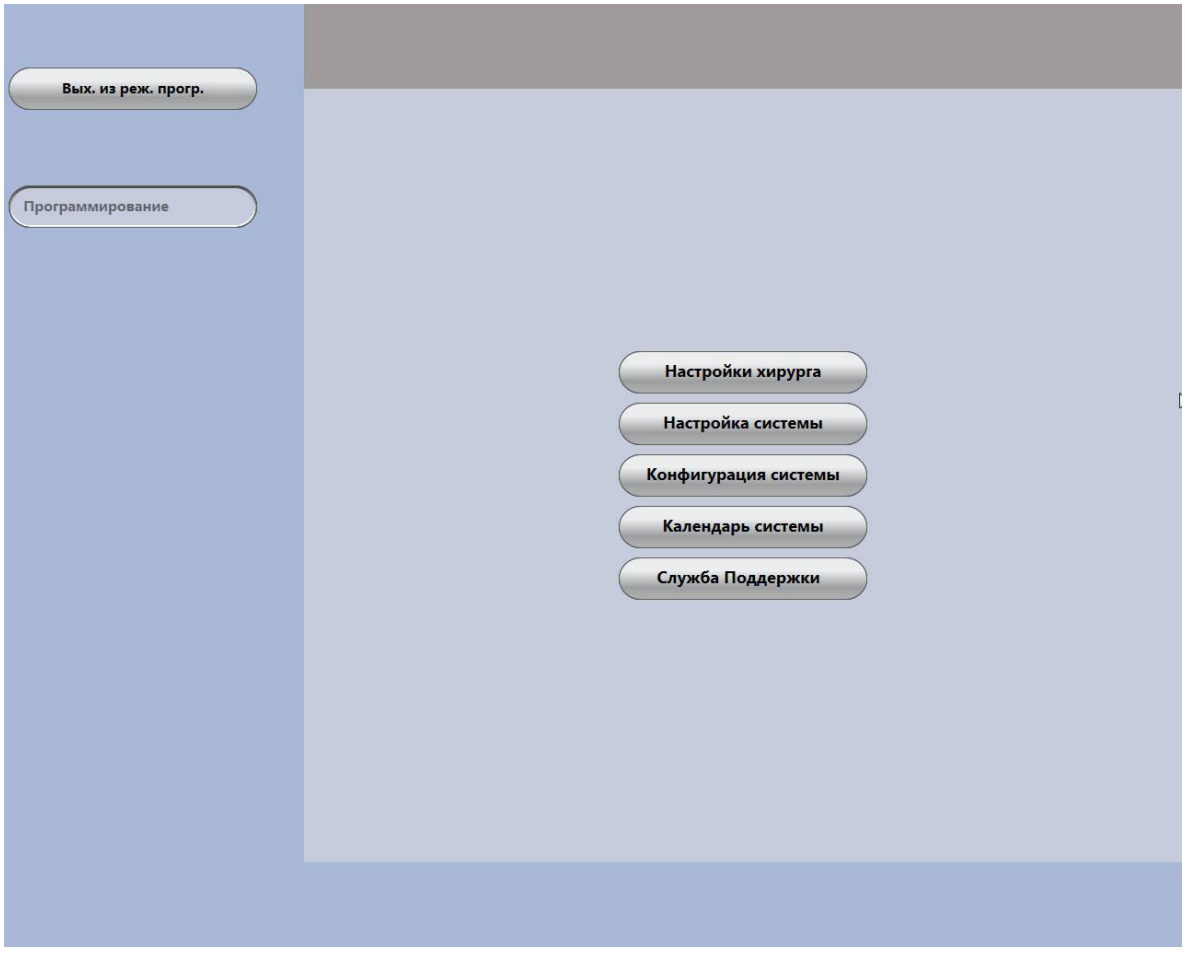


рис. 3.2. **Основной экран «Программирование»**.

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

Ниже приводится подробное описание каждой их этих функций.

В любой момент можно выбрать пункт **«Программирование»** для возврата к основному **экрану «Программирование»** или пункт **«Выход из режима программирования»** для возврата к **экрану «Выбор уровня программирования хирурга»** или к **экрану «Хирургические настройки»**. В любом случае система ***Stellaris®*** Vision Enhancement System подает запрос о необходимости сохранения изменений. Выберите **«Да»** для сохранения изменений с перезаписыванием существующих файлов и **«Нет»** — для отмены изменений.

3.1. Управление настройками

После нажатия кнопки **«Настройки хирурга»** на **основном экране «Программирование»** открывается новый экран, используемый для изменения существующего файла настроек хирурга, создания нового файла настроек хирурга с копированием существующего файла, выполнения архивации и восстановления файлов из архивов, а также удаления файлов настроек хирургов.

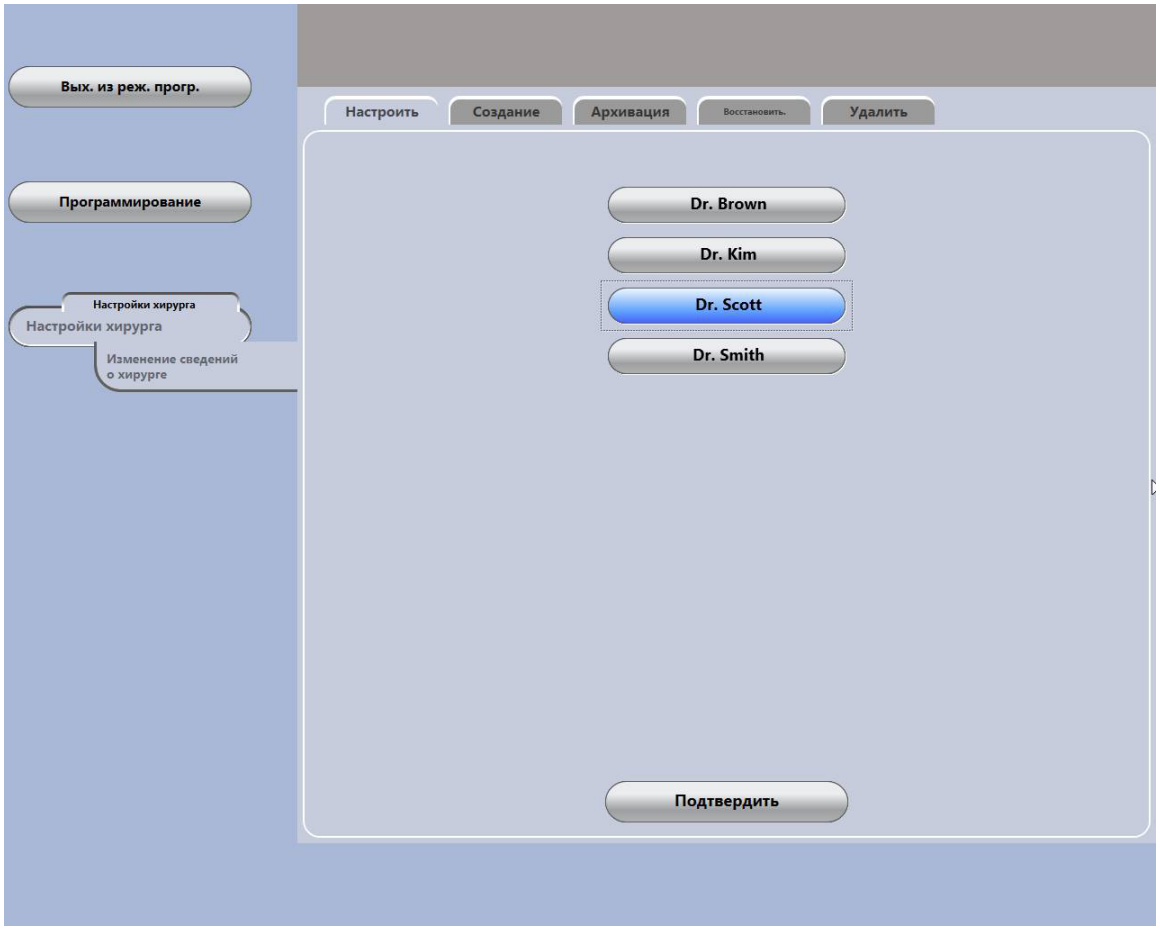


рис. 3.3. **Экран «Настройки хирурга»**.

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

Изменение файла настроек

Для изменения существующего файла настроек выберите **«Настройки хирурга»** на **основном экране «Программирование»**. Отобразится список всех файлов настроек хирурга, загруженных в систему ***Stellaris®*** Vision Enhancement System. Выберите имя файла настроек хирурга, который требуется изменить, и нажмите кнопку **«Подтвердить»**. Отобразится **экран «Программирование хирурга»** с именем файла на левой стороне экрана и шестью вкладками наверху (см. стр. 3-6). Имеются следующие вкладки: **«Профиль»**, **«Методика»**, **«Ножное управление»**, **«A/B»** и **«Видеооверлей»**. Ниже приведено подробное описание вкладок, на каждой из которых можно вносить общие изменения в параметры системы.

Настройку параметров системы можно выполнять на разных уровнях. Основные настройки задаются на уровне методики. Настройки уровня методики могут быть перезаписаны на уровне фазы. В конце этой главы приведена таблица с указанием уровней, на которых производится настройка тех или иных параметров.

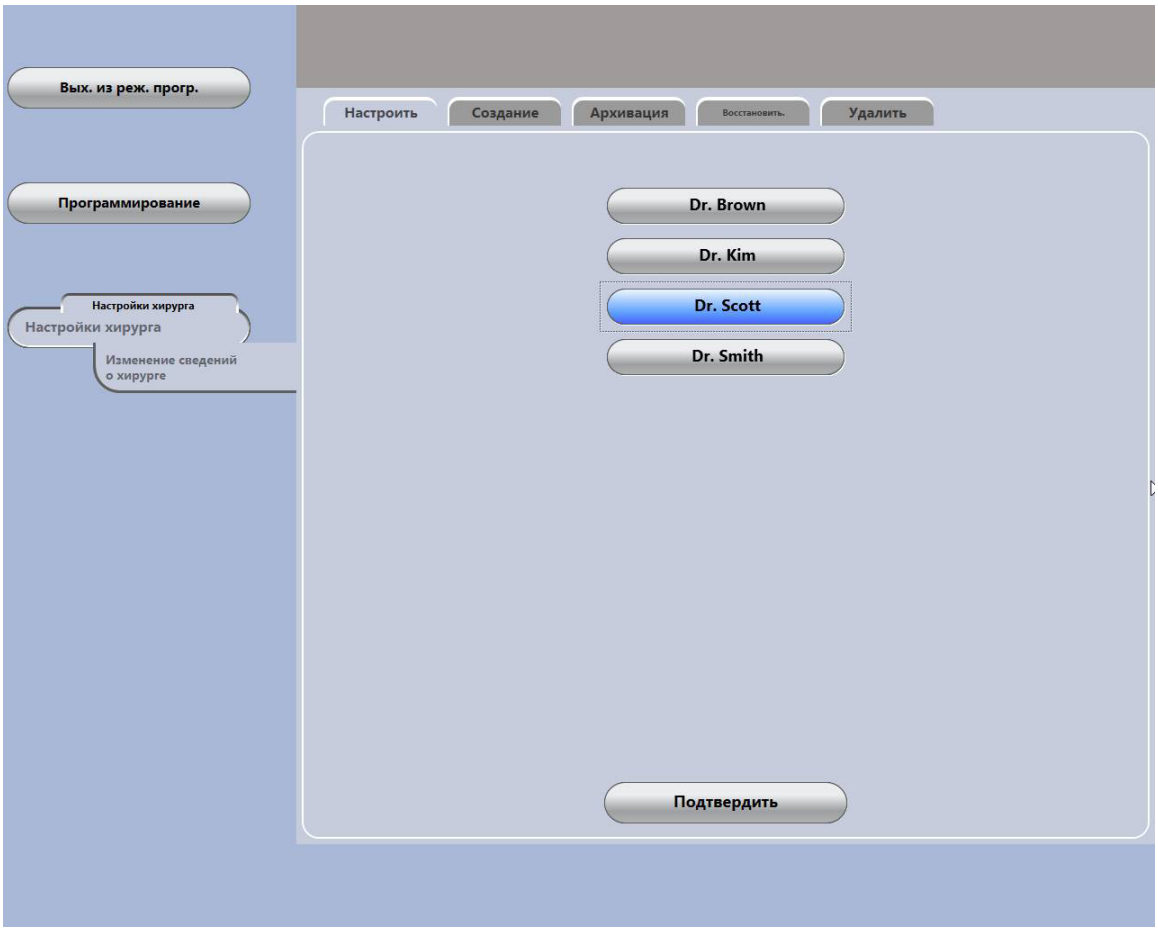


рис. 3.4. **Вкладка «Настроить» на основном экране «Программирование»**.

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

Настройка профиля

Для изменения имени хирурга в файле настроек, языка по умолчанию, единиц измерения введения вязкой жидкости (фунт/кв. дюйм, кПа), пароля хирурга или включения/выключения использования пульта д/у выберите **вкладку «Профиль»** на **экране «Уровень программирования хирурга»**.

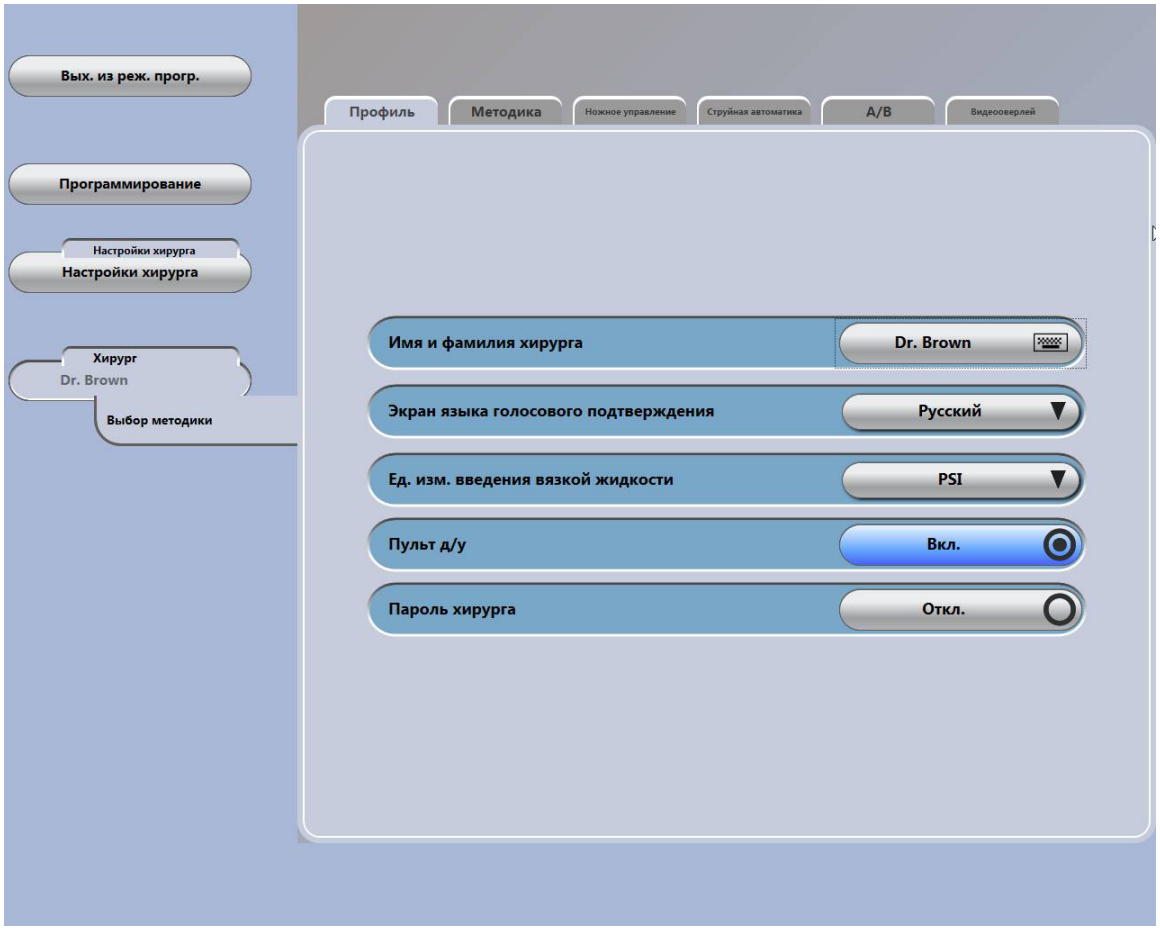


рис. 3.5. **Вкладка «Профиль» на экране «Программирование хирурга»**.

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

Настройка методики

Для изменения набора методик, доступных для конкретного хирурга, а также изменения параметров той или иной методики, выберите **вкладку «Методика»** на **экране «Уровень программирования хирурга»**, после чего откроется список заданных методик. Можно выбрать любую методику из текущего списка или изменить их порядок отображения кнопками **«Вверх»** и **«Вниз»**. Для добавления новой методики в список хирурга нажмите кнопку **«Добавить»**. После выбора методики нажмите **«Удалить»** для ее удаления или **«Настроить»** для продолжения программирования этой методики.

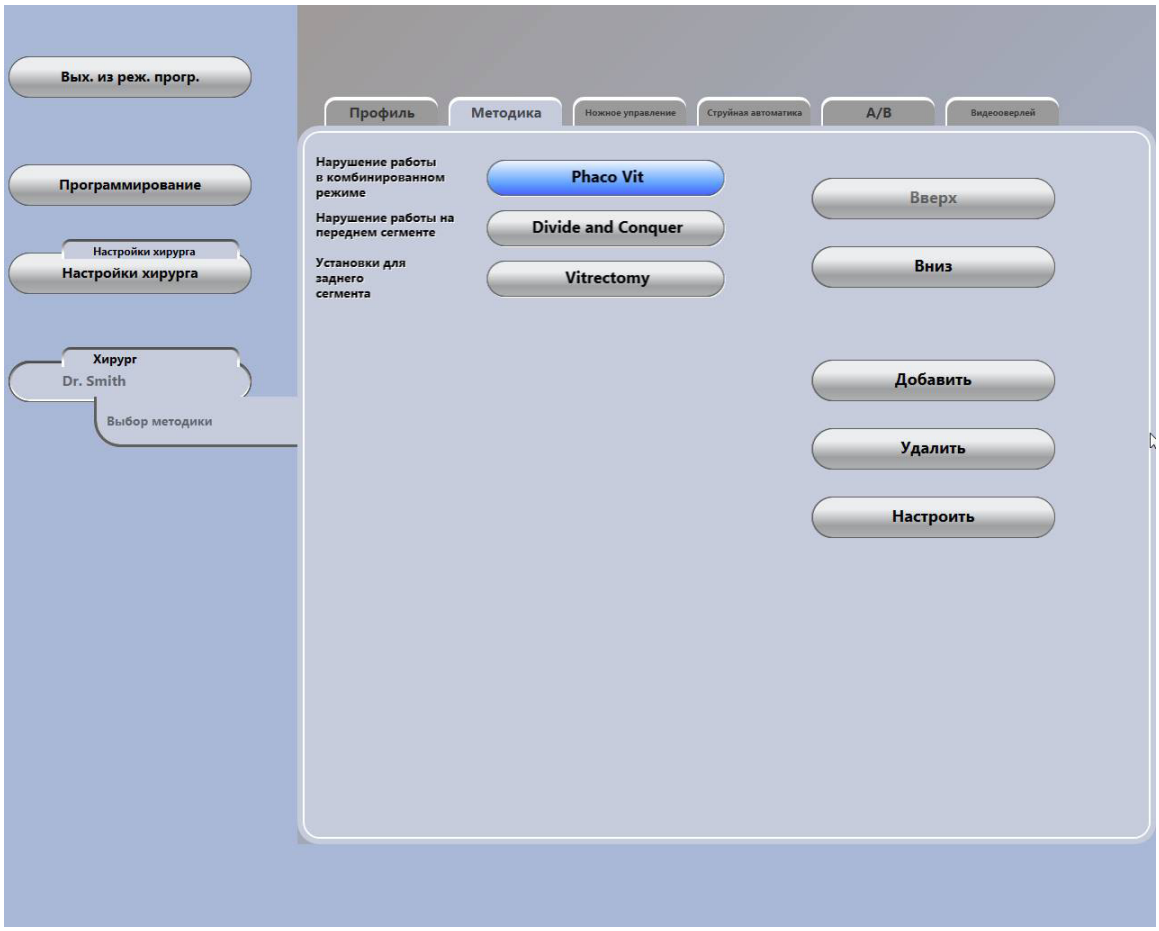


рис. 3.6. **Вкладка «Методика» на экране «Программирование уровня хирурга»**.

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

Для добавления новой методики в список нажмите **«Добавить»** и выберите имя любого хирурга из открывшегося списка, после чего отобразятся методики, определенные для этого хирурга. Выберите методику и нажмите кнопку **«Подтвердить»** для добавления методики в исходный список.

Для изменения настроек той или иной методики выберите методику и нажмите кнопку **«Настроить»**. Появится **экран «Настройка методики»** с вкладками **«Профиль»**, **«Фазы»**, **«Исключения»**, **«Ножное управление»**, **«Струйная автоматика»** и **«Осветители»**. На каждой вкладке задаются определенные параметры, как описано далее.

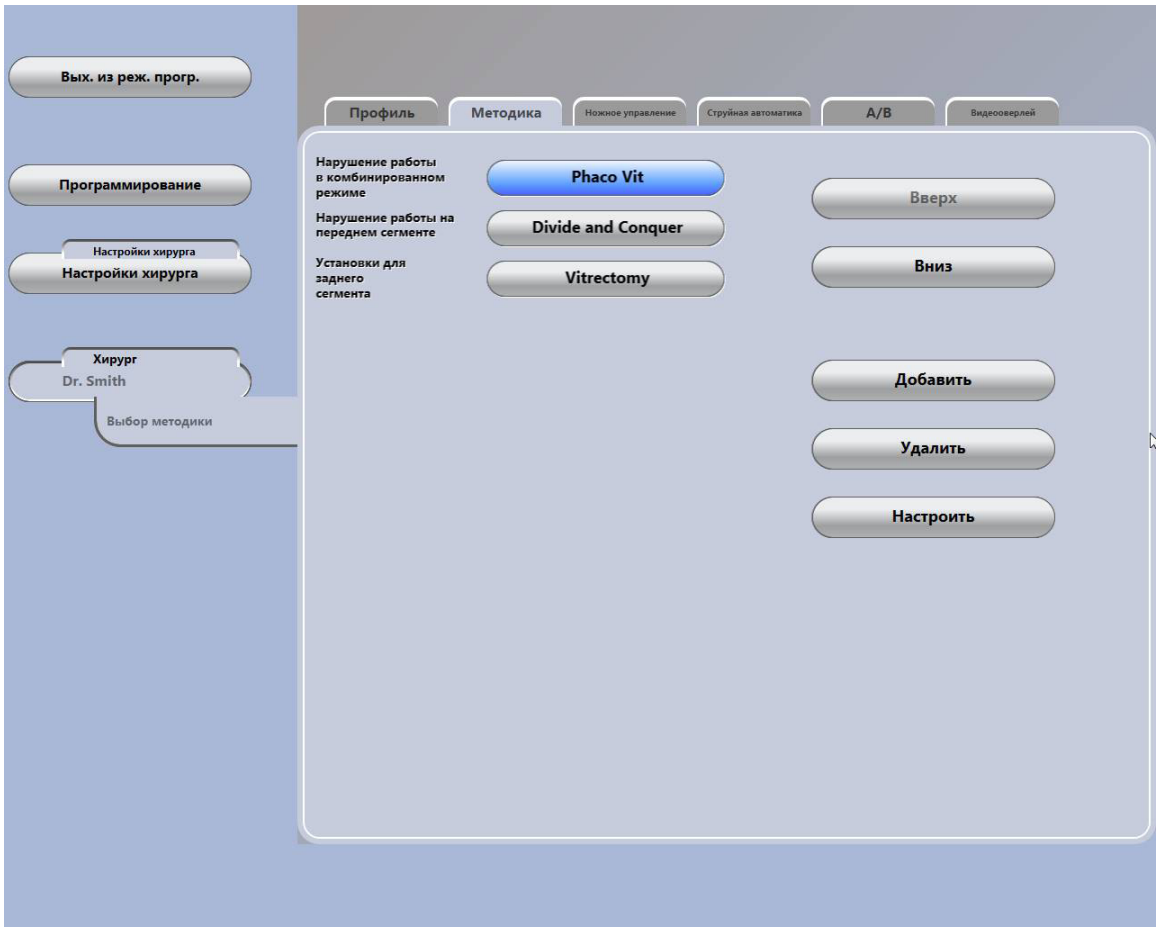


рис. 3.7. **Экран «Настройка методики»**.

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

- **Вкладка «Профиль»** — название методики, пульт дистанционного управления (включить, выключить)
- **Вкладка «Фазы»** — каждая методика может состоять из восьми фаз. **Вкладка «Фазы»** отображает название фазы и режим этой фазы (ультразвук, ирригация/аспирация). Фазы можно добавлять, удалять и менять местами. Их можно также настроить, как описано ниже.
- **Вкладка «Исключения»** — каждая методика может включать до восьми исключений (в общей сложности не более 12 фаз и исключений). Исключения можно добавлять, удалять и менять местами. Их можно также настроить, как описано ниже.
- **Вкладка «Ножное управление» — кнопки пульта ножного управления**, включение/выключение следующего режима ультразвуковой модуляции при горизонтальном перемещении, тип обратного потока, включение/выключение рефлюкса при горизонтальном перемещении.
- **Вкладка «Струйная автоматика»** — типы аспирации (вакуум: вакуумные режимы, поток: вакуумные режимы, поток: проточные режимы, поток: все режимы), тип инфузии («Стояк в/в»/«Под давлением»), инфузия (мм Hg или см H_20), режим инфузии («Авто вкл.», «Авто вкл./выкл.»), высота стояка для флакона с в/в жидкостью, вакуумный ответ, метод регулировки давления (воздушная или жидкостная регулировка), временной период до прекращения ирригации (мс) и параметры инфузии под давлением.

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

Настройка фаз и исключений

Фазы и исключения можно переупорядочивать и настраивать. Выберите фазу или исключение из списка на соответствующей вкладке. Отобразится кнопка **«Настроить»**. Нажмите **«Настроить»**, в результате чего отобразятся дополнительные параметры данной функции, которые можно изменять. Они могут включать информацию о фазах, настройки **пульта ножного управления**, струйной автоматики (аспирация и инфузия), ультразвука, витрэктомии и коагуляции. После внесения изменений нажмите кнопку **«Выход из режима программирования»**. Перед выходом отобразится запрос о подтверждении внесенных изменений.



Примечание *Общее количество хирургических фаз (стандартных и исключений) не может превышать 12. В каждой методике должна быть как минимум одна стандартная фаза и может быть не более 8 исключений.*



Примечание *При настройке в методике переднего сегмента фазы факоэмульсификации или ирригации/аспирации параметр «Название режима» имеет раскрывающееся меню с параметрами по умолчанию.*

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

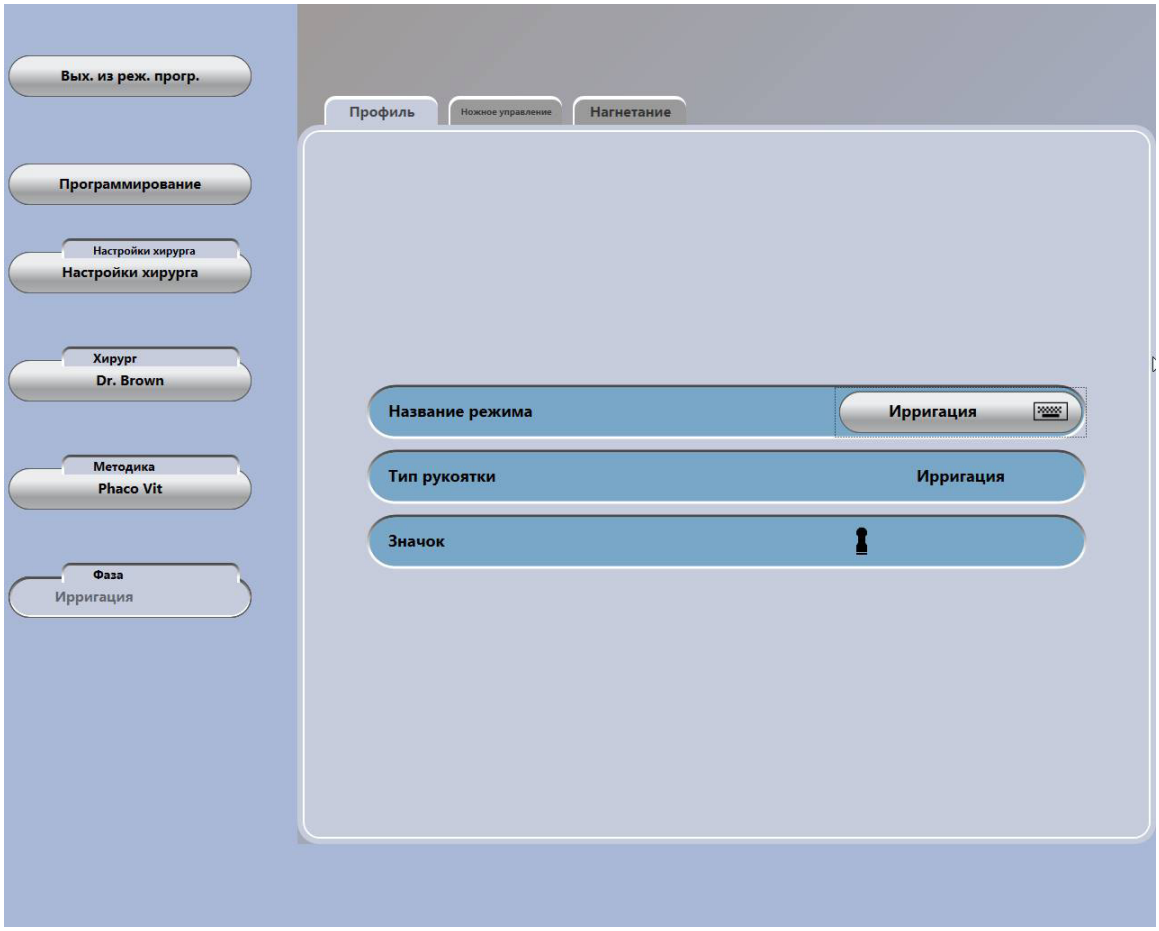


рис. 3.8. **Экран «Настройка фазы»**.

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

Отображение тех или иных вкладок зависит от текущего режима и включения/отключения параметра «Изменить настройки по истории болезни», как описано в таблице ниже.

Режим	**Вкладки на экранах «Программирование фазы»**
Параметр *«Изменить настройки по истории болезни»* отключен	
Передняя витрэктомия Задняя витрэктомия	«Профиль», «Ножное управление», «Вакуум», «Нагнетание», «Резка»
Фако Фрагм.	«Профиль», «Ножное управление», «Вакуум», «Нагнетание», «У/З»
И/А	«Профиль», «Ножное управление», «Вакуум», «Нагнетание»
Ирригация	«Профиль», «Ножное управление», «Нагнетание»
Контроль вязкой жидкости	«Профиль», «Ножное управление», «Виск.»
Контроль вязкой жидкости (подрежим «Двойной/ по горизонтали Вак»)	«Профиль», «Ножное управление», «Виск.», «Вакуум» и «Нагнетание»
Извлечь	«Профиль», «Ножное управление», «Вакуум», «Коаг.» (если включен параметр «В горизонтальной плоскости Коагуляция»), «Нагнетание»
Линейная коагуляция	«Профиль», «Ножное управление», «Коаг.»
Параметр *«Изменить настройки по истории болезни»* включен	
Извлечь	«Профиль», «Ножное управление», «История болезни»
Задняя витрэктомия	«Профиль», «Ножное управление», «История болезни»
Фако	«Профиль», «Ножное управление», «История болезни»
Фрагм.	«Профиль», «Ножное управление», «История болезни»
И/А	«Профиль», «Ножное управление», «История болезни»

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

Настройка пульта ножного управления

Для изменения методик и настроек пульта ножного управления выберите **вкладку «Ножное управление»** на **экране «Программирование уровня хирурга»**. Пульт ножного управления можно установить на управление правой или левой ногой.

Параметр **«Управление изменением режима»** позволяет установить отклик системы ***Stellaris***® Vision Enhancement System на активацию педали и изменение хирургических режимов. Доступны следующие опции: «Разрешить – ограничение хода педали», «Разрешить – перенос педали», «Разрешить – без ограничений» и «Запрещено в период активности».

Параметром **«Управление фиксатором»** определяется обратная связь системы ***Stellaris***® Vision Enhancement System при изменении областей педали. Этот параметр можно отключить, включить для областей 1, 2 и 3 или включить только для областей 2 и 3.

Параметр **«Круговые элементы управления областью»** задает процент нажатия, при котором начинается каждая область.

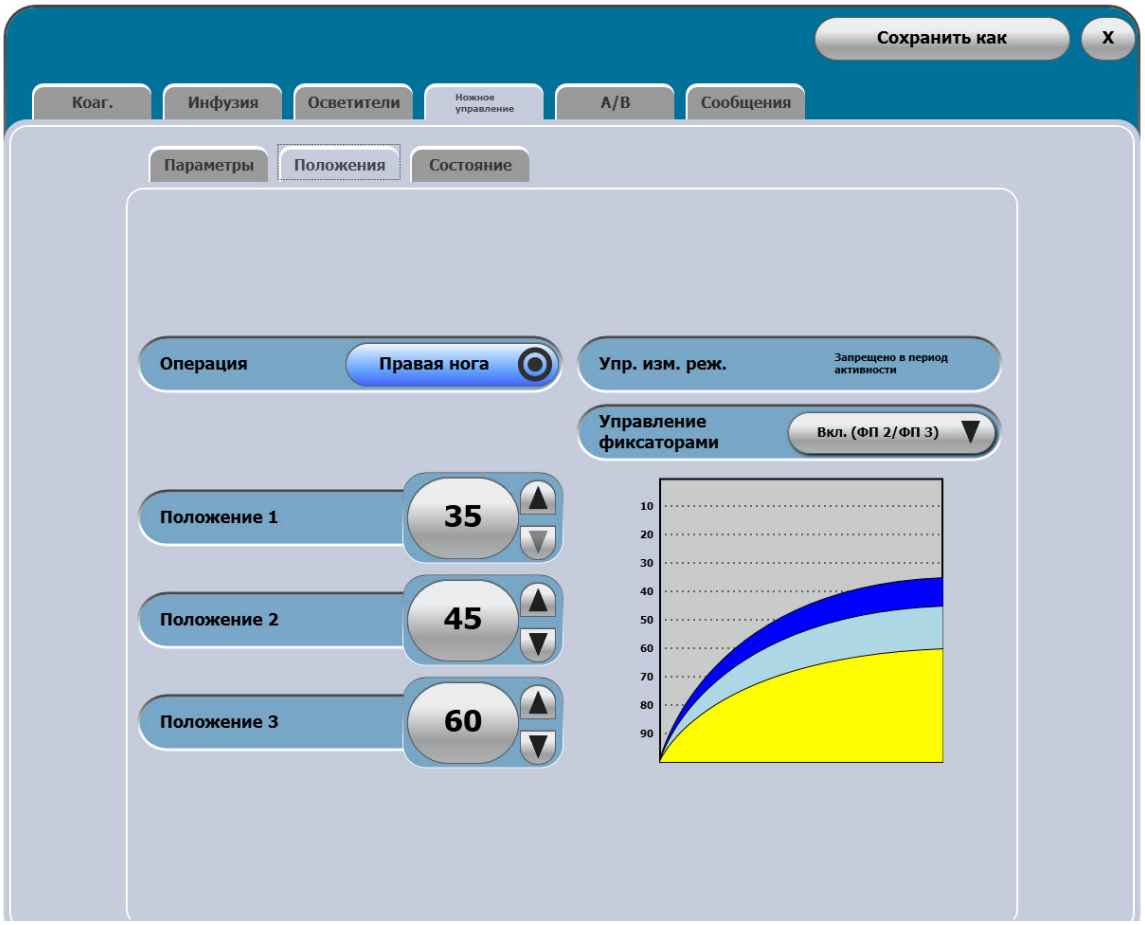


рис. 3.9. **Экран «Настройка пульта ножного управления»**.

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

Настройка струйной автоматики

Для задания параметров функций струйной автоматики выберите **вкладку «Струйная автоматика»** на **экране «Уровень программирования хирурга»**. Пользователь может настроить перечисленные ниже параметры, нажав на текущую настройку и затем выбрав новую настройку из меню.

- «Управление инфузией» («Авто вкл.», «Ручное», «Авто вкл./выкл.»)
- «Тип ёмкости» (флакон 500 мл, пакет 500 мл, флакон 250 мл)
- «Высота уровня глаз пациента» (по отношению к порту аспирации на струйной автоматике системы)
- «Вит. диаметр» («Любой», «20 Ga», «23 Ga», «25 Ga»)
- «Фрагментационная игла» («Любой», «20 Ga», «23 Ga»)
- «Размер экструдера» («Любой», «20 Ga», «23 Ga», «25 Ga»)
- «Игла для фако» («Любой», «Standard», «MicroFlow», «MicroFlow+», «Thin Tip», «MICS 1.8», «Vortex», «MicroFlow MICS»)
- «Тип И/А наконечника» («Любой», «0,3 мм», «0,5 мм»)



Примечание *Параметры «Вит. диаметр», «Фрагментационная игла» и «Размер экструдера» необходимы только для методик на заднем сегменте/комбинированных методик в системе **Stellaris® PC** Vision Enhancement System.*

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

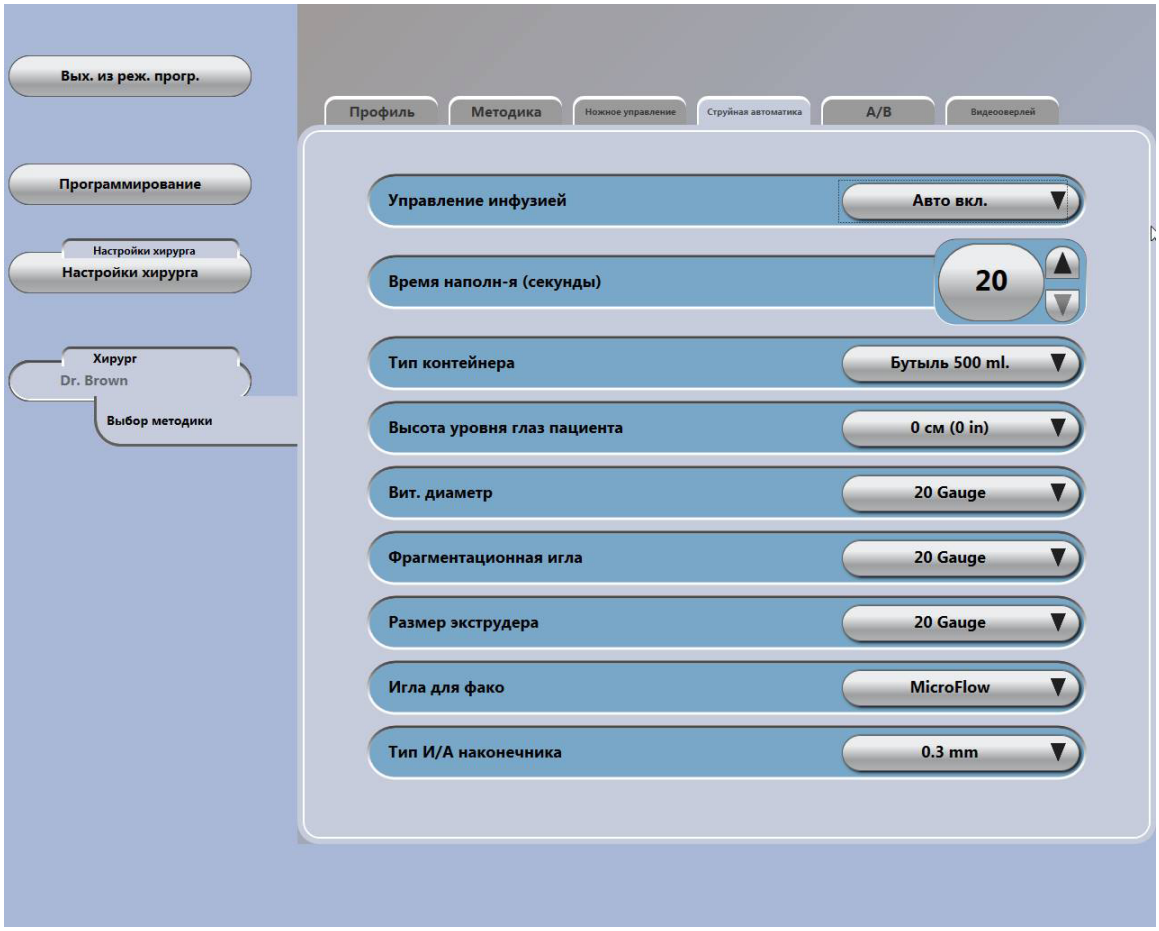


рис. 3.10. **Экран «Настройка струйной автоматики»**.

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

Настройка аудио/видео (A/V)

Для задания параметров функций звука и изображения выберите **вкладку «A/B»** на **экране «Уровень программирования хирурга»**. С помощью круговых элементов управления в верхней части экрана можно изменить параметры **«Яркость экрана»** или **«Общая громкость воспроизведения»**.

Для изменения звука или громкости звука отдельного события выберите требуемую функцию в списке в нижней части экрана, после чего данная функция отобразится в области изменения в верхней части экрана. Требуемый звук выбирается из списка вариантов (отображаются только звуки, не использующиемые в текущий момент другими функциями), а уровень громкости можно увеличить или уменьшить с помощью кругового элемента управления.

Функции, которые имеют связанный звук:

- Оповещение
- Аспирация
- Коагуляция
- Увеличенная инфузия
- Клавиатура (можно менять только громкость)
- Ирригация/инфузия
- Лазер (можно менять только громкость)
- Закупоривание (только проточные системы)
- Рефлюкс
- Ультразвук
- Таймер
- Введение вязкой жидкости
- Витрэктомия
- Голосовое подтверждение (включение или отключение)



Примечание *Функции «Увеличенная инфузия», «Клавиатура», «Лазер» и «Введение вязкой жидкости» предназначены только для методик заднего сегмента/комбинированных методик в системе **Stellaris® PC** Vision Enhancement System.*



Примечание *Для выбора доступны только те звуки, которые в данный момент не используются другими функциями.*

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

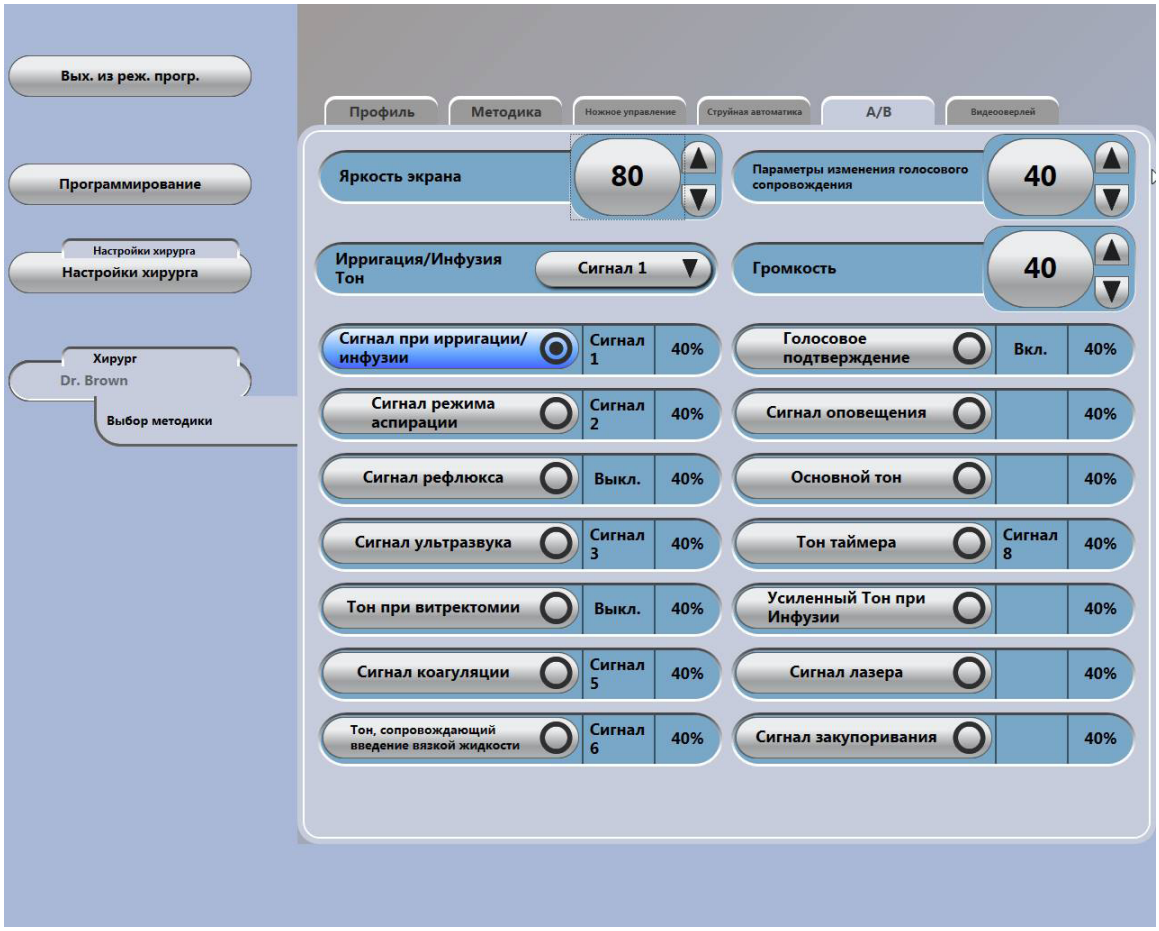


рис. 3.11. **Экран «Настройка A/B»**.

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

Настройка видеооверлея

Для установки параметров функций видеооверлея ММЦ выберите **вкладку «Видеооверлей»** на **экране «Уровень программирования хирурга»**.

Можно также выбрать параметр, определяющий, будет ли система комбинировать информацию о формате видеооверлея, например, о средних значениях ультразвука (УЗ), настройках и истории болезни. По умолчанию данные УЗ показаны на видеооверлее в виде трех отдельных строк. Если параметр отображения для УЗ установлен на **«Комбинировать»**, значения будут циклически отображаться в одной строке. Если он установлен как **«Скрыть»**, значения не будут отображаться на экране. Подобным образом настройки обычно отображаются на четырех строках, но если для комбинированной опции выбрано значение **«Да»**, настройки будут циклически отображаться в одной строке.

Имеется возможность выбора языка, используемого в режиме видеооверлея.

Кайма экрана видеооверлея устанавливается в диапазоне от 0 до 5 %.

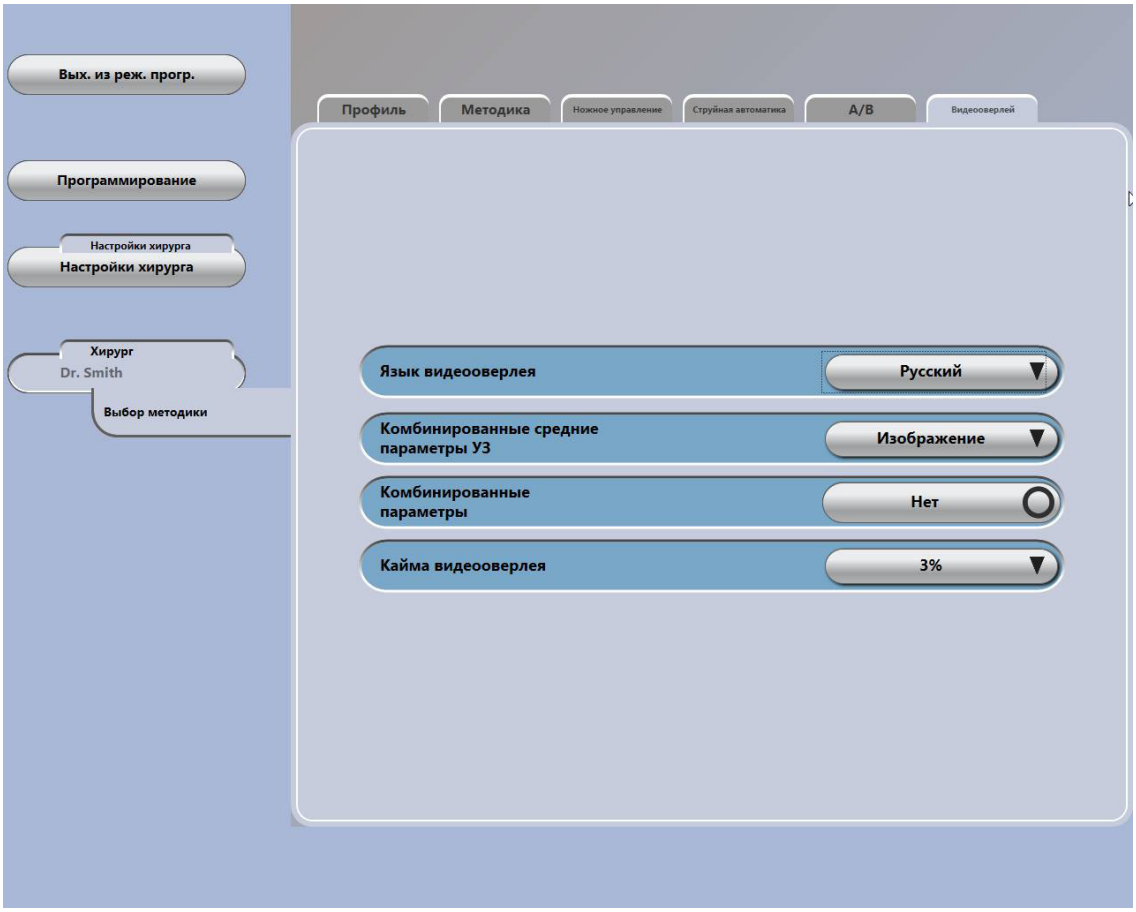


рис. 3.12. **Экран «Настрока видеооверлея»**.

После внесения изменений нажмите кнопку **«Выход из режима программирования»**. Перед выходом отобразится запрос о подтверждении внесенных изменений.

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

Создание нового файла настроек

Для создания нового файла настроек хирурга выберите **вкладку «Создание»** на **экране «Настройки хирурга»**, затем выберите существующий файл настроек хирурга, настройки которого имеют наибольшее сходство с создаваемым файлом. После выделения файла настроек в правой части экрана отобразится список содержащихся в файле методик. Выберите одну или несколько методик, прикоснувшись к ним. Выберите методику второй раз, чтобы отменить ее выбор.

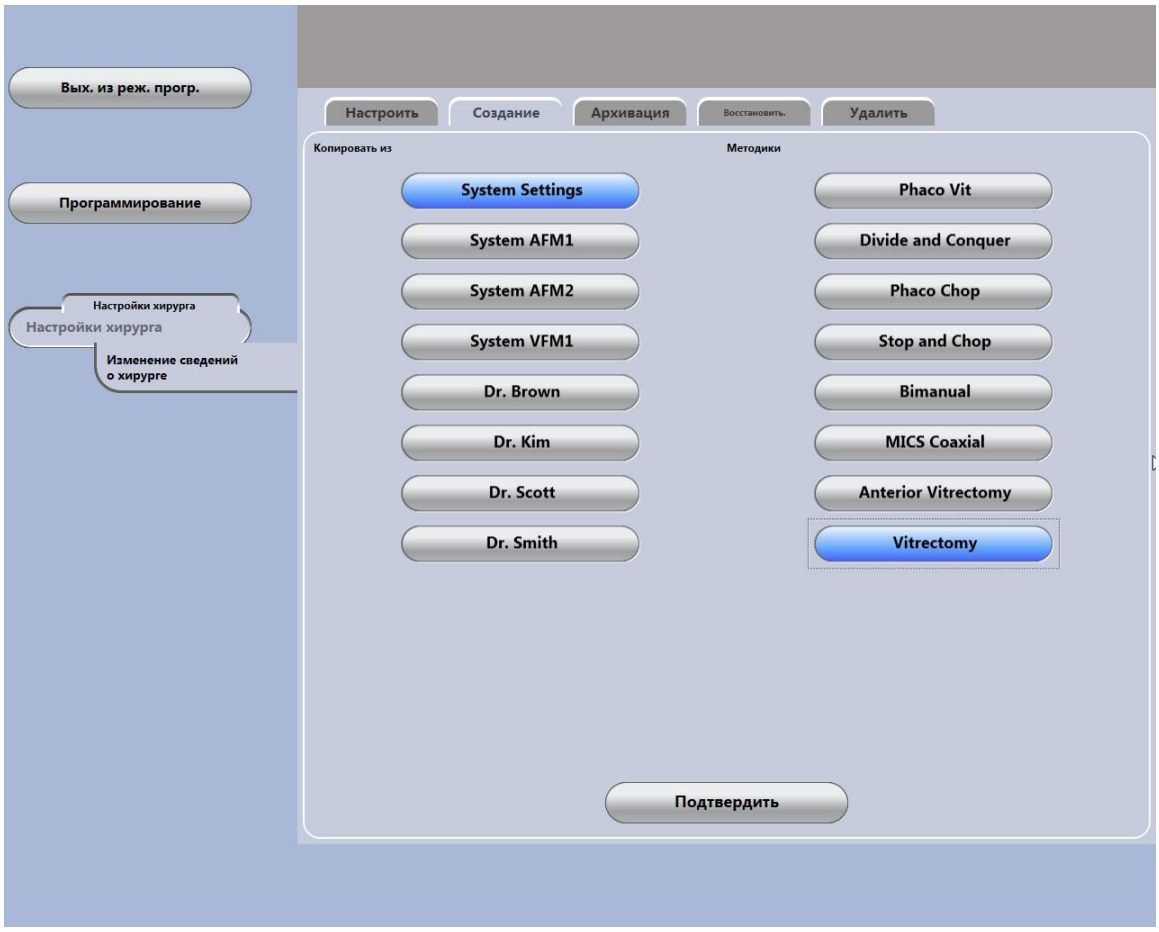


рис. 3.13. **Экран «Создание нового файла настроек»**.

После выделения требуемых методик нажмите кнопку **«Подтвердить»**. Введите имя файла на появившейся виртуальной клавиатуре и нажмите кнопку **«Ввод»**. В левой части экрана отобразится имя нового файла, а в его верхней части — новые вкладки (**«Профиль»**, **«Методика»**, **«Пульт ножного управления»** и **«Струйная автоматика»**). Эти элементы используются для выполнения дальнейшего изменения файла настроек (см. стр. 3-6).

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

Архивация файла настроек

Для создания резервной копии существующего файла настроек хирурга в запоминающем устройстве USB выберите **вкладку «Архивация»** на **экране «Управление настройками»** и вставьте устройство в один из двух портов USB на задней стороне дисплея. Выберите копируемые файлы и место назначения, в котором их следует архивировать, и выберите кнопку **«Подтвердить»**. Сначала необходимо выбрать экран, затем вставить устройство. Система распознает устройство USB только после выбора этого экрана.

Чтобы переместить файл настроек хирурга с одной системы на другую, на первой системе используйте функцию **«Архивация»**, чтобы переместить файл на устройство USB, а затем на второй системе используйте функцию **«Восстановление»** (см. стр. 3-21).

Примечание *Система **Stellaris®** Vision Enhancement System поддерживает запоминающие устройства стандарта USB 1.1 или USB 2.0. Операции с другими устройствами USB **НЕ** поддерживаются.*

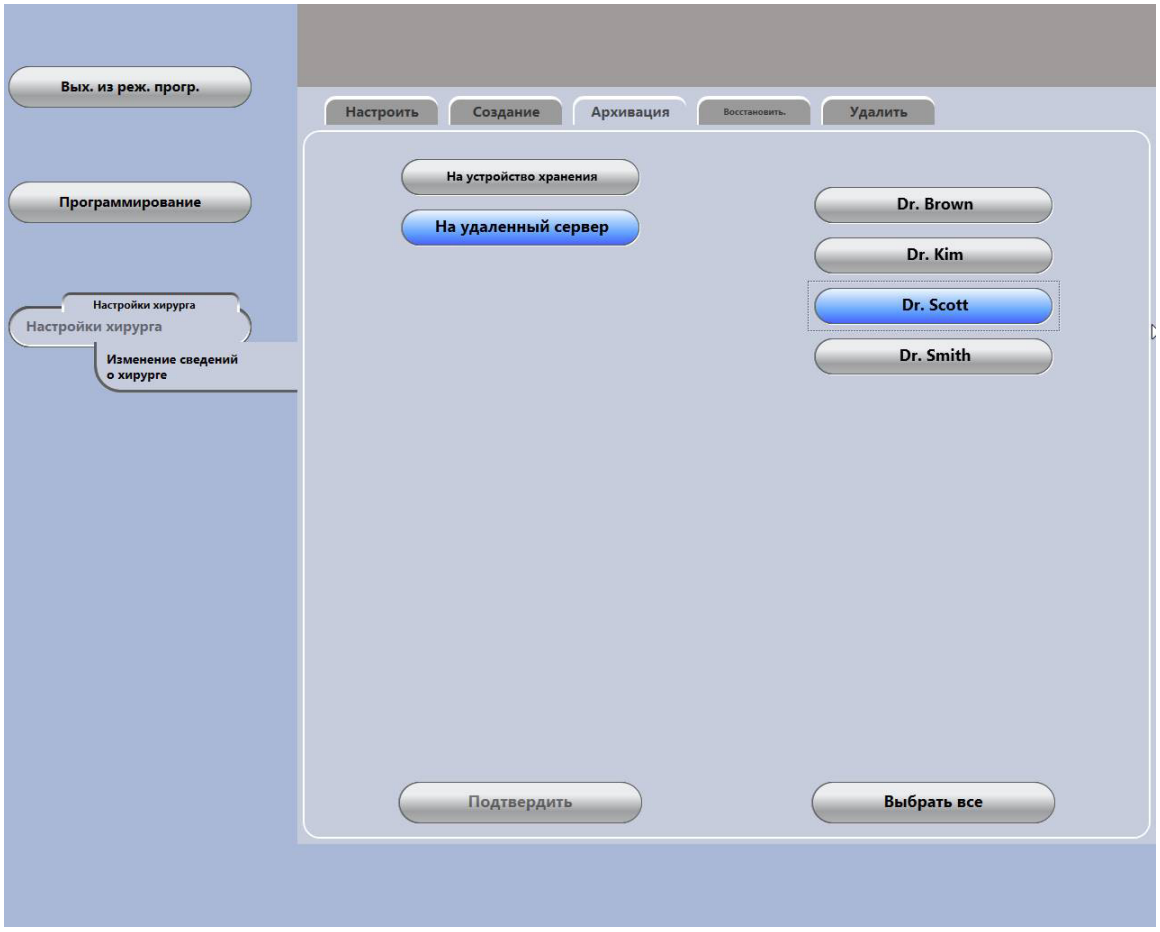


рис. 3.14. **Экран «Архивация файла настроек»**.

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

Восстановление файла настроек

Для восстановления существующего файла настроек хирурга с запоминающего устройства USB выберите **вкладку «Восстановить»** на **экране «Управление настройками»** и вставьте устройство в один из двух портов USB на задней стороне консоли системы, за круглой сдвижной крышкой. Убедитесь в том, что активирована **вкладка «Восстановить»** в верхней части **экрана «Управление настройками»**, выберите файлы для восстановления и нажмите кнопку **«Подтвердить»**.

Чтобы переместить файл настроек хирурга с одной системы на другую, на первой системе используйте функцию **«Архивация»**, чтобы переместить файл на устройство USB (см. стр. 3-20), а затем на второй системе используйте функцию **«Восстановление»**.

Примечание *Сначала необходимо выбрать экран, затем вставить устройство. Система распознает устройство USB только после выбора этого экрана.*

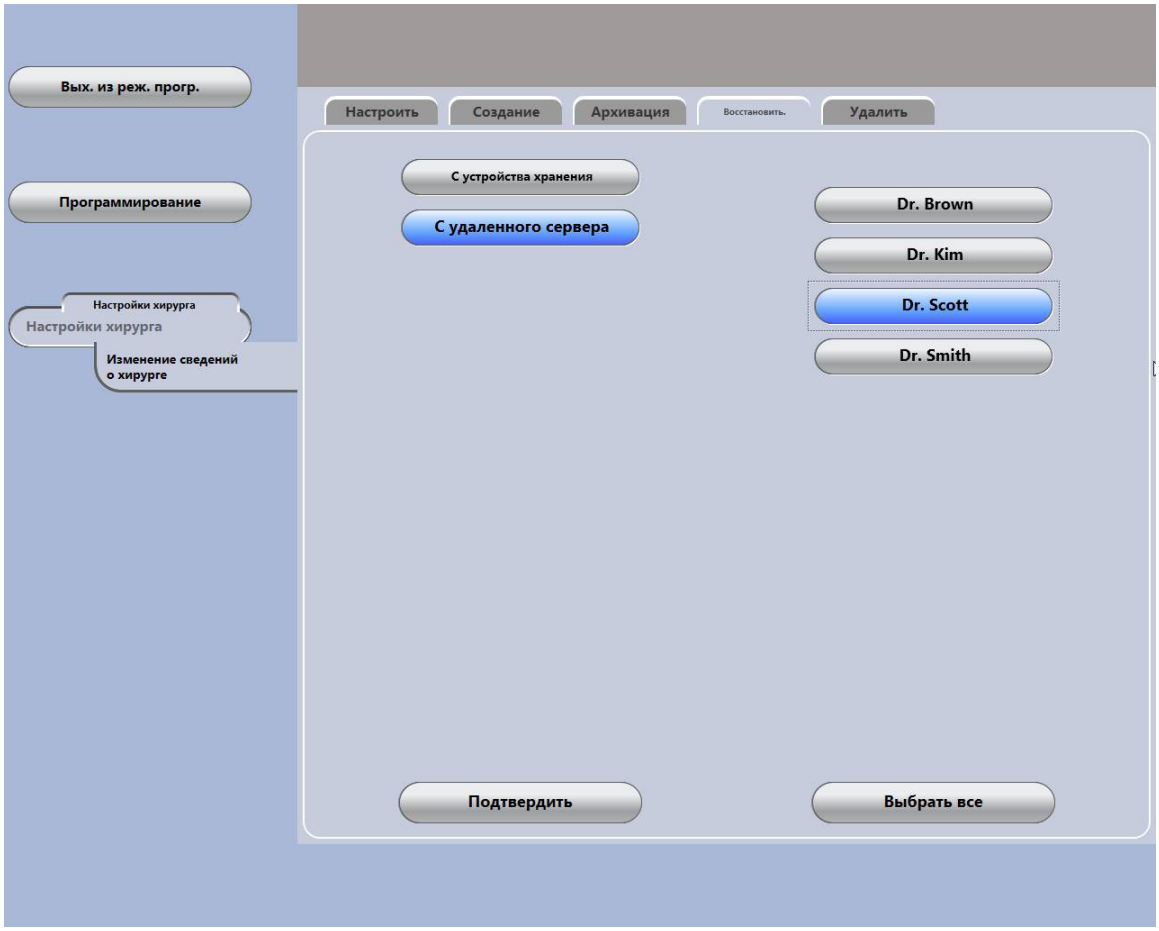


рис. 3.15. **Экран «Восстановление файла настроек»**.

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

Удаление файла настроек

Для удаления файла настроек хирурга выберите **вкладку «Удалить»** в верхней части **экрана «Управление параметрами»**, укажите удаляемые файлы и нажмите кнопку **«Подтвердить»**.

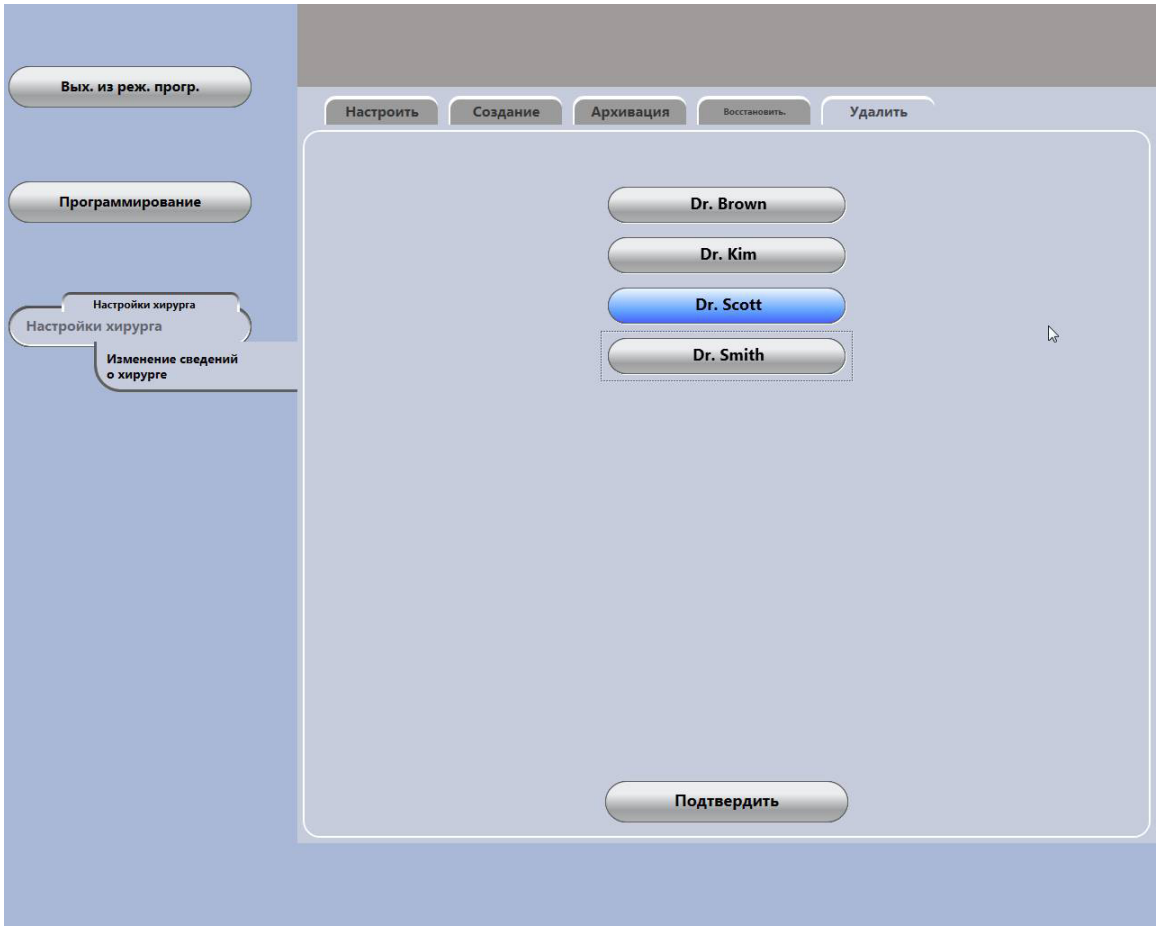


рис. 3.16. **Экран «Удаление файла настроек»**.

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

3.2. Настройка системы

Выберите **«Настройка системы»** на **основном экране «Программирование»**. Откроется новый экран с возможностью установки системных времени и даты, просмотра кодов системы и настройки параметров операционной. Любые внесенные здесь изменения применяются немедленно.

Установка даты, времени и языка

Для изменения языка системы, текущей даты, времени или формата отображения времени выберите **вкладку «Дата и время»** в верхней части **экрана «Настройка системы»**. Выберите в меню списка вариантов подлежащие изменению язык системы по умолчанию, месяц, день, год, формат времени (12- или 24-часовой) и текущее время (в часах и минутах). После внесения всех изменений нажмите кнопку **«Подтвердить»** в нижней части экрана для их применения.



рис. 3.17. **Экран «Установка даты и времени в системе»**.

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

Код системы

Для просмотра или изменения идентификационных имен, используемых в системе ***Stellaris®*** Vision Enhancement System, выберите **вкладку «Код системы»** в верхней части **экрана «Настройка системы»**. Здесь можно ввести или изменить имя учетной записи и имя системы, присвоенные вашей системе ***Stellaris®*** Vision Enhancement System. Можно просмотреть номер по каталогу и номер установки системы, но их нельзя изменить.

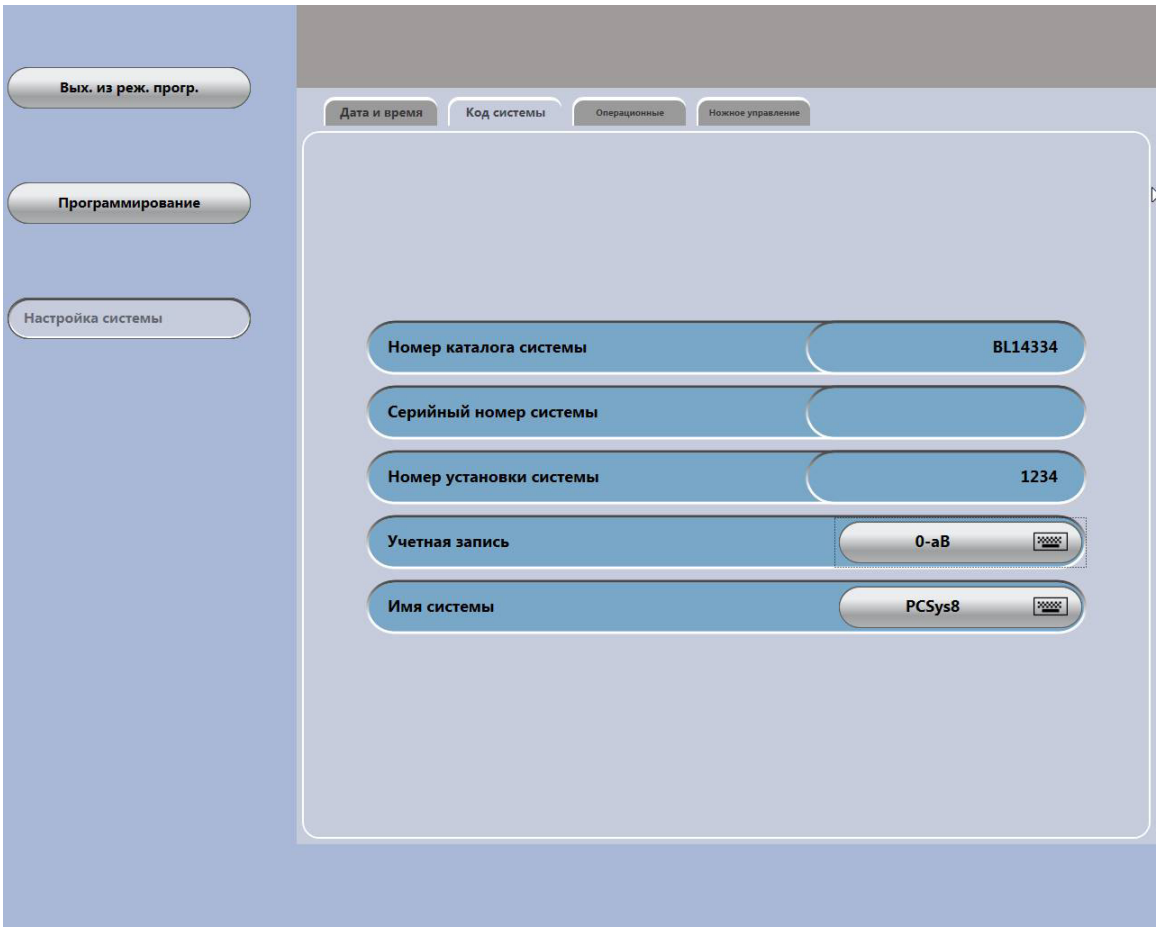


рис. 3.18. **Экран «Код системы»**.

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

Операционные

Для назначения имен операционных, в которых используется система ***Stellaris®*** Vision Enhancement System, выберите **вкладку «Операционные»** на **экране «Настройка системы»**. Выберите любую операционную и введите ее имя с появившейся виртуальной клавиатуры. Для сохранения имени операционной нажмите кнопку **«Ввод»**. Здесь также можно установить параметр **«Максимальная высота стояка для флакона с в/в жидкостью»**, значение которого измеряется от порта аспирации системы струйной автоматики и задается в сантиметрах с помощью кругового элемента управления, отображенного на этом экране. Эта настройка используется в системе для предотвращения удара о потолок в помещениях высотой менее 2,75 м (9 футов).

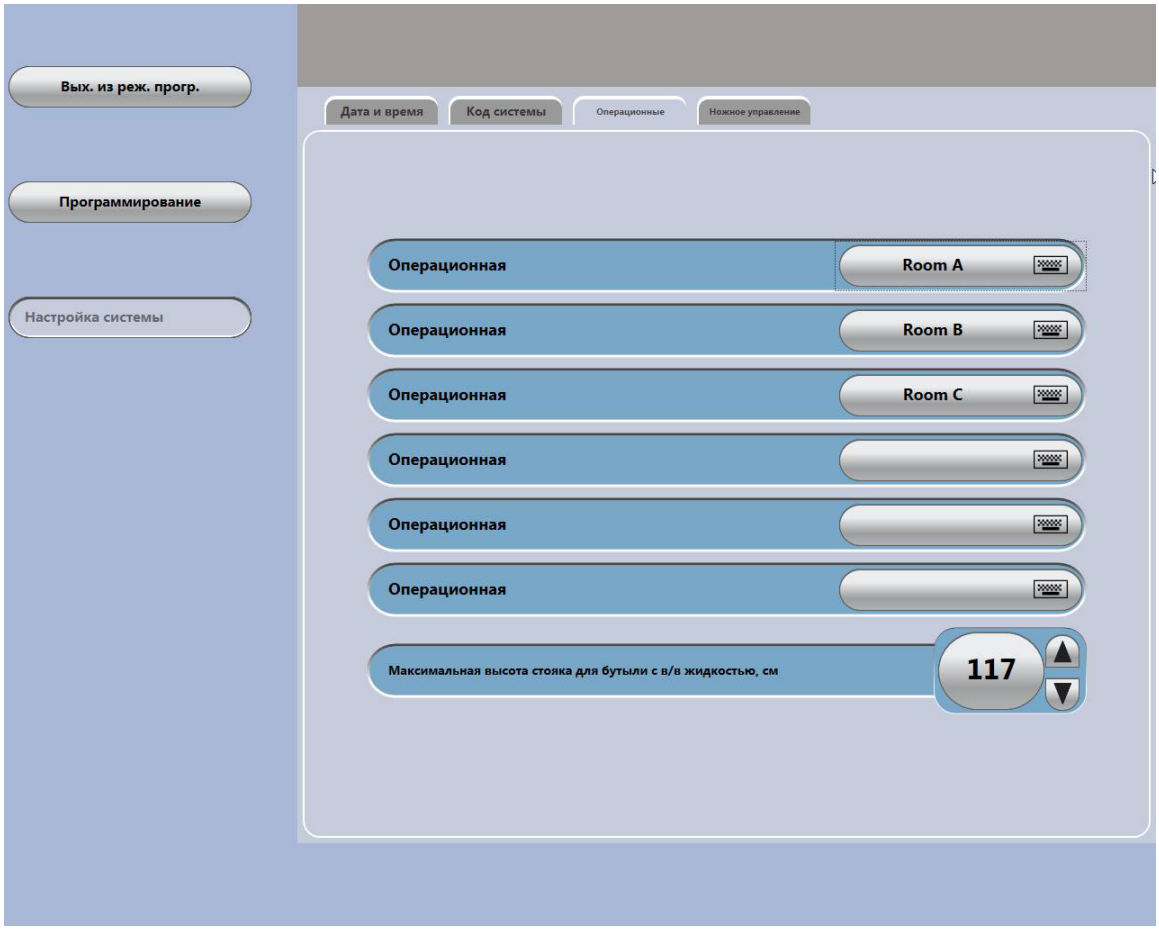


рис. 3.19. **Экран «Присвоение операционной»**.

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

Пульт ножного управления

Для изменения способа подключения системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System к пульту ножного управления выберите **вкладку «Ножное управление»** в верхней части **экрана «Настройка системы»**. Выберите **«Вкл.»** или **«Выкл.»**, чтобы настроить режим соединения.

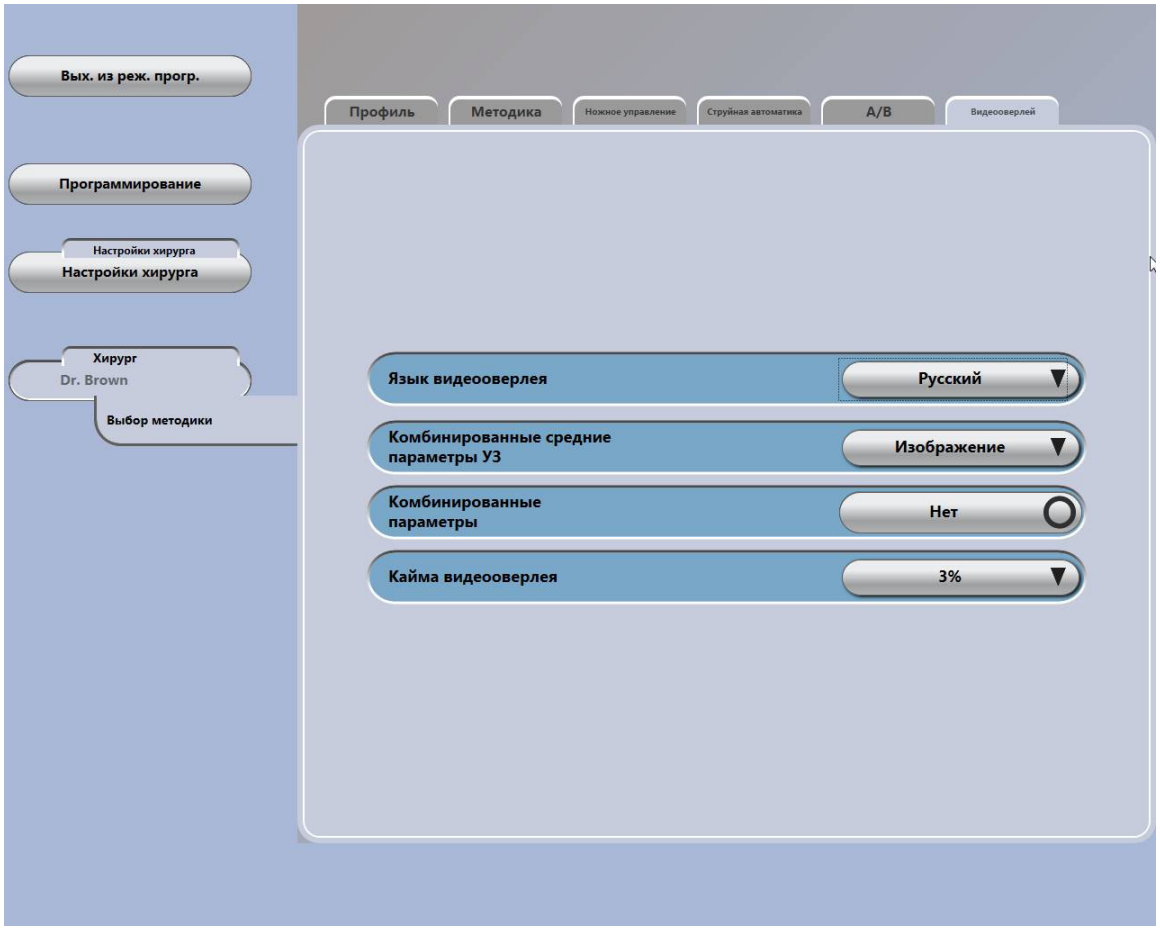


рис. 3.20. **Экран «Подключение пульта ножного управления»**.

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

3.3. Конфигурация системы

Для просмотра подробного списка конфигураций программного и аппаратного обеспечения системы выберите **«Конфигурация системы»** на основном **экране «Программирование»**.

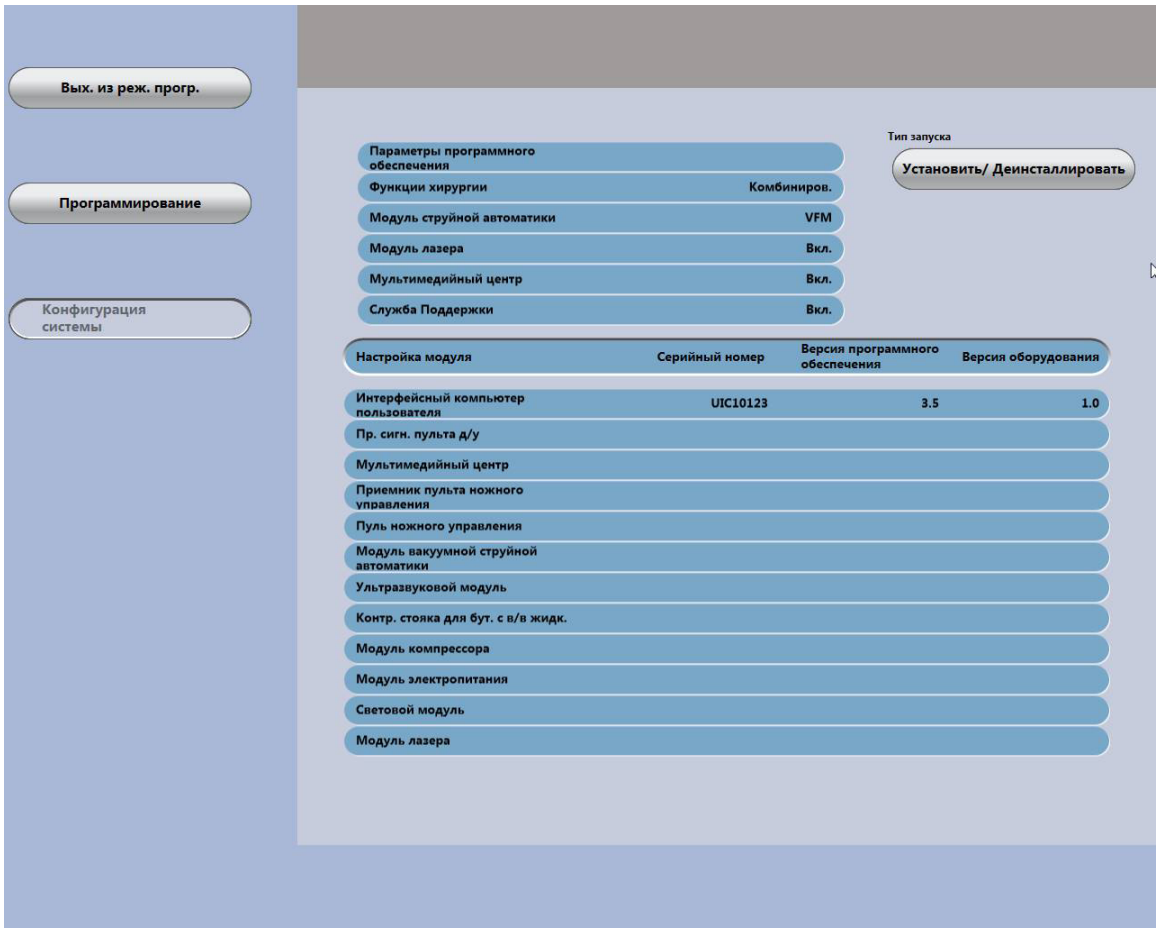


рис. 3.21. **Экран «Конфигурация системы»**.

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

3.4. Календарь системы

Чтобы установить конкретные системные файлы настроек хирурга и номера операционных по умолчанию на то или иное время недели, выберите **«Календарь системы»** на **основном экране «Программирование»**, в результате чего отобразится **экран «Календарь системы»** с четырьмя редактируемыми пользователем столбцами.

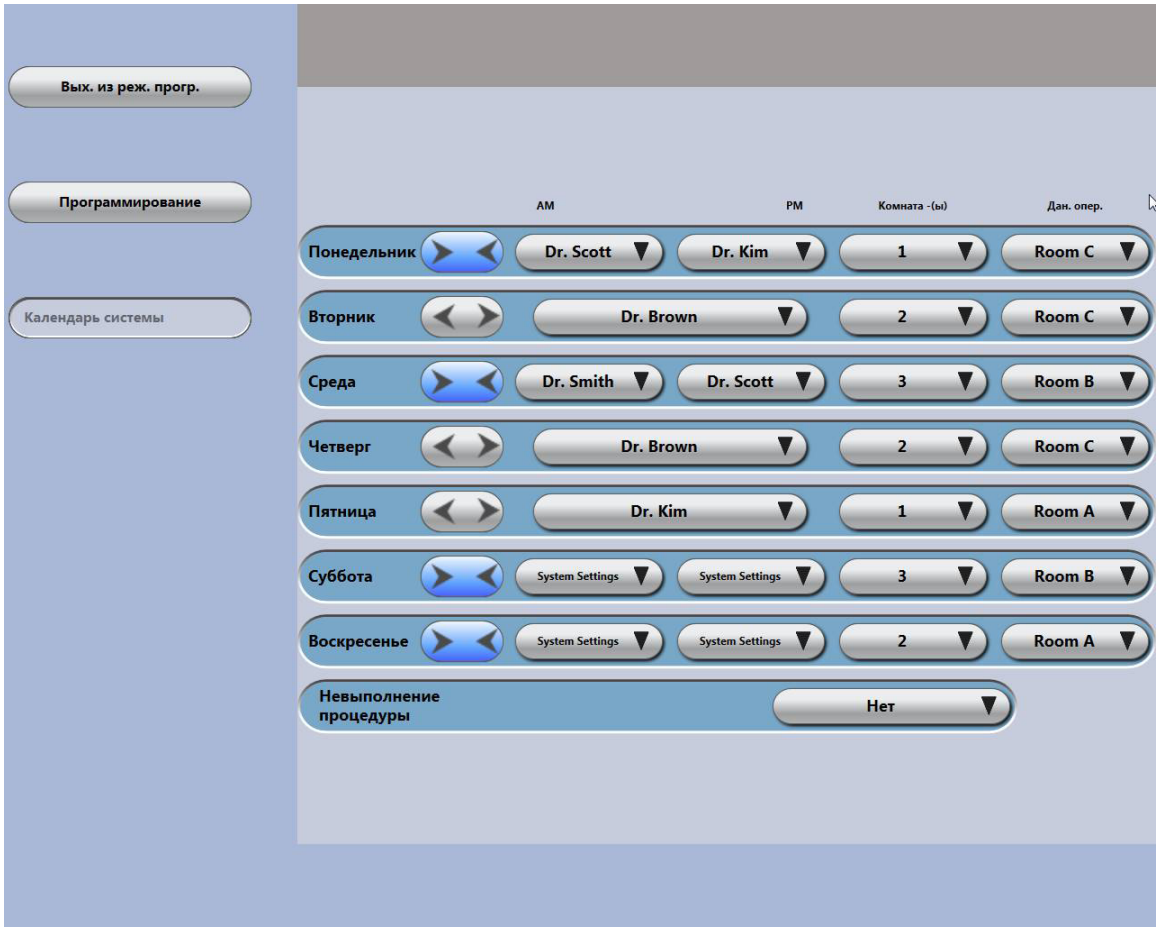


рис. 3.22. **Экран «Календарь системы»**.

Во втором столбце, расположенном рядом со списком дней недели, можно указать, распространяются ли настройки заданного по умолчанию хирурга на весь выбранный день недели или же для утреннего и вечернего времени действуют различные настройки. Для переключения между режимами «полный день» или «утро-вечер» нажмите кнопку .

В третьем столбце содержатся списки вариантов имен всех доступных файлов настроек хирургов. Выберите в списке файл, который будет файлом по умолчанию при запуске системы ***Stellaris*®** Vision Enhancement System в указанное время.

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

В четвертом столбце выберите количество операционных, в которых работает данный хирург, а в пятом — номер операционной, в которой расположена система ***Stellaris®*** Vision Enhancement System. В этих настройках указывается шаг увеличения номеров историй болезни с целью устранения возможности их дублирования для одного и того же хирурга.

3.5. Поддержка клиентов по сети *TruLink®*



ОСТОРОЖНО! ***Перед активацией удаленного доступа к функции TruLink® обратитесь в местное представительство Bausch + Lomb. Контактная информация о местных представительствах компании приведена в разделе «Техническая поддержка» на стр. 8-1.***



ОСТОРОЖНО! ***Запрещается выполнять хирургические или иные процедуры с участием пациентов при активированном удаленном доступе к функции TruLink®. Это может привести к серьезному травмированию пациента.***

Данные функции обеспечивают специалистам Bausch + Lomb удаленный доступ к вашей системе с целью диагностики неисправностей и выполнения обновлений.

Для задания параметров безопасной двухточечной связи между системой и сервером Bausch + Lomb выберите **«Удаленный доступ к функции *TruLink*®»** на **основном экране «Программирование»**, после чего появится новый экран, с помощью которого можно отслеживать и инициировать удаленное обслуживание системы.

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

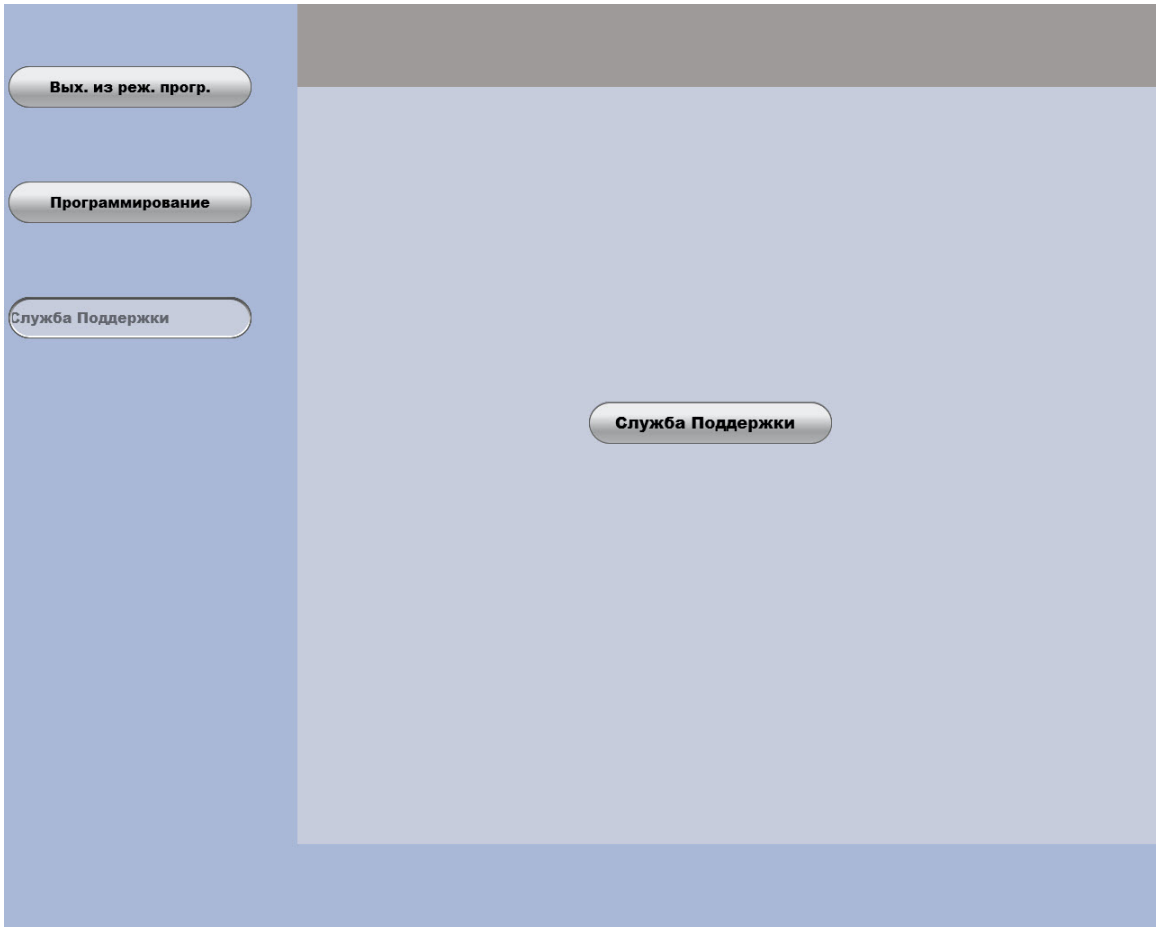


рис. 3.23. **Экран «Поддержка клиентов по сети *TruLink*®»**.

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

Подтвердите, что в настоящее время система не используется для выполнения операции. Управление системой перейдет к удаленному специалисту.

Выберите **«Удаленный доступ к функции *TruLink*®»** и убедитесь в том, что кабель Ethernet подключен к системе ***Stellaris*®** Vision Enhancement System и выделенному сетевому порту больницы.

Примечание *При наличии мультимедийного центра (ММЦ) (поставляемого дополнительно), подключите этот кабель Ethernet к ММЦ, а затем соедините ММЦ с портом Ethernet больницы.*

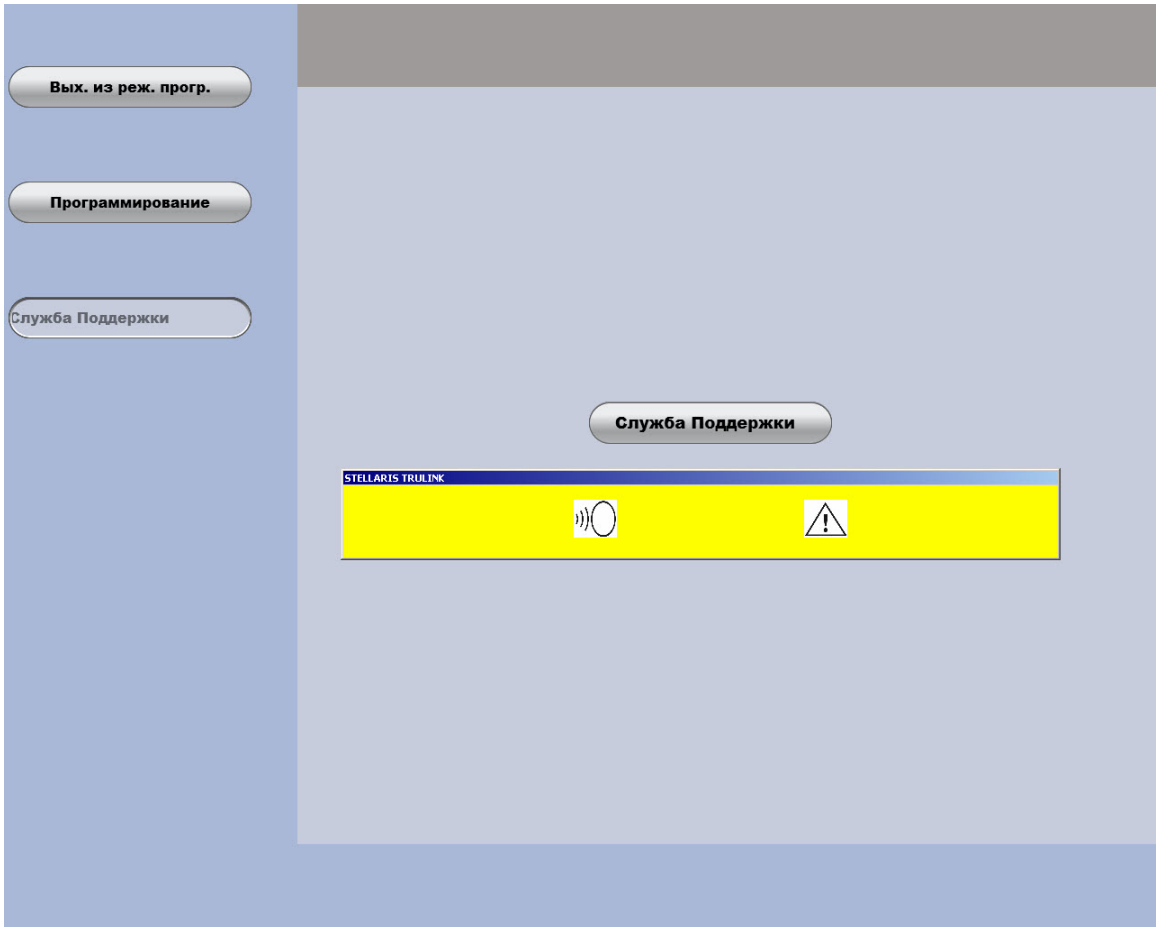


рис. 3.24. **Экран «Активированная поддержка клиентов по сети *TruLink*®»**.

По окончании работы удаленного специалиста система ***Stellaris*®** Vision Enhancement System завершит работу. После этого можно перезапустить систему.

Примечание *Для установки или восстановления связи при работе с системой **Stellaris®** Vision Enhancement System можно использовать стандартные кабели Ethernet.*

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

3.6. Пользовательские настройки

В следующих таблицах представлены уровни настройки тех или иных параметров.

Аудио/видео

Параметр	Опции, диапазоны, размеры шагов	Уровень
Имя хирурга	Ввод данных через клавиатуру (макс. 30 знаков)	Хирург
Язык отображения на экране/голосового воспроизведения	Английский	Хирург
Пароль		Хирург
Яркость подсветки дисплея	20–100 % с шагом 5 %	Хирург
Общая громкость системы	0–100 % с шагом 5 %	Хирург
Управление выбором звука и громкости	Ирригация — нет звука, звук 1 – звук 10, 0–100 % с шагом 5 % Вакуум — нет звука, звук 1 – звук 10, 0–100 % с шагом 5 % Рефлюкс — нет звука, звук 1 – звук 10, 0–100 % с шагом 5 % Вязкая жидкость — нет звука, звук 1 – звук 10, 0–100 % с шагом 5 % Лазер — сигнал лазера, 20–100 % с шагом 5 % Клавиатура — 0–100 % с шагом 5 % Увеличенная инфузия — 0–100 % с шагом 5 % УЗ — нет звука, звук 1 – звук 10, 0–100 % с шагом 5 % Биполярная коагуляция — звук 1 – звук 10, 20–100 % с шагом 5 % Витрэктомия — нет звука, звук 1 – звук 10, 0–100 % с шагом 5 % Закупоривание — 0–100 % с шагом 5 % Оповещение — 20–100 % с шагом 5 %	Хирург
Функция голосового подтверждения	Отключено/включено Громкость: 0–100 % с шагом 5 %	Хирург
Язык видеооверлея	Английский, японский, венгерский, китайский, голландский, немецкий, чешский, португальский, итальянский, норвежский, шведский, финский, французский, датский, испанский, греческий, польский, русский	Хирург
Формат отображения видеооверлея	Строки информации о средних значениях ультразвука – «Изображение», «Комбинированное изображение», «Нет изображения» Строки комбинированных настроек – «Нет», «Да»	Хирург

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

Параметр	Опции, диапазоны, размеры шагов	Уровень
Допущение каёмки видеооверлея	0–5 % с шагом 1 %	Хирург
Название методики	Ввод данных через клавиатуру	Методика
Пульт д/у	Отключено/включено	Хирург

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

Уровни настройки истории болезни

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Название фазы	Ввод данных через клавиатуру (макс. 16 знаков)	Фаза
Тип режима	«Ультразвук», «Ирригация/аспирация», «Ирригация», «Коагуляция», «Передняя витрэктомия»	Фаза
Название подрежима ультразвука	Ввод данных через клавиатуру (макс. 24 знака)	Фаза
Настроить режим по ист. б.	Отключено/включено Применимо только к следующим типам фаз: «Фако», «Ирр./Асп.», «Задняя вит.», «Извлечь» и «Фрагм.»	Фаза
Предустановленный подрежим	«Фако» — «Линейный У/З», «Двойной/ по горизонтали У/З», «Двойной/ по горизонтали Вак.», «Двойной У/З», «Ирр./Асп.» — «Макс.», «Шлифовка» «Задняя вит.» — «Фиксированный Разрез», «Ко-Линейный Вит», «Двойной/ по горизонтали Срез», «Двойной/ по горизонтали Вак.», «Одинарный Разрез» «Контроль: вязкая жидкость» — «Линейное введение», «Фиксированное введение», «Двойной/ по горизонтали Вак.», «Линейная Экстракция», «Фиксированная Экстракция» «Фрагм.» — «Линейная фрагментация», «Двойной/ по горизонтали У/З» «Лазер» – «Endo», «Endo - непрерыв.», LIO Применимо только к методикам на заднем сегменте и комбинированным методикам	Фаза

Примечание *В системе **Stellaris®** Vision Enhancement System можно запрограммировать функции «Задняя витрэктомия», «Извлечь», «Фрагм.», «Контроль вязкой жидкости» и «Лазер». Однако их можно использовать только в системе **Stellaris® PC** Vision Enhancement System.*

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

Пульт ножного управления

Параметр	Опции/диапазоны/размеры	Уровень
Эксплуатация	Правая нога, левая нога	Хирург
Управление сменой режима	Запретить в период активности, разрешить ограничение хода педали, разрешить переназначение педали и запретить ограничение	Хирург
Фиксаторы	Отключено, включено (Обл. 1/Обл. 2/Обл. 3), включено (Обл. 2/ Обл. 3)	Хирург
Исходное положение	Область 1: 2–5 % < начало обл. 2 с шагом 5 % Область 2: от 5 % > начало обл. 2 до 5 % < начало обл. 3 с шагом 5 % Область 3: от 5 % > начало обл. 2 до 95 % с шагом 5 %	Хирург
Линейная коагуляция в режиме настройки	Отключено, включено	Методика

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

Параметр	Опции/диапазоны/размеры	Уровень
Назначение функций для переключателя	Методики на переднем сегменте: не назначено, следующая фаза, предыдущая фаза, следующий подрежим ультразвуковой модуляции, подтвердить настройки, ирригация вкл./выкл., рефлюкс, воздух вкл./выкл., резание при витрэктомии вкл./выкл., фиксированная коагуляция, увеличить вакуум, уменьшить вакуум, увеличить поток (только методики AFM), уменьшить поток (только методики AFM), увеличить давление воздуха, уменьшить давление воздуха, увеличить высоту флакона, уменьшить высоту флакона, увеличить мощность ультразвука, уменьшить мощность ультразвука, увеличить частоту следования/длительность импульсов ультразвука, уменьшить частоту следования/длительность импульсов ультразвука, увеличить рабочий цикл/интервал ультразвука, уменьшить рабочий цикл/интервал ультразвука, увеличить коагуляционную мощность, уменьшить коагуляционную мощность, увеличить скорость резки при витрэктомии, уменьшить скорость резки при витрэктомии Методики на заднем сегменте и комбинированные методики: не назначено, следующая фаза, предыдущая фаза, следующий подрежим ультразвуковой модуляции, подтвердить настройки, инфузия вкл./выкл., усиленная инфузия вкл./выкл., рефлюкс, фиксированная коагуляция, обмен жидк./возд. вкл./выкл., резание при витрэктомии вкл./выкл., увеличить вакуум, уменьшить вакуум, увеличить инфузионное давление, уменьшить инфузионное давление, увеличить давление обмена жидк./возд., уменьшить давление обмена жидк./возд., увеличить мощность ультразвука, уменьшить мощность ультразвука, увеличить количество импульсов в секунду/длительность импульсов ультразвука, уменьшить количество импульсов в секунду/длительность импульсов ультразвука, увеличить РЦ/интервал ультразвука, уменьшить РЦ/интервал ультразвука, увеличить коагуляционную мощность, уменьшить коагуляционную мощность, увеличить скорость резки при витрэктомии, уменьшить скорость резки при витрэктомии, увеличить давление вязкой жидкости/вакуум, уменьшить давление вязкой жидкости/вакуум, увеличить мощность нижнего осветителя, уменьшить мощность нижнего осветителя, нижний осветитель вкл./выкл., увеличить мощность верхнего осветителя, уменьшить мощность верхнего осветителя, верхний осветитель вкл./выкл., следующий фильтр осветителя, увеличить мощность лазера, уменьшить мощность лазера, выбор импульса (однократный/повторный/непрерывный), режим лазера (ожидание/готовность)	Техника, фаза
Тип обратного потока	Вакуумная струйная автоматика: непрерывный Струйная автоматика AFS: однократный, повторный, непрерывный	Техника, фаза

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

Параметр	Опции/диапазоны/размеры	Уровень
Следующая ультразвуковая модуляция при горизонтальном перемещении	Отключено, включено Обратите внимание, что для режимов управления одной линейной функцией при следующей УЗ модуляции будет использоваться горизонтальное перемещение наружу, а для режимов управления двумя линейными функциями — горизонтальное перемещение внутрь.	Техника, фаза
Уровень мощности фиксированной коагуляции	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 % Применяется, если одна из кнопок пульта ножного управления запрограммирована на активацию фиксированной коагуляции.	Техника, фаза
Двойное линейное управление	Уровень режима: Режимы УЗ: отключено, аспирация в горизонтальной плоскости, аспирация в вертикальной плоскости, режим ультразвука с двумя линейными функциями Режимы ирригации/аспирации: отключено, двойной линейный поток (только для струйной автоматики AFS при включенных режимах потока) Режимы витрэктомии: отключен, аспирация в горизонтальной плоскости, аспирация в вертикальной плоскости, двойной линейный поток (только для струйной автоматики AFS при включенных режимах потока) Режим ирригации/режимы коагуляции: отключено (не отображается)	Фаза
Рефлюкс в горизонтальной плоскости	Отключено, включено	Техника, фаза

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

Струйная автоматика

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Максимальная высота бутыли	80–140 см с шагом 5 см 22–103 мм Hg с шагом 5 мм Hg	Система
Тип емкости для сбалансированного солевого раствора	Флакон 500 мл, пакет 500 мл, флакон 250 мл	Хирург
Уровень глаз пациента	-15... +15 см	Хирург
Тип ультразвукового наконечника по умолчанию	Standard, MicroFlow, MicroFlow+, Thin Tip, MICS 1.8, Vortex, MicroFlow MICS	Хирург
Тип наконечника ирригации/аспирации по умолчанию	0,3 мм, 0,5 мм	Хирург
Тип ультразвукового наконечника по умолчанию	20 Ga, 23 Ga, 25 Ga	Хирург
Размер экструдера по умолчанию	20 Ga, 23 Ga, 25 Ga	Хирург
Размер фрагментационной иглы по умолчанию	20 Ga, 23 Ga	Хирург
Типы струйной автоматики	Вакуумная струйная автоматика (VFM): режимы вакуума Улучшенная струйная автоматика (AFM): режимы вакуума, AFM: режимы потока, AFM: все режимы	Методика
Высота стояка для флакона с в/в жидкостью	30–140 см H2O с шагом 5 см H2O 22–103 мм Hg с шагом 5 мм Hg	Методика, фаза/история болезни
Задержка ирригации	100–3000 мс с шагом 50 мс. Также разрешение 50 мс согласно калькулятору	Методика, фаза/история болезни
Вакуумный отклик	(1) самый быстрый, 2, 3, 4, (5) самый медленный	Методика, фаза/история болезни
Метод регулировки давления	Жидкостная вентиляция, воздушная вентиляция	Методика, фаза/история болезни
Тип инфузии	Стояк для фланока с в/в жидкостью, под давлением	Методика
Infusion Units	см H20, мм Hg	Методика

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

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Режим инфузии	Авто вкл., авто вкл./выкл., ручное Примечание. Настройка «Ручное» при работе с методиками или фазами переднего сегмента функционирует как «Авто вкл./выкл.».	Методика
Давление для инфузии под давлением	Методики на переднем сегменте: 0–20 мм Hg с шагом 2 мм Hg 20–150 мм Hg с шагом 5 мм Hg 0–204 см H2O с шагом 5 см H2O	Методика, фаза/история болезни
Давление инфузии	 Тип инфузии = Инфузия под давлением 0–204 см H2O с шагом 5 см H2O 0–20 мм Hg с шагом 2 мм Hg, 20–150 мм Hg с шагом 5 мм Hg	Методика
Давление усиленной инфузии	Тип инфузии = Инфузия под давлением 0–204 см H2O с шагом 5 см H2O 0–20 мм Hg с шагом 2 мм Hg, 20–150 мм Hg с шагом 5 мм Hg	Методика
Давление обмена Жидк./Возд.	0–20 мм Hg с шагом 2 мм Hg 20–150 мм Hg с шагом 5 мм Hg	Методика
Давление усиленного обмена Жидк./Возд.	0–150 мм Hg с шагом 5 мм Hg	Методика
Порт для воздуха	Только для использования с системой для заднего сегмента/комбинированных режимов. Передний/задний	Методика

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

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Тип аспирации Только AFM	Фиксированный вакуум Фиксированный вакуум с функцией управления аспирацией Линейный вакуум Линейный вакуум с функцией управления аспирацией Фиксированный поток, фиксированный вакуум Фиксированный поток, фиксированный вакуум с функцией контроля аспирации путем управления потоком Фиксированный поток, фиксированный вакуум с функцией контроля аспирации путем управления вакуумом Фиксированный поток, линейный вакуум Фиксированный поток, линейный вакуум с функцией контроля аспирации путем управления потоком Фиксированный поток, линейный вакуум, с функцией контроля аспирации путем управления вакуумом Линейный поток, фиксированный вакуум Линейный поток, фиксированный вакуум, с функцией контроля аспирации путем управления потоком Линейный поток, фиксированный вакуум, с функцией контроля аспирации путем управления вакуумом Предел линейного вакуума при линейном потоке (предусмотрен только в режимах ирригация/аспирация и фиксированных режимах витрэктомии)	Фаза/история болезни
Тип аспирации Задний сегмент/ комбинированный режим Только VFM	Линейный вакуум в обл. 2 (применимо только к режимам Фако). Методики на заднем сегменте, комбинированные методики и методики VFM Отключено, включено	Фаза/история болезни
Фиксированный уровень вакуума или максимальный уровень линейного вакуума, для режимов вакуума	0–20 мм Hg с шагом 1 мм Hg 20–200 мм Hg с шагом 5 мм Hg 200–600 мм Hg с шагом 10 мм Hg Минимум 10 мм Hg для режимов УЗ	Фаза/история болезни
Фиксированный уровень потока или максимальный уровень линейного потока, для режимов потока	0–10 мл/мин с шагом 1 мл/мин 10–30 мл/мин с шагом 2 мл/мин 30–60 мл/мин с шагом 5 мл/мин Минимум 5 мл/мин для режимов УЗ	Фаза/история болезни

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

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Струйная автоматика - предельный уровень фиксированного вакуума или максимальный уровень линейного вакуума, для режимов потока	0–20 мм Hg с шагом 1 мм Hg 20–200 мм Hg с шагом 5 мм Hg 200–650 мм Hg с шагом 10 мм Hg Минимум 10 мм Hg для режимов УЗ	Фаза/история болезни
Минимальный уровень линейного вакуума, для режимов вакуума	0–20 мм Hg с шагом 1 мм Hg 20–200 мм Hg с шагом 5 мм Hg 200–600 мм Hg с шагом 10 мм Hg Минимум 10 мм Hg для режимов УЗ	Фаза/история болезни
Минимальный вакуум в обл. 2, для режимов вакуума с контролем аспирации	0–20 мм Hg с шагом 1 мм Hg 20–200 мм Hg с шагом 5 мм Hg 200–600 мм Hg с шагом 10 мм Hg	Фаза/история болезни
Минимальный уровень линейного потока, для режимов потока	0–10 мл/мин с шагом 1 мл/мин 10–30 мл/мин с шагом 2 мл/мин 30–60 мл/мин с шагом 5 мл/мин Минимум 5 мл/мин для режимов УЗ	Фаза/история болезни
Минимальный поток в обл. 2, для режимов потока с функцией контроля аспирации путем управления потоком	0–10 мл/мин с шагом 1 мл/мин 10–30 мл/мин с шагом 2 мл/мин 30–60 мл/мин с шагом 5 мл/мин	Фаза/история болезни
Минимальный предельный уровень линейного вакуума, для режимов потока	0–20 мм Hg с шагом 1 мм Hg 20–200 мм Hg с шагом 5 мм Hg 200–650 мм Hg с шагом 10 мм Hg Минимум 10 мм Hg для режимов УЗ	Фаза/история болезни
Минимальный предельный вакуум в обл. 2, для режимов потока с функцией контроля аспирации путем управления пределом вакуума	0–20 мм Hg с шагом 1 мм Hg 20–200 мм Hg с шагом 5 мм Hg 200–650 мм Hg с шагом 10 мм Hg	Фаза/история болезни
Сопоставление ножного управления (для управления линейной функцией)	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой	Фаза/история болезни

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

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Функция вертикального перемещения для режимов аспирации с двойным линейным потоком	Предел вакуума, поток	Фаза/история болезни
Сопоставление ножного управления (для управления линейной функцией при горизонтальном перемещении в режимах аспирации с двойным линейным потоком)	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой	Фаза/история болезни

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

Ультразвук

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Тип ультразвуковой модуляции	Непрерывный Импульсный Одиночный пакет Фиксированный импульс Множественный пакет Линейные импульсы линейной мощности Линейный рабочий цикл линейной мощности Множественные дуально линейные пакеты Множественный пакет импульсов различной мощности Линейный пакет импульсов различной мощности	Фаза/история болезни
Фиксированный уровень мощности или максимальный уровень линейной мощности	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 %	Фаза/история болезни
Частота следования импульсов для импульсных режимов	0–20 имп/с с шагом 1 имп/с 20–50 имп/с с шагом 5 имп/с 50–250 имп/с с шагом 10 имп/с Минимум во включенном состоянии 2 мс; минимум в выключенном состоянии 2 мс	Фаза/история болезни
Фиксированный или максимальный рабочий цикл для импульсных режимов	5–95 % с шагом 5 % Минимум во включенном состоянии 2 мс; минимум в выключенном состоянии 2 мс	Фаза/история болезни
Длительность пакета или импульса для импульсных режимов или фиксированных импульсных режимов	2–20 мс с шагом 2 мс 20–80 мс с шагом 5 мс 80–600 мс с шагом 20 мс	Фаза/история болезни
Интервал между пакетами для фиксированных импульсных режимов	2–20 мс с шагом 2 мс 20–80 мс с шагом 5 мс 80–600 мс с шагом 20 мс	Фаза/история болезни
Максимальный рабочий цикл для режимов множественных пакетов	50–99 % с шагом 5 % Минимум в выключенном состоянии 2 мс; максимум в выключенном состоянии 1500 мс	Фаза/история болезни
Ультразвуковой колебательный сигнал	Отключено, включено	Фаза/история болезни
Минимальный уровень мощности управления линейной функцией	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 %	Фаза/история болезни

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

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Минимальный рабочий цикл для режимов множественных пакетов	1–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–50 % с шагом 5 % Минимум в выключенном состоянии 2 мс; максимум в выключенном состоянии 1500 мс	Фаза/история болезни
Сопоставление ножного управления (для управления линейной функцией) — с фронтальной загрузкой, линейный, с тыльной загрузкой	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой	Фаза/история болезни
Амплитуда сигнала	25–100 % с шагом 5 %	Фаза/история болезни
Минимальная частота следования линейных импульсов в импульсном режиме	1–20 имп/с шагом 1 имп/с 20–50 имп/с с шагом 5 имп/с 50–250 имп/с с шагом 10 имп/с Минимум во включенном состоянии 2 мс; минимум в выключенном состоянии 2 мс	Фаза/история болезни
Минимальный линейный рабочий цикл в импульсном режиме	5–95 % с шагом 5 % Минимум во включенном состоянии 2 мс; минимум в выключенном состоянии 2 мс	Фаза/история болезни
Минимальная линейная длительность в пакетно-импульсном режиме	2–20 мс с шагом 2 мс 20–80 мс с шагом 5 мс 80–600 мс с шагом 20 мс	Фаза/история болезни
Сопоставление ножного управления (для второго управления линейными функциями УЗ)	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой, обратный линейный, обратный с фронтальной загрузкой, обратный с тыльной загрузкой	Фаза/история болезни

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

Витрэктомия

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Фиксированная скорость резки или максимальная скорость линейного среза	Система для переднего сегмента: 30–800 рез/мин с шагом 30 рез/мин Система для заднего сегмента: 30–5000 рез/мин с шагом 30 рез/мин	Фаза
Минимальная скорость линейного среза	Система для переднего сегмента: 30–800 рез/мин с шагом 30 рез/мин Система для заднего сегмента: 30–5000 рез/мин с шагом 30 рез/мин	Фаза
Сопоставление ножного управления	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой, обратный линейный, обратный с фронтальной загрузкой, обратный с тыльной загрузкой	Фаза

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

Коагуляция

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Коагуляция – максимальный уровень мощности	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 %	Фаза
Минимальный уровень мощности	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 %	Фаза
Сопоставление ножного управления	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой	Фаза

Настройки осветителя (только для использования с системой для заднего сегмента/комбинированных режимов)

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Регуляторы освещения (применимо только к методикам VFM переднего сегмента)	Отключено, включено	Методика
Верхний осветитель вкл./выкл.	Вкл., выкл.	Методика
Мощность верхнего осветителя	0–100 % с шагом 5 %	Методика
Нижний осветитель вкл./выкл.	Вкл., выкл.	Методика
Мощность нижнего осветителя	0–100 % с шагом 5 %	Методика
Фильтр нижнего осветителя	Отсутствует, оранжевый, зеленый желтый фон	Методика

Настройки режима извлечения (только для использования с системой для заднего сегмента/комбинированных режимов)

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
В горизонтальной плоскости Коагуляция	Включено/отключено	Фаза
Максимальная мощность	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 %	Фаза
Минимальная мощность	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 %	Фаза
Сопоставление ножного управления	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой	Фаза

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

Настройки режима лазера (только для использования с системой для заднего сегмента/комбинированных режимов)

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Мощность	Подрежим Endo 50–200 мВт с шагом 10 мВт 220–500 мВт с шагом 20 мВт 550–1000 мВт с шагом 50 мВт 1100–2000 мВт с шагом 100 мВт Подрежим Endo непрерывный 50–200 мВт с шагом 10 мВт 220–500 мВт с шагом 20 мВт Подрежим LIO 50–200 мВт с шагом 10 мВт 220–500 мВт с шагом 20 мВт 500–1000 мВт с шагом 50 мВт	Фаза
Длительность	10–100 мс с шагом 10 мс 100–500 мс с шагом 50 мс 500–3000 мс с шагом 100 мс	Фаза
Интервал	Минимальное значение — это текущая настройка длительности. 10–100 мс с шагом 10 мс 100–500 мс с шагом 50 мс 500–3000 мс с шагом 100 мс	Фаза
Тип импульса	Endo — однократный, повторный Endo-непрерывный — однократный, непрерывный LIO — однократный, повторный	Фаза
Прицельный луч в ждущем режиме	Вкл., выкл.	Фаза
Прицельный луч в импульсе	Вкл., выкл.	Фаза
Мощность прицельного луча	5–100 % с шагом 5 %	Фаза
Выбранный пульт ножного управления	Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) или дополнительным устройством (LIO)	Фаза
Выделенные кнопки пульта ножного управления	Отключено, включено	Фаза
LIO	Вкл., выкл.	Фаза
Мощность LIO	5–100 % с шагом 5 %	Фаза

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

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

Подробные справочные сведения

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

Подробные справочные сведения

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

Подробные справочные сведения

В этой главе приводятся подробные справочные сведения о каждой функции системы и о дополнительных принадлежностях к ней, а также о настройке хирургических процедур и работе.



ОСТОРОЖНО! ***Не пользуйтесь системой в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков, дезинфицирующих средств, аэрозолей или в атмосфере, насыщенной кислородом.***



ОСТОРОЖНО! ***Использование высокого инфузионного давления может привести к повреждению глаза. Пользователь несет ответственность за использование правильного инфузионного давления во время операции.***



Примечание *Убедитесь в надежности соединения комплекта трубок перед его подключением к рукоятке и системе.*

4.1. Компьютерный блок

При разработке системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System большое внимание уделялось простоте модернизации, благодаря чему в будущем можно будет воспользоваться преимуществами новых технологий. Основным интерфейсом между пользователем и системой служит цветной сенсорный экран с диагональю 19 дюйма и отношением сторон 5:4. Дисплейный пульт можно наклонять на 10° вперед и на 15° назад, а также поворачивать на 90° вправо и влево. Яркость дисплея контролируется на **вкладке «A/B» экрана «Дополнительные настройки»** (см. стр. 2-17).

В нижней части экрана находится инфракрасный приемник сигналов, передаваемых с пульта дистанционного управления.

В компьютерной системе предусмотрены звуковые и визуальные средства, позволяющие передавать предупреждающие сообщения, сигналы тревоги и прочие звуковые сигналы, а также просматривать экраны настройки, параметры хирургических режимов и изображение с камеры операционного микроскопа. Уровень громкости регулируется на сенсорном экране с помощью круговых элементов управления на **вкладке «A/B» экрана «Дополнительные настройки»**.

На задней панели дисплея имеются два порта USB, используемые для сохранения, загрузки и передачи индивидуальных настроек между системами.

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

4.2. Панель системы

Модули системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System заключены в защитную консоль. Консоль включает выдвижной ящик для хранения пульта дистанционного управления и резервного кабеля пульта ножного управления, встроенный стояк для флакона с в/в жидкостью, рукоятку, а также крюк для хранения пульта ножного управления.

Примечание *Не используйте стояк для флакона с в/в жидкостью в качестве рукоятки.*

Система установлена на четырех поворотных колесах. Два передних колеса можно зафиксировать, нажав ногой на тормозной рычаг. Для снятия блокировки колес необходимо поднять тормозной рычаг.



рис. 4.1. **Консоль системы на роликах**.

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

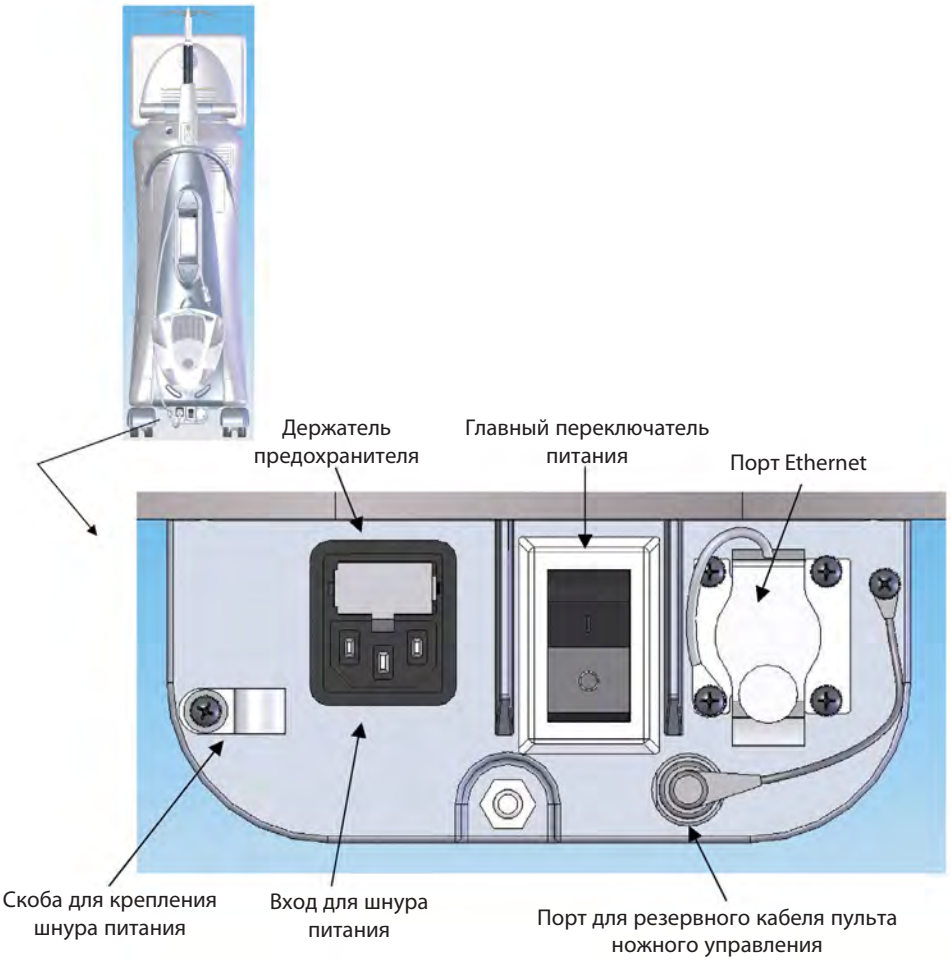


рис. 4.2. **Нижняя задняя часть системы**.

В нижней части задней панели аппарата находятся переключатель питания, порт для шнура питания, порт Ethernet и порт для подключения кабеля пульта ножного управления.

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



рис. 4.3. ***Stellaris*® Vision Enhancement System**.

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

4.3. Стояк для флакона с в/в жидкостью



ОСТОРОЖНО! ***Использование удлинителей стояка для флакона с в/в жидкостью или других способов изменения высоты флакона может привести к отображению неверных настроек и, как следствие, к серьезным и необратимым травмам пациентов.***



ВНИМАНИЕ! ***Не изменяйте высоту стояка для флакона с в/в жидкостью вручную и не используйте его в качестве ручки.***

Стояк для флакона с в/в жидкостью ***Stellaris®*** Vision Enhancement System является неотъемлемой частью консоли системы. Флакон можно перемещать вверх, вниз или на заданную высоту несколькими способами. Это можно сделать с помощью сенсорного экрана, пульта ножного управления (если эта функция запрограммирована), пульта дистанционного управления или непосредственно кнопками на задней панели консоли системы. Кроме того, стояк для флакона с в/в жидкостью можно предварительно запрограммировать на определенную высоту для различных хирургических режимов. Система не восстанавливает высоту бутыли, измененную применением удлинителей стояка для флакона с в/в жидкостью или других приборов и средств, не входящих в комплектацию системы.

Изменить высоту флакона во время операции можно стрелками вверх и вниз в области управления стояком для флакона с в/в жидкостью, расположенной на **«Хирургическом экране»** (см. стр. 2-24), или кнопками на задней панели консоли системы.

В самом нижнем (сложенном) положении и с флаконом объемом 500 мл инфузионное давление, создаваемое силой гравитации, действующей на флакон с жидкостью, измеряемое от порта аспирации до середины капельной камеры сбалансированного солевого раствора, составляет примерно 30 см (12 дюймов). Это давление (не путать с внутриглазным давлением!) соответствует 22,4 мм Hg. Стояк для флакона с в/в жидкостью может выдвигаться на высоту до 140 см (55 дюймов), что соответствует давлению 102,74 мм Hg.

Для изменения запрограммированных настроек высоты флакона для текущего хирургического режима выберите **экран «Дополнительные настройки»** (см. стр. 2-9), затем **вкладку «Инфузия»** для изменения фактической, предварительно установленной и максимально допустимой высоты стояка для флакона с в/в жидкостью.

Максимальную высоту стояка для флакона с в/в жидкостью следует задавать при первоначальной установке системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System в медицинском учреждении. Это делается через интерфейс программирования (см. гл. 3).

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

4.4. Пульт д/у

ВНИМАНИЕ! ***Пульт д/у не является водонепроницаемым и не предназначен для стерилизации. Перед началом использования пульта д/у в стерильном поле следует поместить его в стерильный чехол.***

Пульт д/у передает инфракрасный сигнал к приемнику в нижней части сенсорного экрана. В критической ситуации команду можно подать непосредственно с пульта д/у. Назначение кнопок пульта д/у показано на рисунке ниже.

Питание пульта д/у осуществляется от двух батарей типа AA, которые подлежат замене при включении индикатора разряда батареи. Батареи пульта д/у находятся под крышкой батарейного отсека в задней части пульта.

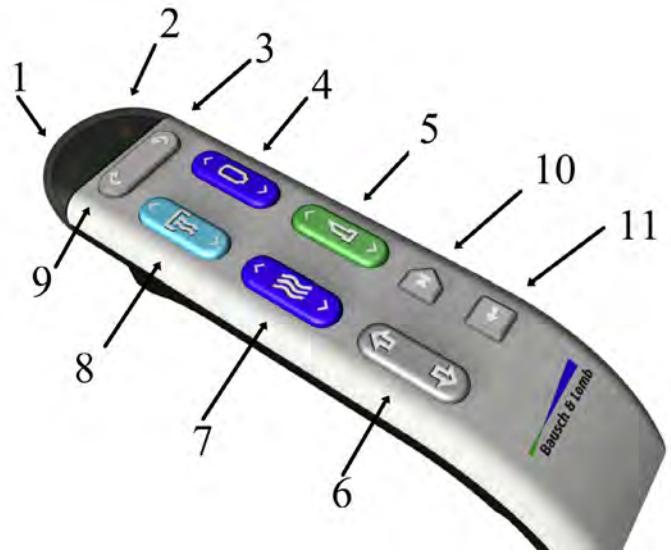


рис. 4.4. **Функции пульта дистанционного управления**.

1. Индикатор разряда батареи. 2. Индикатор передаваемого сигнала.
3. Следующая фаза. 4. Высота флакона или инфузия под давлением.
5. Факоэмульсификация, витрэктомия или коагуляция. 6. Вверх и вниз. 7. Поток. 8. Вакуум.
9. Предыдущая фаза. 10. Зарезервировано для использования в будущем. 11. Выбрать/Ввод.

Примечание *Если систему не планируется использовать более 30 дней, батареи следует извлечь из пульта д/у.*

Примечание *Отработавшие батареи следует утилизировать экологически безопасным способом в соответствии с местными правилами.*

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

4.5. Струйная автоматика улучшенной вакуумной системы

Примечание *В каждой системе **Stellaris®** Vision Enhancement System имеется улучшенная вакуумная функция или улучшенная проточная функция системы струйной автоматики.*

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса разность по высоте между глазом пациента и портом аспирации системы Stellaris® Vision Enhancement System не должна превышать 7 см (3 дюйма). Несоблюдение этой процедуры может привести к серьезной необратимой травме пациента.***

Ирригационная линия системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System соединяет перевернутый флакон со сбалансированным солевым раствором с коллектором в верхней части вакуумной кассеты. Давление подачи сбалансированного солевого раствора регулируется высотой расположения флакона относительно глаза пациента. Давление, используемое для проведения инфузии под давлением, определяется настройкой воздушного насоса (подробнее см. на стр. 4-33). Включение/выключение ирригации выполняется нажатием ножной педали или соответствующей кнопки на сенсорном экране.

Незадолго до полного заполнения кассеты жидкостью подается предупредительный сигнал «Кассета почти заполнена». После полного заполнения кассеты подается предупредительный сигнал «Кассета заполнена». После этого второго предупреждения функция аспирации отключается. Для восстановления функции аспирации необходимо установить пустую или почти пустую кассету и произвести повторную заправку.

Ирригация-аспирация

Ирригация

Ирригация — часть системы струйной автоматики, обеспечивающая постоянную подачу жидкости взамен жидкости, аспирируемой из глаза. Включение/выключение ирригации осуществляется запорным клапаном, который открывается нажатием педали и закрывается ее отпусканием.

Предусмотрен только режим ирригации, включаемый/выключаемый педалью. Для упрощения сбора ирригационного раствора в хирургический контейнер можно нажать **кнопку «Наполнение»** на **«Хирургическом экране»**, после чего на 20 секунд открывается контрольный клапан ирригации.

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

Ирригация/аспирация



Примечание *Запрещается сильно натягивать шланг — он должен провисать между кассетой и рукояткой.*



Примечание *При извлечении кассеты из аппарата системы держите рукоятку над уровнем порта кассеты.*

Улучшенная вакуумная функция обеспечивает уровни вакуума в диапазоне 0–600 мм рт. ст. с шагом 1 мм рт. ст. в зависимости от режима работы. Пределы аспирации устанавливаются посредством сенсорного экрана, пульта дистанционного управления и кнопок пульта ножного управления (если запрограммированы).

В режиме ирригации/аспирации ирригация включается нажатием педали в области 1, а одновременное функционирование ирригации и аспирации — нажатием педали в области 2.

Полировка капсулы

Функция полировки капсулы выполняется при более низкой настройке вакуума по сравнению со стандартными настройками. Эти настройки можно изменить для быстрого перехода к пониженному уровню вакуума, как описано в гл. 3.

Удаление вискоэластика

Для удобства врача предусмотрены различные настройки функции удаления вискоэластика. Эти настройки можно изменить для быстрого перехода к специальному уровню вакуума, как описано в гл. 3.

Вентиляция

Вакуумная система струйной автоматики позволяет хирургу очистить засорившийся наконечник рукоятки потоком воздуха или жидкости путем отпускания ножной педали. В случае выбора вентиляции воздухом поступление вакуума происходит до достижения уровня атмосферного давления, а при выборе вентиляции жидкостью — до достижения положительного давления, соответствующего высоте расположения флакона.

Рефлюкс

Аспирация жидкости в кассету для сбора жидкостей осуществляется через рукоятку и комплект трубок. Функция рефлюкса представляет собой мгновенное изменение давления в аспирационной линии, осуществляемое в целях очистки забитого порта аспирации с использованием ирригационного давления улучшенной вакуумной системы.

Улучшенная вакуумная система ***Stellaris®*** Vision Enhancement System рассчитана на работу в условиях непрерывного рефлюкса, однако его при необходимости можно отключить в любом хирургическом

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

режиме. Если это предусмотрено в настройках системы, функция рефлюкса активируется горизонтальным перемещением педали внутрь во всех режимах аспирации.

Вакуумный отклик

Вакуумный отклик — это время, требуемое для достижения требуемого уровня аспирации. Высокая скорость отклика дает возможность достижения системой требуемого уровня аспирации в кратчайшие сроки; аналогичным образом медленный отклик указывает на то, что для достижения требуемого уровня аспирации понадобится намного больше времени. Настройка отклика осуществляется через интерфейс программирования (см. гл. 3) или на **экране «Дополнительные настройки»** (см. стр. 2-8). Улучшенная вакуумная система ***Stellaris®*** Vision Enhancement System имеет пять уровней настройки вакуумного отклика, где первый уровень соответствует самому быстрому отклику, а пятый — самому медленному.

Пульт ножного управления ирригацией/аспирацией

При первом нажатии педали открывается контрольный клапан ирригации для запуска ирригации в глаз.

Сразу же после запуска ирригации и нажатия педали приблизительно на пять градусов (или в соответствии с запрограммированным значением) ощущается моментальное увеличение ее сопротивления, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. Аспирация увеличивается пропорционально ходу педали, а ее максимальный уровень устанавливается на сенсорном экране нажатием кнопки **«Максимальный вакуум»**. Область 2 можно запрограммировать как на фиксированное, так и на линейное вакуумное регулирование. Текущий уровень аспирации отображается на панели **«Фактический вакуум»**.

Если это предусмотрено в настройках системы, аспирация сопровождается звуковым линейным сигналом. Высота звукового сигнала повышается по мере усиления аспирации.



ОСТОРОЖНО! ***Убедитесь в том, что не превышена максимальная емкость кассеты, поскольку это может представлять опасность для пациента.***



ОСТОРОЖНО! ***Никогда умышленно не модифицируйте рукоятки или наконечники (не сгибайте, не режьте и не разрезайте), поскольку это может привести к поломке или неисправности.***



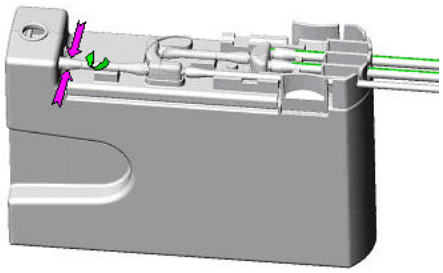
ОСТОРОЖНО! ***Неправильная повторная сборка коллектора с кассетой может привести к ухудшению характеристик системы.***

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

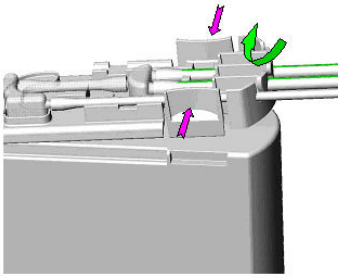
Опорожнение кассеты

Опорожнение кассеты улучшенной вакуумной системы во время работы системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System возможно при соблюдении следующих инструкций:

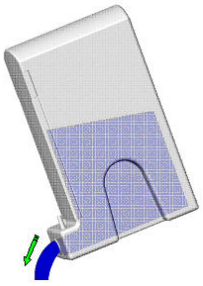
1. Завершите работу и защитите рукоятку тестовой камерой.
2. Закройте зажим на ирригационной трубке.
3. Выберите вкладку «Настройка» на хирургическом экране для перемещения на экран настройки.
4. Выберите вкладку «Извлечь кассету» на экране настройки.
5. Извлеките кассету из системы.
6. Отделите аспирационную трубку от кассеты. Для облегчения извлечения беритесь за аспирационные трубки рядом с разъемом (указано стрелками).



7. Нажмите на коллектор для открытия защелки и отделения коллектора от кассеты (указано стрелками).

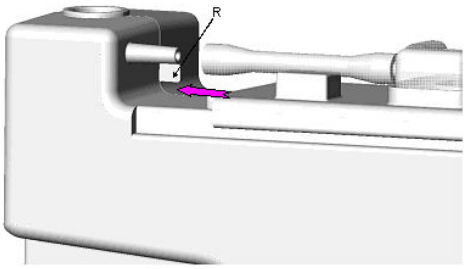


8. Слейте жидкость из кассеты.

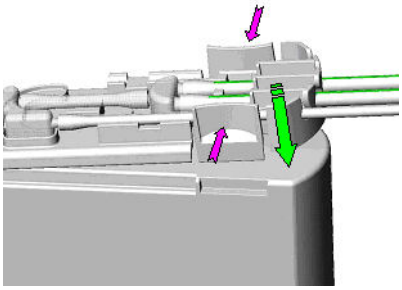


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

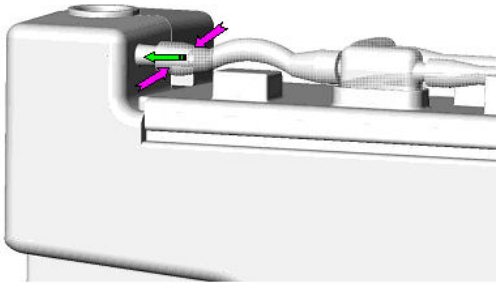
9. Присоедините трубопровод, задвинув передний конец под держатель кассеты (R).



10. Нажмите на коллектор, чтобы закрыть защелку (указано стрелками).



11. Присоедините аспирационную трубку к соединителю кассеты.



12. Вставьте кассету в систему.
13. Откройте ирригационный зажим.

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

4.6. Улучшенная проточная система струйной автоматики



ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса разность по высоте между глазом пациента и портом аспирации системы Stellaris® Vision Enhancement System не должна превышать 7 см (3 дюйма). Несоблюдение этой процедуры может привести к серьезной необратимой травме пациента.***



ОСТОРОЖНО! ***Убедитесь в том, что не превышена максимальная емкость устройства для сбора жидкостей, поскольку это может представлять опасность для пациента.***

Улучшенная проточная система системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System состоит из выдвижного ящика для картриджа, вакуумного датчика, приводного электродвигателя, управляющих электромагнитных клапанов и электронного оборудования.

Картридж улучшенной проточной системы устанавливается вручную в слот выдвижного ящика и накрепко в нем фиксируется. Чтобы закрыть устройство, выберите **«Закрыть толкатель»**.

Режим ирригации-аспирации

Ирригация

При использовании улучшенной проточной системы вместе с системой ***Stellaris®*** Vision Enhancement System ирригационная линия от перевернутого флакона со сбалансированным солевым раствором до хирургической рукоятки проходит через картридж улучшенной проточной системы. Давление подачи ирригационного раствора регулируется высотой расположения флакона относительно глаза пациента. Включение/выключение ирригации выполняется нажатием педали пульта ножного управления или соответствующей кнопки на сенсорном экране. Горизонтальное движение внутрь пультом ножного управления всегда активизирует функцию постоянного рефлюкса в режиме ирригации, независимо от глобальной настройки рефлюкса, действительной для всех других режимов.

Ирригация/аспирация

Контроль за потоком аспирации осуществляется с помощью порта аспирации, который управляется сменным картриджем улучшенной аспирационной системы.

Управление потоком: аспирация в режиме потока обеспечивает скорость потока от 1 до 60 мл/мин с шагом 1 мл/мин и контроль предела вакуума от 0 до 650 мм Hg с шагом 5 мм Hg; параметры задаются с помощью кнопок вверх/вниз на круговых элементах управления. Пределы аспирации задаются через сенсорный экран и регулируются с помощью пульта ножного управления или пульта дистанционного управления.

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

Предусмотрены два режима управления потоком: Фиксированный поток предел линейного вакуума и линейный поток предел фиксированного вакуума.

Полировка капсулы

Функция полировки капсулы обычно выполняется при более низкой настройке предела вакуума по сравнению со стандартными настройками. Эти настройки можно изменить для обеспечения быстрого перехода к более низкому уровню предела вакуума, как описано в гл. 3.

Удаление вискоэластика

Для удобства врача предусмотрены различные настройки функции удаления вискоэластика. Эти настройки можно изменить для обеспечения быстрого перехода к более высокому уровню предела вакуума, как описано в гл. 3.

Вентиляция

Система ***улучшенной проточной системы струйной автоматики*** позволяет хирургу очистить засорившийся наконечник рукоятки с помощью воздуха или жидкости путем отпускания педали. В случае выбора вентиляции воздухом поступление вакуума происходит до достижения уровня атмосферного давления, а при выборе вентиляции жидкостью — до достижения положительного давления, соответствующего высоте расположения флакона.

Рефлюкс

Аспирация осуществляется насосом улучшенной проточной системы и подводится к хирургической рукоятке по системе трубок. Функция рефлюкса представляет собой мгновенное изменение давления в аспирационной линии, осуществляемое в целях очистки засоренного порта. Кроме того, предусмотрена дополнительная функция постоянного рефлюкса, используемая для облегчения введения иглы через разрез. Функция рефлюкса применяется во всех аспирационных режимах и включается горизонтальным перемещением педали внутрь. Цикл рефлюкса запускается перемещением педали внутрь и завершается отпусканием педали. Повторные движения запускают последовательные циклы рефлюкса. Выполнение одного рефлюкса имеет ограничение. Для включения функции рефлюкса требуется вращение насоса вперед.

Вакуумный отклик

Вакуумный отклик — это время, требуемое для достижения требуемого уровня аспирации. Высокая скорость отклика дает возможность достижения системой требуемого уровня аспирации в кратчайшие сроки; аналогично, медленный отклик указывает на то, что для достижения требуемого уровня аспирации понадобится намного больше времени. Настройка отклика осуществляется через интерфейс программирования (см. гл. 3) или на **вкладке «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки»** (см. стр. 2-14).

Пульт ножного управления ирригацией/аспирацией

При первом нажатии педали открывается контрольный клапан ирригации для запуска ирригации в глаз.

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

Сразу же после запуска ирригации и нажатия педали приблизительно на пять градусов (или в соответствии с запрограммированным значением) ощущается моментальное увеличение ее сопротивления, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. В области 2 аспирация может быть как фиксированной, так и пропорциональной ходу педали, в зависимости от настроек. Максимальный уровень задается параметрами **«Максимальный поток»**, **«Максимальный вакуум»** и **«Время отклика вакуума»** на сенсорном экране. Текущие значения аспирации отображаются на панелях **«Фактический поток»** и **«Фактический вакуум»**.

Если это предусмотрено в настройках системы, аспирация сопровождается звуковым линейным сигналом. Высота звукового сигнала повышается по мере усиления аспирации.

Настройка ирригации/аспирации

Подробные инструкции см. на стр. 4-14. Единственным отличием улучшенной проточной системы заключается в том, что в качестве устройства для сбора жидкостей используется пакет, а не кассета. После установки картриджа необходимо выбрать **«Закрыть толкатель»** на **экране «Настройка»**.

Режим витрэктомии

Как и модуль вакуумной струйной автоматики, модуль улучшенной проточной системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System дает возможность работать с высокоскоростным пневматическим витреотомом. Для привода пневматического витреотома гильотинного типа используется сжатый воздух, поступающий из внутреннего насоса. Функция вакуумной струйной автоматики создает разрежение, необходимое для втягивания стекловидного тела в аспирационное отверстие, где часть его отрезается и поступает далее по подсоединенной трубке в одноразовую сборную емкость.

Подробные инструкции по установке и применению см. на стр. 4-17.

4.7. Настройка ирригации/аспирации

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса разность по высоте между глазом пациента и портом аспирации системы Stellaris® Vision Enhancement System не должна превышать 7 см (3 дюйма). Несоблюдение этой процедуры может привести к серьезной необратимой травме пациента.***

ОСТОРОЖНО! ***Убедитесь в том, что рукоятка и принадлежности перед использованием простерилизованы должным образом.***

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



Примечание *Не используйте пакеты **Stellaris® PC** Vision Enhancement System для хирургии заднего сегмента и комбинированного режима с системой **Stellaris®** .*



Примечание *Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*

a. Включите электропитание.

b. Нажмите любую кнопку на пульте ножного управления и подождите, пока индикатор готовности не загорится постоянным зеленым светом, что укажет на установление беспроводной связи.

c. Выберите **«Имя хирурга»**, после чего выберите **«Подтвердить»**.

d. Откройте одноразовый пакет и подсоедините систему сбора жидкостей.

   - Если используется вакуумная система, вставьте кассету струйной автоматики до упора, удерживая ее до автоматической загрузки в систему. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при загрузке кассеты в систему.
   - При использовании проточной системы установите картридж струйной автоматики и выберите **«Закрыть толкатель»**.

   Система автоматически начнет вакуумный тест кассеты или калибровку картриджа.

e. По завершении теста калибровки картриджа появится **экран «Настройка»**, на котором будет выделена функция **«Заправка и настройка»**.

f. Проколите флакон со сбалансированным солевым раствором и подвесьте его на требуемую высоту.

   Если используется инфузия под давлением, выполните следующий дополнительный шаг:

   *Подсоедините один конец линии воздуховода (D4600A) к вентиляционному порту штыря флакона, а другой конец с воздушным фильтром — к разъему выходного воздушного порта системы **Stellaris®**. Включите воздушный насос с помощью элемента управления в верхнем правом углу экрана настройки системы. Если давление в выходном разъеме соответствует требованиям, его индикатор будет гореть постоянно, в противном случае — мигать.*

g. Подсоедините трубки к рукоятке ирригации/аспирации. При необходимости выберите **«Показать этапы»**, чтобы вывести на экран анимационный клип руководства по настройке.

h. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт и нажмите кнопку **«Вкл./Выкл.»** для включения потока и заполнения ирригационной трубки вплоть до рукояток. Подробные сведения о кнопке управления ирригационным потоком см. на стр. 2-24 (при нажатии кнопки «Наполнение» поток включается на 20 секунд).

i. Заполните тестовую камеру ирригационным раствором, после чего сдвиньте наконечник рукоятки.

j. Выберите **«Только заправка»**. Вакуумный тест входит в цикл заправки.

k. После успешных заправки и настройки появится **«Основной хирургический экран»**.

   Внешние компоненты системы теперь готовы для работы. Далее установите рабочие параметры.

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



Примечание *Для проверки удаления всего воздуха во время заправки ирригационной линии держите рукоятку наконечником вверх.*

Использование

a. В **меню часового типа** выберите режим **«Ирригация/аспирация»**.

b. Установите требуемый для режима аспирации уровень вакуума с помощью круговых элементов управления.

c. Проверьте баланс ирригации и аспирации; для этого перекройте ирригационную линию и следите за понижением уровня в тестовой камере.

d. Теперь система готова для функционирования в режиме ирригации/аспирации.



Примечание *Информацию о требованиях к чистке и стерилизации по окончании хирургии см. в гл. 5.*

4.8. Функция витрэктомии

Система ***Stellaris®*** Vision Enhancement System позволяет использовать как пневматический (стандартный), так и высокоскоростной электрический (дополнительный) витреотомы. Для привода пневматического витреотома гильотинного типа используется сжатый воздух, поступающий из внутреннего компрессора. Улучшенная вакуумная система создает разрежение, необходимое для втягивания стекловидного тела в аспирационное отверстие, где часть его отрезается и поступает далее по гибкому трубопроводу в одноразовую сборную емкость.

Режимы витреотома

В улучшенной вакуумной системе используются два режима витреотома:

Фиксированный разрез

- Пневматический витреотом: резка осуществляется с фиксированной скоростью, задаваемой в пределах от 30 до 800 рез/мин с шагом 30 рез/мин с помощью кнопок вверх/вниз на круговых элементах управления или с шагом 1 рез/мин при использовании цифровой клавиатуры.

Двойной линейный срез

- Пневматический витреотом: линейная резка осуществляется с фиксированной скоростью, задаваемой в пределах от 30 до 800 рез/мин с шагом 30 рез/мин с помощью кнопок вверх/вниз на круговых элементах управления или с шагом 1 рез/мин при использовании цифровой клавиатуры.

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

ОСТОРОЖНО! ***Никогда умышленно не модифицируйте рукоятки или наконечники (не сгибайте, не режьте и не разрезайте), поскольку это может привести к поломке или неисправности.***

Настройка плановой витрэктомии

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса разность по высоте между глазом пациента и портом аспирации системы Stellaris® Vision Enhancement System не должна превышать 7 см (3 дюйма). Несоблюдение этой процедуры может привести к серьезной необратимой травме пациента.***

Примечание *Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*

a. Включите электропитание.

b. Нажмите любую кнопку на пульте ножного управления и подождите, пока индикатор готовности не загорится постоянным зеленым светом, что укажет на установление беспроводной связи.

c. Выберите **«Имя хирурга»**, после чего выберите **«Подтвердить»**.

d. Откройте одноразовый пакет и подсоедините систему сбора жидкостей.

- Если используется вакуумная система, вставьте кассету струйной автоматики до упора, удерживая ее до автоматической загрузки в систему. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при загрузке кассеты в систему.
- При использовании проточной системы установите картридж струйной автоматики и выберите **«Закрыть толкатель»**.

Система автоматически начнет вакуумный тест кассеты или калибровку картриджа.

e. Проколите флакон со сбалансированным солевым раствором и подвесьте его на требуемую высоту.

Если используется инфузия под давлением, выполните следующий дополнительный шаг:

Подсоедините один конец линии воздуховода (D4600A) к вентиляционному порту штыря флакона, а другой конец с воздушным фильтром — к разъему выходного воздушного порта системы ***Stellaris®****. Включите воздушный насос с помощью элемента управления в верхнем правом углу экрана настройки системы. Если давление в выходном разъеме соответствует требованиям, его индикатор будет гореть постоянно, в противном случае — мигать.*

f. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт, соедините вместе ирригационную и аспирационную линии и выберите **«Наполнение трубки»**. При необходимости выберите **«Показать этапы»**, чтобы вывести на экран анимационный клип руководства по настройке.

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

g. Откройте соответствующую упаковку с витреотомом. В случае применения пневматического витреотома подсоедините трубопровод и линию запуска к пневматическому порту на системе ***Stellaris®*** Vision Enhancement System.

h. В случае использования витреотома без ирригации установите зажим (не входит в комплект поставки) в конце ирригационной линии для прекращения ирригационного потока. Не перекрывайте зажимом управляющую линию.

i. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт и наконечник погружен в ирригационный раствор, затем выберите **«Тестирование витреотома»**.

j. После успешного тестирования выберите **«Переход к хирургии»**, и появится **«Основной хирургический экран»**.

Использование

a. В **меню часового типа** выберите **«Витр.»**. Появится анимационный клип руководства по настройке **«Показать этапы»**.

b. Установите требуемые уровень вакуума и скорость резания с помощью круговых элементов управления.

c. Для витрэктомии с фиксированной скоростью резки горизонтальное перемещение педали наружу управляет включением/выключением витреотома, а нажатие педали — включением/выключением аспирации. Работа витреотома сопровождается звуковым сигналом (если это предусмотрено в настройках системы). Фиксированная скорость резки активируется в области 2 педали.

d. Для витрэктомии с линейной скоростью резки витреотом включается горизонтальным перемещением педали наружу в области 2.

e. Для включения рефлюкса (если это разрешено в настройках) переместите педаль в горизонтальной плоскости вовнутрь.

Настройка внеплановой витрэктомии

Если при хирургии с факоэмульсификацией необходимо проведение витрэктомии переднего сегмента, выполните следующее:

a. В **меню часового типа** выберите режим **«Витр.»**. Появится анимационный клип руководства по настройке **«Показать этапы»**. Для закрытия анимационного клипа руководства по настройке нажмите кнопку **«Закрыть»**.

b. Откройте упаковку с витреотомом. Подсоедините аспирационную трубку и линию запуска к пневматическому порту системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System.

c. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт и наконечник погружен в ирригационный раствор. Выберите **«Настройка»** и затем **«Тестирование пневматической витрэктомии»**. При необходимости выберите **«Показать этапы»**, чтобы вывести на экран анимационный клип руководства по настройке.

d. По завершении тестирования выберите **«Перейти к хирургии»**, после чего выберите фазу **«Витр.»** в **меню часового типа**.

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

Ножное управление в режиме витрэктомии

В режиме операции на переднем сегменте ирригация производится только самотеком или с помощью функции инфузии под давлением через линию с запорным клапаном. При первом нажатии педали открывается контрольный клапан ирригации для запуска ирригации в глаз.

Сразу же после запуска ирригации и нажатия педали приблизительно на пять градусов (или в соответствии с запрограммированным значением) ощущается моментальное увеличение ее сопротивления, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. Аспирация увеличивается пропорционально ходу педали, а ее максимальный уровень устанавливается на сенсорном экране нажатием кнопки **«Максимальный вакуум»**. В области 2 осуществляется линейное управление аспирацией. Текущий уровень аспирации отображается на дисплее **«Фактический вакуум»**.

Если это предусмотрено в настройках системы, аспирация сопровождается звуковым линейным сигналом. Высота звукового сигнала повышается по мере усиления аспирации.

При витрэктомии с фиксированной скоростью резки резание стекловидного тела активируется в области 2. Скорость резания является фиксированной. При каждом последующем горизонтальном перемещении педали наружу происходит включение или выключение витреотома. Если это предусмотрено в настройках системы, включение витреотома сопровождается двумя звуковыми сигналами, выключение — одним сигналом.

В режиме управления двумя линейными функциями при горизонтальном перемещении педали наружу в области 2 обеспечивается управление линейной функцией скорости резания в зависимости от смещения педали. Фактическая скорость резания отображается на экране. При отпускании педаль возвращается в центральное положение и витреотом выключается. Если это предусмотрено в настройках системы, операция скорости резания сопровождается линейным звуковым сигналом, высота которого изменяется пропорционально скорости витреотома.

При горизонтальном перемещении педали внутрь включается функция рефлюкса (если это предусмотрено в настройках системы).

Кроме того, на экране есть кнопка «Вкл./Выкл.» для витрэктомии и индикатор статуса.

По умолчанию витреотом включен.

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

4.9. Функция ультразвука

Факоэмульсификация представляет собой процесс ультразвукового разрушения хрусталика в передней камере глаза посредством вибрации иглы с частотой выше звукового диапазона.

Рукоятка для факоэмульсификации ***Stellaris®*** оснащена SureLock®, люэровским разъемом для ирригации, для предотвращения выхода трубок из строя во время хирургического вмешательства, системой регулирования потребления энергии Attune™, основанной на технологии 6 кристаллов, а также улучшенным программным обеспечением модуляции питания (подробнее см. раздел программирования).

Мощность ультразвука

Регулировка максимальной мощности ультразвука в импульсах в секунду (имп/с), рабочего цикла (РЦ), длительности импульса и интервала импульса осуществляется на экране параметров ультразвука. Текущие настройки и фактическое значение отображаются на **«Хирургическом экране»**. В верхней центральной части хирургического экрана отображается строка состояния (см. стр. 2-23), где указываются средняя мощность ультразвука (AVE), фактическая продолжительность факоэмульсификации (APT) и эффективная продолжительность факоэмульсификации (EPT), зависящие от настроек системы.

Отображаемое значение AVE вычисляется как среднее арифметическое мощности факоэмульсификации, примененной после последнего сброса. Отображаемое значение APT представляет собой продолжительность подачи мощности факоэмульсификации в минутах и секундах с момента последнего сброса. Значение EPT вычисляется путем перемножения значений AVE и APT. Сбросить показания таймера и среднего значения факоэмульсификации можно на **экране «Дополнительные настройки»** (см. стр. 2-8). Таймер можно также сбросить путем выбора опции **«Следующий пациент»** на **экране «Завершение истории болезни»**.

Импульсный режим ультразвука

Мощность ультразвука в импульсном режиме регулируется в пределах от 0 % до 10 % с шагом 1 %, от 10 % до 30 % с шагом 2 % и от 30 % до 100 % с шагом 5 % с помощью кнопок вверх/вниз на круговых элементах управления, кнопок пультов ножного управления или дистанционного управления, а также с помощью клавиатуры с шагом 1 %. Выходная частота следования импульсов задается в диапазоне от 1 до 250 имп/с с шагом 1 имп/с.

Регулятор частоты следования импульсов не влияет на мощность ультразвука. Этот регулятор задает количество циклов мощности ультразвука за одну секунду. В режиме **«Импульсный ультразвук»** питание на рукоятку для факоэмульсификации подается порциями в течение части каждого интервала времени, задаваемой параметром **«Рабочий цикл»**.

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

Пакетно-импульсный режим ультразвука

Пакетно-импульсный режим ультразвука используется только для режима передней области и обеспечивает минимальную энергию ультразвука. Ультразвук подается в виде одиночных или множественных пакетов импульсов постоянной мощности или фиксированных пакетов с управлением линейной функцией мощности. Длительность импульса варьируется в пределах от 2 до 600 мс.

Если выбран режим одиночных пакетов, при нажатии педали пульта ножного управлении до положения линейного управления 90 % испускается пакет ультразвуковой энергии, который сбрасывается при отпускании педали в положении линейного управления менее 90 %.

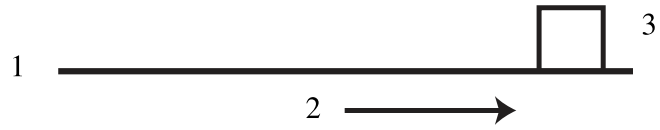


рис. 4.5. **Пакетно-импульсный режим ультразвука**.

1. Одиночный пакет импульсов. 2. Положение педали. 3. Мощность.

Если выбран режим с фиксированным импульсом, длительность и интервал импульса можно выбрать вместе с экранными настройками. Мощность ультразвука изменяется посредством управления линейной функцией положения педали.

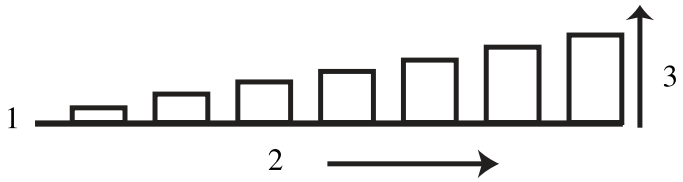


рис. 4.6. **Ультразвук с фиксированным импульсом**.

Мощность ультразвука изменяется посредством управления линейной функцией положения педали.

Если выбран режим множественных пакетов импульсов, испускается последовательность пакетов ультразвуковой энергии. Интервал времени между пакетами изменяется посредством управления линейной функцией положения педали. При достижении педалью полного рабочего хода в режиме управления линейной функцией ультразвуковая энергия ограничивается настройкой **«Максимальный рабочий цикл»**.

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

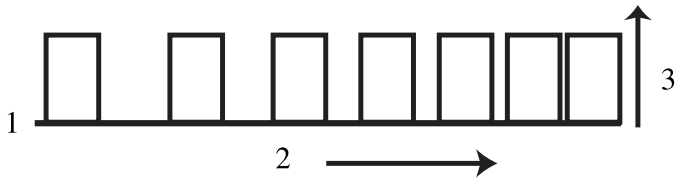


рис. 4.7. **Режим ультразвука с множественным пакетом импульсов**.

Подрежим ультразвука

Для каждого режима ультразвука можно сохранить до трех наборов настроек ультразвуковой модуляции (см. «Описание режимов ультразвука», стр. 4-22). Активацию последовательности подрежима с помощью пульта ножного управления можно включить или выключить. В зависимости от программирования системы переключение подрежимов можно осуществлять переключателем пульта ножного управления для пятки или горизонтальным перемещением педали наружу в области 2 или 3.

Предусмотрены следующие варианты смены подрежимов с помощью пульта ножного управления:

- для перехода к следующему подрежиму (палец ноги) или предыдущему подрежиму (пятка) назначается пара кнопок на левой или правой стороне;
- для перехода к следующему подрежиму (при отсутствии группирования) назначается любая из четырех кнопок пульта ножного управления;
- для перехода к следующему подрежиму (в любой области) используется переключатель горизонтального перемещения наружу (для режимов с одной линейной функцией);
- для перехода к следующему подрежиму (в любой области) используется переключатель горизонтального перемещения внутрь (для режимов с двумя линейными функциями с отключенным рефлюксом);
- для перехода к следующему подрежиму (в области 2/3) используется переключатель горизонтального перемещения внутрь (для режимов с двумя линейными функциями с включенным рефлюксом).

Настройка ультразвука

Перед использованием ультразвуковой рукоятки ее необходимо настроить (с установленной иглой). Выберите **«Заправка и настройка»** на **экране «Настройка»**.

Описание режимов ультразвука

Мощность ультразвука может быть фиксированной или линейной. Линейная мощность пропорциональна нажатию педали и изменяется в диапазоне между нулем и максимальным пределом, заданным в аппарате системы.

Мощность ультразвука регулируется в пределах от 0 % до 10 % с шагом 1 %, от 10 % до 30 % с шагом 2 % и от 30 % до 100 % с шагом 5 % с помощью кнопок вверх/вниз на круговых элементах управления, кнопок пультов ножного управления или дистанционного управления, а также с помощью клавиатуры

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

с шагом 1 %. Выходная частота следования импульсов задается в диапазоне от 1 до 250 имп/с с шагом 1 имп/с.

Режим ультразвука с одной линейной функцией и фиксированной аспирацией

Сразу же после начала ирригации и нажатия педали приблизительно на пять градусов (или в соответствии с запрограммированным значением) почувствуется увеличение сопротивления педали, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. Фиксированная аспирация осуществляется на выбранном уровне аспирации. На экране отобразится текущий фактический объем аспирации.

Мощность ультразвука активируется в области 3 перемещения педали. Почувствуется еще одно кратковременное увеличение сопротивления педали (если включены фиксаторы), что означает переход от одной области к следующей и начало генерирования мощности ультразвука. После включения ультразвука его мощность будет определяться в зависимости от перемещения педали в области 3. Следующий подрежим ультразвука можно выбирать (если это предусмотрено в настройках системы) горизонтальным перемещением педали наружу.

Режим ультразвука с одной линейной функцией и линейной аспирацией

Сразу же после начала ирригации и нажатия педали приблизительно на пять градусов (или в соответствии с запрограммированным значением) почувствуется увеличение сопротивления педали, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. Аспирация увеличивается от 0 до фиксированного уровня пропорционально перемещению педали в области 2. Фактический объем аспирации отображается на экране. В области 3 аспирация поддерживается на фиксированном уровне.

Мощность ультразвука активируется в области 3 перемещения педали. Почувствуется еще одно моментальное увеличение сопротивления педали, что означает переход от одной области к следующей и начало генерирования мощности ультразвука. После включения ультразвука его линейная мощность будет определяться в зависимости от линейной функции перемещения педали в области 3. При горизонтальном перемещении педали наружу включается/выключается импульсный ультразвук.

Примечание *В случае выбора режима одиночных или множественных пакетов импульсов положение 3 (или горизонтальное перемещение педали наружу) влияет не на мощность ультразвука, а на интервал между пакетами (для режима множественных пакетов). Вблизи положения полного рабочего хода происходят включение и сброс одиночного пакета (см. стр. 4-24).*

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

Режим ультразвука с двумя линейными функциями при аспирации, управляемой горизонтальным перемещением педали (фиксированный минимальный вакуум в области 2)

Сразу же после начала ирригации и нажатия педали приблизительно на пять градусов (или в соответствии с запрограммированным значением) почувствуется увеличение сопротивления педали, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. Аспирация на заданном минимальном уровне осуществляется в области 2. Линейная аспирация увеличивается до максимальной настройки пропорционально горизонтальному перемещению педали наружу. На экране отображается фактический объем аспирации.

Мощность ультразвука активируется в области 3 перемещения педали. Почувствуется еще одно моментальное увеличение сопротивления педали, что означает переход от одной области к следующей и начало генерирования мощности ультразвука. После включения ультразвука его линейная мощность будет определяться в зависимости от линейной функции перемещения педали в области 3 (см. примечание).

Режим ультразвука с двумя линейными функциями при аспирации, управляемой горизонтальным перемещением педали, и линейной аспирации (линейный вакуум в области 2)

Сразу же после начала ирригации и нажатия педали приблизительно на пять градусов (или в соответствии с запрограммированным значением) почувствуется увеличение сопротивления педали, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. Аспирация увеличивается от нуля до **минимального** уровня пропорционально перемещению педали в области 2. Линейная аспирация увеличивается до максимальной настройки пропорционально горизонтальному перемещению педали наружу. На экране отображается фактический объем аспирации.

Мощность ультразвука активируется в области 3 перемещения педали. Почувствуется еще одно моментальное увеличение сопротивления педали, что означает переход от одной области к следующей и начало генерирования мощности ультразвука. После включения ультразвука его линейная мощность будет определяться в зависимости от линейной функции перемещения педали в области 3.



Примечание *В случае выбора режима одиночных или множественных пакетов импульсов положение 3 (или горизонтальное перемещение педали наружу) влияет не на мощность ультразвука, а на интервал между пакетами (для режима множественных пакетов). Вблизи положения полного рабочего хода происходят включение и сброс одиночного пакета.*

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

Режим ультразвука с двумя линейными функциями при аспирации, управляемой вертикальным перемещением педали

Ирригация активируется в области 1 перемещения педали. По мере перемещения педали в пределах области 1 открывается запорный клапан ирригации для подачи ирригационного потока в глаз.

Аспирация активируется в области 2 перемещения педали. Ощущается моментальное увеличение сопротивления педали, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. В области 2 линейная аспирация осуществляется на выбранном уровне аспирации. На экране отображается фактический объем аспирации.

Линейная мощность ультразвука включается и управляется как линейная функция горизонтального перемещения педали наружу в положении 2.

Режим ультразвука с двумя линейными функциями

В режиме ультразвука с двумя линейными функциями контролируются два параметра ультразвука: один — вертикальным перемещением педали, а другой — горизонтальным. В этих режимах в положении 1 осуществляется ирригация, в положении 2 — фиксированная аспирация или фиксированная аспирация с функцией управления, а позиция 3 — управление линейной функцией двух параметров ультразвука посредством вертикального и горизонтального перемещения педали. Предусмотрены различные режимы для управления мощностью и частотой следования импульсов (импульсный), мощностью и рабочим циклом (импульсный), длительностью и рабочим циклом (множественные пакеты), мощностью и длительностью (множественные пакеты), а также мощностью и рабочим циклом (множественные пакеты).

Настройка факоэмульсификации



ОСТОРОЖНО! ***Никогда умышленно не модифицируйте рукоятки или наконечники (не сгибайте, не режьте и не разрезайте), поскольку это может привести к поломке или неисправности.***



ОСТОРОЖНО! ***Во избежание травмирования не прикасайтесь к наконечнику активированной ультразвуковой рукоятки.***



ОСТОРОЖНО! ***Ослабленное крепление иглы может привести к неправильной настройке и к тому, что в глаз могут попасть частицы металла, способные стать постоянно действующим тяжелым травмирующим фактором.***

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



ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса разность по высоте между глазом пациента и портом аспирации системы Stellaris® Vision Enhancement System не должна превышать 7 см (3 дюйма). Несоблюдение этой процедуры может привести к серьезной необратимой травме пациента.***



Примечание *Не используйте пакеты* ***Stellaris® PC*** *Vision Enhancement System для хирургии заднего сегмента и комбинированного режима с системой* ***Stellaris®****.*



Примечание *Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*



Примечание *Ультразвуковую рукоятку, иглу и ирригационную трубку следует простерилизовать перед выполнением этих действий.*

a. Включите электропитание.

b. Нажмите любую кнопку на пульте ножного управления и подождите, пока индикатор готовности не загорится постоянным зеленым светом, что укажет на установление беспроводной связи.

c. Выберите имя хирурга, после чего выберите **«Подтвердить»**.

d. Откройте одноразовый пакет и подсоедините систему сбора жидкостей.

- Если используется вакуумная система, вставьте кассету струйной автоматики до упора, удерживая ее до автоматической загрузки в систему. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при загрузке кассеты в систему.
- При использовании проточной системы установите картридж струйной автоматики и выберите **«Закрыть толкатель»**.

Система автоматически начнет вакуумный тест кассеты или калибровку картриджа.

e. По завершении вакуумного теста или калибровки картриджа появится **экран «Настройка»**, на котором будет выделена функция **«Заправка и настройка»**.

f. Проколите флакон со сбалансированным солевым раствором и подвесьте его на требуемую высоту.

Если используется инфузия под давлением, выполните следующий дополнительный шаг:

Подсоедините один конец линии воздуховода (D4600A) к вентиляционному порту штыря флакона, а другой конец с воздушным фильтром — к разъему выходного воздушного порта системы ***Stellaris®****. Включите воздушный насос с помощью элемента управления в верхнем правом углу экрана настройки системы. Если давление в выходном разъеме соответствует требованиям, его индикатор будет гореть постоянно, в противном случае — мигать.*

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

g. Подсоедините трубки к рукоятке для факоэмульсификации. При необходимости выберите **«Показать этапы»**, чтобы вывести на экран анимационный клип руководства по настройке.

h. Подключите рукоятку к разъему аппарата (второй разъем сверху).

i. Вверните ультразвуковую иглу в ультразвуковую рукоятку и надежно затяните ее с помощью ключа для иглы.

j. Наденьте ирригационную трубку на ультразвуковую иглу таким образом, чтобы отверстия в ирригационной трубке находились примерно в 1 мм от среза ультразвуковой иглы и перпендикулярно срезу (в случае более плотной катаракты это расстояние можно увеличить примерно до 1,5 мм). Для игл MICS подсоедините трубку, как показано на иллюстрации. Для облегчения сборки инфузионной трубки и иглы рекомендуется перед сборкой увлажнить трубку сбалансированным солевым раствором.

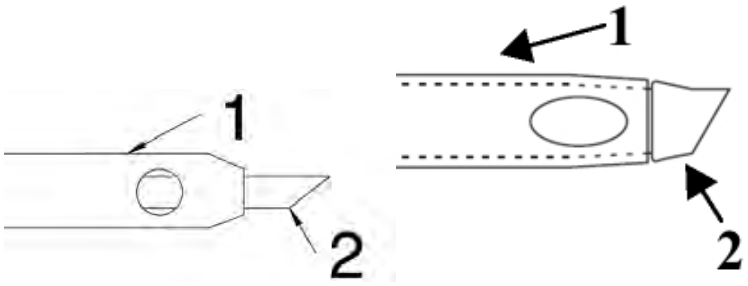


рис. 4.8. **Ирригационная трубка**.

1. Ирригационная трубка. 2. Игла.

k. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт и нажмите кнопку **«Вкл./Выкл.»** для включения потока и заполнения ирригационной трубки вплоть до рукояток. (Подробные сведения о кнопке управления ирригационным потоком см. на стр. 2-24.) Нажмите кнопку «Наполнение», чтобы включить поток на 20–120 с. Длительность задается пользователем.

l. Заполните тестовую камеру ирригационным раствором, после чего сдвиньте наконечник рукоятки.

m. Выберите **«Заправка и настройка»**. Вакуумный тест входит в цикл заправки.

n. После успешных заправки и настройки появится **«Основной хирургический экран»**.

Внешние компоненты системы теперь готовы для работы. Далее установите рабочие параметры.

Примечание *Система не обеспечивает обратную связь относительно наличия или отсутствия жидкости во время заправки. После каждой заправки и настройки осмотрите трубопровод и убедитесь в том, что он заполнен жидкостью без пузырьков. Повторите процесс заправки, если трубопровод недостаточно заполнен жидкостью.*

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

Операция факоэмульсификации



Примечание *Непредвиденное соприкосновение ультразвукового наконечника с другим инструментом во время ультразвуковой процедуры может привести к образованию металлических частиц. Другим потенциальным источником металлических частиц при использовании ультразвуковой рукоятки может быть микроповреждение ультразвукового наконечника в результате воздействия энергии ультразвука.*



Примечание *Ультразвуковая игла должна не иметь дефектов и быть установлена надлежащим образом, а ирригационные и аспирационные линии должны быть правильно подсоединены.*



Примечание *Для проверки удаления всего воздуха во время заправки ирригационной линии держите рукоятку наконечником вверх.*

Вам необходимо подключить внешние компоненты к системе Vision Enhancement System. Теперь можно приступать к установке рабочих параметров.

a. В **меню часового типа** на **«Основном хирургическом экране»** выберите требуемый хирургический режим.

b. Установите требуемый уровень аспирации и максимальную мощность ультразвука с помощью круговых элементов управления. Для импульсного ультразвука установите требуемое количество импульсов в секунду (имп/с).



Примечание *Убедитесь, что после заправки линий в них не осталось пузырьков воздуха. Сразу по окончании заправки системы автоматически начнется настройка ультразвука и раздастся звуковой сигнал ультразвука. После этого появится **«Основной хирургический экран»**.*



Примечание *Для удобства оператора заправка автоматически прекращается после завершения или отмены настройки. В случае замены рукоятки или ультразвуковой иглы настройку необходимо повторить.*

c. Для запуска ультразвука нажмите педаль. Мощность аспирации и ультразвука прилагается по достижении педалью предварительно запрограммированных областей (как описано в гл. 3).

d. Значение **«Фактический вакуум»** отображает вакуум, используемый в отношении максимальной настройки. Количество используемой мощности ультразвука относительно его максимальной настройки представлено индикатором выполнения **«Фактический ультразвук»**.

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

Продолжительность подачи мощности ультразвука в минутах и секундах указывается в поле **«Истекшее время»**.

Примечание *Информацию о требованиях к чистке и стерилизации по окончании хирургии см. в гл. 5.*

4.10. Функция коагуляции

ОСТОРОЖНО! ***При переключении между режимами внешней и внутриглазной каутеризации проверьте уровень мощности коагуляции.***

ОСТОРОЖНО! ***Применяйте только те биполярные рукоятки и кабели, которые одобрены компанией Bausch + Lomb для использования с этой системой.***

ОСТОРОЖНО! ***Отказ высокочастотного хирургического оборудования может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.***

ВНИМАНИЕ! ***Провода, идущие к пациенту, следует располагать таким образом, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами. Временно неиспользуемые биполярные рукоятки следует хранить в недоступном для пациента месте.***

ВНИМАНИЕ! ***Биполярные принадлежности должны быть предназначены для работы при напряжении не менее 120 В.***

Примечание *При одновременном использовании устройства и оборудования для мониторинга физиологического состояния у одного и того же пациента все электроды, предназначенные для мониторинга, следует располагать как можно дальше от хирургических электродов. Не рекомендуется использовать игольные электроды для мониторинга. В любом случае, рекомендуется использовать системы мониторинга со встроенными устройствами ограничения высокочастотного тока.*

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



Примечание *Выбранная выходная мощность должна быть наименьшей из возможной для целевого применения.*



Примечание *Для использования биполярной функции нет необходимости в нулевом электроде.*



Примечание *Подробнее об управлении двумя линейными функциями с помощью пульта ножного управления* *см. на стр. 2-41*.

Для проведения биполярной коагуляции используется функция коагуляции системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System. В качестве электродов используются биполярные щипцы или ручки.

Мощность коагуляции регулируется в пределах 0–100 % выходной мощности с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз.

Возможны следующие режимы коагуляции:

- **Режим фиксированной коагуляции** — обеспечивает регулирование выходной мощности в пределах от 0 до 100 %. Уровни мощности устанавливаются круговым элементом управления. При соответствующем программировании фиксированная коагуляция включается любой кнопкой пульта ножного управления. Фиксированная коагуляция остается активной, пока нажата кнопка.
- **Режим линейной коагуляции** — обеспечивает регулирование выходной мощности в пределах от 0 до 100 %. Уровни мощности устанавливаются круговым элементом управления. Линейная коагуляция выбирается в **меню часового типа** на **«Основном хирургическом экране»**. Линейная коагуляция активируется нажатием педали, если управление линейной функцией запрограммировано в зависимости от углового смещения педали.

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

Настройка и использование фиксированной коагуляции

ОСТОРОЖНО! ***Убедитесь в том, что рукоятка и принадлежности простерилизованы перед использованием.***

ОСТОРОЖНО! ***Кабели к хирургическим электродам следует располагать таким образом, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами.***

Примечание *Информацию о требованиях к чистке и стерилизации по окончании хирургии см. в гл. 5. Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*

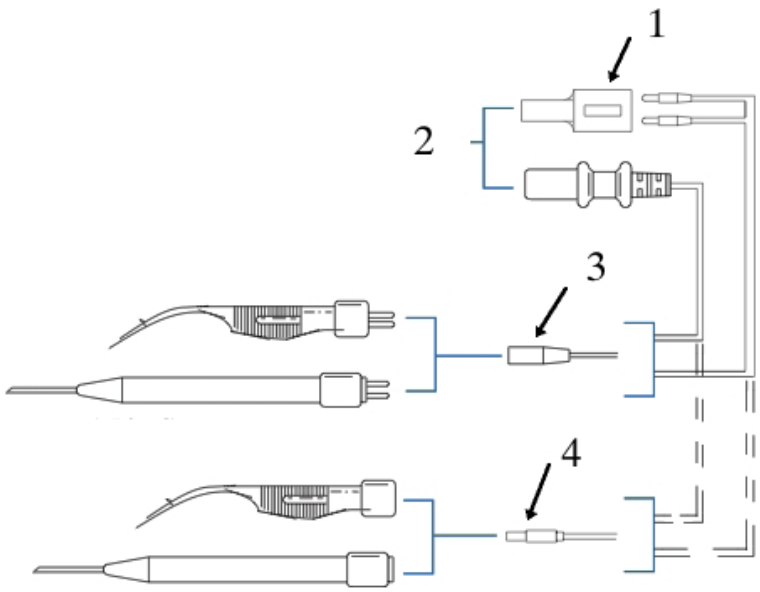


рис. 4.9. **Настройка рукоятки для фиксированной коагуляции**.

1. Адаптер CX9404. 2. К разъему коагуляции системы.
3. 2-штыревой соединитель. 4. Соединитель Lemo.

a. Подсоедините требуемые биполярные щипцы или ручку к соответствующему кабелю. Для этого может потребоваться адаптер.

b. Подключите биполярный кабель к коагуляционному разъему.

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

c. Требуемый процент коагуляционной мощности устанавливается круговыми элементами управления.

d. Функция фиксированной коагуляции активируется нажатием запрограммированного переключателя пульта ножного управления. При отпускании переключателя функция отключается. Режим фиксированной коагуляции доступен при настройке системы.

e. Работа биполярной коагуляции сопровождается звуковым сигналом (если это запрограммировано).

Настройка и использование линейной коагуляции

ОСТОРОЖНО! ***Убедитесь в том, что рукоятка и принадлежности перед использованием простерилизованы должным образом.***

Примечание *Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*

Примечание *Информацию о требованиях к чистке и стерилизации по окончании хирургии см. в гл. 5.*

Примечание *В силу соответствия стандартам 60601-2-2 педаль не войдет в положение 1 до тех пор, пока не будут достигнуты приблизительно 35 % хода педали в режиме линейной коагуляции.*

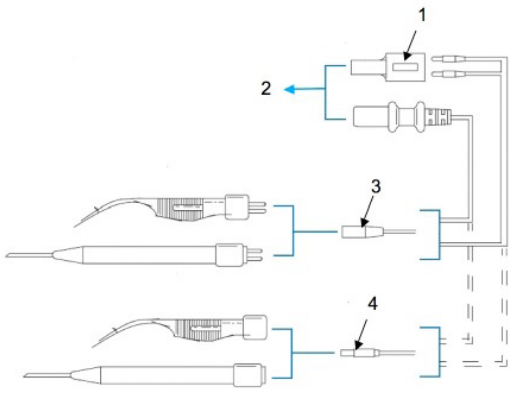


рис. 4.10. **Настройка рукоятки для линейной коагуляции**.

1. Адаптер CX9404. 2. К разъему коагуляции системы.
3. 2-штыревой соединитель. 4. Соединитель Lemo.

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

a. Подсоедините требуемые биполярные щипцы или ручку к соответствующему кабелю. Для этого может потребоваться адаптер.

b. При необходимости подключите биполярный кабель к коагуляционному электрическому разъему.

c. В **меню часового типа** выберите **«Коаг.»**.

d. Требуемое значение мощности **«Макс. коагуляция»** регулируется круговыми элементами управления.

e. Функция линейной коагуляции активируется нажатием педали (если это запрограммировано). Количество используемой мощности коагуляции относительно ее максимальной настройки представлено индикатором выполнения **«Фактическая коагуляция»**.

f. Работа биполярной коагуляции сопровождается звуковым сигналом (если это запрограммировано).

4.11. Функция инфузии под давлением DigiFlow™

ОСТОРОЖНО! ***При использовании функции инфузии под давлением, когда флакон со сбалансированным солевым раствором подвешивается на автоматизированном стояке, фактическое внутриглазное давление оказывается выше давления воздуха, отображаемого в аппарате. Фактическое внутриглазное давление будет равно сумме давления воздуха и гидростатического давления, создаваемого силой тяжести.***

Примечание *Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*

Примечание *После включения насоса инфузии под давлением он будет продолжать работать даже в случае прекращения отображения функции на экране дисплея.*

Примечание *При использовании инфузии под давлением флакон подвешивают таким образом, чтобы капельная камера оказалась примерно на уровне глаза пациента.*

Функция инфузии под давлением создает во флаконе со сбалансированным солевым раствором заданное давление воздуха. Под действием этого давления сбалансированный солевой раствор поступает в глаз и поддерживает заданное внутриглазное давление (IOP). Давление воздуха создается компрессором системы, воздух поступает во флакон по воздуховоду. Использование функции инфузии под давлением позволяет заменить инфузию самотеком, которая зависит от высоты флакона. Заданное давление воздуха можно регулировать на экране дисплея системы.

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

Устройство для подвешивания флаконов на нулевом уровне (BL4363) — это дополнительное приспособление, позволяющее расположить капельную камеру сбалансированного солевого раствора на одном уровне с портом аспирации.

Включение функции инфузии под давлением

Если в системе установлено программное обеспечение для инфузии под давлением, эту функцию можно активировать через файл настроек хирурга или на хирургическом **экране «Дополнительные настройки»**.

Для разрешения функции вливания под давлением с хирургического **экрана «Дополнительные настройки»**:

1. Выберите кнопку **экрана «Дополнительные настройки»**.
2. На появившемся экране выберите **вкладку «Инфузия»**.
3. Для параметра «Тип инфузии» установите значение «Инфузия под давлением», как показано ниже.



рис. 4.11. **Параметры инфузии под давлением**.

4. Параметры и функцию инфузии под давлением можно сохранить с помощью кнопки команды **«Сохранить настройки»**.

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

Настройка инфузии под давлением

1. Снимите крышку фильтра (A) с вентиляционного порта штыря флакона, поставляемого вместе с одноразовым пакетом системы (см. рис. 1).
2. Подсоедините штыревую часть разъема линии воздуховода к вентиляционному порту (A) штыря флакона (см. рис. 2).
3. Подсоедините фильтр линии воздуховода к источнику воздуха (B) микрохирургический системы (см. рис. 2).
4. Проколите и подвесьте флакон на нужной высоте.
5. Выберите требуемое давление воздуха с помощью стрелок вверх и вниз.
6. Включите воздушный насос нажатием кнопки «Выкл.», расположенной под полем настройки. Эта же кнопка используется для выключения насоса.

Рис. 1 Рис. 2

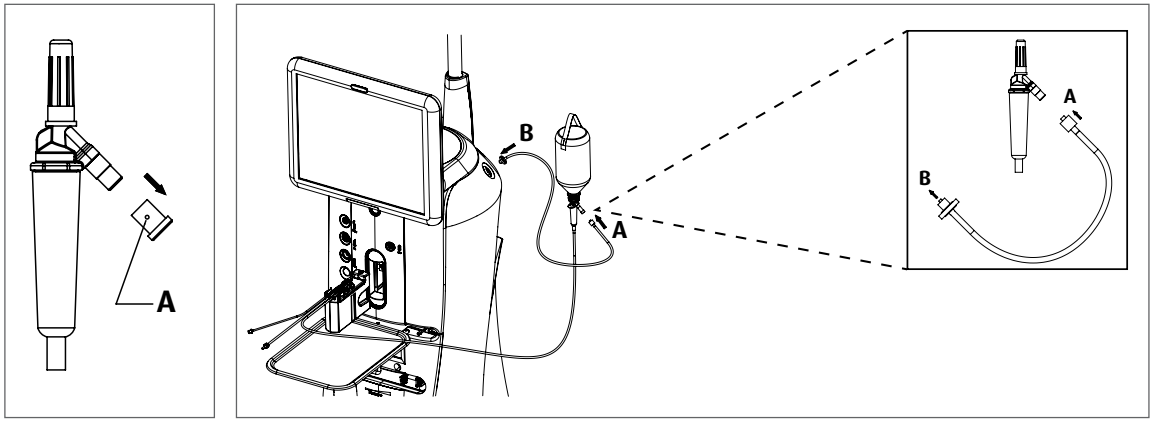


рис. 4.12. **Настройка инфузии под давлением**.

Примечание *Если тип инфузии установлен как «Инфузия под давлением», насос заработает после захвата кассеты и прохождения вакуумного теста.*

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

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

Требования к чистке и стерилизации

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

Требования к чистке и стерилизации

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

Требования к чистке и стерилизации

В этой главе содержатся инструкции по чистке системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System, а также по чистке и стерилизации повторно используемых принадлежностей.



Примечание *Конкретные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*



Примечание *Чтобы система **Stellaris®** Vision Enhancement System соответствовала оптимальным характеристикам и стандартам производителя по надежности и безопасности, рекомендуется ежегодно проводить ее планово-предупредительное обслуживание. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.*



ОСТОРОЖНО! ***После стерилизации дайте остыть рукоятке и шнуру в течение 20 минут перед повторным использованием. Перед подсоединением к оборудованию разъем рукоятки должен быть полностью сухим.***

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

5.1. Текущая чистка системы *Stellaris*® Vision Enhancement System



ОСТОРОЖНО! ***Перед началом чистки системы отсоедините ее от источника питания переменного тока.***



ВНИМАНИЕ! ***Во избежание нарушения качества отделки поверхностей не используйте абразивные чистящие средства. По возможности очищайте пятна до того, как они высохнут.***

Приведенные ниже вещества испытаны компанией Bausch + Lomb и одобрены для использования на всех внешних поверхностях системы ***Stellaris***® Vision Enhancement System. Всю ответственность за последствия применения любых других веществ несет пользователь.

- Изопропиловый спирт (70 %)
- Мыльный водный раствор невысокой концентрации

Внешние поверхности системы ***Stellaris***® Vision Enhancement System, пульта ножного управления и пульта дистанционного управления следует еженедельно протирать мягкой тканью, смоченной моющим раствором. Для проведения чистки систему ***Stellaris***® Vision Enhancement System необходимо отсоединить от всех источников питания. Нельзя наносить моющие средства непосредственно на дисплей (наносите их слегка на ткань). Все следы моющего средства необходимо вытереть тканью, смоченной чистой водой, и высушить поверхности безворсовой тканью.

Если в системе установлена улучшенная вакуумная система модуля струйной автоматики, каждые три месяца необходимо проводить чистку смотрового стекла уровня жидкости с использованием марлевой салфетки размером 10 x 10 см (4 x 4 дюйма), смоченной изопропиловым спиртом.

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

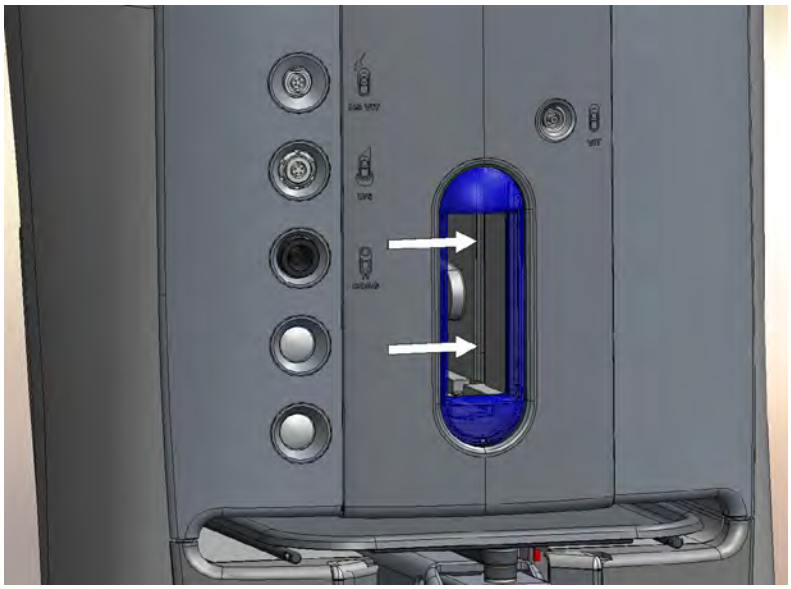


рис. 5.1. **Смотровое стекло уровня жидкости**.

Электрические разъемы необходимо еженедельно протирать тампоном, смоченным изопропиловым спиртом, избегая нанесения чрезмерного количества чистящего раствора на области вокруг портов. Запрещается подсоединять систему к источнику питания до полного высыхания портов.

5.2. Принадлежности для биполярной коагуляции

ОСТОРОЖНО! ***Запрещается стерилизовать принадлежности для коагуляции путем замачивания в холодном стерилизующем растворе.***

ОСТОРОЖНО! ***После стерилизации дайте остыть рукоятке и шнуру в течение 20 минут перед повторным использованием. Перед подсоединением к оборудованию разъем рукоятки должен быть полностью сухим.***

ВНИМАНИЕ! ***Биполярные принадлежности должны быть предназначены для работы при напряжении не менее 120 В.***

Примечание *Для использования биполярной функции нет необходимости в нулевом электроде.*

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

Биполярные коагуляционные щипцы, Eraser и многоразовый шнур следует осматривать перед каждым использованием на предмет неправильного выравнивания, образования поверхностных раковин, загрязнения (кровью, тканями и т. д.) или других повреждений. Кровь, раствор, ткани и другие загрязнения наконечников следует аккуратно снимать лезвием скальпеля. В случае падения и значительного нарушения выравнивания щипцов, а также появления на наконечниках глубоких раковин или царапин в результате длительного использования, щипцы можно отправить обратно в компанию Bausch + Lomb для выполнения ремонта, восстановления отделки или повторной заливки изоляции. За исключением экспресс-стерилизации инструменты заворачивают в хирургическую салфетку, стерильную обертку CSR или аналогичный материал.

Вытрите щипцы мягкой тканью, смоченной в мыльном растворе невысокой концентрации. Постарайтесь не допустить попадания избыточного количества раствора в область вокруг электрических разъемов. Удалите все следы раствора тканью, смоченной в чистой воде. Поверхности следует высушить безворсовой тканью.

Процедура стерилизации щипцов и повторно используемых кабелей:

- **Стандартная гравитационная паровая стерилизация:** в завернутом виде в течение 30 мин при 121 °C/104,8 кПа [1,048 бар] (250 °F/15,2 фунта/кв. дюйм).
- **Экспресс-стерилизация:** в незавернутом, но накрытом виде в течение 10 мин при 132 °C/186,8 кПа [1,868 бар] (270 °F/27,1 фунта/кв. дюйм).
- **Высоковакуумная стерилизация с предварительной откачкой воздуха:** в завернутом виде в течение 3 мин при 134 °C/206,8 кПа [2,068 бар] (274 °F/30,0 фунтов/кв. дюйм).

См. ANSI/AAMI ST79-2006, *«Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения»*, и/или инструкции вашего учреждения, касающиеся ограничений в использовании экспресс-стерилизации.

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

5.3. Датчик улучшенной проточной системы струйной автоматики

Датчик необходимо чистить еженедельно. Дальнейшие инструкции см. на рисунке.

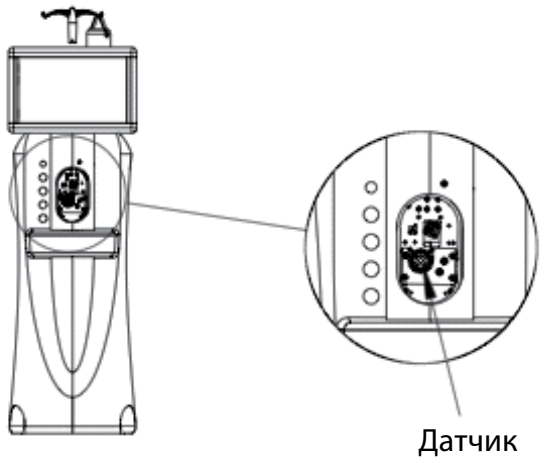


рис. 5.2. **Расположение датчика улучшенной проточной системы струйной автоматики**.

A. Система ***Stellaris®*** Vision Enhancement System должна находиться в режиме работы улучшенной проточной системы.

B. Откройте толкатель нажатием кнопки **«Открыть толкатель»**.

C. Удалите загрязнения или соляные отложения с показанных на рисунке поверхностей губкой *SuperSorb™*, смоченной изопропиловым спиртом.

D. Удалите влагу с поверхностей датчика сухой губкой.

Примечание *Перед применением этой функции датчик необходимо тщательно высушить.*

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

5.4. Рукоятки для ирригации и ирригации/аспирации

ВНИМАНИЕ! ***Для промывки рукоятки пользуйтесь только теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой.***

Перед начальным вводом в эксплуатацию, перед первым использованием в день и после каждого использования промывайте и стерилизуйте рукоятку в автоклаве в соответствии с указаниями, приведенными ниже.

Инструкция по чистке рукоятки

A. Отсоедините трубки и удалите ирригационный рукав.

B. Погрузите конец шприца в мензурку с теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой и наполните шприц до отметки 50 куб. см (мл).

C. Подсоедините конец шприца к ирригационному патрубку рукоятки (см. рис. 5.3).

D. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую мензурку для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.

E. Повторите действия B–D не менее трех раз.

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

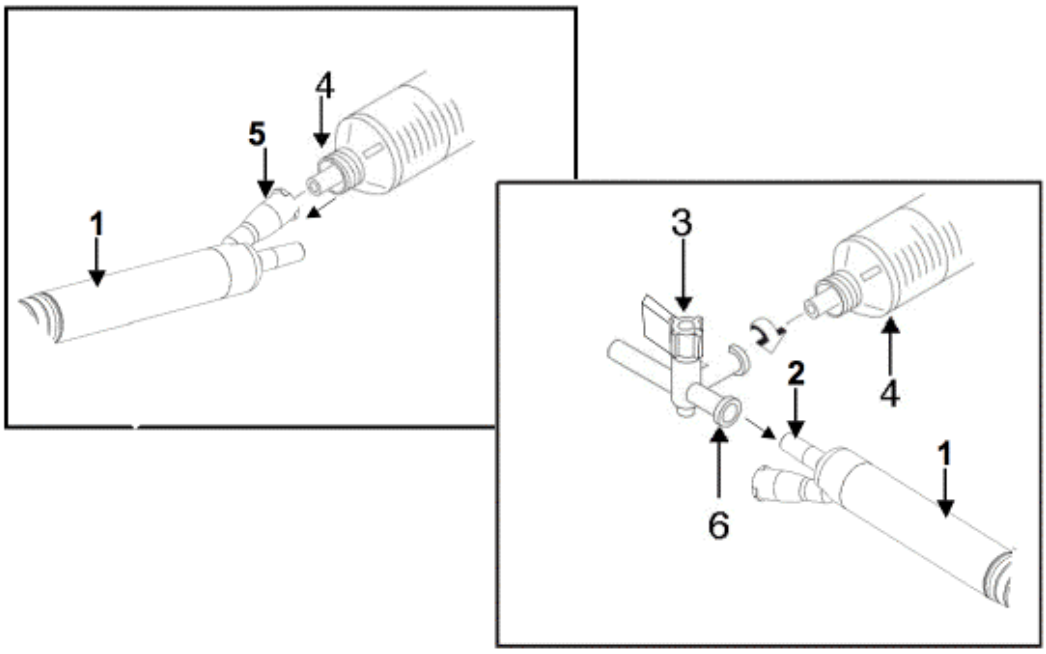


рис. 5.3. **Сборка компонентов для промывки рукоятки для ирригации (слева) и аспирации (справа)**.

1. Рукоятка. 2. Охватываемый переходник Люэра. 3. Трехходовой запорный кран. 4. Шприц. 5. Адаптер Люэра. 6. Охватывающий переходник Люэра.

F. Заполните шприц воздухом, подсоедините к рукоятке и нажмите на поршень шприца, чтобы прогнать воздух через рукоятку. Отсоедините шприц.

G. Повторите действие F не менее трех раз.

H. Заполните шприц до отметки 50 куб. см. (мл) теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой.

I. Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного краника.

J. Поверните рычаг запорного краника, чтобы направить поток жидкости в охватывающий патрубок Люэра.

K. Подсоедините охватывающий патрубок Люэра запорного краника к аспирационному патрубку рукоятки.

L. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую мензурку для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.

M. Повторите действия H–L не менее трех раз.

N. Заполните шприц воздухом, подсоедините опять запорный краник и нажмите на поршень шприца, чтобы прогнать воздух через рукоятку. Отсоедините шприц.

O. Повторите действие N не менее трех раз.

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

ВНИМАНИЕ! ***Для промывки рукоятки пользуйтесь только теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой.***

Стерилизация рукоятки для ирригации и ирригации/аспирации

ОСТОРОЖНО! ***Перед использованием после стерилизации рукоятка должна охлаждаться в течение 20 минут.***

ОСТОРОЖНО! ***Холодная стерилизация инструмента недопустима. До хирургии не промывайте инструмент стерилизующим раствором, поскольку он может попасть в глаз, что приведет к серьезной травме.***

Перед использованием рукоятки и любых многоразовых принадлежностей их необходимо простерилизовать в автоклаве. За исключением экспресс-стерилизации инструменты заворачивают в хирургическую салфетку, стерильную обертку CSR или аналогичный материал. Минимальные требования к стерилизации следующие:

- **Стандартная гравитационная паровая стерилизация:** В завернутом виде в течение 30 минут при 121 °C/104,8 кПа [1,048 бар] (250 °F/15,2 фунта/кв.дюйм).
- **Экспресс-стерилизация:** В развернутом, но накрытом виде в течение 10 минут при 132 °C/186,8 кПа [1,868 бар] (270 °F/27,1 фунта/кв.дюйм).
- **Высоковакуумная стерилизация с предварительной откачкой воздуха:** В завернутом виде в течение 3 минут при 134 °C/206,8 кПа [2,068 бар] (274 °F/30,0 фунтов/кв.дюйм).

См. ANSI/AAMI ST79-2006, *«Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения»*, и/или инструкции вашего учреждения, касающиеся ограничений в использовании экспресс-стерилизации.

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

5.5. Рукоятки и принадлежности для факоэмульсификации

Перед каждым использованием ультразвуковой рукоятки, многоразовых принадлежностей и шнура их необходимо осмотреть на отсутствие следов загрязнения или других повреждений. Запрещается использовать рукоятку, ее шнур или любые многоразовые принадлежности, если на них имеются следы повреждений или растрескивания изоляции. Перед начальным вводом в эксплуатацию, перед первым использованием в день и после каждого использования начисто промывайте и стерилизуйте рукоятку в автоклаве в соответствии с указаниями, приведенными ниже.



Примечание *Для продувки отверстий рукоятки используйте сжатый отфильтрованный воздух медицинской чистоты (азот медицинской чистоты). Давление не должно превышать 200 кПа (29 фунтов/кв. дюйм, 2 бар).*



Примечание *Для сохранения гибкости и предотвращения повреждения кабеля наматывайте его свободно, если это необходимо, а также не храните его в свернутом виде с диаметром менее 6 дюймов.*



Примечание *Перед автоклавированием и вводом в эксплуатацию удалите резиновые заглушки (одну с наконечника рукоятки и две с просветов портов на конце рукоятки).*

Инструкция по чистке рукоятки

Компания Bausch + Lomb рекомендует использовать **универсальный эксплуатационный комплект CX7120**, придерживаясь указанной ниже инструкции. Сначала следует отсоединить от рукоятки ирригационную трубку, иглу и трубопровод.

A. Снимите силиконовую ирригационную трубку и иглу. Отсоедините остальные трубки от задней части рукоятки. См. рис. ниже. Промойте рукоятку снаружи, поместив ее под струю холодной водопроводной воды на 15 секунд и вращая, чтобы проточная вода попадала на все ее поверхности.

B. Вытрите рукоятку мягкой тканевой салфеткой, смоченной в слабом мыльном растворе. Постарайтесь не допустить попадания избыточного количества раствора в область вокруг электрических разъемов. Удалите все следы раствора тканью, смоченной в чистой воде. Поверхности следует высушить безворсовой тканью.



Примечание *Пользователи в Великобритании перед продолжением работы должны ознакомиться со специальными инструкциями по чистке и стерилизации (см. стр. 5-14).*

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

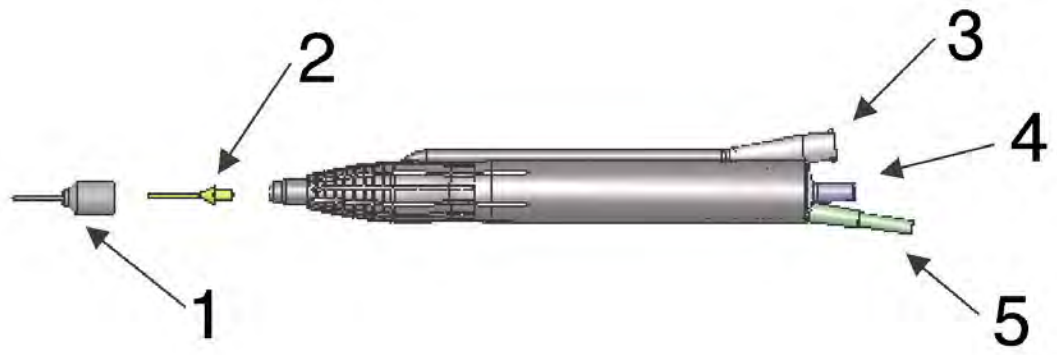


рис. 5.4. **Рукоятка и игла для факоэмульсификации**.

1. Трубка иглы. 2. Игла. 3. Порт ирригации. 4. Порт аспирации. 5. Шнур питания.

ВНИМАНИЕ! ***Для промывки рукоятки пользуйтесь только теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой.***

Примечание *Для продувки трубопровода допускается использование отфильтрованного сжатого воздуха медицинской чистоты (азота медицинской чистоты). Давление не должно превышать 200 кПа (29 фунтов/кв. дюйм, 2 бар).*

C. Промойте ирригационное отверстие следующим образом (см. рис. ниже):

1. Погрузите конец шприца в емкость с теплой *(30–40 °C или 85–105 °F)* дистиллированной или деионизированной водой и наполните шприц до отметки 50 куб. см (мл).
2. Подсоедините конец шприца к инфузионной линии на факоэмульсификационной рукоятке.
3. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую емкость для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.
4. Повторите шаги 1–3 не менее трех раз.
5. Заполните шприц воздухом, подсоедините опять к инфузионной линии и нажмите на поршень шприца, чтобы прогнать воздух через рукоятку. Отсоедините шприц.
6. Повторите шаг 5 не менее трех раз.

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

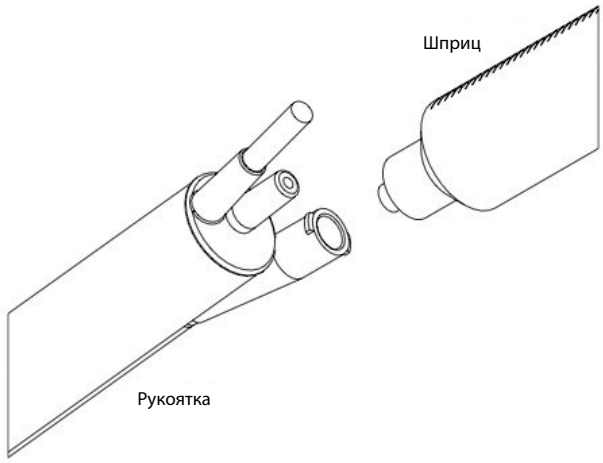


рис. 5.5. **Промывка ирригационного отверстия**.

D. Промойте аспирационное отверстие следующим образом (см. рис. ниже):

1. На задней поверхности рукоятки вставьте аспирационную щетку (из ***универсального эксплуатационного комплекта CX7120***) в аспирационный патрубок.
2. Протолкните щетку через аспирационное отверстие рукоятки, после чего потяните щетку назад. После каждого использования очищайте щетку, а в конце каждого дня стерилизуйте ее в соответствии с инструкцией, прилагаемой к универсальному эксплуатационному комплекту.
3. Заполните шприц до отметки 50 куб. см. (мл) теплой *(30–40 °C или 85–105 °F)* дистиллированной или деионизированной водой.
4. Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного краника.
5. Поверните рычаг запорного краника, чтобы направить поток жидкости в охватывающий патрубок Люэра.
6. Подсоедините охватывающий патрубок Люэра запорного краника к аспирационному патрубку рукоятки.
7. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую мензурку для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.
8. Повторите шаги 3–7 не менее трех раз.
9. Заполните шприц воздухом, подсоедините опять запорный краник и нажмите на поршень шприца, чтобы прогнать воздух через рукоятку. Отсоедините шприц.
10. Повторите шаг 9 не менее трех раз.

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

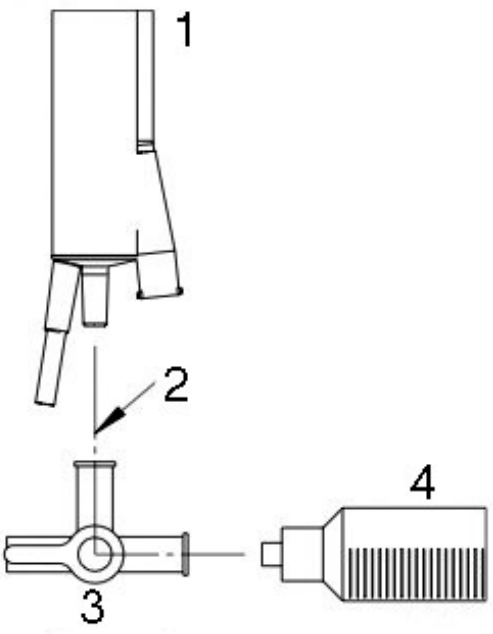


рис. 5.6. **Промывка аспирационного отверстия (ультразвуковой рукоятки)**.

1. Рукоятка. 2. Путь прохождения жидкости. 3. Запорный кран. 4. Шприц.

Инструкция по очистке игл (только для многоразовых игл)

A. Возьмите очищенную, но не стерилизованную рукоятку. Присоедините к рукоятке иглу и ирригационную трубку. См. рис. 5.4.

B. Очистите иглу тем же способом, каким была очищена рукоятка в шагах C и D выше.

C. Отсоедините от рукоятки ирригационную трубку и иглу.

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

Стерилизация рукоятки и принадлежностей для факоэмульсификации



ОСТОРОЖНО! ***Перед каждым использованием осматривайте рукоятку и шнур питания на отсутствие повреждений (трещин, заусенцев, вмятин, разрывов изоляции и т. д.). При наличии следов повреждения пользоваться рукояткой запрещается. Использование поврежденной рукоятки может привести к серьезной и необратимой травме пациента.***



ОСТОРОЖНО! ***Холодная стерилизация инструмента недопустима. До хирургии не промывайте инструмент стерилизующим раствором, поскольку он может попасть в глаз, что приведет к серьезной травме.***



ОСТОРОЖНО! ***После стерилизации дайте остыть рукоятке и шнуру в течение 20 минут перед повторным использованием. Перед подсоединением к оборудованию разъем рукоятки должен быть полностью сухим.***



Примечание *Для сохранения гибкости и предотвращения повреждения кабеля наматывайте его свободно, если это необходимо, а также не храните его в свернутом виде с диаметром менее 6 дюймов.*

Рукоятку, иглу и ирригационную трубку необходимо стерилизовать перед использованием. За исключением экспресс-стерилизации, инструменты заворачивают в хирургическую салфетку, стерильную обертку CSR или аналогичный материал.

Ниже приведены минимальные требования к стерилизации, не относящиеся к пользователям в Великобритании:

- **Стандартная гравитационная паровая стерилизация:** В завернутом виде в течение 30 минут при 121 °C/104,8 кПа [1,048 бар] (250 °F/15,2 фунта/кв.дюйм).
- **Экспресс-стерилизация:** В развернутом, но накрытом виде в течение 10 минут при 132 °C/186,8 кПа [1,868 бар] (270 °F/27,1 фунта/кв.дюйм).
- **Высоковакуумная стерилизация с предварительной откачкой воздуха:** в завернутом виде в течение 3 минут при 134 °C/206,8 кПа [2,068 бар] (274 °F/30,0 фунтов/кв. дюйм).



Примечание *Пользователи в Великобритании перед продолжением работы должны ознакомиться со специальными инструкциями по чистке и стерилизации* *(см. стр. 5-14)**.*

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

См. ANSI/AAMI ST79-2006, *«Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения»*, и/или инструкции вашего учреждения, касающиеся ограничений в использовании экспресс-стерилизации.

5.6. Специальные инструкции для пользователей в Великобритании

Промойте аспирационное отверстие (факоэмульсификация) следующим образом (см. рисунок на стр. 5-11):

A. Погрузите конец шприца в емкость с теплой *(30–40 °C или 85–105 °F)* дистиллированной или деионизированной водой и наполните шприц до отметки 50 куб. см (мл).

B. Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного краника.

C. Поверните рычаг запорного краника, чтобы направить поток жидкости в охватывающий патрубок Люэра.

D. Подсоедините охватывающий патрубок Люэра запорного краника к аспирационному патрубку рукоятки.

E. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую мензурку для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.

F. Повторите шаги A–E не менее трех раз.

G. Растворите нейтральное моющее средство в теплой дистиллированной или деионизированной воде, следуя инструкции производителя средства.

H. Погрузите аспирационную щетку (из ***универсального эксплуатационного комплекта*** CX7120) в моющее средство на глубину, достаточную для покрытия всей щетины щетки.

I. Вставьте аспирационную щетку в аспирационный патрубок задней части рукоятки.

J. Несколько раз протолкните щетину щетки через аспирационное отверстие рукоятки. Действуйте осторожно, чтобы не создать аэрозольный эффект в результате проталкивания щетины за пределы рукоятки. Затем вытащите щетку обратно. После каждого использования тщательно очищайте щетку, а в конце каждого дня стерилизуйте ее в соответствии с инструкцией, прилагаемой к ***универсальному эксплуатационному комплекту*** CX7120.

K. Промойте аспирационное отверстие рукоятки с обоих концов. Удерживая рукоятку под углом 45° к вертикали, промойте аспирационный патрубок теплой *(30–40 °C или 85°–105° F)* дистиллированной или деионизированной водой. Повторите этот процесс для передней части рукоятки.

L. Для удаления белковых отложений протрите каждый конец рукоятки чистой марлевой салфеткой.

M. Заполните шприц до отметки 50 куб. см. (мл) теплой дистиллированной или деионизированной водой.

N. Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного краника.

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

O. Поверните рычаг запорного краника, чтобы направить поток жидкости в охватывающий патрубок Люэра.

P. Подсоедините охватывающий патрубок Люэра запорного краника к аспирационному патрубку рукоятки.

Q. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую мензурку для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.

R. Повторите шаги M–Q не менее трех раз.

S. Заполните шприц воздухом, подсоедините опять запорный краник и нажмите на поршень шприца, чтобы прогнать воздух через рукоятку. Отсоедините шприц.

T. Повторите шаг S не менее трех раз.

U. Стерилизуйте рукоятку следующим образом:

- **Высоковакуумная стерилизация с предварительной откачкой воздуха:** В завернутом виде в течение как минимум 3 минут при 134 °C/206,8 кПа [2,068 бар] (274 °F/30,0 фунта/кв. дюйм).

Ознакомьтесь с инструкциями вашего учреждения касательно ограничений по использованию стерилизации.

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

Автоматическая чистка

1. Осмотрите рукоятку для факоэмульсификации системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System на предмет отсутствия грубых отложений или загрязнений. В случае обнаружения грубых отложений или загрязнений может потребоваться провести ручную очистку тканевой или бумажной салфеткой, смоченной раствором нейтрального моющего средства, при выполнении которой может понадобиться ношение соответствующих средств индивидуальной защиты. При первой удобной возможности после использования рекомендуется провести повторную обработку рукоятки для факоэмульсификации системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System.
2. Подключите каналы рукоятки для факоэмульсификации системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System к разъемам или переходникам моющего устройства и запустите циркуляцию моющего средства и промывочной воды по каналам рукоятки для факоэмульсификации системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System.
3. Рукоятку для факоэмульсификации системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System следует помещать в моющее устройство таким образом, чтобы все поверхности рукоятки для факоэмульсификации системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System омывались моющим средством и промывочной водой, тогда как сама рукоятка для факоэмульсификации системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System не должна чрезмерно перемещаться в процессе чистки.
4. Выполните обработку рукоятки для факоэмульсификации системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System, соблюдая приведенные ниже условия. Продолжительность и условия чистки могут зависеть от степени загрязнения рукоятки для факоэмульсификации системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System. Указанные ниже условия рассчитаны на использование моющего средства с нейтральным показателем pH (Getinge Neutrawash) в случае сильного загрязнения органическими веществами (BS 2745: часть 3: 1993). Рекомендация использовать моющее средство с нейтральным показателем pH обусловлена необходимостью устранения всякой опасности повреждения компонентов рукоятки для факоэмульсификации системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System.

Фаза	**Время**	**Температура**
Предварительная мойка	3 минуты	30 °C (86 °F)
Мойка 1[1]	10 минуты	40 °C (104 °F)
Мойка 2[1]	10 минуты	30 °C (86 °F)
Промывка	3 минуты	30 °C (86 °F)
Завершающая промывка горячей водой	50 минут при температуре 80 °C (176 °F) или 10 минут при температуре 90 °C (194 °F)[2]	
Сушка	Согласно наблюдениям — не более 110 °C (230 °F)[3]	

[1]*Моющее средство с нейтральным pH. Концентрация моющего раствора определяется согласно указаниям производителя моющего средства в зависимости от качества воды и степени загрязнения инструмента.*

[2]*Минимальные условия воздействия при тепловой дезинфекции с применением очищенной воды.*

[3]*Поскольку часто приходится в одной загрузке обрабатывать самые разные инструменты, эффективность сушки, наряду с характеристиками используемого оборудования, зависит также от типа и количества загруженных инструментов, подлежащих обработке. Следовательно, параметры сушки необходимо выбирать исходя из практических наблюдений.*

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

5. По завершении обработки тщательно осмотрите рукоятку для факоэмульсификации системы ***Stellaris***® Vision Enhancement System, обращая внимание на ее чистоту, следы повреждений и правильность функционирования. В случае обнаружения остаточных отложений повторите указанный выше процесс обработки рукоятки для факоэмульсификации системы ***Stellaris***® Vision Enhancement System.

5.7. Чистка мультимедийного центра (ММЦ)



ВНИМАНИЕ! ***Во избежание нарушения качества отделки корпуса не используйте абразивные чистящие средства. По возможности очищайте пятна до того, как они высохнут.***



ОСТОРОЖНО! ***Перед началом чистки корпуса отсоедините устройство от источника питания переменного тока.***

Для чистки ММЦ рекомендуется пользоваться приведенными ниже растворами.

- Изопропиловый спирт (70 %)
- Мыльный водный раствор невысокой концентрации

Протрите очищаемую зону мягкой тканью, смоченной моющим раствором. Избегайте попадания большого количества моющего раствора в область открытых вентиляционных отверстий наружного корпуса ММЦ. Удалите все следы моющего раствора тканью, смоченной в чистой воде. Поверхности следует высушить безворсовой тканью.

Необходимо периодически осматривать компоненты системы на предмет отсутствия повреждений кабелей или разъемов.

Храните ММЦ в сухом чистом месте с нормальными температурными условиями.

Устройство не требует периодического проведения калибровки или регулировок.

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

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

Настройка

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

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

Настройка

В данной главе описывается настройка системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System и необходимых подключений.



ОПАСНОСТЬ! ***Не пользуйтесь системой в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков, дезинфицирующих средств, аэрозолей или в атмосфере, насыщенной кислородом.***



ОСТОРОЖНО! ***Вся внешняя проводка должна соответствовать требованиям местных электротехнических норм. Для системы сигнализации используется экранированный многожильный скрученный провод, соответствующий требованиям NEC класса II. Длина кабелей не должна превышать 20 метров (60 футов). Калибр проводов должен быть от 26 до 12 AWG, концы проводов зачищаются на длину от 9–10 мм (3/8 дюйма). Запрещается раскручивать провод более чем на 5 см (2 дюйма).***

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

6.1. Инструкции по установке

Перед вскрытием упаковку необходимо осмотреть на предмет отсутствия повреждений. Обо всех транспортировочных повреждениях необходимо сообщать перевозчику. Проверяйте комплектность поставки перед тем, как выбросить упаковочный материал; К упаковочному материалу могут крепиться мелкие детали.

6.2. Соединения и настройка

Система ***Stellaris®*** Vision Enhancement System предварительно сконфигурирована на заводе в целях максимального снижения требований к настройке и установке. Далее приводятся сведения о подключении пульта ножного управления, шнура питания и ММЦ (дополнительное оборудование).

Шнур питания

a. Подсоедините шнур питания к разъему в нижней части задней панели системы.

b. При необходимости шнур питания можно закрепить на системе дополнительным зажимом. Отпустите винт, подведите шнур питания под зажим и затяните винт.

c. Подсоедините шнур питания к настенной розетке, сертифицированной для использования в медицинских учреждениях. Требования к электрическому питанию приведены в гл. 9.

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

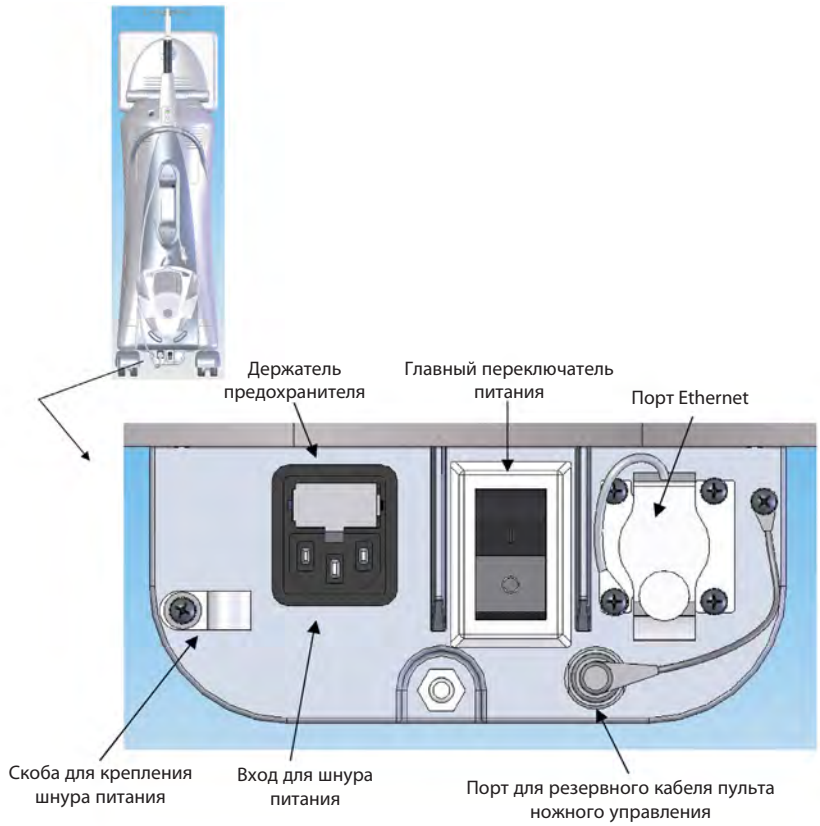


рис. 6.1. **Соединения в нижней задней части системы**.

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

Кабель Ethernet (дополнительное оборудование)

Кабельное соединение Ethernet применимо только к системе ***Stellaris®*** Vision Enhancement System с включенной поддержкой клиентов по сети ***TruLink***®, когда требуется загрузить информацию о системе на сервер глобальной службы поддержки компании Bausch + Lomb. Кабель Ethernet не входит в комплект поставки системы.

Если планируется использовать поддержку клиентов по сети ***TruLink***®, подсоедините кабель Ethernet, выходящий из задней части системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System, к настенному сетевому порту, прежде чем включать систему, и отсоедините кабель после выключения системы.

Если кабель Ethernet не используется, установите прикрепленный защитный колпачок в открытое гнездо.

Пульт ножного управления

Пульт ножного управления используется посредством проводной или беспроводной связи. При первом использовании системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System пульт ножного управления следует подключать к системе ***Stellaris®*** Vision Enhancement System посредством проводной связи.

Для установления проводной связи подключите резервный кабель, выходящий из задней части пульта ножного управления, к гнезду в нижней задней части системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System.

Примечание *Изначально настройка беспроводного режима системы «отключена». При обновлении программного обеспечения произойдет возврат настройки беспроводного режима системы в режим «Отключено». Для установки беспроводного режима следует выполнить действия, описанные в разделе «Настройка системы для работы с ножным пультом управления в беспроводном режиме» на гл. 2.*

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса глаз пациента должен находиться на том же уровне, что и порт аспирации системы Stellaris® Vision Enhancement System. Если это невозможно, используйте функцию смещения уровня глаз пациента на экране программирования.***

Для настройки системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System:

a. Подключите вилку шнура питания к настенной розетке.

b. Включите питание с помощью переключателя, расположенного в нижней части задней панели системы, и дождитесь завершения анимированного клипа.

c. Для инициации беспроводной связи подсоедините к системе задний кабель пульта ножного управления.

d. Для беспроводного использования пульта ножного управления его аккумулятор необходимо заряжать как минимум в течение всей ночи. Зарядить аккумулятор можно одним из трех способов. См. стр. 2-32. Для немедленного использования системы подсоедините пульт ножного

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

управления его кабелем из комплекта поставки непосредственно к системе ***Stellaris®*** Vision Enhancement System.

e. Инструкция по установке мультимедийного центра (если поставлен) приведена на стр. 6-5.

6.3. Мультимедийный центр (ММЦ) (уже не доступен)

Мультимедийный центр (ММЦ) используется для наложения информации о хирургических параметрах, поступающей из системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System, на видеоизображение операционного поля, зафиксированное камерой операционного микроскопа. Комбинированное изображение подается на видеомонитор и/или видеомагнитофон для демонстрации и сохранения для использования в будущем.

ММЦ НЕ предназначен для установления диагноза.

Установка

1. Перед выполнением каких-либо подсоединений отключите все оборудование. Установите ММЦ (L) на плоскую поверхность рядом с монитором и/или видеомагнитофоном.

ОСТОРОЖНО! ***ММЦ нельзя размещать вблизи пациента.***

ВНИМАНИЕ! ***Не устанавливайте ММЦ на тепловыделяющих устройствах.***

ВНИМАНИЕ! ***Попадание жидкости на корпус ММЦ может вывести прибор из строя.***

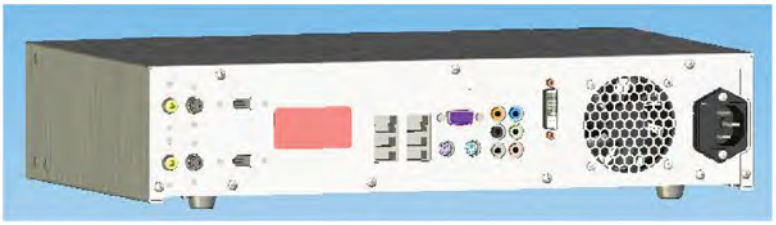


рис. 6.2. **Задняя панель ММЦ**.

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

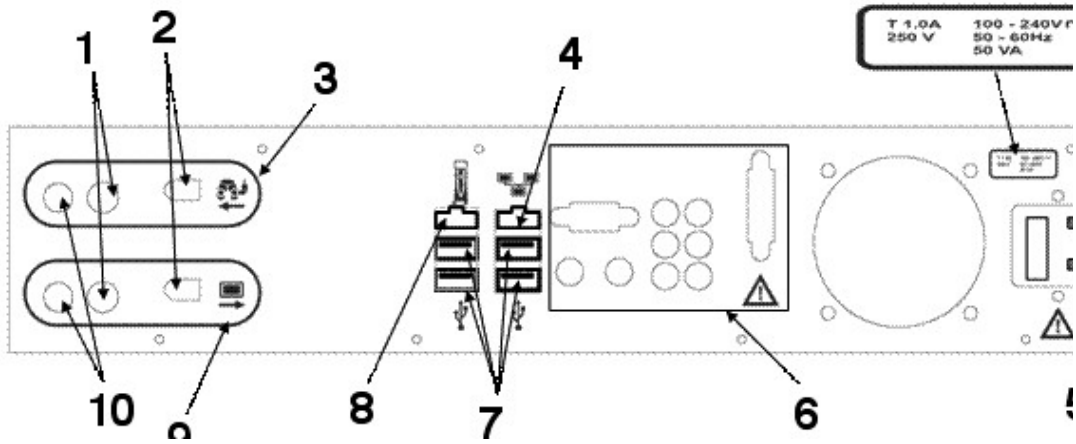


рис. 6.3. **Задняя панель ММЦ с обозначениями**.

1. Гнездо S-Video. 2. Выход FireWire. 3. Вход для камеры операционного микроскопа.
4. Разъем Ethernet/поддержки клиентов по сети ***TruLink***®. 5. Вход питания.
6. Только для целей обслуживания.
7. Порт USB только для целей обслуживания.
8. Вход для системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System.
9. Выход экранного монитора. 10. Композитный видеосигнал.

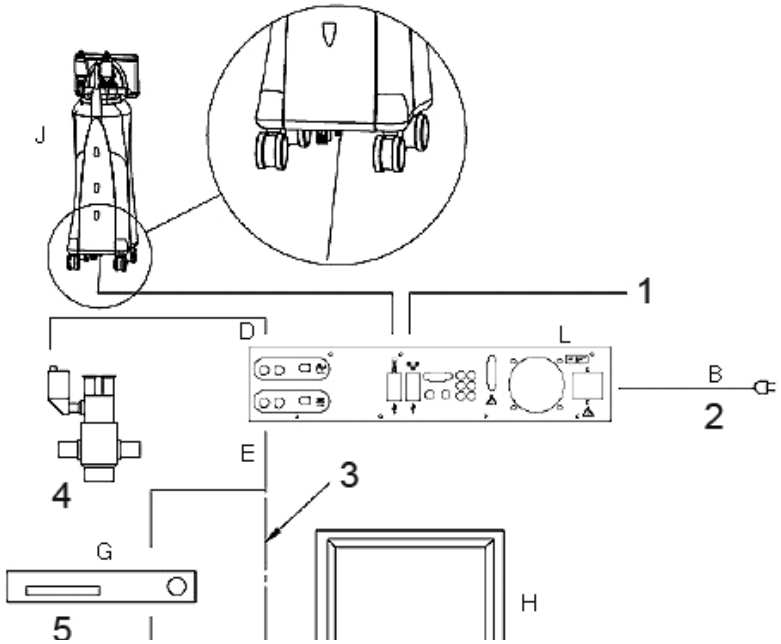


рис. 6.4. **Соединения ММЦ**.

1. Подключение по Интернету/Интранету. 2. Источник электропитания переменного тока.
3. Дополнительное подключение без записывающего устройства.
4. Видеокамера (не входит в комплект поставки).
5. Дополнительное устройство записи (не входит в комплект поставки).

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

2. Подключите ММЦ к стенной розетке с помощью отсоединяемого шнура питания (B).

ОСТОРОЖНО! ***Не подключайте ММЦ через удлинители и разветвители.***

3. Подсоедините кабель (D) входного видеосигнала от хирургической камеры операционного микроскопа к гнезду VIDEO IN (при необходимости через переходник «штекер RCA – гнездо BNC» из комплекта ММЦ) или гнезду S-VIDEO IN ММЦ (L).

ОСТОРОЖНО! ***Хирургическая камера операционного микроскопа должна быть сертифицирована для использования в медицинских учреждениях.***

Примечание *Для подключения кабеля входного видеосигнала к разъему VIDEO IN переключатель или регулятор выходного импеданса камеры необходимо установить в положение NORMAL или 75 OHMS (при наличии данного переключателя или регулятора).*

4. Соедините кабелем (E) выходного видеосигнала (из комплекта ММЦ) гнездо COMPOSITE VIDEO OUT или S-VIDEO OUT ММЦ (L) с видеомонитором (H) (не входит в комплект). При необходимости между ММЦ и монитором можно подключить видеомагнитофон (G) (см. инструкции производителя). Кабели для подключения видеомагнитофона не входят в комплект ММЦ. При необходимости используйте переходник «штекер RCA – гнездо BNC» из комплекта ММЦ. Видеомонитор следует подключать к ММЦ до включения питания ММЦ. При включении питания ММЦ до подсоединения монитора или видеомагнитофона возможно отсутствие видеосигнала с оверлеем. В этом случае необходимо выключить и включить ММЦ при подсоединенном мониторе.

Примечание *При подключении кабеля входного видеосигнала к гнезду COMPOSITE VIDEO IN кабель выходного видеосигнала следует устанавливать в гнездо COMPOSITE VIDEO OUT. При подключении кабеля входного видеосигнала к гнезду S-VIDEO IN кабель выходного видеосигнала следует устанавливать в гнездо S-VIDEO OUT.*

ОСТОРОЖНО! ***Подключаемые к ММЦ видеомагнитофон и/или монитор должны быть сертифицированы для использования в медицинских учреждениях или подключаться через разделительный трансформатор, сертифицированный для использования в медицинских учреждениях.***

5. Подключите кабель Ethernet к задней части компьютерного блока (J) системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System. Присоедините другой конец кабеля передачи данных к разъему Ethernet на ММЦ (L), маркированному значком системы ***Stellaris®***.

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



ОСТОРОЖНО! ***Подключение кабеля передачи данных ММЦ к другому оборудованию (кроме системы Stellaris® Vision Enhancement System) может привести к повреждению обеих систем.***

6. Включите камеру операционного микроскопа и видеомагнитофон и/или монитор.
7. На видеомониторе должно отображаться изображение, передаваемое хирургической камерой операционного микроскопа. Выключенный ММЦ функционирует в режиме шунтирования видео, т. е. входной видеосигнал передается прямо на видеовыход.
8. Включите ММЦ выключателем питания. При этом на передней панели ММЦ яркий синий индикатор электропитания станет гореть более тускло.



Примечание *Перед подключением ММЦ дождитесь стабилизации его температуры до уровня комнатной температуры.*

9. Примерно через одну минуту в нижнем правом углу видеоизображения на мониторе должен появиться логотип Bausch + Lomb.
10. Включите систему ***Stellaris®*** Vision Enhancement System, как описано в гл. 1. Информация о режиме и настройках системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System отобразится только после перехода в хирургический режим.
11. Убедитесь, что информация о режиме и настройках системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System накладывается на передаваемое камерой операционного микроскопа видеоизображение на видеомониторе.

Видеозахват

В ММЦ имеется выход FireWire DCAM, который можно использовать для передачи видео на ПК с целью видеозахвата. Для использования этой функции следует установить соответствующее ПО для поддержки видеозахвата. Это ПО можно приобрести в глобальной службе поддержки продукции Bausch + Lomb.



Примечание *В комплект поставки модуля ММЦ входит кабель FireWire длиной 1,8 м (6 футов).*

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

Поиск и устранение неисправностей

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

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

Поиск и устранение неисправностей

В этой главе описываются действия по определению причин и устранению возможных неисправностей системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System.

Примечание *Чтобы система **Stellaris®** Vision Enhancement System соответствовала оптимальным характеристикам и стандартам производителя по надежности и безопасности, рекомендуется ежегодно проводить ее планово-предупредительное обслуживание. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.*

Примечание *Все детали данной системы, за исключением основных предохранителей, не подлежат сервисному обслуживанию пользователем. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.*

7.1. Поиск и устранение неисправностей пользователем

- Если возможно, для локализации неисправности установите заведомо исправную рукоятку или разъем.
- В случае забивания аспирационной линии и невозможности ее очистки способом рефлюкса извлеките рукоятку из глаза и очистите порт аспирации от закупоривающего материала.
- В случае сбоя калибровки ультразвука проверьте соединения и иглу, затем попытайтесь провести повторную калибровку. Если калибровка будет выполнена неуспешно и во второй раз, установите заведомо исправную рукоятку и попытайтесь снова провести калибровку. Если не удается выполнить калибровку заведомо исправной рукоятки или если необходимы рекомендации по диагностике установленной ранее рукоятки, обратитесь в глобальную службу поддержки (см. гл. 8).

7.2. Проблемы с электропитанием

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения длительной защиты операторов и пациентов от поражения электрическим током и других опасностей предохранители следует заменять только устройствами того же типа и с номинальными электрическими характеристиками, указанными в инструкции по эксплуатации.***

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

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения длительной защиты операторов и пациентов от поражения электрическим током шнур сетевого электропитания следует заменять только шнуром, разрешенным для использования компанией Bausch + Lomb.***

Если после включения главного выключателя питания система остается обесточенной (т. е. не загорается лампа резервного выключателя питания, отсутствует слабый шум от работающего вентилятора в нижней задней части системы и т. п.), возможно, перегорел предохранитель. Для начала убедитесь в наличии энергопитания в операционном блоке и сетевой розетке, а также в правильности подсоединения шнура питания.

Если цепь электропитания представляется исправной, возможно, перегорел предохранитель. Извлеченный из системы сгоревший предохранитель можно определить по явному обесцвечиванию и/или отчетливо заметному повреждению проволоки внутри предохранителя.

Замена предохранителя

В системе ***Stellaris®*** Vision Enhancement System имеются 2 заменяемых пользователем предохранителя. Перегоревшие предохранители следует заменить новыми предохранителями того же типа и с такими же номинальными электрическими характеристиками (см. таблицу технических характеристик в гл. 9).

На перегорание предохранителя указывают следующие состояния:

- После включения главного переключателя питания и подключения через заведомо исправную сетевую розетку система остается обесточенной (т. е. не загорается лампа резервного выключателя питания, отсутствует слабый шум от работающего вентилятора в нижней задней части системы и т. д.).

Извлеченный из системы сгоревший предохранитель можно определить по явному обесцвечиванию и/или отчетливо заметному повреждению проволоки внутри предохранителя.

Примечание *Для обеспечения правильной работы оборудования следует заменять оба предохранителя, даже если перегорел только один из них.*

a. Отключите шнур питания от системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System. При установленном шнуре питания извлечь выдвижной блок предохранителей физически невозможно.

b. Поверните держатель предохранителя с помощью отвертки с плоским лезвием против часовой стрелки и извлеките его. Существуют два типа держателей предохранителя. Из держателя первого типа предохранитель выскакивает сам после частичного извлечения держателя. В держателях другого типа задняя часть предохранителя удерживается зажимами.

c. Замените предохранители, вставьте держатель предохранителя и зафиксируйте его поворотом по часовой стрелке.

d. Установите на место выдвижной блок предохранителей.

e. Установите обратно шнур питания. Теперь система должна быть готова к включению.

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

Расположение держателя предохранителей

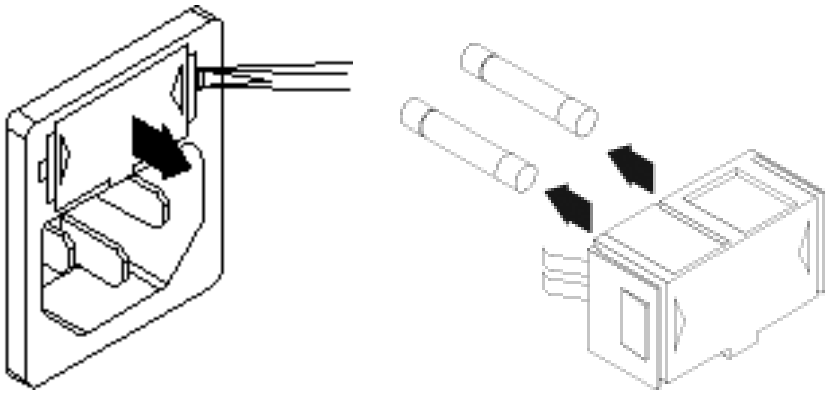


рис. 7.1. **Замена предохранителей**.

7.3. Предупреждающие сообщения системы

Все сообщения системы, отображаемые интерфейсом пользователя, имеют одинаковый формат. Исключением являются состояния, представляющие угрозу для безопасности. Окна этих сообщений обведены красной рамкой. При возникновении события подается звуковой сигнал и появляется всплывающее окно с соответствующим сообщением. Во всплывающем окне пользователю может быть предоставлено несколько вариантов действий, один из которых необходимо выбрать для продолжения работы. Пока окно с сообщением активно, никаких других действий выполнить невозможно.

Сообщения и предлагаемые корректирующие действия представлены в следующих таблицах.

Префикс	Расположение
AFM	Модуль струйной автоматики
BPS	Модуль электропитания
CPX	Модуль компрессора
EIV	Модуль стояка для флаконов с в/в жидкостью
LAS	Модуль лазера
LM	Модуль освещения
ММЦ	Модуль мультимедийного центра
RCR	Модуль приемника пульта д/у
UIC	Модуль интерфейсного компьютера пользователя
USM	Ультразвуковой модуль
VFM	Модуль вакуумной струйной автоматики
WFC	Модуль ножного управления
WFR	Модуль приемника пульта ножного управления

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

Сообщения модуля струйной автоматики

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM01	Внимание!	В системе не найден модуль струйной автоматики. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
AFM02	Внимание!	Версия ПО модуля струйной автоматики не совместима с данной версией ПО. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
AFM03	Внимание!	Модуль струйной автоматики не отвечает на команду параметров. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
AFM04	Внимание!	Настройки проточного модуля струйной автоматики сброшены. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
AFM05	Внимание!	Отсутствуют достоверные данные заводской калибровки модуля струйной автоматики. Хирургический режим недоступен.	Только для системы, работающей на переднем сегменте: Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы заменить модуль струйной автоматики. Только для системы, работающей на переднем сегменте: Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы заменить модуль струйной автоматики или выполнить калибровку.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM06	Внимание!	Возможно, вышел из строя двигатель насоса струйной автоматики.	Только для системы, работающей на переднем сегменте: Откройте толкатель модуля струйной автоматики, заново установите картридж и закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Проверьте, движется ли головка насоса после закрытия толкателя. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении. Только для системы, работающей на переднем сегменте: Если проблема не исчезнет, обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы заменить модуль струйной автоматики.
AFM08	Для справки	Выполняется тест вакуумного датчика картриджа.	Только для системы, работающей на переднем сегменте: Подождите, пока завершится проверка вакуумного датчика картриджа.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM09	Для справки	Сбой при выполнении теста вакуумного датчика картриджа.	Только для системы, работающей на переднем сегменте: Чтобы еще раз произвести тест вакуумного датчика картриджа, откройте толкатель модуля струйной автоматики, заново вставьте картридж и закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении. Только для системы, работающей на переднем сегменте: Откройте толкатель модуля струйной автоматики, убедитесь, что поверхности модуля струйной автоматики и вакуумных датчиков картриджа и сухие и чистые, затем закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении. Только для системы, работающей на переднем сегменте: Откройте толкатель модуля струйной автоматики, замените картридж и закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM10	Для справки	Сбой при выполнении теста вакуумного датчика.	Только для системы, работающей на переднем сегменте: Откройте толкатель модуля струйной автоматики, убедитесь, что поверхности модуля струйной автоматики и вакуумных датчиков картриджа и сухие и чистые, затем закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении.
AFM11	Для справки	Заправка системы не завершена.	Для завершения заправки системы выберите значок «Настройка», затем кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка» в этом сообщении.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM13	Для справки	Сбой заправки системы.	Проверьте соединения трубок ирригации и аспирации на наличие утечек. Убедитесь, что тестовая камера герметично прикреплена к рукоятке. Для завершения наполнения трубок системы выберите значок «Установить», затем кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка» в этом сообщении. Только для системы, работающей на переднем сегменте: Откройте толкатель модуля струйной автоматики, замените картридж и закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
AFM14	Внимание!	Низкое выходное давление витрэктомического ножа. Витрэктомический нож не работает.	Убедитесь, что трубка витрэктомического ножа плотно соединена с системой. Выберите значок «Настройка», затем кнопку «Вит Тест». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Вит Тест» в этом сообщении. Замените витрэктомический нож. Выберите значок «Настройка», затем кнопку «Вит Тест». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Вит Тест» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM16	Для справки	Установите картридж.	Только для системы, работающей на переднем сегменте: Установите картридж струйной автоматики и закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении.
AFM17	Для справки	Рефлюкс недоступен – функция рефлюкса не может быть активир., когда активна аспирация.	Для активации рефлюкса отпустите педаль в положение, не предназ. для аспирации., и активируйте команду запуска рефлюкса посредством педали, или нажатия кнопки, запрогр. на вкл. рефлюкса.
AFM18	Для справки	Рефлюкс недоступен – активировано слишком много импульсов рефлюкса, необходимо снова включить аспирацию для перезагрузки функции рефлюкса.	Нажмите педаль для кратковременной активации аспирации перед повторным включением рефлюкса.
AFM19	Для справки	Аспирация недоступна – перемещение педали ориентировано внутрь по горизонтали при нажатии для активации аспирации или активирована кнопка ножного управления, запрограммированная на включение рефлюкса.	Отпустите ножную педаль в начальное положение и убедитесь, что кнопка ножного управления, запрограммированная на функцию рефлюкса, не активирована. Для получения аспирации переведите педаль в положение управления аспирацией.

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

Сообщения касательно модуля электропитания

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
BPS02	Внимание!	В системе не найден модуль электропитания. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
BPS03	Внимание!	Версия ПО модуля электропитания не совместима с данной версией ПО. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
BPS04	Внимание!	Модуль электропитания не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
BPS05	Внимание!	Модуль электропитания сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
BPS07	Для справки	Температура модуля электропитания выше ожидаемой.	Убедитесь в наличии свободного притока воздуха к нижней и задней нижней части системы. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
BPS08	Внимание!	Перегрев модуля электропитания. Работа системы будет завершена.	Убедитесь в наличии свободного притока воздуха к нижней и задней нижней части системы. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
BPS09	Внимание!	Низкое выходное напряжение модуля электропитания. Функции системы могут быть недоступны.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
BPS12	Для справки	В модуле электропитания найден резервный аккумулятор. Данная возможность больше не поддерживается. Хирургический режим недоступен.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Сообщения касательно модуля компрессора

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
CPX01	Внимание!	В системе не найден модуль компрессора. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
CPX02	Внимание!	Версия ПО модуля компрессора не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
CPX03	Внимание!	Модуль компрессора не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX04	Внимание!	Модуль компрессора сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX05	Внимание!	Выходное давление воздуха ниже требуемого.	Убедитесь, что трубка воздуховода плотно соединена с системой. Убедитесь, что в воздуховоде нет утечек, и трубка воздуховода плотно соединена с другими компонентами. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX06	Внимание!	Выходное давление воздуха выше требуемого.	Задний сегмент/ комбинированный режим: Отсоедините трубку воздуховода от системы и переключитесь в режим настройки гравитационной инфузии. Передний сегмент: Замените флакон и переключитесь в режим настройки гравитац. инфузии. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
CPX07	Внимание!	Внутренняя система давления воздуха не может обеспечить полное требуемое давление.	Только для системы PC: Повысить входное давление до номинального давления 85 PSI. (Система PC) Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX08	Внимание!	Сбой в работе внутреннего вакуумного насоса.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX09	Внимание!	Внутреннее давление воздуха для витреотома низкое.	Только для системы PC: Повысить входное давление до номинального давления 85 PSI. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX10	Внимание!	Давление введения вязкой жидкости низкое.	Только для системы PC: Убедитесь, что трубка ВВЖ плотно соединена с системой и пакетами системы. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX11	Внимание!	Давление введения вязкой жидкости высокое.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX12	Внимание!	Вакуум для удаления вязкой жидкости низкий.	Только для системы PC: Убедитесь, что трубка ВВЖ плотно соединена с системой и пакетами системы. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
CPX13	Внимание!	Вакуум для удаления вязкой жидкости высокий.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX14	Для справки	Низкое исходное давление.	Только для системы PC: Повысить входное давление до номинального давления 85 PSI.
CPX15	Внимание!	Внутреннее давление воздуха, подаваемое к вакуумному модулю струйной автоматики, низкое. Модуль вакуумной струйной автоматики может работать ненадлежащим образом.	Только для системы PC: Повысить входное давление до номинального давления 85 PSI. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX19	Внимание!	Входное давление витрэктомического ножа высокое. Функция витрэктомического ножа недоступна.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX20	Внимание!	Внутреннее давление воздуха, подаваемое к вакуумному модулю струйной автоматики, высокое. Модуль вакуумной струйной автоматики может работать ненадлежащим образом.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX22	Внимание!	Давление в системе внутреннего давления воздуха выше, чем ожидается.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX23	Для справки	Исходное давление высокое.	Только для системы PC: Уменьшить входное давление до 85 фунтов/кв. дюйм.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
CPX24	Для справки	Не пройден тест при включении датчиков давления в модуле компрессора.	Убедитесь, что передний и задний порты для воздуха не подсоединены к трубкам воздуховода и завершите работу системы, выбрав «Закончить», подтвердив все подсказки и затем нажав кнопку «Завершить работу системы» на экране «Завершение». После выключения системы снова ее запустите. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Завершить работу системы» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Сообщения касательно модуля стояка для флаконов с в/в жидкостью

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
EIV01	Внимание!	В системе не найден контроллер стояка для флакона с в/в жидкостью. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
EIV02	Внимание!	Версия ПО контроллера стояка для флакона с в/в жидкостью не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
EIV03	Внимание!	Контроллер стояка для флакона с в/в жидкостью не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
EIV04	Внимание!	Контроллер стояка для флакона с в/в жидкостью сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
EIV05	Внимание!	Не удается определить позицию стояка для флакона с в/в жидкостью.	Установите на стояке для флакона с в/в жидкостью минимальную высоту флакона с помощью стрелки вниз или цифровой клавиатуры для настройки высоты стояка для флакона с в/в жидкостью на хирургическом экране. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Опустить стояк д/флакона» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
EIV07	Внимание!	Стояк для флакона с в/в жидкостью не может обнаружить переключатель основной позиции или вышел из строя двигатель стояка для флакона с в/в жидкостью.	Установите на стояке для флакона с в/в жидкостью минимальную высоту флакона с помощью стрелки вниз или цифровой клавиатуры для настройки высоты стояка для флакона с в/в жидкостью на хирургическом экране. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Опустить стояк д/флакона» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
EIV08	Внимание!	Не работают датчики кнопок панели стояка для флакона с в/в жидкостью, или кнопки были постоянно активны после включения питания.	Убедитесь, что кнопки, находящиеся на задней панели стояка для флакона с в/в жидкостью, не активны. Проверьте правильность работы кнопок, находящихся на задней панели стояка для флакона с в/в жидкостью. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Сообщения касательно модуля мультимедийного центра (ММЦ)

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
MMC01	Для справки	Мультимедийный центр не обнаружен.	Убедитесь, что мультимедийный центр подключен к сети и включен. Убедитесь, что кабель передачи данных мультимедийного центра подключен к мультимедийному центру и к системе. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
MMC02	Для справки	Версия ПО мультимедийного центра не совместима с версией ПО системы. Функция видеооверлея недоступна.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
MMC03	Для справки	Мультимедийный центр не отвечает на команду настроек. Настройки были перенаправлены.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Сообщения касательно модуля приемника пульта дистанционного управления

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
RCR01	Внимание!	В системе не найден приемник пульта д/у. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
RCR02	Внимание!	Версия ПО приемника пульта д/у не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
RCR03	Внимание!	Приемник сигнала пульта д/у не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
RCR04	Внимание!	Приемник сигнала пульта д/у сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
RCR05	Для справки	Возможно возникновение помех работе приемника сигнала пульта д/у. Функция пульта д/у может быть недоступна.	Отключите или уменьшите освещение в помещении. Данная помеха может вызываться некоторыми типами осветительных приборов. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
RCR06	Для справки	Низкий уровень заряда аккумулятора пульта д/у. Функция пульта д/у может быть недоступна.	Как только представится возможность, замените аккумулятор пульта д/у. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Сообщения касательно компьютерного модуля интерфейса пользователя (UIC)

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
UIC01	Для справки	Высота стояка для флакона с в/в жидкостью ограничена высотой потолка. Диапазон высоты стояка для флакона с в/в жидкостью — {X}-{Y} {см | мм Hg}.	Перейдите к вкладке «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки» или используйте функцию программирования для установки максимальной высоты стояка для флакона с в/в жидкостью. Закройте это сообщение и выполните указанное действие или нажмите командную кнопку в этом сообщении.
UIC03	Для справки	Изменение фазы/режима не выполняется в то время, когда используются хирургические функции.	Измените фазу/режим в тот момент, когда хирургические функции не используются.
UIC04	Внимание!	Сбой при инициализации хирургической системы. Хирургический режим недоступен.	Отключите систему, выбрав «Закончить», подтвердив все подсказки и затем нажав кнопку «Завершить работу системы» на экране «Завершение». После выключения системы снова ее запустите. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Завершить работу системы» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
UIC05	Внимание!	База данных системы повреждена. Система выключится после подтверждения данного сообщения.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
UIC06	Для справки	Тип кассеты не соответствует типу выбранной процедуры. Вы хотели бы ввести соответствующий тип процедуры?	Нажмите «Да» для выбора процедуры {на переднем сегменте, заднем сегменте, комбинированной} или нажмите «Нет» для извлечения кассеты.
UIC07	Для справки	Тип кассеты не соответствует типу выбранной процедуры.	Пожалуйста, вставьте кассету для заднего сегмента.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
UIC08	Для справки	Подключена ненадлежащая ультразвуковая рукоятка.	Подсоедините рукоятку {Фако, Фрагм.} или попробуйте другую ультразвуковую рукоятку.
UIC09	Для справки	Выполняется проверка заправки/настройки/ витрэктомического ножа.	Подождите завершения проверки заправки/настройки/ витрэктомического ножа.
UIC13	Для справки	Невозможно использовать файл настроек хирурга из-за нарушения целостности базы данных. Попробуйте использовать файл системных настроек по умолчанию.	Нет
UIC14	Для справки	Только для методик на заднем сегменте и комбинированных методик: Стояк для флакона с в/в жидкостью и воздушная форсированная инфузия работают одновременно. Подтвердите, что флакон для пневматической инфузии находится на уровне глаз пациента.	Нет
UIC15	Для справки	Лазерный эндозонд не подключен. Примечания. Сообщение выводится после входа в режим Endo, если подключенный опто-волоконный кабель не является эндозондом.	Подключите эндозонд.
UIC16	Для справки	Непрямой лазерный офтальмоскоп не подключен.	Подключите непрямой лазерный офтальмоскоп.
UIC17	Для справки	Модуль лазера не установлен; функции лазерного модуля будут недоступны.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
UIC18	Для справки	Педаль нож. управления лазером запрограммирована на управление осн. (интегр.) устр-вом, но педаль нож. управления осн. (интегр.) устр-вом не обнаружена.	Измените режим ножного управления лазером на доп. устройстве (непрям. лазер. офтальмоскопе) с помощью инф. экрана. Подключите ножное упр-е осн. устройством (интегрир.).

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
UIC19	Для справки	Педаль нож. управл. лазером запрограммирована на управление доп. устр-вом (непрям. лазер. офтальмоскопом), но педаль ножного управления доп. устр-вом (непрям. лазер. офтальмоскопом) не подсоединена.	Подключите ножное упр-е доп. устройством (непрям. лазер. офтальмоскопом). Измените режим ножного управления лазером на осн. устройство (интегр.) с помощью информ. экрана.
UIC20	Внимание!	Обнаружено отсутствие обработки данных звукового сопровождения. Система не сможет обеспечивать звуковое сопровождение.	Отключите систему, выбрав «Закончить», подтвердив все подсказки и затем нажав кнопку «Завершить работу системы» на экране «Завершение». После выключения системы снова ее запустите. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Завершить работу системы» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
UIC21	Внимание!	В системе произошла внутренняя ошибка и необходимо выполнить ее перезагрузку. Сделайте следующее: 1. Выберите «Завершить работу системы» для запуска процедуры завершения работы системы. 2. Если система не завершит работу через 30 секунд, отключите ее, нажав и удерживая кнопку питания на передней панели. 3. Повторно запустите систему через 1 минуту. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.	Нет

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

Сообщения касательно ультразвукового модуля

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
USM01	Внимание!	В системе не найден ультразвуковой модуль. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
USM02	Внимание!	Версия ПО ультразвукового модуля не совместима с версией ПО системы. Функции модуля ультразвука недоступны.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
USM03	Внимание!	Ультразвуковой модуль не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM04	Внимание!	Ультразвуковой модуль сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM05	Для справки	Ультразвуковая рукоятка не подключена или не обнаружена.	Установите рукоятку {Фако, Фрагм.}. Мигает световой индикатор разъема ультразвука. Если система не может обнаружить рукоятку, отключите ее от сети и попробуйте другую рукоятку {Фако, Фрагм.}. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM06	Для справки	Ультразвуковая рукоятка не настроена.	Выберите значок «Настройка», затем кнопку «Заправка и настройка» или «Только настройка». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
USM08	Для справки	Сбой при настройке ультразвуковой рукоятки.	Убедитесь, что ультразвуковая игла закреплена надлежащим образом, рукоятка достаточно охлаждена, а разъем сухой. Снова выберите «Заправка и настройка» или «Только настройка», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении. Отсоедините рукоятку и попробуйте использовать другую ультразвуковую рукоятку. Снова выберите «Заправка и настройка» или «Только настройка», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM09	Для справки	Возможно, ультразвуковая рукоятка не работает.	Отсоедините рукоятку и попробуйте использовать другую ультразвуковую рукоятку. Снова выберите «Заправка и настройка» или «Только настройка», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
USM10	Внимание!	Вероятно, произошел отказ контура коагуляции, может произойти превышение напряжения при коагуляции на выходе.	Отсоедините биполярную рукоятку и шнур и попробуйте использовать другую биполярную рукоятку и шнур. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM11	Внимание!	Вероятно, произошел отказ контура коагуляции, что может привести к самопроизвольному или неправильному напряжению при коагуляции на выходе.	Отсоедините биполярную рукоятку и шнур и попробуйте использовать другую биполярную рукоятку и шнур. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM15	Для справки	Не удается прочитать данные ультразвуковой рукоятки. Настройте рукоятку для подтверждения правильной работы.	Убедитесь, что ультразвуковая игла закреплена надлежащим образом, рукоятка достаточно охлаждена, а разъем сухой. Снова выберите «Заправка и настройка» или «Только настройка», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении. Отсоедините рукоятку и попробуйте использовать другую ультразвуковую рукоятку. Снова выберите «Заправка и настройка» или «Только настройка», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
USM16	Для справки	Отказ вентилятора ультразвукового модуля. Не удается настроить или использовать ультразвуковую рукоятку.	Отключите систему, выбрав «Закончить», подтвердив все подсказки и затем нажав кнопку «Завершить работу системы» на экране «Завершение». После выключения системы снова ее запустите. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Завершить работу системы» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Сообщения касательно модуля вакуумной струйной автоматики

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM01	Внимание!	В системе не найден модуль вакуумной струйной автоматики. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
VFM02	Внимание!	Версия ПО модуля вакуумной струйной автоматики не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
VFM03	Внимание!	Модуль вакуумной струйной автоматики не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM04	Внимание!	Модуль вакуумной струйной автоматики сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM05	Внимание!	Отсутствуют достоверные данные заводской калибровки модуля вакуумной струйной автоматики. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы заменить модуль вакуумной струйной автоматики или выполнить калибровку.
VFM07		Выполняется проверка вакуума в кассете.	Дождитесь завершения проверки вакуума в кассете.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM08	Для справки	Не удалось проверить вакуум в кассете.	Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем заново ее вставьте, чтобы повторно проверить вакуум в кассете. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем замените ее на новую. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM09	Для справки	Заправка системы не завершена.	Для завершения заправки системы выберите значок «Настройка», затем кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка» в этом сообщении.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM11	Для справки	Сбой заправки системы.	Проверьте соединения трубок ирригации и аспирации на наличие утече. Убедитесь, что тестовая камера герметично прикреплена к рукоятке. Для завершения наполнения трубок системы выберите значок «Настройка», затем кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка» в этом сообщении. Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем загрузите новую упаковку. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM13	Для справки	Кассета почти полная.	Задний сегмент/комбинированный режим: Опорожните кассету в ближайшее удобное время. Для опорожнения кассеты: 1. Закройте инфузионную линию. 2. Выберите значок «Извлечь кассету». 3. Опорожните кассету. 4. Вставьте кассету обратно. 5. Откройте инфузионный клапан. Подробные инструкции по отделению трубопровода от кассеты изложены в руководстве оператора. Передний сегмент: Опорожните кассету в ближайшее удобное. Для опорожнения кассеты: 1. Закройте ирригационную линию. 2. Замените тестовую камеру на рукоятке. 3. Выберите значок «Извлечь кассету». 4. Опорожните кассету. 5. Вставьте кассету обратно. 6. Откройте ирригационный клапан. 7. Снимите тестовую камеру с рукоятки. Подробные инструкции по отделению трубопровода от кассеты изложены в руководстве оператора. Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем загрузите новую упаковку. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если данное сообщение не исчезло, а кассета не заправлена почти полностью, обратитесь к представителю по обслуживанию продукта.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM14	Внимание!	Кассета полная.	Задний сегмент/комбинированный режим: Опорожните кассету. Для опорожнения кассеты: 1. Закройте инфузионную линию. 2. Выберите значок «Извлечь кассету». 3. Опорожните кассету. 4. Вставьте кассету обратно. 5. Откройте инфузионный клапан. Подробные инструкции по отделению трубопровода от кассеты изложены в руководстве оператора. Передний сегмент: Опорожните кассету. Для опорожнения кассеты: 1. Закройте ирригационную линию. 2. Замените тестовую камеру на рукоятке. 3. Выберите значок «Извлечь кассету». 4. Опорожните кассету. 5. Вставьте кассету обратно. 6. Откройте ирригационный клапан. 7. Снимите тестовую камеру с рукоятки. Подробные инструкции по отделению трубопровода от кассеты изложены в руководстве оператора. Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем загрузите новую упаковку. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если кассета не заполнена и данная проблема не исчезла, обратитесь к представителю по обслуживанию продукта.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM15	Внимание!	Низкое выходное давление витрэктомического ножа. Витрэктомический нож не работает.	Убедитесь, что трубка витрэктомического ножа плотно соединена с системой. Выберите значок «Настройка», затем кнопку «Вит Тест». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Вит Тест» в этом сообщении. Замените витрэктомический нож. Выберите значок «Настройка», затем кнопку «Вит Тест». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Вит Тест» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM17	Для справки	Вставьте кассету.	Нет
VFM18	Для справки	Кассета не определена.	Вставьте кассету ещё раз или попробуйте другую кассету. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM19	Внимание!	Произошел отказ функции «Вакуум».	Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем загрузите новую упаковку. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM20	Для справки	Рефлюкс недоступен – функция рефлюкса не может быть активир., когда активна аспирация.	Для активации рефлюкса отпустите педаль в положение, не предназ. для аспирации., и активируйте команду запуска рефлюкса посредством педали, или нажатия кнопки, запрогр. на вкл. рефлюкса.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM21	Для справки	Рефлюкс недоступен – активировано слишком много импульсов рефлюкса, необходимо снова включить аспирацию для перезагрузки функции рефлюкса.	Нажмите педаль для кратковременной активации аспирации перед повторным включением рефлюкса.
VFM22	Для справки	Аспирация недоступна - перемещение педали ориентировано внутрь по горизонтали при нажатии для активации аспирации или активирована кнопка ножного управления, запрограммированная на включение рефлюкса.	Отпустите ножную педаль в начальное положение и убедитесь, что кнопка ножного управления, запрограммированная на функцию рефлюкса, не активирована. Для получения аспирации переведите педаль в положение управления аспирацией.
VFM23	Для справки	Аспирация недоступна; в ручном режиме инфузии, режим инфузии установлен в положение ВЫКЛ.	Установите. перекл. «Ручной режим» инфузии в полож. ВКЛ. Закройте это сообщ., а затем заверш. действие или воспольз. кнопкой «Инфузия Вкл.» при появл. этого сообщения.
VFM24	Для справки	Кассета не захвачена – не удается считать показания датчика уровня жидкости.	Очистите и высушите линзы датчика уровня жидкости, расположенные внутри паза фиксатора кассеты на правой стороне (красный мигающий светоиндикатор) в соответствии с рекомендациями, указанными в «Руководстве по применению», и повторно вставьте кассету. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM26	Для справки	Не удается считать показания датчика уровня жидкости.	Не извлекая кассету, осторожно задвиньте ее обратно в модуль. Данное сообщение будет удалено автоматически после успешного получения данных датчика уровня жидкости. Очистите и высушите линзы датчика уровня жидкости, расположенные внутри паза фиксатора кассеты на правой стороне (красный мигающий светоиндикатор) в соответствии с рекомендациями, указанными в «Руководстве по применению», и повторно вставьте кассету. Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем замените ее на новую. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Сообщения касательно модуля ножного управления

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC01	Для справки	Аккумулятор пульта ножного управления превысил 300 циклов зарядки. Аккумулятор пульта ножного управления не может обеспечивать электропитание в течение всего дня.	Если заряда аккумулятора не хватит для целого дня работы, замените аккумулятор. Используйте проводное подключение к системе. Замените пульт ножного управления другим пультом ножного управления. Для первоначального подключения пульта ножного управления к системе используйте проводное подключение.
WFC02	Внимание!	Отсутствуют данные действительной заводской калибровки пульта ножного управления. Хирургический режим недоступен.	Замените пульт ножного управления другим пультом ножного управления. Для первоначального подключения пульта ножного управления к системе используйте проводное подключение. Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы выполнить калибровку ножного пульта управления.
WFC03	Для справки	Пульт ножного управления запрограммирован для управления правой ногой, однако настроен для управления левой ногой.	Измените положение переключателя основной позиции ножного пульта управления, расположенного под педалью: для управления правой ногой — в центр или влево, для управления левой ногой — в центр или вправо. Убедитесь, что загружен правильный файл настроек хирурга. Если загружен неправильный файл, на экране «Настройка »выберите вкладку «Выбор хирурга», чтобы выбрать правильный файл настроек. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Выбор хирурга» в этом сообщении.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC04	Для справки	Пульт ножного управления запрограммирован для управления левой ногой, однако настроен для управления правой ногой.	Измените положение переключателя основной позиции ножного пульта управления, расположенного под педалью: для управления правой ногой — в центр или влево, для управления левой ногой — в центр или вправо. Убедитесь, что загружен правильный файл настроек хирурга. Если загружен неправильный файл, на экране «Настройка »выберите вкладку «Выбор хирурга», чтобы выбрать правильный файл настроек. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Выбор хирурга» в этом сообщении.
WFC05	Внимание!	Не работают датчики кнопки или педали пульта ножного управления, или пульт ножного управления был постоянно активен после включения питания.	Измените положение ножного пульта управления и убедитесь, что центральная педаль и кнопки не активированы. Замените пульт ножного управления другим пультом ножного управления. Для первоначального подключения пульта ножного управления к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFC08	Для справки	Системе не удается найти беспроводной пульт ножного управления.	Установите связь с беспроводным ножным пультом управления, нажав и отпустив одну из кнопок ножного пульта. При этом должен загореться левый индикатор. Используйте проводное подключение к системе. Замените пульт ножного управления другим пультом ножного управления. Для первоначального подключения пульта ножного управления к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC09	Внимание!	Версия ПО пульта ножного управления не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Замените пульт ножного управления другим пультом ножного управления. Для первоначального подключения пульта ножного управления к системе используйте проводное подключение. Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
WFC10	Для справки	Обнаружен пульт ножного управления, подключенный с помощью кабеля.	Подождите, пока завершится настройка ножного пульта управления.
WFC11	Для справки	Настройка пульта ножного управления, подключенного с помощью кабеля, завершена успешно.	Можно отключить кабель ножного пульта управления и работать с пультом в беспроводном режиме.
WFC12	Для справки	Сбой при настройке пульта ножного управления, подключенного с помощью кабеля.	Замените пульт ножного управления другим пультом ножного управления. Для первоначального подключения пульта ножного управления к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFC13	Внимание!	Низкий уровень заряда аккумулятора пульта ножного управления.	Используйте проводное подключение к системе. Если заряда аккумулятора не хватит для целого дня работы, замените аккумулятор.
WFC14	Внимание!	Аккумулятор пульта ножного управления почти разряжен, и его может не хватить для звершения процедуры.	Используйте проводное подключение к системе. Если заряда аккумулятора не хватит для целого дня работы, замените аккумулятор.
WFC16	Внимание!	Не работает пружина пульта ножного управления. Педаль пульта ножного управления отключена.	Замените пульт ножного управления другим пультом ножного управления. Для первоначального подключения пульта ножного управления к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC17	Внимание!	Аккумулятор пульта ножного управления превысил 300 циклов зарядки и почти разряжен. Если безотлагательно не заменить аккумулятор, пульт ножного управления может отключиться.	Безотлагательно замените аккумулятор, чтобы обеспечить работоспособность ножного пульта управления. Замените пульт ножного управления другим пультом ножного управления. Для первоначального подключения пульта ножного управления к системе используйте проводное подключение.
WFC18	Для справки	Системе не удается найти пульт ножного управления, подключенный с помощью кабеля.	Используйте проводное подключение к системе. Замените пульт ножного управления другим пультом ножного управления. Для первоначального подключения пульта ножного управления к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFC19	Внимание!	Отсутствует связь системы с педалью ножного управления, функция беспроводного режима отключена.	Для возобновления беспроводной связи используйте функцию программирования. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Повторите беспроводное управление» в этом сообщении. Присоедините кабель от ножной педали к системе для продолжения операции.
WFC20	Внимание!	Отсутствует связь системы с педалью ножного управления, подключенной с помощью кабеля.	Проверьте соединение кабеля. Замените пульт ножного управления другим пультом ножного управления. Для первоначального подключения пульта ножного управления к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFC21	Для справки	Уровень заряда батареи педали нож. управления ниже уровня, необх. для полного операционного дня.	Зарядите батарею педали перед след. использованием.

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

Сообщения касательно модуля приемника пульта ножного управления

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFR01	Внимание!	В системе не найден приемник пульта ножного управления. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
WFR02	Внимание!	Версия ПО приемника пульта ножного управления не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
WFR03	Внимание!	Приемник пульта ножного управления не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFR04	Внимание!	Приемник пульта ножного управления сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения касательно светового модуля

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM01	Внимание!	В системе не найден модуль освещения. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
LM02	Внимание!	Версия ПО модуля освещения несовместима с данной версией ПО. Освещение и контроль вязкой жидкости недоступны.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
LM03	Внимание!	Модуль освещения не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM04	Внимание!	Модуль освещения сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM05	Внимание!	Срок эксплуатации лампы верхнего осветителя заканчивается.	Только для системы PC: Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM06	Внимание!	Срок эксплуатации лампы нижнего осветителя заканчивается.	Только для системы PC: Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM07	Внимание!	Температура осветителя очень высокая. Осветители выключены.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM09	Внимание!	Лампа верхнего осветителя неисправна.	Только для системы PC: Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM10	Внимание!	Лампа нижнего осветителя неисправна.	Только для системы PC: Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM11	Внимание!	Произошел отказ управления фильтром осветителя.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM12	Внимание!	Произошел отказ управления яркостью верхнего осветителя.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM13	Внимание!	Произошел отказ управления яркостью нижнего осветителя.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM14	Внимание!	Неподходящий тип лампы верхнего осветителя.	Только для системы PC: Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы). Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM15	Внимание!	Неподходящий тип лампы нижнего осветителя.	Только для системы PC: Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется завершение работы системы). Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM16	Внимание!	Произошел отказ в работе вентилятора верхнего осветителя. Если сбой в работе вентилятора сохранится, осветители отключатся через 5 минут.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM17	Внимание!	Произошел отказ в работе вентилятора нижнего осветителя. Если сбой в работе вентилятора сохранится, осветители отключатся через 5 минут.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM18	Внимание!	Ошибка балласта лампы верхнего осветителя — его использование невозможно. Он отключится через 30 секунд.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM19	Внимание!	Ошибка балласта лампы нижнего осветителя — его использование невозможно. Он отключится через 30 секунд.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
LM20	Внимание!	Напряжение в лампе верхнего осветителя высокое.	Только для системы PC: Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM21	Внимание!	Напряжение в лампе нижнего осветителя высокое.	Только для системы PC: Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM23	Внимание!	Вентилятор балласта осветителя неисправен. Осветители отключатся через 30 секунд.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM24	Внимание!	Срок эксплуатации лампы верхнего осветителя закончился. При отключении лампа будет деактивирована.	Только для системы PC: Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM25	Внимание!	Срок эксплуатации лампы нижнего осветителя закончился. При отключении лампа будет деактивирована.	Только для системы PC: Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM26	Внимание!	Температура осветителя очень высокая. Если сбой в работе вентилятора сохранится, осветители отключатся через 2,5 минуты.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM27 и LM28	Для справки	Обратите внимание на то, что запрашиваемый уровень светоотдачи следует использовать только после ознакомления с временем воздействия и близости к сетчатке. Ограничение воздействия до нормативного значения менее 10 Дж/см^2 способствует сохранению ткани сетчатки. При использовании запрошенных настроек возможно превышение данного уровня дозирования максимум на 30 минут с условием размещения фокального светового зонда Bausch & Lomb на расстоянии 15 мм от сетчатки. Продолжить?	Нет

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

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM27 Стр. 2 и LM28 Стр. 2	Для справки	Время достижения нормативного уровня воздействия варьируется в зависимости от следующих факторов: 1) Выбор фильтра — значение достигается в течение 30 минут со следующими настройками: а) Белый — 60 % б) Зеленый — 68 % в) Желтый — 88 % г) Оранжевый — 100 % 2) Расстояние от сетчатки 3) Светорассеивающие зонды Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя. Продолжить?	Нет

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

Сообщения касательно модуля лазера

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LAS01	Внимание!	В системе не найден модуль лазера. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
LAS02	Внимание!	Версия ПО модуля лазера не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
LAS03	Внимание!	Модуль лазера не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LAS04	Внимание!	Модуль лазера сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LAS05	Внимание!	Нажата кнопка аварийной остановки лазера.	Поверните ключ лазера для отключения авар. остановки.
LAS06	Внимание!	Возникла неисправность в работе модуля лазера, код неисправности — XX. Поверните ключ лазера в положение «Выкл.» а затем «Вкл.».	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LAS07	Внимание!	Убедитесь, что установлен фильтр защиты глаз (режим Endo) и персонал в операционной носит соотв. средства защиты зрения.	Нет
LAS08	Для справки	Режим лазерного лечения недоступен – смотрите состояние лазера.	Нет
LAS09	Для справки	Лазер не в режиме лечения.	Нажмите кнопку режима лаз. излуч. для входа в реж. готовности.
LAS10	Внимание!	Отказ генерации требуемой мощности лазерного излучения.	Поверните ключ лазера в положение «Выкл.» а затем «Вкл.». Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Сообщения о внутренних ошибках приложений

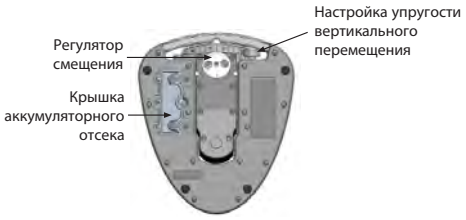
В системе произошла внутренняя ошибка и необходимо выполнить ее перезагрузку. Сделайте следующее:

1. Выберите **«Завершить работу системы»** для запуска процедуры завершения работы системы.
2. Если система не завершит работу в течение 30 секунд, отключите ее путем нажатия и удержания кнопки питания, расположенной на передней панели.
3. Перезапустите систему через одну минуту.

Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

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

Дополнительное руководство по поиску и устранению неисправностей

	Признак неисправности	Возможная причина	Корректирующее действие
1	Потеря вертикального управления в областях 2 и 3 и горизонтального управления педалью. Вертикальное перемещение управляет только включением/ выключением ирригации. Четыре боковые кнопки функционируют нормально.	Выключатель смещения педали не подключен надлежащим образом. Система не в состоянии распознать смещение педали влево, вправо или ее центральное положение. См. стр. 2-33.  	Проверьте выключатель смещения в задней части педали и убедитесь, что он надлежащим образом подключен в левом, правом или центральном положениях.
2	Пульт ножного управления не переходит автоматически к беспроводному режиму после отсоединения резервного кабеля пульта ножного управления.	Пульт ножного управления не переходит автоматически к беспроводному режиму при каждом отсоединении резервного кабеля.	После отсоединения резервного кабеля установите беспроводное соединение с пультом ножного управления нажатием одной из его кнопок. В течение 10 секунд должен загореться правый светодиод, указывающий на установление беспроводного соединения.
3	Система неправильно считывает уровень жидкости в кассете.	Кассета вставлена не полностью. Такое может происходить в случае, если кассета установлена медленно и захвачена в положении, снижающем производительность датчика уровня жидкости. Это также может происходить в случае, если кассета установлена слишком быстро и отпущена, прежде чем механизм захвата успеет удержать ее в оптимальном положении.	Извлеките и снова установите кассету. Для обеспечения правильного положения кассеты в системе плотно вставьте кассету на место до щелчка.

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

	Признак неисправности	Возможная причина	Корректирующее действие
4	Отсутствующая или недостаточная инфузия при включенной функции инфузии под давлением. Система правильно отображает фактическое давление, и из выходного воздушного порта подается воздух.	1. Перегиб воздуховода или ирригационной трубки.	Осмотрите воздуховод и ирригационную трубку на предмет возможного перегиба или пережатия.
		2. Возможно, засорился воздуховод.	Убедитесь, что используется новый воздуховод. В противном случае установите новый воздуховод.
		3. Задано слишком низкое давление.	Увеличьте давление до желаемого уровня.
			Если не удается устранить неисправность с использованием всех вышеперечисленных корректирующих действий, прекратите пользоваться функцией инфузии под давлением и обратитесь к представителю по обслуживанию системы.

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

	Признак неисправности	Возможная причина	Корректирующее действие
5	Система отключена, кассета извлечена, в кассете/картридже и рукоятке запущена ирригация.	Прибор отключен от источника электропитания, или шнур питания случайно вынут из настенной розетки.	1. Прекратите операцию и уберите рукоятку из глаза. 2. Закройте ирригационный зажим для остановки потока жидкости в кассету/ картридж и рукоятку. 3. Замените тестовую камеру на рукоятке, подсоединенной к трубопроводу. 4. Перезагрузите систему, заправьте и настройте рукоятку после возобновления электропитания (перед повторными заправкой и настройкой системы убедитесь в том, что открыт ирригационный зажим).
6	Пульт д/у не работает с годными или новыми аккумуляторами.	Встроенное ПО пульта д/у не отвечает на вводы ключа.	Сбросьте настройки устройства, вынув аккумуляторы, и подождите не менее одной минуты перед повторной установкой аккумуляторов.

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

7.4. Поиск и устранение неисправностей мультимедийного центра (ММЦ)

При возникновении проблем с мультимедийным центром (ММЦ) в качестве первого шага по поиску и устранению неисправностей удалите все компоненты ММЦ из настроек видео и убедитесь в правильности функционирования остальной системы.

Признак неисправности	Требуемое действие
Видеоизображение находится не по центру экрана или выходит за его край	Проверьте настройки каймы или сжатой развёртки видеомонитора.
Нет изображения с камеры	Включена ли камера в сеть? Выключите ММЦ. Если видеоизображение появилось, то подключенные к ММЦ кабели входного и выходного видеосигнала перепутаны местами. Проверьте, появляется ли видеоизображение при подключении камеры непосредственно к монитору. Правильно ли выбран видеовход на видеомагнитофоне и мониторе? Камера подключена к гнездам VIDEO IN или S-VIDEO IN?
Не отображается логотип оверлея	Горит ли индикатор питания ММЦ? Правильно ли подсоединен(-ы) шнур(-ы) питания? Проверьте подключения видеосигнала: IN/OUT, S-Video/Video.
Не отображаются настройки	Работает ли система ***Stellaris®*** Vision Enhancement System в хирургическом режиме? Правильно ли подсоединен кабель данных?
Накладываемые изображения не отображаются	Проверьте настройки монитора. Установлен ли правильный формат монитора: NTSC или PAL?
Видеоизображение является неустойчивым или мерцает	Проверьте все видеокабели и разъемы. Установлен ли правильный формат монитора: NTSC или PAL?
Видеоизображение прокручивается	Включена ли камера в сеть? Возможно, не поддерживается данный формат видеосигнала. Установлен ли правильный формат монитора: NTSC или PAL?
На аппарат не подается потоковое видео	Подключен ли кабель Ethernet? Включена ли камера? Проверьте разъемы для видео. Включите и выключите ММЦ. Выключите и включите систему и включите ММЦ.

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

Признак неисправности	Требуемое действие
Модули системы мгновенно сбрасываются	При возникновении этой неисправности система автоматически включает ирригационный клапан для обеспечения непрерывной ирригации. При этом прекращается выполнение основных функций системы, таких как аспирация и ультразвук. Для возобновления функционирования системы выполните следующее: A. Перейдите к экрану «Настройка» B. Замените тестовую камеру на рукоятке для факоэмульсификации C. Выберите «Заправка и настройка» D. После успешного завершения заправки и настройки система перейдет к хирургическому режиму для возобновления операции
Графический интерфейс пользователя «зависает», и система завершает работу	При возникновении этой неисправности система автоматически включает ирригационный клапан для обеспечения непрерывной ирригации. Для возобновления работы требуется перезагрузка системы и ММЦ. Для перезагрузки системы выполните следующее: A. Выключите систему путем нажатия и удержания резервного выключателя на передней панели системы B. Дождитесь полного отключения питания системы C. Выключите ММЦ путем нажатия и удержания выключателя питания, пока индикатор не станет гореть ярче (если питание уже не отключено) D. Перезапустите ММЦ нажатием выключателя питания E. Перезапустите систему повторным нажатием резервного выключателя питания F. Повторите последовательность настройки системы, выполнив процедуру «Заправка и настройка» для возобновления операции

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

7.5. Конфигурации системы и дополнительные принадлежности

Использование принадлежностей, пакетов или деталей, не получивших специального одобрения, может повлиять на производительность системы. В случае несанкционированной модификации оборудования, а также использования с оборудованием принадлежностей, пакетов или деталей, не получивших специального одобрения, компания Bausch + Lomb освобождается от всех гарантийных обязательств, обязательств по обслуживанию и прочей ответственности за повреждения или отказ оборудования, вызванного этими несанкционированными действиями.

Одобренные принадлежности будут иметь соответствующую маркировку «Произведено компанией Bausch & Lomb», «Произведено по заказу компании Bausch & Lomb» или «Распространяется компанией Bausch & Lomb». Полный перечень одобренных принадлежностей см. в каталоге продукции компании Bausch + Lomb для вашей страны или обратитесь к местному представителю компании Bausch + Lomb.

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

Группа	Артикул	Описание
Конфигурация системы	BL11110	Передняя улучшенная вакуумная система Deluxe
Конфигурация системы	BL11120	Передняя улучшенная проточная система Deluxe
Конфигурация системы	BL11114	Передняя система Deluxe V4 — VFM
Конфигурация системы	BL11124	Передняя система Deluxe V4 — AFM
Программное обеспечение	BL6354	Набор для обновления ПО ***Stellaris®*** V4
Программное обеспечение	BL6310	Программное обеспечение для дистанционного обслуживания
Программное обеспечение	BL6340	Программное обеспечение мультимедийного центра
Принадлежность	BL3170	Ультразвуковая рукоятка для факоэмульсификации
Принадлежность	BL3379	Лоток для ультразвуковых рукояток системы ***Stellaris®***
Разное	BL4360	Адаптер, запасной лоток Майо — металлический кронштейн
Разное	BL4364	Адаптер, запасной лоток Майо — пластиковый кронштейн
Разное	BL4390	Аккумулятор пульта ножного управления
Разное	BL4391	Сетевое зарядное устройство для пульта ножного управления (без адаптера)
Разное	BL4392US	Адаптер зарядного устройства пульта ножного управления, США
Разное	BL4392EUR	Адаптер зарядного устройства пульта ножного управления, Европа
Разное	BL4392UK	Адаптер зарядного устройства пульта ножного управления, Великобритания
Разное	BL4392AUS	Адаптер зарядного устройства пульта ножного управления, Австралия
Разное	BL4392ROW	Адаптер зарядного устройства пульта ножного управления, остальные страны
Разное	BL4393	Устройство для подзарядки пульта ножного управления
Разное	BL4394	Резервный кабель пульта ножного управления
Разное	BL4351US	Шнур питания системы, США
Разное	BL4351EUR	Шнур питания системы, Европа
Разное	BL4351UK	Шнур питания системы, Великобритания
Разное	BL4351ITL	Шнур питания системы, Италия
Разное	BL4351SWI	Шнур питания системы, Швейцария
Разное	BL4351CHI	Шнур питания системы, Китай
Разное	BL4352	Предохранители, ввод переменного тока, заменяемые пользователем

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

Группа	Артикул	Описание
Разное	CX9400	Многоразовый биполярный шнур с 2-штыревым разъемом
Разное	CX9430	Многоразовый биполярный шнур с разъемом Lemo
Разное	CX9404	Штекер пружинный с разъемом типа «банан» для многоразового использования
Разное	D8200	Прямые биполярные щипцы с соединителем Lemo и наконечником 0,5 мм
Разное	D8201	Биполярный Eraser, 31, вал с фаской под углом 45°, с разъемом Lemo
Разное	E7918	Биполярная ручка, 18 г, прямая, 10 шт. в коробке
Разное	S2050 B	Биполярный шнур с соединителем типа «банан»
Разное	S2050 10A	Биполярные щипцы McPherson, угловые — соединитель типа «банан»
Разное	S2050 10S	Биполярные щипцы McPherson, прямые — соединитель типа «банан»

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

Обслуживание и гарантия

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

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

Обслуживание и гарантия

В этой главе приведены инструкции о правилах обращения в компанию Bausch + Lomb для заказа обслуживания системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System, а также информация о гарантии и защите окружающей среды.



Примечание *Чтобы система **Stellaris®** Vision Enhancement System соответствовала оптимальным характеристикам и отвечала стандартам производителя по надежности и безопасности, рекомендуется ежегодно проводить ее планово-предупредительное обслуживание. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.*



Примечание *Все детали данной системы, за исключением основных предохранителей и ламп, не подлежат сервисному обслуживанию пользователем. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.*

8.1. Информация об обслуживании

Техническая поддержка

По вопросам технической поддержки системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System обращайтесь в глобальную службу поддержки:

Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, Missouri 63122 U.S.A. (США)
Attention: Global Product Support

http://www.bausch.com/en/ECP/For-Your-Practice/Surgical-Support

- Поддержка продукта **на территории США** осуществляется круглосуточно по телефону 1-800-338-2020 или по факсу 636-226-3070.
- Для получения поддержки **за пределами США** позвоните по номеру 1-636-226-3535, отправьте факс по номеру 1-636-226-3070 или обратитесь к местному представителю службы поддержки продукции Bausch + Lomb (список местных отделений см. на стр. 8-3).

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

Перед устным или письменным обращением в службу технической поддержки подготовьте необходимые материалы. Подготовьте следующие сведения:

- номер счета клиента;
- название функции, рукоятки и т. д., требующих обслуживания;
- номер модели (REF #) и серийный номер (SN#) системы ***Stellaris*®** Vision Enhancement System, расположенные на табличке на задней панели;
- дата покупки;
- описание неполадки с перечнем всех наблюдаемых симптомов и признаков, а также обстоятельства их возникновения. Осуществлялась ли работа с пациентом во время возникновения неполадки?

Возвраты

Чтобы вернуть систему ***Stellaris*®** Vision Enhancement System и/или систему в сборе либо компонент системы в компанию Bausch + Lomb для обслуживания, **необходимо получить номер разрешения на возврат** в местном отделении по поддержке продукции, прежде чем возвращать какой-либо узел для ремонта или калибровки. При возврате любого узла необходимо сообщить следующие сведения:

- номер счета клиента;
- Имя, адрес и номер телефона клиента;
- название функции, рукоятки и т. д., требующих обслуживания;
- номер модели (REF #) и серийный номер (SN#) системы ***Stellaris*®** Vision Enhancement System, расположенные на табличке на задней панели;
- дата покупки;
- Описание неполадки или требуемого обслуживания. Следует перечислить все наблюдаемые симптомы и признаки, а также обстоятельства их возникновения. Осуществлялась ли работа с пациентом во время возникновения неполадки?
- Номер разрешения на возврат, выданный специалистом глобальной службы поддержки продукции.
- имя и телефон контактного лица для запроса дополнительной информации.

При отсутствии иных указаний следует отправить деталь в местное международное отделение компании Bausch + Lomb, предварительно оплатив транспортировку и страховку.

Чтобы узнать условия возврата принадлежностей и одноразовых рукояток, действующие на местном рынке, следует связаться с местным представителем компании Bausch + Lomb.

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

Международные отделения компании Bausch + Lomb

Знаком * указаны номера глобальной службы поддержки

Австралия

Bausch + Lomb Australia Pty, Ltd. & Surgical
Ground Floor, 16 Giffnock Ave.,
Macquarie Park, NSW 2113
+61 (0) 2 9390 1882 (офис)
+61 (0) 401 702 661 (мобильный)

Австрия

Bausch and Lomb GmbH
Office Park 1/Top B02
1300 Wien, Oesterreich
Тел.: 49-6221-823184

Аргентина

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781 (1414)
Capital Federal, Аргентина
*Тел.: 54-11-4856-4694
*Факс: 54-11-4857-1318

Бельгия

Bausch & Lomb
Uitbreidingstraat 46
2600 Antwerpen, Бельгия
*Тел.: 32-3-280-82-40
*Факс: 32-3-280-82-59

Бермуды

Bausch & Lomb Bermuda Office
Gibbons Bldg.
P.O. Box 1154
Hamilton, HM EX, Бермуды
Тел.: 441-295-1044
Факс: 441-292-6140

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

Бразилия

BL Industria Otica LTDA.
Rua Dona Alzira, 139
91110-010, Porto Alegre, RS, Бразилия
Тел.: 55-51-3393-2000
Факс: 55-51-3393-2100

BL Industria Otica LTDA
Av Eng° Luiz Carlos Berrini, 1700 -15°andar
04571-000, Sao Paulo-Brazil
Тел.: 55-11-3238-2900
Факс: 55-11-5506-5528

Великобритания

Bausch & Lomb U.K., Ltd.
106-114 London Road
Kingston-upon-Thames
Surrey KT2 6TN, Англия
Тел.: 44-20-8781-2900
Факс: 44-20-8781-2901
*Тел.: 44-208-781-0000
*Факс: 44-208-781-0001
Подразделение по Европе, Ближнему Востоку и Африке
Европейское представительство

Вьетнам

Адрес для вручения через Сингапур — см. Сингапур

Германия

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165 - 173
13581 Berlin
Тел.: +49 6221 / 823184
Факс: +49 6221 / 823149
Горячая линия (в пределах Германии): 0800 2233331

Гонконг

Bausch & Lomb (Hong Kong) Ltd
Room 1502-07, 15/F, One Kowloon,
1 Wang Yuen Street, Kowloon Bay
Гонконг
Тел.: +852-22133333
Факс: +852-25678170

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

Греция

Bausch & Lomb BV
Bausch + Lomb BV
59B Apostolopoulou str
152 31 K. Halandri
Athens, Греция
Тел.: +30 210 67 48220

Индия

Bausch & Lomb Eyecare (I) Pvt Ltd.
3rd Floor, B - Wing,
Vatika First India Place,
Near M.G. Road Metro Station,
Gurgaon - 122002, Haryana.
Тел.: 91-124-4152-100

Индонезия

Bausch & Lomb (Indonesia)
Адрес для вручения через Сингапур — см. Сингапур

Испания

Bausch & Lomb S.A.
Avda. Valdelaparra 4
28108 Alcobendas (Madrid), Испания
Тел.: 34-91-657-6300
Факс: 34-91-661-4266
*Тел.: 34-902-381-010
*Факс: 34-902-250-310

Италия

Bausch & Lomb-IOM S.p.a.
Ind: V.le Martesana 12
20090 Vimodrone (MI)
Тел.: 02.27407300
Факс: 02.2650784/79
SERVIZIO CLIENTI CHIRURGIA
Тел.: 02.91483851
Факс: 800.173931

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

Канада

Bausch & Lomb Canada
520 Applewood Crescent
Vaughan, Ontario L4K 4B4
Канада
Тел.: 905-695-7695
Факс: 905-695-7656
*Тел.: 800-567-2696
*Факс: 905-578-0103
Отдел обслуживания клиентов: 1-800-387-3284

Китай

Bausch + Lomb Shanghai Corporate Office
27F, One ICC Plaza,
No. 999 Huaihai Middle Road
Shanghai, 200031, КНР
Тел.: 86(0)21 6032-7188
Факс: 86(0)21 6032-7100

Корея

Bausch & Lomb Surgical
13F KT&G Kosmo Daechi-Tower,
945-10 Daechi-dong, Gangnam-gu,
Seoul 135-280, Корея

Инженер по хирургическому оборудованию/прикладной области
(82) 70-7167-9806 (офис)
(82) 2- 6442-1352 (факс)
(82) 10-8978-3020 (мобильный)

Малайзия

Bausch & Lomb Malaysia Sdn Bhd
3rd Floor, Bangunan THK, Lot 2A
Jalan 243/51A, 46100 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan, Малайзия
*Тел.: 60-3-7680-8828
*Факс: 60-3-7680-8871

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

Мексика

Bausch & Lomb Mexico S.A.de C.V.
Av. Santa Fe # 505, Piso 6
Colonia Cruz Manca, Santa Fe
Delegacion Cuajimalpa
Mexico D.F.
C.P. 05349
Тел.: 52-55-30-67-4600
Факс: 52-55-30-67-4658
*Тел.: 52-55-3067-4611

Нидерланды

Bausch & Lomb B.V.
Koolhovenlaan 110
1119 NH Schiphol-Rijk
Нидерланды
Тел.: 31-20-65-54-500
Факс: 31-20-65-37-871
*Тел.: 31-20-65-54-555
*Факс: 31-20-65-37-873

Новая Зеландия

Bausch & Lomb NZ Ltd.
2A Fisher Cresent
Mt. Wellington
Auckland, Новая Зеландия
*Тел.: 64-9-259-2762
*Факс: 64-9-259-4067

Португалия

Bausch & Lomb S.A. (Sucursal Portugal)
Av, da Républia, 25
Fracção 6 A
1050-186 Lisboa
Португалия
*Тел.: 351-214-24-1510
*Факс: 351-214-24-1519
НОМЕРА ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЕЙ ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ:
Тел.: 00351808203178
Факс: 00351808203179

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

Сингапур

Bausch & Lomb (S) Pte. Ltd.
151 Lorong Chuan # 04-03A
New Tech Park, Lobby C
Сингапур, 556741
*Тел.: (65) 68349112
*Факс: (65) 62860448

Таиланд

Bausch & Lomb (Thailand) Ltd.
98 Sathorn square Office Tower,
19th Floor, Unit 1909-12,
North Sathorn Road,
Silom, Bangrak, Bangkok 10500
Тел.: 662-6437888

Тайвань

Bausch & Lomb Taiwan Ltd.
11th Floor, No. 102, Section 4
Civil Boulevard
Taipei 10690
Тайвань, КНР
*Тел.: 88-62-2776-0408
*Факс: 88-62-2741-4970

Турция

Bausch & Lomb Saglik ve Optik Urunleritic A.S.
Saniye Ermutlu Sk. Sasmaz Plaza Kat. 11
Kozyatagi 34742 Istanbul, Турция
Тел.: +90.216.665 5600
Факс: +90.216.384 9477

Филиппины

Bausch + Lomb Philippines Inc.
2nd Floor, Metro Drug Inc. compound
Manalac Avenue, Bagumbayan
Taguig City, Филиппины
Тел./факс: +632 4789060

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

Франция

Bausch & Lomb France SAS
416 rue Samuel Morse
Le Millenaire
CS79005
34967 Montpellier Cedex 2
Франция
Тел.: 33-4-67-12-30-30
Факс: 33-4-67-12-30-31 (общий)
*Тел.: 33-4-67-12-30-68
*Факс: 33-4-67-12-30-66

Bausch & Lomb France SAS (DistOps Office)
Тел.: 33-4-37-48-83-83 (приемная)
Факс: 33-4-37-48-83-84 (приемная)

Швейцария

Bausch & Lomb Swiss AG
Gotthardstrasse 2
CH - 6301 Zug
Тел.: +41 41 747 10 60

Швеция

(Дания, Финляндия, Норвегия и Швеция)
Bausch & Lomb Nordic AB
Söder Mälarstrand, 45
P.O. Box 15070
S-104 65 Stockholm, Швеция
Тел.: 46-8-616-9500
Факс: 46-8-669-8623
*Тел.: 46-8-616-9585
*Факс: 46-8-658-2541

ЮАР

Bausch & Lomb South Africa Pty. Ltd.
P.O. Box 5435, Rivonia
2128, ЮАР

Фактический адрес:
Bausch & Lomb
14 Voyager Street
Linbro Office Park,
Sandton, ЮАР
Тел.: 27-11-372 5600
Факс: 27-11-372 5605

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

Япония

Bausch & Lomb Japan Ltd.
Tower B, Omori Bellport
6-26-2, Minami-Oi, Shinagawa-ku
Tokyo 1400-0013, Япония
*Тел.: 81-3-5763-3700
*Факс: 81-3-5763-4003

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

8.2. Защита окружающей среды

Во время хирургической процедуры различные принадлежности, такие как одноразовые пакеты, рукоятки и трубки, загрязняются фрагментами человеческих тканей и жидкостями тела. При обращении с ними и их утилизации следует соблюдать действующие биомедицинские процедуры.

Во время эксплуатации система, принадлежности и пульт ножного управления могут загрязняться жидкостями с операционного поля, поэтому они представляют биологическую опасность и требуют обеззараживания.

Утилизацию любых крупных частей системы следует осуществлять согласно местным правилам утилизации стандартных электронных компонентов и оборудования.

8.3. Гарантия

Гарантия на систему Stellaris® Vision Enhancement System

Компания Bausch & Lomb Incorporated исключительно в пользу покупателя гарантирует, что система ***Stellaris®*** Vision Enhancement System при поставке будет соответствовать текущей версии опубликованных изготовителем технических характеристик устройства во всех существенных отношениях и не будет иметь дефектов материала или исполнения в течение двенадцати (12) месяцев с даты поставки в случае надлежащей установки, технического обслуживания и использования по назначению при соблюдении всех указаний изготовителя.

Исключительным средством устранения любого нарушения настоящей гарантии будет являться, по усмотрению компании Bausch + Lomb, ремонт или замена несоответствующего неисправного оборудования или его компонентов. Несоответствующие или дефектные части могут быть отремонтированы или заменены новыми, обновленными или восстановленными частями по собственному усмотрению компании Bausch + Lomb. Любые несоответствующие или дефектные части, заменяемые компанией Bausch + Lomb, становятся собственностью компании Bausch + Lomb. Любая запасная или ремонтная деталь, предоставленная по условиям настоящей гарантии, может быть поставлена компанией Bausch + Lomb, а также любым из ее филиалов или авторизованных обслуживающих организаций по собственному усмотрению компании Bausch + Lomb. Любые претензии по настоящей гарантии должны быть предъявлены в письменной форме компании Bausch + Lomb в течение двенадцати (12) месяцев гарантийного периода, который начинается в день доставки.

Компания Bausch + Lomb оставляет за собой право на отказ от гарантийных обязательств и не будет нести ответственности за ремонт или замену любого несоответствующего или дефектного оборудования или компонентов в рамках настоящей гарантии в следующих случаях: а) если техническое обслуживание и эксплуатация системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System осуществляются не в соответствии со всеми указаниями изготовителя; б) если несоответствие или дефект возникает вследствие или связан с ремонтом или техническим обслуживанием оборудования или его компонента (компонентов) лицами, не являющимися сотрудниками компании Bausch + Lomb или ее авторизованных представителей по обслуживанию; в) если несоответствие или дефект возникает вследствие или связан с любой запасной или ремонтной деталью (деталями), компонентом (компонентами), любыми расходными

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

или одноразовыми материалами или изделиями, используемыми при эксплуатации устройства или его компонентов, если таковые не являются элементами, приобретенными у компании Bausch + Lomb и ее авторизованных представителей по обслуживанию либо установленными или одобренными к использованию компанией Bausch + Lomb либо ее авторизованными представителями по обслуживанию; г) если система ***Stellaris®*** Vision Enhancement System подвергалась изменениям, небрежному обращению или использованию не по назначению; д) если система ***Stellaris®*** Vision Enhancement System была перемещена, повторно смонтирована или разобрана на части лицом, не являющимся сотрудником компании Bausch + Lomb или ее авторизованных представителей по обслуживанию; е) если несоответствие или дефект возникает в результате любого повреждения системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System или ее компонентов вследствие доставки; ж) если о несоответствии или дефекте не сообщается компании Bausch + Lomb в письменном виде в течение двенадцатимесячного (12-месячного) гарантийного периода. Настоящая гарантия не распространяется на нормальный износ и одноразовые компоненты, используемые для работы с системой ***Stellaris®*** Vision Enhancement System.

КОМПАНИЯ BAUSCH + LOMB ИСКЛЮЧАЕТ И ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ ИЛИ ЗАЯВЛЕНИЙ, КАСАЮЩИХСЯ СИСТЕМЫ *Stellaris*® Vision Enhancement System, В ТОМ ЧИСЛЕ ОТ ПРЯМЫХ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ИЛИ ВОЗНИКАЮЩИХ В СИЛУ ДЕЙСТВИЯ ЗАКОНОВ, ВКЛЮЧАЯ В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BAUSCH + LOMB НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ЯВНЫМ ОБРАЗОМ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПОБОЧНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, РЕАЛЬНЫЕ ИЛИ ШТРАФНЫЕ УБЫТКИ ИЛИ РАСХОДЫ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ВСЛЕДСТВИЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ *Stellaris*® Vision Enhancement System, ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ BAUSCH + LOMB БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ПОДОБНЫХ УЩЕРБА, УБЫТКОВ ИЛИ РАСХОДОВ. РАЗМЕР ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ BAUSCH + LOMB ПО ОТНОШЕНИЮ К ПОКУПАТЕЛЮ ИЛИ ЛЮБОМУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ПРИ НАЛИЧИИ ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ, СВЯЗАННОЙ С СИСТЕМОЙ *Stellaris*® Vision Enhancement System ИЛИ НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИЕЙ, БУДЬ ТО ДОГОВОРНОЙ, ДЕЛИКТНОЙ, СТРОГОЙ ИЛИ ИНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, НЕ ДОЛЖЕН ПРЕВЫШАТЬ ПОКУПНУЮ ЦЕНУ, УПЛАЧЕННУЮ ЗА СИСТЕМУ *Stellaris*® Vision Enhancement System КОМПАНИИ BAUSCH + LOMB.

Гарантия на рукоятку

Компания Bausch + Lomb гарантирует отсутствие в ультразвуковых рукоятках дефектов материала и исполнения в условиях нормальной эксплуатации в течение как минимум шести (6) месяцев с даты поставки, если иное не оговорено в закупочном тендере или договоре. При возникновении любого подобного дефекта в течение гарантийного срока обратитесь в компанию Bausch + Lomb для возврата рукоятки с целью ее замены. Компания Bausch + Lomb, в силу своего единственного обязательства по настоящей гарантии и по собственному усмотрению, заменит дефектную рукоятку на новую, отремонтированную или восстановленную рукоятку. Настоящая гарантия распространяется на все замененные рукоятки в пределах гарантийного срока оригинальной рукоятки. Замена осуществляется компанией Bausch + Lomb бесплатно. Убытки или повреждения в процессе транспортировки возвращаемых частей в компанию Bausch + Lomb являются ответственностью покупателя.

Настоящая гарантия не распространяется на любые убытки и компания Bausch + Lomb не несет за них никакой ответственности, если эти убытки возникли в результате покупки или эксплуатации любой рукоятки, которая была отремонтирована или модифицирована любым способом, который, по мнению

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

компании Bausch + Lomb, повлиял на ее надежность, или рукоятки, подвергшейся нецелевому или небрежному обращению или повреждению, или рукоятки с измененным, нечитаемым или затертым серийным номером или номером партии, или рукоятки, которая была использована другим образом, не соответствующим инструкциям, предоставленным компанией Bausch + Lomb. Компания Bausch + Lomb не принимает на себя и не уполномочивает каких-либо своих представителей или других лиц принимать за нее какие-либо иные обязательства в связи с продажей таких рукояток.

КОМПАНИЯ BAUSCH + LOMB ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРЯМО ИЗЛОЖЕННЫХ НА ЭТИКЕТКАХ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ПРОДУКТА ИЛИ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BAUSCH + LOMB НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ВСЛЕДСТВИЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЕЕ ПРОДУКТОВ.

Открытая лицензия проекта Code (CPOL)

Использование системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System подразумевает принятие и согласие пользователя с условиями открытой лицензии проекта Code (CPOL) 1.02, копия которой доступна на веб-странице http://www.codeproject.com/info/cpol10.aspx, которая относится к определенным исполняемым файлам и исходному коду, заложенному в системе ***Stellaris®*** Vision Enhancement System, в частности к библиотеке Advanced WPF Localization Library, написанной Джеко Джеков.

Послегарантийное обслуживание

Компания Bausch + Lomb рада сообщить, что по окончании гарантийного срока она предлагает специальные программы встречной продажи частей по сниженным ценам и с дополнительным гарантийным покрытием. Для получения дополнительной информации по текущим программам свяжитесь с торговым представителем компании Bausch + Lomb.

ВНИМАНИЕ! ***Компания Bausch + Lomb является единственной авторизованной организацией по обслуживанию ультразвуковых рукояток Bausch + Lomb. Компания Bausch + Lomb не рекомендует доверять ремонт ультразвуковых рукояток другим ремонтным организациям и не принимает на себя никакой ответственности или обязательств за функционирование и безопасность в эксплуатации любой рукоятки, обслуживание или ремонт которой выполнялись какой-либо другой организацией, кроме ремонтной организации Bausch + Lomb.***

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

Условия возврата

Компания Bausch + Lomb обязуется в течение периода возврата, указанного в вашем счете, принимать возврат этого продукта с возмещением его полной стоимости, за вычетом затрат Bausch + Lomb на его отправку и транспортировку. Клиенту следует позвонить в представительство компании Bausch + Lomb по обслуживанию и получить разрешение на возврат продукта до окончания срока возврата. Клиент обязан надлежащим образом упаковать все возвращаемые изделия. Со всех изделий, возвращенных по окончании периода возврата, но не позднее 180 дней от даты выставления счета-фактуры, взимается комиссия за возврат в размере 15 % от указанной в счете-фактуре покупной цены изделия, помимо прочих затрат на восстановление, отправку и транспортировку.

Отказ от обязательств в отношении рукоятки

Компания Bausch + Lomb является единственной авторизованной организацией по обслуживанию рукояток Bausch + Lomb. Компания Bausch + Lomb рекомендует не доверять ремонт рукояток другим ремонтным организациям и не принимает на себя никакой ответственности или обязательств за функционирование и безопасность в эксплуатации любой рукоятки, обслуживание или ремонт которой выполнялись какой-либо другой организацией, кроме ремонтной организации Bausch + Lomb.

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

Технические характеристики

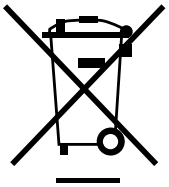
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики

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

Технические характеристики

9.1. Требования к условиям окружающей среды и физические характеристики



Примечание *На некоторые компоненты этого устройства могут распространяться требования к утилизации отходов электрического или электронного оборудования. Утилизация такого оборудования должна проводиться в соответствии с требованиями местного законодательства.*

Этот символ указывает на необходимость отдельной и безопасной утилизации продукта. Таким образом, обязанностью пользователя является является утилизация этого использованного оборудования путем его передачи в назначенный пункт приемки или организации, которые специализируется на переработке использованного электрического и электронного оборудования. Раздельный сбор и переработка использованного оборудования помогает сохранить природные ресурсы и является гарантией того, что переработка будет проведена безопасно для здоровья человека и окружающей среды. Для получения подробной информации о местах приема использованного оборудования на переработку обращайтесь в местное учреждение по переработке отходов или в фирму по сбору использованного электронного оборудования.

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

Требования к условиям окружающей среды

Параметр	Технические характеристики
Ввод электропитания	Отсоединяемый международный шнур питания Универсальный вход (100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1000 ВА) Шпилька эквипотенциального заземления Набор плавких предохранителей BL4352 — содержит плавкие предохранители (2 шт.) с задержкой срабатывания типа T 10AL, 250 В (5 x 20 мм)
Температура	Рабочая температура окружающей среды: 10–40 °C (50–104 °F) Температура окружающей среды при хранении/транспортировке: от –20 до 60 °C (от –4 до 140 °F)
Влажность	Рабочая влажность: 30–70 % (относительная) Влажность при хранении/транспортировке: 10–98 % (без конденсации)
Высота	Функционирует с номинальными параметрами на высоте до 915 м (3000 футов) над уровнем моря
Удар/Вибрация	Присвоен класс 3 A и 3H Международной ассоциацией по обеспечению сохранности при перевозках (ISTA)

Технические характеристики мультимедийного центра (дополнительное устройство)

Параметр	Технические характеристики
Ввод электропитания	Отсоединяемый международный шнур питания Универсальный вход (100-240 В переменного тока, 50/60 Гц) Номинал 75 ВА Плавкий предохранитель: Тип GDC T1.0 A, 250 В
Кабель композитного видеосигнала	RCA, штекеры на обоих концах, 1,8 м (6 футов)
Кабель S-Video	S-Video, штекеры на обоих концах, 1,8 м (6 футов)
Кабель FireWire	IEEE-1394 6P/4P 30 ANG, 1,8 м (6 футов)
Кабель Ethernet	RJ-45, 350 МГц, 15 м (50 футов)

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

Физические характеристики

Параметр	Технические характеристики
***Stellaris*®** Vision Enhancement System (без стояка для фланока с в/в жидкостью и ручки)	122 x 45,7 x 45,7 см (В x Ш x Г) (48 x 18 x 18 дюймов) Высота от пола до верхней части стояка для фланока с в/в жидкостью: 162,5 см (64 дюйма) Приблизительная масса: 114 кг (230 фунтов) Рекомендованная вместимость лотка: 5,4 кг (12 фунтов)

Классификации оборудования

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF
Степень защиты от проникновения воды	Обычный
Режим работы	Непрерывный
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	Класс A

Система ***Stellaris*®** Vision Enhancement System является медицинским оборудованием. В связи с этим требуются особые меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью (ЭМС). Систему следует устанавливать и вводить в эксплуатацию, руководствуясь информацией об ЭМС, содержащейся в нижеприведенных таблицах.

Переносные и мобильные радиочастотные средства связи могут влиять на работу любого медицинского электронного оборудования, в том числе и на систему ***Stellaris*®** Vision Enhancement System. В нижеприведенных таблицах содержится руководство по надлежащей изоляции средств связи от системы ***Stellaris*®** Vision Enhancement System.

Компания Bausch & Lomb предлагает полный спектр принадлежностей для системы ***Stellaris*®** Vision Enhancement System и другие хирургические инструменты. Для получения дополнительной информации свяжитесь с торговым представителем Bausch & Lomb или посетите интернет-магазин *Storzeye.com*. Принадлежности и кабели следует использовать согласно руководству Bausch & Lomb, приведенному в таблицах. Нецелевое использование может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости к внешним источникам электромагнитного излучения, что негативно скажется на безопасности пациентов.

Подобно любому медицинскому электронному оборудованию, систему ***Stellaris*®** Vision Enhancement System не следует использовать в непосредственной близости от другого оборудования. В случае необходимости использования системы ***Stellaris*®** Vision Enhancement System по соседству с другим оборудованием следует проверить функционирование системы в конфигурации, в которой предстоит использовать систему.

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



Примечание *В системе **Stellaris®** Vision Enhancement System используются функции, в которых применяются высокочастотные сигналы для терапии, включая биполярную коагуляцию и импульсную факоэмульсификацию. Как и в других системах с использованием высокочастотных сигналов, могут возникнуть помехи между такими функциями, как биполярная коагуляция или импульсная факоэмульсификация, и другим оборудованием. Если совместно с системой **Stellaris®** Vision Enhancement System необходимо использовать физиологические датчики для пациента, функции биполярной коагуляции и факоэмульсификации следует активировать непосредственно перед контактом с пациентом. При этом оператор датчика должен контролировать выходные сигналы датчика. В случае обнаружения шума в датчике оператор во время предварительной проверки или операции может настроить датчик согласно инструкциям производителя датчика.*

При одновременном использовании функции факоэмульсификации или биполярной коагуляции и оборудования для мониторинга физиологического состояния у одного и того же пациента все электроды, предназначенные для мониторинга, следует располагать как можно дальше от хирургических электродов. Не рекомендуется использовать игольные электроды для мониторинга.

В любом случае, рекомендуется использовать системы мониторинга со встроенными устройствами ограничения высокочастотного тока. Под «надлежащим образом оборудованными системами мониторинга» обычно подразумеваются системы, снабженные средствами «защиты от электрохирургических помех» или «ESIS».

Таблица кабелей

Кабель	Длина
BL3170, для факоэмульсификационной рукоятки	84”
BL4351US, шнур питания, США	180”
BL4351UK, шнур питания, Великобритания	180”
BL4351EUR, шнур питания, Европа	180”
BL4351ITL, шнур питания, Италия	180”
BL4351SWI, шнур питания, Швейцария	180”
BL4351CHI, шнур питания, Китай	98”
BL4394, резервный кабель для пульта ножного управления	144”

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

<table>
<tr><th colspan="3">Указания и декларация производителя по электромагнитному излучению</th></tr>
<tr><td colspan="3">Система Stellaris® Vision Enhancement System предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь должны удостовериться в том, что прибор используется именно в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Тест на выбросы в окружающую среду</td><td>Соответствие</td><td>Руководство по электромагнитной безопасности</td></tr>
<tr><td>Радиочастотные излучения CISPR 11</td><td>Группа 2</td><td>При работе системы Stellaris® Vision Enhancement System по назначению происходит излучение электромагнитной энергии. Это может повлиять на работу соседнего электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотные излучения CISPR 11</td><td>Класс A</td><td rowspan="3">Система Stellaris® Vision Enhancement System подходит для использования в любых учреждениях, за исключением учреждений коммунального хозяйства и напрямую подключенных к общественной электросети низкого напряжения, предназначенной для питания зданий, используемых коммунальной службой.</td></tr>
<tr><td>Излучение гармонических волн IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения/ излучение фликкер-шума IEC 611000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

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

Указания и декларация производителя по устойчивости к электромагнитным помехам			
Система ***Stellaris®*** Vision Enhancement System предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь должны удостовериться в том, что прибор используется именно в такой среде.			
Тест на выбросы в окружающую среду	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной безопасности
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электроснабжения +/- 1 кВ для входных/выходных линий	+/- 2 кВ для линий электроснабжения +/- 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электроэнергии в сетевой розетке должно быть таким, как в типичном коммерческом или больничном помещении.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ обычный режим	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ обычный режим	Качество электроэнергии в сетевой розетке должно быть таким, как в типичном коммерческом или больничном помещении.
Понижения, кратковременные прерывания и колебания напряжения во входных линиях электропередач IEC 61000-411	5 % от U_T (понижение U_T на 95 %) в течение 0,5 цикла 40 % от U_T (понижение U_T на 60 %) в течение 5 циклов 70 % от U_T (понижение U_T на 30 %) в течение 25 циклов < 5 % от U_T (понижение U_T > 95 %) в течение 5 с	5 % от U_T (понижение U_T на 95 %) в течение 0,5 цикла 40 % от U_T (понижение U_T на 60 %) в течение 5 циклов 70 % от U_T (понижение U_T на 30 %) в течение 25 циклов < 5 % от U_T (понижение U_T > 95 %) в течение 5 с	Качество электроэнергии в сетевой розетке должно быть таким, как в типичном коммерческом или больничном помещении. В случае необходимости непрерывной работы системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System в условиях перебоев электроснабжения следует обеспечить питание системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Примечание. U_T – это напряжение сети переменного тока до приложения контрольного уровня.			
Магнитное поле при частоте сетевого питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, типичном для обычных коммерческих и медицинских учреждений.
Тест на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной безопасности

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

Указания и декларация производителя по устойчивости к электромагнитным помехам			
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц – 80 МГц	3 В	Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части системы ***Stellaris*®** Vision Enhancement System, в том числе кабелям, чем рекомендуемый пространственный разнос, вычисляемый по уравнению, применяемому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос d = 1,2√P (кондуктивное) d = 1,2√P 80–800 МГц (излученное) d = 2,3√P 800 МГц – 2,5 ГГц (излученное) P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, d – рекомендуемый пространственный разно в метрах (м). Определенная электромагнитным картированием[a] напряженность поля стационарных передатчиков радиосигналов должна быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[b]. Могут наблюдаться помехи от расположенного в непосредственной близости оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

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

Указания и декларация производителя по устойчивости к электромагнитным помехам

Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2. Данные указания не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.

[a] Напряженность поля таких стационарных передатчиков, как базовые станции для мобильных/беспроводных радиотелефонов и наземных подвижных радиокомплексов, АМ- и ЧМ-радиовещания, телевизионного вещания, не может быть теоретически рассчитана точно. При вычислении электромагнитного окружения для стационарных передатчиков радиосигнала необходимо принимать во внимание данные электромагнитных изысканий. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System превышает приведенный выше допустимый уровень радиочастотного соответствия, то следует вести наблюдение за системой ***Stellaris®*** Vision Enhancement System для обеспечения ее нормального функционирования. В случае нарушения функционирования могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение системы ***Stellaris®*** Vision Enhancement System.
[b] В частотном диапазоне свыше 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и системой Stellaris® **Vision Enhancement System**

Система ***Stellaris®*** Vision Enhancement System предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми радиочастотными помехами. Клиент или пользователь могут предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой ***Stellaris®*** Vision Enhancement System в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и данными о максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для тех передатчиков, номинальный максимум выходной мощности которых не приведен выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах можно определить, используя уравнение для частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.
Примечание 1. При частоте 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2. Данные указания не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.

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

9.2. Технические характеристики основной системы

Технические характеристики компьютерного блока

Параметр		Характеристика
Узел дисплея	Дисплей	Технология: плоский полноцветный жидкокристаллический дисплей (TFT LCD) Размер: диагональ 19 дюймов Разрешение: 1280 x 1024 Регулировка физических параметров: Наклон: от +15° вверх до –10° вниз Вращение: до 90° влево и вправо Яркость: управление через сенсорный экран
	Сенсорный экран	Технология: резистивная, аналоговая Размер: эффективная площадь около 19 дюймов по диагонали Окружающие условия: химически стойкий к моющим растворам Брызгозащитная лицевая панель
Узел компьютера	Системная плата	Технология: IBM-совместимая, Pentium или выше
	Компьютерное аппаратное обеспечение	Жесткий диск или твердотельный накопитель Два динамика Два порта USB Порт Ethernet

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

Технические характеристики пульта ножного управления

Параметр	Характеристика
Общие сведения	Внешние компоненты и корпус коррозиеустойчивые Водонепроницаемый корпус Беспроводное управление (стандартный диапазон 10 м) Проводное низковольтное соединение с системой Основание с защитой от скольжения 4 серых функциональных переключателя Сетевое зарядное устройство Литиевый аккумулятор 3,6 В Устройство для подзарядки аккумулятора
Физические параметры	12,22 см (4,8125 дюйма) (В) 27,6 см (10,875 дюйма) (Ш) 32,4 см (12,75 дюйма) (Д) Масса 2,7 кг (6 фунтов)
Центральная педаль: Вертикальное перемещение	Линейное управление, вкл./выкл.
Центральная педаль: Горизонтальное перемещение	Влево вкл./выкл. (имитация) Вправо вкл./выкл. (имитация) Влево линейное управление Вправо линейное управление
Функциональные переключатели	Увеличение/уменьшение Вкл./Выкл. Функция
Центральная педаль: Вертикальное перемещение	Перемещение: по вертикали (вверх/вниз) Автоматический возврат в верхнее положение Фиксатор: два (2), программируемое положения, могут быть включены или выключены Управление: обеспечивает основную линейную функцию или включение/выключение
Центральная педаль: Горизонтальное перемещение	Перемещение: по горизонтали (влево/вправо) Автоматический возврат в центральное положение Фиксатор: один (1) центральный фиксатор Непрограммируемое управление: обеспечивает вспомогательную линейную функцию в основном направлении горизонтального перемещения и управление включением/выключением во вторичном направлении горизонтального перемещения, может быть физически настроено на большее линейное перемещение
Функциональные переключатели	Перемещение: нажимная кнопка мгновенного действия Управление: обеспечивает программируемое управление увеличением/уменьшением или включением/выключением назначенной функции

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

Характеристики блока дистанционного управления

Параметр	Характеристика
Общие сведения	Беспроводное указывающее устройство, обеспечивающее работу линии визирования с помощью инфракрасного передатчика
	Обеспечивает работу на удалении до 4,5 м (15 футов) от дисплейного пульта
	Питание от стандартного аккумулятора AA (аккумуляторов)
	Индикатор низкого заряда аккумуляторов
	Индикатор передачи
	Брызгозащитное исполнение
	Подсветка кнопок
Аспирация (ASP)	Увеличение/уменьшение уровня вакуума Увеличение/уменьшение скорости потока
Стояк для флакона с в/в жидкостью	Вверх Вниз
Фаза	Следующая фаза
	Предыдущая фаза
Мощность ультразвука (УЗ), витрэктомия, коагуляция	Пошаговое увеличение Пошаговое уменьшение (общая кнопка)
Вкладка	Для использования в будущем
Ввод	Для использования в будущем
Пошаговое увеличение/ уменьшение параметра	Для использования в будущем

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

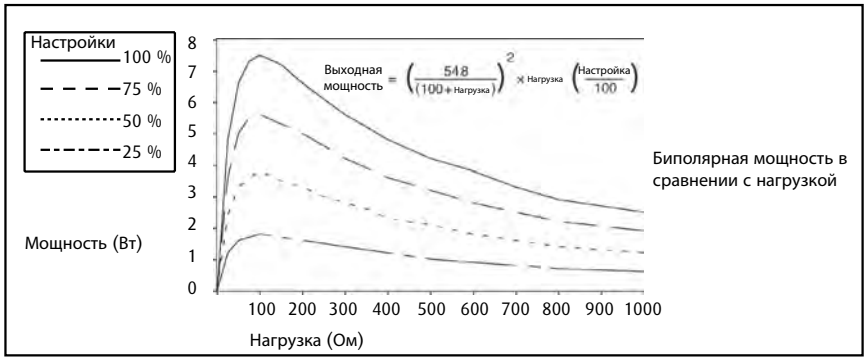
Технические характеристики стояка для флакона с в/в жидкостью

Параметр		Характеристика
Общие сведения		Автоматический Два (2) крюка для флаконов
Рабочие параметры	Емкость	Может поднимать два стеклянных флакона 500 мл со сбалансированным солевым раствором
	Рабочий ход	В пределах 110 см (43,3 дюйма) (30–140 см [13,8–55 дюймов] от порта аспирации)
	Скорость	10,6 см/с (4 дюйма/с)
	Управление	Управление с помощью сенсорного экрана, пультов дистанционного и ножного управления, а также напрямую с помощью кнопок на задней панели системы
	Позиционирование	По отношению к базовому обнаруживаемому положению

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

Технические характеристики функции коагуляции

Параметр		Характеристика
Соединения с функцией коагуляции	Разъем	Одиночный, плавающее соединение типа BF Коаксиальный разъем
	Провода	США — шнур с гнездом типа «банан», переходник «банановое гнездо – коаксиал» Международные — многоразовый коаксиальный кабель
Режимы работы		Линейный режим, фиксированный режим
Рабочие параметры	Линейный режим	Диапазон выходных характеристик: номинал 7,5 Вт при 100 Ом Частота: 1 МГц, номинальная Максимальное пиковое напряжение разомкнутой цепи = 120 В Диапазон: программируемый, 0–100 % с шагом 1 % Управление: управление линейной функцией мощности коагуляции с помощью педали
	Фиксированное управление	Диапазон выходных характеристик: номинал 7,5 Вт при 100 Ом Частота: 1 МГц, номинальная Максимальное пиковое напряжение разомкнутой цепи = 120 В Диапазон: программируемый, 0–100 % с шагом 1 % Управление: управление включением/выключением с помощью педали



Биполярная мощность в сравнении с нагрузкой

Максимально возможное пиковое выходное напряжение коагуляции при всех настройках управления выходными параметрами и при обоих режимах



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

Технические характеристики функции ультразвука

Параметр	Характеристика
Специальные характеристики	Время ультразвука: время ультразвука записывается и отображается в системе с шагом 0,01 с Настройка: системой предусмотрена пошаговая настройка. Саморегулировка на резонансную частоту рукоятки Наличие датчика: предусмотрена система обнаружения датчика Доступно использование ультразвукового сигнала
Соединение	Тип: плавающее соединение типа BF
Режимы работы	Непрерывный ультразвук Импульсный ультразвук Ультразвук с фиксированным импульсом Ультразвук с одиночным пакетом импульсов Ультразвук с множественным пакетом импульсов Режим ультразвука с двумя линейными функциями Ультразвук с линейными импульсами и линейной мощностью Ультразвук с линейным рабочим циклом и линейной мощностью Двойной линейный ультразвук с множественными пакетами импульсов Ультразвук с множественными пакетами импульсов переменной мощности Ультразвук с линейными пакетами импульсов переменной мощности

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

Технические характеристики функции ультразвука

Рабочий параметр	Характеристика
Непрерывный режим ультразвука	Максимальная мощность: 35 Вт при прибл. 900 Ом Частота: 28,5 кГц, номинальная Диапазон: мощность 0–100 % с шагом 1 % Ультразвуковой сигнал: Откл./Вкл. (без исключения) Управление: линейное управление мощностью с помощью педали Номинальный ход наконечника рукоятки для факоэмульсификации при мощности 100 % с использованием иглы DP8130 Microflow составляет 130 мкм при 28,5 кГц. Это приводит к номинальной пиковой скорости наконечника 11,6 м/с.
Режим импульсного ультразвука	Максимальная мощность: 35 Вт при прибл. 900 Ом Частота: 28,5 кГц, номинальная Диапазон: 1–250 импульсов в секунду Рабочий цикл: 5–95 % с шагом 1 %
Режим ультразвука с одиночным пакетом импульсов	Максимальная мощность: 35 Вт при прибл. 900 Ом Частота: 28,5 кГц, номинальная Диапазон: 80–600 мс, ширина импульса Управление: одиночный пакет в конце вертикального или горизонтального перемещения педали
Режим ультразвука с фиксированным импульсом	Максимальная мощность: 35 Вт при прибл. 900 Ом Частота: 28,5 кГц, номинальная Длительность: 2–600 мс Интервал: 2–600 мс Управление: линейное управление мощностью с помощью педали. Используются выбранные длительность импульса и интервал между импульсами
Режим ультразвука с множественным пакетом импульсов	Максимальная мощность: 35 Вт при прибл. 900 Ом Частота: 28,5 кГц, номинальная Диапазон: 2–600 мс, ширина импульса Рабочий цикл: 50–99 % с шагом 1 % Управление: 1 пакет импульсов при минимальном рабочем цикле в начале области управления линейной функцией. Уменьшение интервала происходит в конце области управления линейной функцией, когда подается команда о максимальном рабочем цикле

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

Рабочий параметр	Характеристика
Режимы ультразвука с двумя линейными функциями	Линейные импульсы линейной мощности Минимальная мощность, максимальная мощность, минимальное значение имп/с, максимальное значение имп/с, фиксированный рабочий цикл Мощность можно регулировать вертикальным или горизонтальным перемещением (имп/с — альтернативным направлением) Линейный рабочий цикл линейной мощности Минимальная мощность, максимальная мощность, минимальное значение РЦ, максимальное значение РЦ, фиксированная частота импульсов Мощность можно регулировать вертикальным или горизонтальным перемещением (РЦ — альтернативным направлением) Множественные дуально линейные пакеты Фиксированная мощность, минимальное значение РЦ, максимальное значение РЦ, минимальная длительность, максимальная длительность РЦ можно регулировать вертикальным или горизонтальным перемещением (длительность — альтернативным направлением) Множественный пакет импульсов различной мощности Минимальная мощность, максимальная мощность, минимальное значение РЦ, максимальное значение РЦ, фиксированная длительность Мощность можно регулировать вертикальным или горизонтальным перемещением (РЦ — альтернативным направлением) Линейный пакет импульсов различной мощности Минимальная мощность, максимальная мощность, минимальная длительность, максимальная длительность, фиксированная РЦ Мощность можно регулировать вертикальным или горизонтальным перемещением (длительность — альтернативным направлением)

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

Технические характеристики функции вакуумной струйной автоматики

Параметр		Характеристика
Аспирация	Общие сведения	Непрерывное измерение уровня заполнения кассеты, индикация полной и почти полной кассеты Программируемые кривые времени нарастания
	Режимы работы	Управление линейной функцией вакуума Фиксированное управление вакуумом, управление включением/отключением Режимы управления двумя линейными функциями: вертикальное или горизонтальное перемещение
	Рабочие параметры	Режим ирригации/аспирации: 0–600 мм Hg Факоэмульсификация: 10–600 мм Hg Витрэктомия: 0–600 мм Hg Вакуумное регулирование: с шагом 1 мм Hg
Ирригация		Подача самотеком из флакона с в/в жидкостью, управление включением/выключением запорного клапана с помощью педали
Рефлюкс	Управление	Подача самотеком или путем инфузии под давлением из флакона со сбалансированным солевым раствором Режимы: Непрерывный Активация посредством пульта ножного управления
Витрэктомия	Рабочие параметры режима скорости линейного среза	Диапазон: 30–800 резов в минуту с шагом в 1 рез в минуту Управление: управление линейной функцией скорости резания с помощью педали
	Рабочие параметры режима фиксированной скорости резов	Диапазон: 30–800 резов в минуту с шагом в 1 рез в минуту Управление: управление включением/выключением резания посредством педали
Модуль компрессора обеспечивает давление не менее 600 мм рт.ст. на высоте до 915 м (3000 футов). При превышении высоты 915 м (3000 футов) происходит снижение номинального значения на 19,4 мм рт. ст. на каждые 305 м (1000 футов).		

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

Характеристики улучшенной проточной функции

Параметр		Характеристика
Аспирация	Общие сведения	Программируемый отклик вакуума
	Режимы работы	Режим потока • Фиксированный поток фиксированный предел вакуума • Фиксированный поток предел линейного вакуума •Линейный поток фиксированный предел вакуума • Линейный поток предел линейного вакуума Режим вакуума • Фиксированный вакуум • Линейный вакуум
	Рабочие параметры режима потока	Поток Режим ирригации/аспирации: 0–60 мл/мин Режим УЗ (ультразвука): 5–60 мл/мин Режим витрэктомии: 0–60 мл/мин Предел вакуума Режим ирригации/аспирации: 0–650 мм Hg УЗ (ультразвук): 10–650 мм Hg Витрэктомия: 0–650 мм Hg Вакуумное регулирование: с шагом 1 мм Hg
	Рабочие параметры режима вакуума	Рукоятка для ирригации/аспирации: 0–600 мм рт.ст. УЗ (ультразвук): 10–600 мм рт.ст. Витрэктомия: 0–600 мм рт.ст.
Ирригация		Подача самотеком из флакона с в/в жидкостью, управление включением/отключением осуществляется с помощью кассеты
Рефлюкс	Управление	Активация с помощью пульта ножного управления
	Безопасность	Объем рефлюкса зависит только от режима работы
	Режимы	Одиночный, многократный или непрерывный
	Примечание. Текущие объемы рефлюкса управляются программно с помощью обратного хода насоса улучшенной проточной системы	
Витрэктомия	Рабочие параметры режима скорости линейного среза	Диапазон: 30–800 резов в минуту с шагом в 1 рез в минуту Управление: управление линейной функцией скорости резания с помощью педали
	Рабочие параметры режима фиксированной скорости резов	Диапазон: 30–800 резов в минуту с шагом в 1 рез в минуту Управление: управление включением/выключением резания посредством педали

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

Характеристики инфузии под давлением

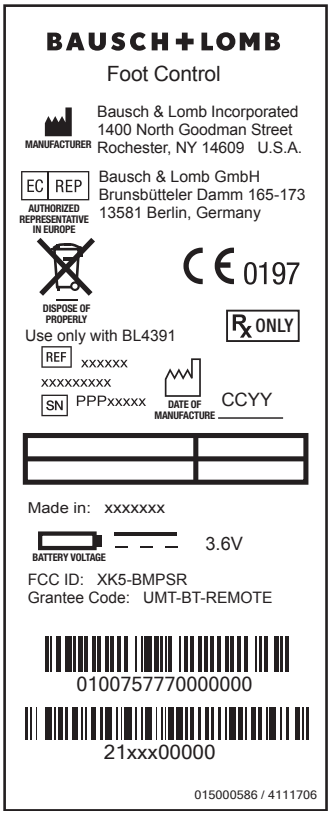
Параметр		Характеристика
Инфузия под давлением	Ввод	Атмосферный воздух через гидрофобный фильтр с размером ячейки 0,1 микрон
	Давление	Максимальное давление воздуха 100 мм Hg, скорость потока 6,5 стандартных кубических футов в час. Диапазон: 0–150 мм Hg или 0–203 см H_2O Управление: с шагом в 1 мм Hg

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

Наклейки системы



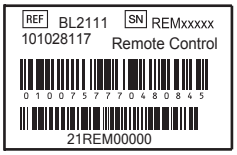
Наклейка на основной системе



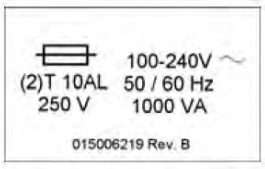
Наклейка на пульте ножного управления



Большая наклейка на пульте дистанционного управления

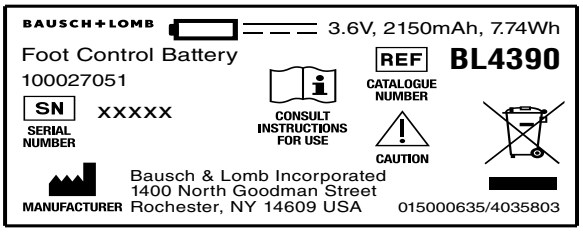


Малая наклейка на пульте дистанционного управления

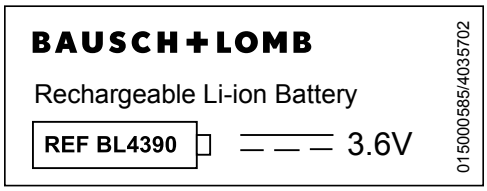


Наклейка с информацией о мощности системы и предохранителях

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



Наклейка на аккумуляторе
пульта ножного управления



Наклейка на аккумуляторном
отсеке пульта ножного управления

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

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

Алфавитный указатель

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

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

Алфавитный указатель

А

А/В, дополнительные настройки 2-17
Архивация 3-20
Аспирация
  Рукоятка
    Стерилизация 5-8
    Чистка 5-6
  Эксплуатация 4-7
Аспирация, ультразвук 4-25

Б

Батареи, пульт д/у 1-24, 4-6

В

Вакуумная струйная автоматика, настройка внеплановой витрэктомии 4-18
Вакуумный отклик 4-9, 4-13
Вентиляция 4-8, 4-12
Витреотом, высокоскоростной электрический 4-14
Витреотом, пневматический 4-16
Витрэктомия, дополнительные настройки 2-13
Витрэктомия с помощью вакуумной струйной автоматики 4-14
Вкладка «Видеооверлей» 2-19
Вкладка «Звук» 2-17
Восстановление файла настроек 3-21
Время нарастания (УЗ) 9-15, 9-17
Время, настройка 3-23
Время, формат 3-23
Высокоскоростной электрический витреотом 4-14
Высота стояка для флакона с в/в жидкостью 2-24, 3-38
Высота, стояк для флакона с в/в жидкостью 2-9

Г

Гарантия 8-11
Голосовое подтверждение 2-18
Горизонтальное перемещение
  Аспирация 2-45

Д

Дата, настройка 3-23
Дата, формат 3-23
Датчик
  Чистка 5-5
Двойное линейное управление 2-41
ДИ (Длительность импульса) 4-20
Длительность импульса (ДИ) 4-20

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

Дополнительные настройки, A/B 2-17
Дополнительные настройки, витрэктомия 2-13
Дополнительные настройки, коагуляция 2-12
Дополнительные настройки, педаль 2-14

З

Замена
  Предохранитель 7-2
Защита окружающей среды 8-11

И

И/А
  Рукоятка
    Стерилизация 5-8
    Чистка 5-6
Игла
  Стерилизация 5-13
  Чистка 5-12
ИИ (Интервал импульса) 4-20
Имп/с (импульсов в секунду) 2-10, 2-11, 2-25, 4-20
Импульсный режим ультразвука 4-20
Импульсов в секунду (имп/с) 2-10, 2-11, 2-25, 4-20
Интервал импульса (ИИ) 4-20
Инфузия под давлением 2-9, 2-24, 2-25, 3-9, 3-39, 4-33, 4-35, 7-48
Ирригация
  Рукоятка
    Стерилизация 5-8
    Чистка 5-6
  Эксплуатация 4-8
Исключение, настройка 3-9
Исключения 2-23

К

Кабель Ethernet 1-6
Калибровка
  УЗ 4-26
Кассета заполнена 4-7
Кассета почти заполнена 4-7
Клавиатура 2-6
Классификации оборудования 9-3
Коагуляция
  Принадлежности
    Настройка
      Линейный 4-32
      Фиксированная 4-31
    Чистка 5-3
  Функция
    Описание 1-22

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

Технические характеристики 9-13
Коагуляция, дополнительные настройки 2-12
Компьютерный блок
Технические характеристики 9-9
Эксплуатация 4-1
Круговой элемент управления 2-1
Круговой, элемент управления 2-1
Круговой элемент управления коагуляцией 2-25

М

Макет экрана 2-23
Максимальная высота стояка для флакона с в/в жидкостью 1-24, 3-38, 4-5
Меню часового типа 2-23
Меню, часового типа 2-23
ММЦ (мультимедийный центр) 1-27
Модуль
Коагуляция, *См. также* Модуль коагуляции
Компьютерный блок, *См. также* Компьютерный блок
Стояк для флакона с в/в жидкостью, *См. также* Стояк для флакона с в/в жидкостью
Ультразвук, *См. также* Ультразвуковой модуль
Мультимедийный центр 1-27
Мультимедийный центр (ММЦ), установка 6-5

Н

Настройка
Коагуляция
Линейный 4-32
Фиксированная 4-31
Факоэмульсификация 4-25
Настройка аспирации, вакуумная струйная автоматика 4-14
Настройка внеплановой витрэктомии, вакуумная струйная автоматика 4-18
Настройка исключений 3-9
Настройки параметра «Предел вакуума» 2-25
Настройки системы 2-7

О

Описание
Система 1-4, 1-18
Стояк для флакона с в/в жидкостью 1-23, 4-5
Функция 1-22
Отображение настроек коагуляции 2-25

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

П

Пакет (УЗ) 4-21, 4-24
Педаль 2-42
Педаль, дополнительные настройки 2-14, 2-42
Пневматический витреотом 4-16
Поддержка 8-1
Поиск и устранение неисправностей 7-1
Полировка капсулы
  Эксплуатация 4-8, 4-13
Предохранитель
  Замена 7-2
Принадлежности 7-52
Пульт д/у
  Описание 4-6
  Технические характеристики 9-11
Пульт д/у, батареи 1-24, 4-6
Пульт ножного управления 6-4
  Описание 1-22, 2-26
  Подзарядка аккумулятора 2-39
  Технические характеристики 9-10
  Функции 2-41
    Линейное управление 2-45
  Эксплуатация
    Аспирация 4-9
    Витрэктомия 4-19
    Ирригация 4-9
    Ультразвук 4-20

Р

Рабочий цикл 2-10, 2-11, 2-25, 4-20
Распаковка 1-3, 6-2
Расходные материалы
  Настройка и использование
    Коагуляция
      Линейный 4-32
      Фиксированная 4-31
Рефлюкс 2-41, 2-45, 4-8, 4-12, 4-13, 4-18, 4-19
Рукоятка
  Стерилизация
    Для Великобритании 5-14
    Ирригация/аспирация 5-8
    Принадлежности для биполярной коагуляции 5-3
    Факоэмульсификация 5-13
  Чистка
    Для Великобритании 5-14
    Ирригация/аспирация 5-6
    Принадлежности для биполярной коагуляции 5-3
    Факоэмульсификация 5-9

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

РЦ (рабочий цикл) 2-10, 2-11, 2-25, 4-20

С

Сервер компании 1-16
Сертификация регулирующих органов 9-3
Соединения
  Электрические 6-2
Сообщения об ошибках 7-3
Список вариантов 2-3
Средняя мощность ультразвука (AVE) 4-20
Стерилизация
  Игла для факоэмульсификации 5-13
  Принадлежности для биполярной коагуляции 5-3
  Рукоятка для ирригации/аспирации 5-8
  Рукоятка для факоэмульсификации 5-13
Стояк для флакона с в/в жидкостью 2-24
  Описание 1-23, 4-5
  Технические характеристики 9-12
Струйная автоматика, вакуум 4-7

Т

Техническая поддержка 8-1
Технические характеристики
  Вакуумная струйная автоматика 9-17
  Витрэктомия с И/А 9-17
  Кабели 9-4
  Коагуляция 9-13
  Компьютерный блок 9-9
  ММЦ 9-2
  Окружающие условия 9-1, 9-2
  Пульт д/у 9-11
  Пульт ножного управления 9-10
  Стояк для флакона с в/в жидкостью 9-12
  Улучшенная проточная функция 9-18
  Ультразвук 9-14
  Физические параметры 9-3
  Электромагнитные помехи 9-5

У

Удаление вискоэластика
  Эксплуатация 4-8, 4-13
Удаление файла настроек 3-22
Удаленный доступ к функции TruLink 3-29
УЗ (ультразвук) 1-22
Улучшенная проточная струйная автоматика 4-12
Ультразвук
  Игла
    Стерилизация 5-13

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

Чистка 5-12
Модуль
Технические характеристики 9-15
Мощность 4-20
Рукоятка
Стерилизация
Факоэмульсификация 5-13
Чистка
Для Великобритании 5-14
Факоэмульсификация 5-9
Факоэмульсификация
Модуль
Описание 1-22
Технические характеристики 9-14
Эксплуатация
Импульс 4-20
Линейный 4-22
Пакет 4-21, 4-23
Эксплуатация
Импульс 4-20
Линейный 4-22
Пакет 4-21, 4-23
Ультразвук (УЗ), *См. также* УЗ
Управление, настройки 3-4
Установка, ММЦ 6-5

Ф

Файл настроек хирурга, вкладка «Создание» 3-19
Фако (предостережение о факоэмульсификации) 4-20
Фактическая продолжительность факоэмульсификации (APT) 4-20
Функции вакуумной струйной автоматики 4-7

Ч

Чистка
Датчик 5-5
Игла
Ультразвук 5-12
Рукоятка
Для Великобритании 5-14
Ирригация/аспирация 5-6
Принадлежности для биполярной коагуляции 5-3
Факоэмульсификация 5-9

Э

Экран, макет 2-23
Экранная вкладка «Изображение» 2-18
Экраны «Дополнительные настройки» 2-7
Эксплуатация

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

Аспирация 4-7
Аспирация при перемещении педали в горизонтальной плоскости 4-24
Витрэктомия
Общие сведения 4-14
Режимы витреотома 4-16
Включение системы 1-6
Ирригация 4-7
Компьютерный блок 4-1
Полировка капсулы 4-8, 4-13
Пульт ножного управления, *См. также* Функционирование пульта ножного управления
Удаление вискоэластика 4-8, 4-13
Управление
Всплывающее окно 2-6
Индикатор выполнения 2-4
Цифровая клавиатура 2-5
Факоэмульсификация
Импульс 4-20
Линейный 4-22
Пакет 4-21
Эффективная продолжительность факоэмульсификации (EPT) 4-20

Я

Язык 2-19, 3-6, 3-18, 3-23

A

APT (Фактическая продолжительность факоэмульсификации) 4-20
AVE (Средняя мощность ультразвука) 4-20

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

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

© Bausch & Lomb Incorporated. Запрещается копирование, фотокопирование, воспроизведение, языковой перевод, сохранение на любой электронный носитель либо перевод в машиночитаемую форму любой части настоящего документа без предварительного письменного согласия компании Bausch & Lomb Incorporated, Rochester, NY 14609 USA. ™/® обозначают товарные знаки Bausch & Lomb Incorporated. Все иные наименования изделий/торговых марок являются товарными знаками соответствующих владельцев.

MANUFACTURER
Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

EC REP
AUTHORIZED REPRESENTATIVE
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

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

CE 0197

Завод-изготовитель:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd., St. Louis, MO 63122

℞ ONLY

Rev. 2018-10
4118801RU

BAUSCH Health

DESCRIPTION: Stellaris Manual Insert GBL STL

PART No.: 4116302 **SPEC No. or SPEC DIMENSIONS:** REF STL p/n BL3154

SPECIAL INSTRUCTIONS: n/a

PRINT SUPPLIERS: Please refer to Bausch Health's *Print Supplier Guidelines*

BLACK							

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

BAUSCH + LOMB

Stellaris®

Vision Enhancement System

RU

Приложение к руководству оператора

ЭТО ПРИЛОЖЕНИЕ СОДЕРЖИТ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ, ВНЕСЕННЫХ В ПО СИСТЕМЫ *STELLARIS® 4.8 ИЛИ БОЛЕЕ НОВОЙ ВЕРСИИ.* ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ЭКСПЛУАТАЦИЮ СИСТЕМЫ, ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ И ПОНЯТЬ ВСЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В РУКОВОДСТВЕ ОПЕРАТОРА.

ПО СИСТЕМЫ STELLARIS® 4.8 ИЛИ БОЛЕЕ НОВОЙ ВЕРСИИ — ИЗМЕНЕНИЯ В ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМ ИНТЕРФЕЙСЕ

Новое ПО расширяет возможности пользовательского интерфейса в следующих областях.

Функции

- **Настройка режим инфузии перемещена на уровень методики**
  Настройка режима инфузии перемещена с уровня хирурга на уровень методики, чтобы для каждой методики можно было задать собственный режим инфузии.
  Затронутые страницы: 3-8, 3-9, 3-14, рис. 3.10, 3-38
- **Поиск по имени хирурга**
  Добавлена возможность использовать поле поиска для фильтрации списка имен хирургов при выборе файла хирурга для загрузки или при настройке на экране программирования.
  Затронутые страницы: рис. 1.3, 1-9, рис. 2.10, рис. 3.3, рис. 3.4, рис. 3.13
- **Журнал историй болезни**
  Добавлена функция, позволяющая сохранять экран «Заверш. ист. б.» в виде изображения. Сохраненные изображения экрана «Заверш. ист. б.» можно экспортировать на запоминающее устройство USB с помощью новой кнопки команды на экране «Заверш. ист. б.».
  Затронутые страницы: рис. 1.7, 1-16

Функции (доступны при программировании только систем P/C)

- **Настройка «Обмен Ж/В» доступна в настройках фазы**
  Добавлена возможность задавать настройку «Обмен Ж/В» для фазы или пациента, и она имеет приоритет перед общей настройкой «Обмен Ж/В» на уровне методики.
  Затронутые страницы: 2-9, 3-39
- **Настройки лампы для каждого фильтра**
  Добавлена возможность программировать настройку интенсивности света нижней лампы отдельно для каждого фильтра.
  Затронутые страницы: 2-20
- **Возможность автоматически выбирать/отменять выбор режима лазера путем открытия/закрытия крышки кнопки лазера**
  Добавлена возможность использовать открытие и закрытие крышки кнопки лазера на пульте ножного управления для автоматического выбора и отмены выбора режима лазера.
  Затронутые страницы: 3-37

Сообщения

- **VFM27**
  Добавлено новое сообщение для уведомления пользователей о том, что аспирация включена, но не работает, поскольку выключен нагнетающий насос. Кнопка команды в этом сообщении позволит включить инфузию под давлением.
  Затронутые страницы: 7-34
- **BPS12**
  Изменено сообщение и система для задержки отображения сообщения, пока система не завершит проверку резервного аккумулятора. При появлении информационного сообщения система не будет блокировать хирургический режим.
  Затронутые страницы: 7-10
- **WFC05**
  К этому сообщению добавлено рекомендуемое действие, которое позволяет пользователю перейти к проверке переключателя основной позиции на пульте ножного управления.
  Затронутые страницы: 7-36
- **WFC21**
  Обновлена формулировка этого сообщения. Это сообщение отображается при выключении системы и напоминает пользователю зарядить пульт ножного управления.
  Затронутые страницы: 7-38

Графический пользовательский интерфейс

- **Строка состояния**
  Строка состояния обновлена следующим образом:
  1. Цвет фона изменен для уменьшения яркости в режимах работы на заднем сегменте.
  2. Для заднего сегмента удален выбор хирурга, статистика УЗ и стадия катаракты.
  3. Для переднего сегмента и комбинированного режима статистика УЗ увеличена.

  Затронутые страницы: рис. 1.1, рис. 1.5, рис. 1.8, рис. 1.9, рис. 2.28, рис. 2.30, рис. 4.1, рис. 4.3
- **Комбинированный управляющий элемент**
  К всплывающему окну с комбинированным управляющим элементом добавлена кнопка закрытия, чтобы дать пользователю понять, что всплывающее окно можно закрыть без изменения текущих настроек.
  Затронутые страницы: рис. 2.3

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609 USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

Завод: Bausch & Lomb Incorporated, 3365 Tree Court Industrial Blvd., St. Louis, MO 63122 USA

®/™ являются товарными знаками корпорации Bausch & Lomb Incorporated или ее дочерних компаний.
© Bausch & Lomb Incorporated. Все права защищены.

110017336/4116302

CE 0197

Rev. 2018-09

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

BAUSCH Health

DESCRIPTION: Stellaris PC Manual Insert GBL STL

PART No.: 4116202 **SPEC No. or SPEC DIMENSIONS:** REF STL p/n BL3254

SPECIAL INSTRUCTIONS: n/a

PRINT SUPPLIERS: Please refer to Bausch Health's *Print Supplier Guidelines*

BLACK							

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

BAUSCH+LOMB

RU

Stellaris® PC

Vision Enhancement System

Приложение к руководству оператора

ЭТО ПРИЛОЖЕНИЕ СОДЕРЖИТ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ, ВНЕСЕННЫХ В ПО СИСТЕМЫ *STELLARIS® PC ВЕРСИИ 4.8 ИЛИ БОЛЕЕ НОВОЙ ВЕРСИИ*. ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ЭКСПЛУАТАЦИЮ СИСТЕМЫ, ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ И ПОНЯТЬ ВСЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В РУКОВОДСТВЕ ОПЕРАТОРА.

ПО СИСТЕМЫ STELLARIS® PC ВЕРСИИ 4.8 ИЛИ БОЛЕЕ НОВОЙ ВЕРСИИ — изменения в пользовательском интерфейсе

Новое ПО расширяет возможности пользовательского интерфейса в следующих областях.

Функции

- **Настройка режим инфузии перемещена на уровень методики**
  Настройка режима инфузии перемещена с уровня хирурга на уровень методики, чтобы для каждой методики можно было задать собственный режим инфузии.
  Затронутые страницы: 3-8, 3-9, 3-13, рис. 3.10, 3-36
- **Настройка «Обмен Ж/В» доступна в настройках фазы**
  Добавлена возможность задавать настройку «Обмен Ж/В» для фазы или пациента, и она имеет приоритет перед общей настройкой «Обмен Ж/В» на уровне методики.
  Затронутые страницы: 2-8, 3-36
- **Настройки лампы для каждого фильтра**
  Добавлена возможность программировать настройку интенсивности света нижней лампы отдельно для каждого фильтра.
  Затронутые страницы: 2-20, рис. 2.25
- **Возможность автоматически выбирать/отменять выбор режима лазера путем открытия/закрытия крышки кнопки лазера**
  Добавлена возможность использовать открытие и закрытие крышки кнопки лазера на пульте ножного управления для автоматического выбора и отмены выбора режима лазера.
  Затронутые страницы: стр. 1-87, 3-8 и 3-34
- **Поиск по имени хирурга**
  Добавлена возможность использовать поле поиска для фильтрации списка имен хирургов при выборе файла хирурга для загрузки или при настройке на экране программирования.
  Затронутые страницы: рис. 1.8, 1-16, рис. 2.10, рис. 3.3, рис. 3.4, рис. 3.13
- **Журнал историй болезни**
  Добавлена функция, позволяющая сохранять экран «Заверш. ист. б.» в виде изображения. Сохраненные изображения экрана «Заверш. ист. б.» можно экспортировать на запоминающее устройство USB с помощью новой кнопки команды на экране «Заверш. ист. б.».
  Затронутые страницы: рис. 1.18, рис. 1.19, рис. 1.20, 1-33

Сообщения

- **VFM27**
  Добавлено новое сообщение для уведомления пользователей о том, что аспирация включена, но не работает, поскольку выключен нагнетающий насос. Кнопка команды в этом сообщении позволит включить инфузию под давлением.
  Затронутые страницы: 6-34
- **BPS12**
  Изменено сообщение и система для задержки отображения сообщения, пока система не завершит проверку резервного аккумулятора. При появлении информационного сообщения система не будет блокировать хирургический режим.
  Затронутые страницы: 6-14
- **WFC05**
  К этому сообщению добавлено рекомендуемое действие, которое позволяет пользователю перейти к проверке переключателя основной позиции на пульте ножного управления.
  Затронутые страницы: 6-36
- **WFC21**
  Обновлена формулировка этого сообщения. Это сообщение отображается при выключении системы и напоминает пользователю зарядить пульт ножного управления.
  Затронутые страницы: 6-39

Графический пользовательский интерфейс

- **Строка состояния**
  Строка состояния обновлена следующим образом:
  1. Цвет фона изменен для уменьшения яркости в режимах работы на заднем сегменте.
  2. Для заднего сегмента удален выбор хирурга, статистика УЗ и стадия катаракты.
  3. Для переднего сегмента и комбинированного режима статистика УЗ увеличена.

  Затронутые страницы: рис. 1.1, рис. 1.9, рис. 1.10, рис. 1.14, рис. 1.15, рис. 1.16, рис. 1.17, рис. 1.53, рис. 1.55, рис. 1.56, рис. 1.59, 2-5, рис. 2.28, рис. 2.30
- **Значки ламп**
  К круговому элементу управления интенсивностью света нижней лампы добавлен значок лампы, и значки ламп обозначены цифрами 1 и 2 в соответствии со значкам ламп, расположенными на передней панели системы рядом с портами ламп.
  Затронутые страницы: рис. 1.1, рис. 1.10, рис. 1.11, рис. 1.14, рис. 1.15, рис. 1.16, рис. 1.17, рис. 1.21, рис. 1.53, рис. 1.55, рис. 4.8
- **Комбинированный управляющий элемент**
  К всплывающему окну с комбинированным управляющим элементом добавлена кнопка закрытия, чтобы дать пользователю понять, что всплывающее окно можно закрыть без изменения текущих настроек.
  Затронутые страницы: рис. 1.54, рис. 2.6

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609 USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

CE 0197

Завод: Bausch & Lomb Incorporated, 3365 Tree Court Industrial Blvd., St. Louis, MO 63122 USA

®/™ являются товарными знаками корпорации Bausch & Lomb Incorporated или ее дочерних компаний.
© Bausch & Lomb Incorporated. Все права защищены.

110017335 / 4116202

Rev. 2018-09

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris® PC
Vision Enhancement System

EN Vision Enhancement System Operator's Manual Addendum

THIS ADDENDUM IS INTENDED TO PROVIDE ADDITIONAL INFORMATION RELATED TO THE USE OF STELLARIS®PC Laser FUNCTION.

Chapter 1: Getting Started

page 1-80 of the Operator's Manual

The note on page 1-80

"The Duty Cycle (ratio of the duration of each pulse to the sum of the duration and interval between pulses) can be no more than 50%. When the duration is incremented to a value greater than the interval, the interval will be increased to equal the duration."

Should be removed for software versions 4.4 and higher. There is no limitation on the ratio of the duration of each pulse to the sum of the duration and interval. Interval and duration are independent settings; adjusting the duration setting will not affect the interval setting.

The following note should be added.

"When operating the laser at high powers with a high duty cycle (ratio of the duration of each pulse to the sum of the duration and interval between pulses) if the acceptable thermal limit for laser operation is exceeded, the laser will stop firing and message LAS08 "Laser treatment mode is unavailable – see the laser status" will be displayed. The laser will automatically return to operating temperature. Follow the on screen instructions to resume laser operation."

FR Addenda au manuel de l'opérateur du Vision Enhancement System

CET ADDENDA A POUR BUT DE FOURNIR UN COMPLÉMENT D'INFORMATION RELATIF À L'UTILISATION DE LA FONCTION Laser DU STELLARIS®PC.

Chapitre 1 : Où commencer

page 1-84 du manuel de l'opérateur

La remarque en page 1-84

« Le cycle actif (rapport entre la durée de chaque pulse et la somme de la durée et de l'intervalle entre les pulses) ne peut pas dépasser 50 %. Si la durée est augmentée jusqu'à une valeur supérieure à l'intervalle, l'intervalle est augmenté de façon à être égal à la durée. »

doit être supprimée pour les versions logicielles 4.4 et plus. Le rapport entre la durée de chaque pulse et la somme de la durée et de l'intervalle ne fait l'objet d'aucune restriction. L'intervalle et la durée sont des paramètres indépendants ; le réglage du paramètre de la durée n'aura aucun effet sur le paramètre de l'intervalle.

La remarque suivante doit être ajoutée.

« Lors du fonctionnement du laser à des puissances hautes avec un cycle actif élevé (rapport entre la durée de chaque pulse et la somme de la durée et de l'intervalle entre les pulses), si la limite thermique acceptable pour le fonctionnement du laser est dépassée, le tir laser cessera, et le message LAS08 « Mode de traitement laser non disponible – voir le statut laser » apparaîtra. Le laser reviendra automatiquement à sa température de fonctionnement. Suivez les instructions à l'écran pour reprendre le fonctionnement du laser. »

DE Vision Enhancement System Zusatz zur Bedienungsanleitung

DIESER ZUSATZ ENTHÄLT ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN ZUR VERWENDUNG DER STELLARIS®PC LASERFUNKTION.

Kapitel 1: Erste Schritte

Seite 1-83 der Bedienungsanleitung

Der Hinweis auf Seite 1-83.

„Der Arbeitszyklus (Verhältnis der Dauer der einzelnen Impulse zur Summe aus Dauer und Intervall zwischen den Impulsen) kann nicht mehr als 50 % betragen. Wenn die Dauer schrittweise auf einen Wert größer als das Intervall erhöht wird, wird das Intervall erhöht, um gleich der Dauer zu sein."

Ist ab Softwareversion 4.4 zu entfernen. Es gibt keine Einschränkung hinsichtlich des Verhältnisses der Dauer der einzelnen Impulse zur Summe aus Dauer und Intervall. Intervall und Dauer sind voneinander unabhängige Einstellungen. Eine Anpassung der Dauereinstellung hat keinerlei Auswirkung auf die Intervalleinstellung.

Der folgende Hinweis ist hinzuzufügen.

„Wenn bei Betrieb des Lasers bei hoher Leistung und einem hohen Arbeitszyklus (Verhältnis der Dauer der einzelnen Impulse zur Summe aus Dauer und Intervall zwischen den Impulsen) die zulässige thermische Grenzbelastung für den Laservorgang überschritten wird, wird der Laserstrahl unterbrochen und die Nachricht LAS08 „Laserbehandlungsfunktion nicht verfügbar - siehe Laserstatus." angezeigt. Der Laser wird automatisch auf Betriebstemperatur zurückgehen. Befolgen Sie bitte die Bildschirmanweisungen, um den Laserbetrieb wieder aufzunehmen."

ES Apéndice del manual del operador de Vision Enhancement System

EL PRESENTE APÉNDICE COMPLEMENTA LA INFORMACIÓN RELATIVA AL USO DE LA FUNCIÓN DE Láser DE STELLARIS®PC.

Capítulo 1: Cómo empezar

página 1-84 del manual del operador

La nota de la página 1-84

"El ciclo de trabajo (relación entre la duración de cada pulso y la suma de la duración y del intervalo entre pulsos) no puede ser superior al 50 %. Cuando se incrementa la duración a un valor superior al del intervalo, el intervalo aumentará para igualar la duración".

debe eliminarse para las versiones de software 4.4 y superiores. No existe limitación en cuanto a la relación entre la duración de cada pulso y la suma de la duración y del intervalo. El intervalo y la duración son valores independientes; ajustar el valor de la duración no afectará al valor del intervalo.

Debe añadirse la nota siguiente:

"Cuando el láser funciona a potencias altas con un ciclo de trabajo alto (relación entre la duración de cada pulso y la suma de la duración y del intervalo entre pulsos), si se supera el límite térmico aceptable para el funcionamiento del láser, dejará de dispararse el láser y se mostrará el mensaje LAS08: 'Modo de tratamiento de láser no disponible. Consultar el estado del láser'. El láser recuperará la temperatura de funcionamiento de forma automática. Siga las instrucciones indicadas en pantalla para reanudar el funcionamiento del láser".

IT Vision Enhancement System – Manuale dell'operatore – Appendice

QUESTA APPENDICE È INTESA A FORNIRE ULTERIORI INFORMAZIONI CIRCA L'UTILIZZO DELLA FUNZIONE Laser DI STELLARIS®PC.

Capitolo 1: Attività preliminari

pagina 1-85 del Manuale dell'operatore

La nota a pagina 1-85:

"Il ciclo operativo (rapporto fra la durata di ciascun impulso e la somma della durata e dell'intervallo fra gli impulsi) non può superare il 50%. Quando la durata viene incrementata a un valore maggiore dell'intervallo, l'intervallo stesso verrà incrementato per eguagliare la durata".

deve essere essere rimossa per le versioni 4.4 e superiori del software. Non esiste alcuna limitazione al rapporto fra la durata di ciascun impulso e la somma della durata e dell'intervallo. Intervallo e durata sono impostazioni indipendenti: la modifica dell'impostazione della durata non avrà alcun effetto su quella dell'intervallo.

Occorre aggiungere la seguente nota:

"Utilizzando il laser ad alte potenze con un elevato ciclo operativo (rapporto fra la durata di ciascun impulso e la somma della durata e dell'intervallo fra gli impulsi), qualora venga superato il limite termico accettabile per il funzionamento del laser, esso cesserà di emettere e verrà visualizzato il messaggio LAS08 "Modalità trattamento laser non disponibile – vedere stato laser". Il laser tornerà automaticamente alla temperatura di esercizio. Seguire le istruzioni a video per riattivare il funzionamento del laser".

PT Adendo ao Manual do Operador do Vision Enhancement System

A FINALIDADE DESTE ADENDO É FORNECER INFORMAÇÕES ADICIONAIS RELACIONADAS AO USO DA FUNÇÃO Laser DO STELLARIS®PC.

Capítulo 1: Passos iniciais

página 1-83 do Manual do Operador

A nota na página 1-83:

"O ciclo de trabalho (proporção da duração de cada pulso em relação à soma da duração e do intervalo entre os pulsos) não pode ser superior a 50%. Quando a duração for incrementada para um valor maior que o intervalo, o intervalo será aumentado para ser igual à duração."

Deve ser removida para as versões de software 4.4 e superiores. Não existe limitação na proporção da duração de cada pulso em relação à soma da duração e do intervalo. O intervalo e a duração são parâmetros de configuração independentes; o ajuste da duração não afeta o intervalo.

A seguinte nota deve ser adicionada:

"Quando o laser é operado a altas potências em um ciclo de trabalho elevado (proporção da duração de cada pulso em relação à soma da duração e do intervalo entre os pulsos), se o limite térmico aceitável da operação do laser for ultrapassado, o laser irá parar de funcionar e a mensagem LAS08 "O modo Tratamento laser está indisponível - ver o estado do laser" será exibida. O laser retornará automaticamente à temperatura de operação. Siga as instruções na tela para prosseguir com a operação do laser."

NL Aanvulling Gebruikershandleiding Vision Enhancement System

DEZE AANVULLING IS BEDOELD VOOR HET GEVEN VAN EXTRA INFORMATIE OVER HET GEBRUIK VAN DE STELLARIS®PC Laser-FUNCTIE.

Hoofdstuk 1: Beginnen hapter 1: Getting Started

pagina 1-83 van de Gebruikershandleiding

De opmerking op pagina 1-83

"De duty cycle (verhouding van de duur van elke puls tot de som van de duur en het interval tussen pulsen) kan niet meer bedragen dan 50%. Wanneer de duur wordt gewijzigd in een hogere waarde dan het interval, wordt het interval even lang als de duur."

moet worden verwijderd voor softwareversies 4.4 en hoger. Er is geen limiet aan de verhouding van de duur van elke puls tot de som van de duur en het interval. Interval en duur zijn onafhankelijke instellingen; het aanpassen van de duurinstelling heeft geen invloed op de intervalinstelling.

De volgende opmerking moet worden toegevoegd.

"Bij het bedienen van de laser op hoge vermogens en met een hoge duty cycle (verhouding van de duur van elke puls tot de som van de duur en het interval tussen pulsen) zal de laser, als de toegestane temperatuurgrens voor de laserwerking wordt overschreden, stoppen met het geven van pulsen en bericht LAS08 "Modus laserbehandeling is niet beschikbaar – zie laserstatus" zal worden weergegeven. De laser zal automatisch terugkeren naar de bedrijfstemperatuur. Volg de aanwijzingen op het scherm om verder te gaan met de laserbediening."operation."

SV Tillägg till instruktionsbok för Vision Enhancement System

DETTA TILLÄGG ÄR AVSETT ATT GE YTTERLIGARE INFORMATION RELATERAD TILL ANVÄNDNINGEN AV STELLARIS®PC Laser-FUNKTION.

Kapitel 1: Komma igång

sida 1–80 i instruktionsboken

"OBS!" på sida 1–80

"Pulscykeln (förhållandet mellan varje puls varaktighet och summan av varaktigheten och intervallet mellan pulserna) kan inte vara större än 50 %. När varaktigheten ökas så att värdet blir större än intervallet kommer intervallet att ökas för att motsvara varaktigheten."

Ska tas bort för programvaruversioner 4.4 och högre. Det finns ingen begränsning av förhållandet mellan varje puls varaktighet och summan av varaktigheten och intervallet. Intervall och varaktighet är fristående inställningar. Intervallinställningen påverkas inte om varaktighetsinställningen justeras.

Följande "OBS!" ska läggas till.

"Vid användning på hög effekt med en hög pulscykel (förhållandet mellan varje puls varaktighet och summan av varaktigheten och intervallet mellan pulserna) kommer lasern att sluta avfyra och meddelandet LAS08 "Laserbehandlingsläget är inte tillgängligt – se laserstatus" visas om den acceptabla temperaturgränsen för laseranvändning överskrids. Lasern kommer automatiskt att återgå till användningstemperaturen. Följ instruktionerna på skärmen för att återuppta laseranvändningen."

NO Tillegg til brukerhåndboken for Vision Enhancement System

DETTE TILLEGGET HAR TIL HENSIKT Å GI TILLEGGSOPPLYSNINGER KNYTTET TIL BRUKEN AV STELLARIS®PC Laser-FUNKSJONEN.

Kapittel 1: Komme i gang

side 1-80 i brukerhåndboken

Merknaden på side 1-80

"Driftssyklusen (forholdet mellom varigheten på hver puls og summen av varigheten og intervallet mellom pulser) kan ikke være mer enn 50 %. Når varigheten økes til en verdi som er større enn intervallet, vil intervallet økes til det er lik varigheten."

Må fjernes for programvareversjon 4.4 og nyere. Det finnes ingen begrensning på forholdet mellom varigheten på

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

hver puls og summen av varigheten og intervallet. Intervall og varighet er uavhengige innstillinger. Justering av varighetsinnstillingen påvirker ikke intervallinnstillingen.

Følgende merknad må legges til.

"Når laseren betjenes ved høy effekt med en høy driftssyklus (forholdet mellom varigheten på hver puls og summen av varigheten og intervallet mellom pulser) og den akseptable termiske grensen for laserbetjening overskrides, stopper laseravfyringen, og meldingen LAS08 "Laserbehandlingsmodus er utilgjengelig – se laserstatusen" vises. Laseren går automatisk tilbake til driftstemperaturen. Følg instruksjonene på skjermen for å gjenoppta betjeningen av laseren."

CS Vision Enhancement System - dodatek k příručce obsluhy

TENTO DODATEK OBSAHUJE DODATEČNÉ INFORMACE PRO POUŽITÍ laserové FUNKCE SYSTÉMU STELLARIS®PC.

Kapitola 1: Stručná uživatelská příručka

strana 1-82 Příručky obsluhy

Poznámka na straně 1-82

„Pracovní cyklus (poměr trvání každého pulzu k součtu trvání pulzu a intervalu mezi pulzy) nemůže být vyšší než 50 %. Pokud je trvání zvýšeno na hodnotu vyšší než je interval, bude interval zvýšen na hodnotu rovnou trvání."

je třeba odstranit pro softwarové verze 4.4 a vyšší. Poměr trvání každého pulzu k součtu trvání pulzu a intervalu mezi pulzy není omezen. Trvání pulzu a interval mezi pulzy jsou nezávislá nastavení; úprava délky pulzu neovlivní nastavení délky intervalu.

Je třeba přidat následující poznámku:

„Pokud dojde k překročení přijatelného tepelného limitu při provozu laseru v pracovních cyklech s vysokým výkonem (vysoký poměr trvání každého pulzu k součtu trvání pulzu a intervalu mezi pulzy), laser zastaví vysílání paprsku a zobrazí se zpráva LAS08 „Léčebný režim laseru není k dispozici - viz stav laseru". Laser se automaticky vrátí na provozní teplotu. Povoz laseru obnovíte podle pokynů na obrazovce."

DA Tillæg til brugervejledningen til Vision Enhancement Systemet

DETTE TILLÆG HAR TIL FORMÅL AT LEVERE YDERLIGERE OPLYSNINGER MED RELATION TIL BRUGEN AF STELLARIS®PC Laserens FUNKTION.

Kapitel 1: Kom i gang

side 1-81 i brugervejledningen

Bemærkningen på side 1-81

"Driftscyklussen (forholdet mellem varigheden af hver impuls og summen af varighed og interval mellem impulserne) kan ikke blive mere end 50 %. Når du øger varigheden til en værdi, der er højere end intervallet, øges intervallet, så det svarer til varigheden."

Skal fjernes for softwareversioner 4.4 og højere. Der er ingen begrænsning på forholdet mellem varigheden af hver impuls og summen af varigheden og intervallet. Interval og varighed er uafhængige indstillinger. Justering af varighedsindstillingen påvirker ikke intervalindstillingen.

Følgende bemærkning skal tilføjes.

"Ved operation af laseren med stor effekt med en høj driftscyklus (forholdet mellem varigheden af hver impuls og summen af varighed og interval mellem impulserne), hvis den acceptable termiske grænse for laseroperation overskrides, vil laseren ophøre med at affyre, og meddelelsen LAS08 "Laserbehandlingstilstand er ikke tilgængelig - se laserstatus" vil blive vist. Laseren vender automatisk tilbage til driftstemperatur. Følg instruktionerne på skærmen for at genoptage laseroperation."

FI Vision Enhancement System -järjestelmän käyttäjän oppaan liite

TÄMÄN LIITTEEN TARKOITUKSENA ON TARJOTA LISÄTIETOA STELLARIS®PC -laserTOIMINTOJEN KÄYTÖSTÄ.

Luku 1: Aloitus

Käyttäjän oppaan sivu 1-81

Huomautus sivulla 1-81.

"Pulssisuhde (kunkin pulssin keston suhde niiden keston ja välin summaan) voi olla enintään 50 %. Kun kestoa lisätään väliä suurempaan arvoon, väli kasvaa yhtä suureksi kuin kesto."

Tulee poistaa ohjelmistoversiosta 4.4 ja uudemmista. Kunkin pulssin keston suhteelle niiden keston ja välin summaan ei ole rajoitusta. Väli ja kesto ovat itsenäisiä asetuksia: keston säätäminen ei vaikuta välin asetukseen.

Seuraava huomautus tulee lisätä.

"Käytettäessä laseria suurella teholla ja suurella pulssisuhteella (kunkin pulssin keston suhde niiden keston ja välin summaan), jos laserin käytön sallittu lämpöraja ylittyy, laserin toiminta lakkaa ja näyttöön tulee viesti LAS08 "Laserin toimenpidetila ei ole käytettävissä – katso laserin tila". Laser palaa automaattisesti käyttölämpötilaan. Jatka laserin käyttöä noudattamalla näytön ohjeita."

EL Παράρτημα του εγχειριδίου χειρισμού του Vision Enhancement System

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΗ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ Λέιζερ του STELLARIS®PC.

Κεφάλαιο 1: Έναρξη

ρσελίδα 1-89 του εγχειριδίου χειρισμού

Η σημείωση στη σελίδα 1-89

"Ο κύκλος λειτουργίας (λόγος της διάρκειας κάθε παλμού προς το σύνολο της διάρκειας και του διαστήματος μεταξύ των παλμών) δεν μπορεί να υπερβαίνει το 50%. Όταν η διάρκεια προσαυξάνεται σε μια τιμή μεγαλύτερη από το διάστημα, το διάστημα θα αυξηθεί ώστε να ισούται με τη διάρκεια."

Πρέπει να αφαιρεθεί από τις εκδόσεις λογισμικού 4.4 και νεότερες. Δεν υπάρχει περιορισμός στον λόγο της διάρκειας κάθε παλμού προς το σύνολο της διάρκειας και του διαστήματος. Το διάστημα και η διάρκεια είναι ανεξάρτητες ρυθμίσεις. Η προσαρμογή της ρύθμισης διάρκειας δεν θα επηρεάσει τη ρύθμιση διαστήματος.

Πρέπει να προστεθεί η παρακάτω σημείωση.

"Όταν το λέιζερ τίθεται σε λειτουργία σε υψηλή ισχύ με μεγάλο κύκλο λειτουργίας (λόγος της διάρκειας κάθε παλμού προς το σύνολο της διάρκειας και του διαστήματος μεταξύ των παλμών), αν έχει γίνει υπέρβαση του αποδεκτού θερμικού ορίου για τη λειτουργία λέιζερ, θα σταματήσει η πυροδότηση του λέιζερ και θα εμφανιστεί το μήνυμα LAS08 "Η λειτουργία θεραπείας λέιζερ δεν είναι διαθέσιμη – δείτε κατάσταση λέιζερ". Το λέιζερ θα επιστρέψει αυτόματα σε θερμοκρασία λειτουργίας. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για συνέχιση της λειτουργίας λέιζερ."

RU Приложение к руководству оператора Vision Enhancement System

ЭТО ПРИЛОЖЕНИЕ СОДЕРЖИТ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ФУНКЦИИ лазера СИСТЕМЫ STELLARIS®PC

Глава 1. Начало работы

Стр. 1–90 руководства оператора

Примечание на стр. 1–90

«Рабочий цикл (отношение длительности каждого импульса к сумме длительности и интервала между импульсами) не может превышать 50 %. Если длительность увеличивается до значения, превышающего интервал, интервал увеличивается до значения, равного длительности.»

для программного обеспечения версии 4.4 или более поздней следует удалить. Теперь ограничение для отношения длительности каждого импульса к сумме длительности и интервала отсутствует. Интервал и длительность являются независимыми настройками; изменение настройки длительности не влияет на значение интервала.

Необходимо добавить следующее примечание.

«Если при эксплуатации лазера на высокой мощности с большим рабочим циклом (отношение длительности каждого импульса к сумме длительности и интервала между импульсами) допустимый температурный предел для работы лазера превышен, лазер прекращает подачу излучения и отображает сообщение LAS08 «Режим лазерного лечения недоступен — смотрите состояние лазера». Лазер вернется к рабочей температуре автоматически. Для возобновления работы лазера следуйте инструкциям на экране.»

PL Aneks do instrukcji obsługi systemu Vision Enhancement System

NINIEJSZY ANEKS ZAWIERA DODATKOWE INFORMACJE ZWIĄZANE Z KORZYSTANIEM Z FUNKCJI lasera SYSTEMU STELLARIS®PC

Rozdział 1: Rozpoczęcie pracy z urządzeniem

strona 1-88 Instrukcji obsługi

Uwaga na stronie 1-88.

„Cykl pracy (wskaźnik trwania każdego impulsu wobec sumy czasu trwania i interwału pomiędzy impulsami) nie może wynosić więcej niż 50%. Kiedy czas trwania ustawiony jest na wartość wyższą niż interwał, interwał zostanie zwiększony, aby się równał czasowi trwania."

Należy usunąć w odniesieniu do oprogramowania w wersji 4.4 i nowszej. Nie ma ograniczenia wskaźnika trwania każdego impulsu wobec sumy czasu trwania i interwału. Interwał i czas trwania to dwa odrębne ustawienia; zmiana ustawienia czasu trwania nie wpłynie na ustawienie interwału.

Należy dodać uwagę o następującej treści:

„Podczas używania lasera przy wysokich mocach i w wysokim cyklu pracy (wskaźnik trwania każdego impulsu wobec sumy czasu trwania i interwału pomiędzy impulsami) w razie przekroczenia dopuszczalnego limitu termicznego działania lasera przestanie on wystrzeliwać wiązkę i pojawi się komunikat „Tryb aktywny lasera jest niedostępny – sprawdzić stan lasera." Laser automatycznie powróci do temperatury umożliwiającej działanie. Postępować według poleceń na ekranie, aby wznowić pracę lasera."

HU A Vision Enhancement System kezelői kézikönyvének függeléke

EZ A FÜGGELÉK KIEGÉSZÍTŐ TÁJÉKOZTATÁSUL SZOLGÁL A STELLARIS®PC Lézer FUNKCIÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATBAN.

1. fejezet: Az első lépések

a Kezelői kézikönyv 1-83 oldala

Megjegyzés az 1-83 oldalon

„Az Üzemciklus (az egyes impulzusok időtartamának és az időtartam, valamint az impulzusok közötti intervallum összegének hányadosa) nem lehet több 50%-nál. Ha az időtartamot az intervallum értéke fölé növelik, akkor az intervallum megnövekszik, hogy megegyezzen az időtartam értékével."

A 4.4 és újabb szoftververzió esetén eltávolítani. Az egyes impulzusok időtartamának, valamint az időtartam és az intervallum összegének hányadosára nem vonatkoznak korlátozások. Az intervallum és az időtartam független beállítások; az időtartam beállításának módosítása nincs hatással az intervallum beállítására.

Az alábbi megjegyzést kell elhelyezni.

„A lézer nagy teljesítmény és magas üzemciklus (az egyes impulzusok időtartamának, valamint az időtartam és az impulzusok közötti intervallum összegének hányadosa) melletti működtetésekor, a lézer működésére vonatkozó hőmérsékleti határérték túllépése esetén a lézertüzelés megszűnik, és az LAS08 „A lézer kezelési üzemmódja nem érhető el – lásd a lézerállapotot" üzenet jelenik meg. A lézer automatikusan visszatér üzemi hőmérsékletre. A lézer működésének visszaállításához kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat."

CH Vision Enhancement System 操作员手册附录

本附录旨在提供有关使用 STELLARIS®PC 激光功能的额外信息。

第 1 章：入门指南

《操作员手册》的第 1-77 页

针对软件版本 4.4 及更高版本，第 1-77 页上的注意事项

“占空比（每个脉冲的持续时间与持续时间和脉冲间隔时间之和的比率）不能超过 50%。如果持续时间增加到某个大于间隔时间的值，则间隔时间将增加到等于持续时间。”

应被删除。每个脉冲的持续时间与持续时间和脉冲间隔时间之和的比率不存在限制。间隔时间和持续时间为彼此独立的设置；调整持续时间设置不会影响间隔时间设置。

应添加以下注意事项。

“当使用高功率和高占空比（每个脉冲的持续时间与持续时间和脉冲间隔时间之和的比率）的激光时，如果超出激光操作的可接受发热极限，将停止发射激光，并显示消息 LAS08 “激光治疗模式不可用 - 请查看激光状态”。激光模块将自动恢复到工作温度。遵照屏幕上的说明来恢复激光操作。”

JP Vision Enhancement System 取扱説明書補遺

この補遺には、Stellaris®PC の使用に関する補足情報を記載していますレーザー機能。

第1章はじめに

取扱説明書1-83ページ

1-83ページの注記

「デューティサイクル（パルス時間対パルス時間とパルス間隔の合計との比率）は、*50%*以内とすることが可能です。パルス時間がパルス間隔よりも大きい値に増えると、パルス間隔が増えてパルス時間と等しくなります」

バージョン4.4およびそれ以降のソフトウェアについては、上記を削除してください。パルス時間とパルス間隔の合計との比率には限度がなく、パルス間隔およびパルス時間を個々に設定するため、パルス時間を調整してもパルス間隔に影響しません。

次の記述を追加してください。

「高デューティサイクルの高電圧でレーザーを操作する際(パルス時間対パルス時間とパルス間隔の合計との比率)、加熱がレーザーの許容限度を超えたら照射が止まり、「レーザー治療モードは利用できません ー レーザーステータスを確認してください」という警告メッセージ *LAS08* が出ます。レーザーは自動的に動作温度に戻ります。スクリーンの指示に従って操作を再開します。」

MANUFACTURER Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

EC REP AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

CE 0197

Manufactured by: Bausch & Lomb Incorporated, 3365 Tree Court Industrial Blvd., St. Louis, MO 63122 USA

*/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates. © Bausch & Lomb Incorporated 110017334 / 4115303 Rev. 2018-11

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

BAUSCH Health

DESCRIPTION: StellarisPC System Laser / V4 Users Manual DFU / GBL / STL

PART No.: 4115303 **SPEC No. or SPEC DIMENSIONS:** REF STL p/n BL3254
GENERIC SPEC 110017334

SPECIAL INSTRUCTIONS: n/a

PRINT SUPPLIERS: Please refer to Bausch Health's *Print Supplier Guidelines*

BLACK							

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

VALEANT

1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA

DESCRIPTION: Руководство пользователя системы для переднего сегмента Stellaris Elite, BL11145 / GBL / STL

PART No.: 4135802RU **SPEC No. or SPEC DIMENSIONS:**

SPECIAL INSTRUCTIONS: Collected

PRINT SUPPLIERS: Please refer to Valeant's *Print Supplier Guidelines*

BLACK	CYAN	YELLOW	MAGENTA				

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™

Vision Enhancement System



Руководство оператора

Для использования с системой Stellaris Elite™ REF BL11145

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

Предисловие

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

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

Показания для применения

Система коррекции зрения ***Stellaris Elite™*** vision enhancement system компании Bausch + Lomb предназначена для эмульсификации и удаления катаракт, витрэктомии переднего и заднего сегментов. Система предназначена для применения при оперативных вмешательствах в переднем и заднем сегменте глаза. В системе предусмотрены средства для проведения факоэмульсификации, коаксиальной или бимануальной ирригации/аспирации, биполярной коагуляции, витрэктомии, введения/удаления вязкой жидкости, обмена воздуха/жидкости. Система коррекции зрения ***Stellaris Elite™*** vision enhancement system компании Bausch + Lomb, оснащенная модулем лазера, также предназначена для фотокоагуляции сетчатки и лазерной трабекулопластики.

ОСТОРОЖНО! ***Используйте только одобренные компанией Bausch + Lomb одноразовые процедурные пакеты и рукоятки Bausch + Lomb, специально предназначенные для этой системы. Подключение к системе не предназначенных для нее принадлежностей может нарушить ее безопасность.***

Профиль оператора

К работе с системой ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System компании Bausch + Lomb допускаются только квалифицированные врачи и медсестры.

Противопоказания

Использование принадлежностей, не одобренных компанией Bausch + Lomb для применения с этим оборудованием, может привести к серьезным и необратимым травмам пациентов и прочим неблагоприятным последствиям операции, а также не покрываемому гарантией повреждению оборудования. Меры предосторожности, относящиеся к пациентам с имплантируемыми дефибрилляторами и кардиостимуляторами, см. на стр. 1-1.

В настоящем руководстве приведены указания предосторожности («Опасность!», «Внимание!», «Осторожно!», «Примечание» и т. п.), которые необходимо соблюдать при эксплуатации этого оборудования. Для обеспечения безопасности обращайте внимание на эти меры предосторожности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Патенты

Система коррекции зрения ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, производимая компанией Bausch + Lomb, защищена следующими патентами: 6,083,195; 7,168,930; 7,445,436; 8,403,917 и 8,480,625. Действуют также иностранные и другие патенты.

Выходы питания

КОАГ.	УЗ
Тип BF	Тип BF
7,5 Вт	35 Вт
100 Ом	900 Ом
1 МГц	28,5 кГц

Обучение

После поставки системы в хирургическое учреждение сотрудники компании Bausch + Lomb или ее уполномоченные представители проводят на рабочем месте обучение персонала, который будет управлять системой. В программу в основном входит изучение на рабочем месте запуска системы, принадлежностей и соединений, заправки, настроек параметров в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве оператора. Последующее обучение может проводиться для нового персонала, в случае модернизации системы или по запросу лечебного учреждения.

Концепция руководства

Компания Bausch + Lomb разрабатывает руководства, предоставляющие требуемую информацию в нужный момент без необходимости ее поиска.

Данное руководство организовано так, что в первой главе приведено достаточное количество информации для быстрого начала работы, а также ответы на общие вопросы о системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Руководство содержит множество иллюстраций, помогающих быстро понять суть сказанного. Следует внимательно ознакомиться с гл. 2, где содержатся сведения о **графическом интерфейсе пользователя** и пульте ножного управления. Эти сведения важны для управления системой. В гл. 3 описывается настройка системы под конкретные требования. В гл. 4 представлена подробная информация о функциях и компонентах системы, их настройке, сопутствующих принадлежностях и управлении. Правила очистки и стерилизации см. в гл. 5. Эти главы служат в качестве справочника по вопросам технического характера. В гл. 6 – гл. 9 содержатся редко используемые сведения, описывающие распаковку, установку модулей, проверку системы, сообщения об ошибках, информацию об обслуживании и технические характеристики системы. **Необходимо прочитать и соблюдать все указания по мерам предосторожности настоящего руководства. Представленная здесь информация о хирургических процедурах носит чисто рекомендательный характер и не представляет собой гарантию соответствия для использования по назначению, заявление об ответственности, а также принятие каких-либо обязательств, следующих из применяемых хирургических методик. Всю ответственность за выбор подходящей процедуры для каждого пациента несет лечащий врач.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Примечание *Представленные в этом руководстве экраны интерфейса пользователя могут отличаться от реальных экранов, в зависимости от конфигурации системы. Одна и та же информация может иллюстрироваться по-разному. Иллюстрации не следует использовать вместо инструкций руководства.*

Символы и примечания

Далее приведены общие определения символов и указаний по мерам предосторожности, имеющихся на этом оборудовании и в настоящем руководстве.



ОПАСНОСТЬ! ***Привлечение внимания к процедуре, технологии или условию, которые, в случае пренебрежения или неправильного выполнения могут привести к опасности взрыва, смерти или тяжелой травмы.***



ОСТОРОЖНО! ***Привлечение внимания к процедуре, технологии или условию, которые, в случае пренебрежения или неправильного выполнения могут привести к тяжелой и/или необратимой травме персонала и/или пациентов.***



ВНИМАНИЕ! ***Привлечение внимания к процедуре, технологии или условию, которые, в случае пренебрежения или неправильного выполнения могут привести к повреждению продукта и/или оборудования.***

Примечание *Привлечение внимания к процедуре, технологии или условию с предоставлением важной сопутствующей информации.*



См. рабочие инструкции.



Предупреждение или предостережение для указания на необходимость обращения к сопутствующей документации во избежание опасности для пациента или оператора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

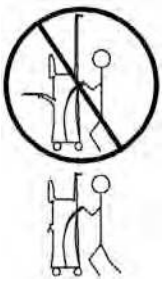
Постоянный ток	Переменный ток
Эквипотенциальное заземление	Пульт ножного управления
Индикатор готовности пульта ножного управления или удаленного доступа к функции ***TruLink***®	Аккумулятор
Утилизируйте надлежащим образом!	Индикатор состояния аккумулятора
SN Серийный номер	Производитель
EC REP Авторизованный представитель в странах Европейского союза	Дата изготовления
Неионизирующее электромагнитное излучение	Внимание! См. сопроводительную документацию
H_z Частота, Гц	Часть, на которую распространяются требования стандарта типа BF
Предохранитель	COAG или COAG Коагуляция
Камера операционного микроскопа	
Ethernet	VIT или VIT Пневматическая витрэктомия
Монитор	U/S или U/S Ультразвук
Stellaris Elite™ Vision Enhancement System.	
USB	Ом Омы ВА Вольт-амперы А Амперы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ESW) 11/Jun/2019 Obsolete Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

21 CFR 801.109 (b)
Внимание! В соответствии с законодательством США это устройство может быть продано только врачу или по назначению врача.

Член системы Green Dot («Зеленая точка»)

Не использовать в случае повреждения упаковки



Информацию о транспортировке системы вы найдете на стр. 1-17.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ESW... ...2) ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Оглавление

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

Оглавление

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

Оглавление

1. Начало работы

1.1. Компоненты, входящие в комплект поставки системы 1-3
1.2. Описание системы 1-4
1.3. Настройка системы 1-5
1.4. Завершение работы системы 1-16
1.5. Перебои электроснабжения 1-16
1.6. Перемещение системы в другое место 1-17
1.7. Компоненты системы 1-18

2. Интерфейс пользователя

2.1. Основные органы управления интерфейсом 2-1
2.2. Экраны с хирургическими дополнительными настройками 2-7
2.3. Макет хирургического экрана 2-23
2.4. Пульт ножного управления 2-26

3. Настройка системы

3.1. Управление настройками 3-4
3.2. Настройка системы 3-22
3.3. Конфигурация системы 3-26
3.4. Календарь системы 3-27
3.5. Поддержка клиентов по сети TruLink® 3-28
3.6. Пользовательские настройки 3-31

4. Подробные справочные сведения

4.1. Компьютерный блок 4-1
4.2. Панель системы 4-2
4.3. Стояк для флакона с в/в жидкостью 4-5
4.4. Пульт д/у 4-6
4.5. Струйная автоматика улучшенной вакуумной системы 4-7
4.6. Улучшенная проточная система струйной автоматики 4-12
4.7. Настройка ирригации/аспирации 4-14
4.8. Функция витрэктомии 4-16
4.9. Функция ультразвука 4-20
4.10. Функция коагуляции 4-29
4.11. Функция инфузии под давлением DigiFlow™ 4-33

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

5. Требования к чистке и стерилизации

5.1. Текущая чистка системы Stellaris Elite™ Vision Enhancement System 5-2
5.2. Принадлежности для биполярной коагуляции 5-3
5.3. Датчик улучшенной проточной системы струйной автоматики 5-5
5.4. Рукоятки для ирригации и ирригации/аспирации 5-6
5.5. Рукоятки и принадлежности для факоэмульсификации 5-9
5.6. Специальные инструкции для пользователей в Великобритании 5-14
5.7. Чистка мультимедийного центра (ММЦ) 5-17

6. Настройка

6.1. Инструкции по установке 6-2
6.2. Соединения и настройка 6-2
6.3. Мультимедийный центр (ММЦ) 6-5

7. Поиск и устранение неисправностей

7.1. Поиск и устранение неисправностей пользователем 7-1
7.2. Проблемы с электропитанием 7-1
7.3. Предупреждающие сообщения системы 7-3
7.4. Поиск и устранение неисправностей мультимедийного центра (ММЦ) 7-47
7.5. Конфигурации системы и дополнительные принадлежности 7-49

8. Обслуживание и гарантия

8.1. Информация об обслуживании 8-1
8.2. Защита окружающей среды 8-11
8.3. Гарантия 8-11

9. Технические характеристики

9.1. Требования к условиям окружающей среды и физические характеристики 9-1
9.2. Технические характеристики основной системы 9-9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Начало работы

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

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

Начало работы

Эта глава предназначена для специалистов, которые работали раньше с данным типом системы Vision Enhancement System и хотят использовать данную систему без ознакомления с остальной, большей частью руководства.



ОПАСНОСТЬ! ***Не пользуйтесь системой в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков, дезинфицирующих средств, аэрозолей или в атмосфере, насыщенной кислородом.***



ОСТОРОЖНО! ***При выполнении внутриглазных операций существует опасность травмирования пациентов с имплантируемым дефибриллятором по причине непреднамеренного движения пациента, вызванного срабатыванием дефибриллятора вследствие фибрилляционного события. Перед назначением внутриглазных процедур пациентам необходимо спросить их о наличии у них дефибриллятора, а если он имеется — обратиться к производителю этого устройства с целью определения соответствующих действий.***



ОСТОРОЖНО! ***Электромагнитное взаимодействие между факоэмульсификационной рукояткой и имплантированным кардиостимулятором маловероятно, но его нельзя исключить полностью. Пациентов необходимо спрашивать о наличии у них подобного имплантата, а если он имеется — обратиться к производителю этого устройства с целью определения соответствующих действий.***



ОСТОРОЖНО! ***Пациент не должен дотрагиваться до заземленных металлических частей.***



ОСТОРОЖНО! ***Избегайте телесного контакта.***



ОСТОРОЖНО! ***Надежность заземления можно гарантировать только в случае подключения оборудования к соответствующей розетке, имеющей маркировку “Hospital Only” («Только для использования в больницах») или “Hospital Grade” («Для медицинского использования»).***



ОСТОРОЖНО! ***Во избежание поражения электрическим током это оборудование обязательно должно быть подключено к линии электроснабжения с заземлением.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) 02 Effective **Effective Date** 11/Jun/2019 PAL-000177625 **Rev** 1



Примечание *Чтобы система* ***Stellaris Elite™*** *Vision Enhancement System соответствовала оптимальным характеристикам и отвечала стандартам производителя по надежности и безопасности, рекомендуется ежегодно проводить ее планово-предупредительное обслуживание. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.*



Примечание *Баланс жидкости в глазу во время операции очень важен для безопасной и эффективной факоэмульсификации. Во время факоэмульсификации жидкость аспирируется из глаза через иглу для факоэмульсификации, а вводится в глаз через инфузионную трубку. Баланс этих двух потоков поддерживает приемлемое интраокулярное давление на всем протяжении хирургического вмешательства.*

К факторам, влияющим на скорость аспирации через иглу для факоэмульсификации, относятся настройка вакуума (мм Hg) и внутренний диаметр иглы и трубки. К факторам, влияющим на скорость введения, относятся высота флакона (ВФ), размер разреза и размеры соединения между иглой и трубкой.

Настройки вакуума в системе ***Stellaris Elite™*** *Vision Enhancement System возможны до значений 600 мм Hg (VFM) или 650 мм Hg (AFM). Чем выше настройка вакуума, тем выше скорость аспирации. При более высоких скоростях аспирации повышается риск нарушения баланса жидкости в глазу, который может вести к спадению передней камеры. Максимальная безопасная настройка вакуума для каждой комбинации иглы и трубки зависит от выполняемой хирургической методики и опыта хирурга. Всю ответственность за использование настроек системы для обеспечения оптимального рабочего режима несет хирург.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective **Effective Date** 11/Jun/2019 PAL-000177625 **Rev** 1

1.1. Компоненты, входящие в комплект поставки системы

Перед вскрытием упаковку необходимо осмотреть на предмет отсутствия повреждений. Обо всех транспортировочных повреждениях необходимо сообщать перевозчику. Проверяйте комплектность поставки перед тем, как выбросить упаковочный материал. К упаковочному материалу могут крепиться мелкие детали.

Стандартные компоненты, входящие в комплект поставки системы:

- Главный аппарат системы
- Пульт ножного управления с аккумулятором
- Сетевое зарядное устройство для пульта ножного управления
- Дополнительный аккумулятор пульта ножного управления
- Резервный кабель пульта ножного управления
- Руководство оператора (компакт-диск)
- Шнур питания системы
- Лоток Майо
- Устройство для подзарядки аккумулятора пульта ножного управления
- Пульт д/у

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ESW) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

1.2. Описание системы

Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System имеет модульную конструкцию, что дает возможность обновлять ее, используя достижения технического прогресса. Система состоит из главного блока, содержащего экран интерфейса пользователя и хирургические модули, а также пульта ножного управления, инфракрасного пульта дистанционного управления, рукояток и прочих вспомогательных приспособлений.

Примечание *Не используйте пакеты* ***Stellaris® PC*** *Vision Enhancement System для хирургии заднего сегмента или комбинированного режима с системой коррекции зрения* ***Stellaris Elite™*** *vision enhancement system,* ***SKU BL11145****.*



рис. 1.1. ***Stellaris Elite™*** **Vision Enhancement System**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

1.3. Настройка системы

ОСТОРОЖНО! ***К работе с системой допускаются только лица, прошедшие специальное обучение и имеющие необходимую квалификацию.***

ОСТОРОЖНО! ***При включенной системе запрещается вручную опускать стояк для флакона с в/в жидкостью.***

ОСТОРОЖНО! ***Запрещается изменять высоту стояка или прикладывать к нему усилия руками, поскольку это может привести к неправильному отображению высоты флакона и травме пациента.***

ОСТОРОЖНО! ***При использовании инфузии самотеком во избежание травмы пациента источник для промывки глаза должен располагаться либо на уровне глаза, либо выше.***

Примечание *Не используйте не получившие одобрения принадлежности, которые изменяют рабочую высоту стояка для флакона с в/в жидкостью.*

Примечание *Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса глаз пациента должен находиться на том же уровне, что и порт аспирации системы* ***Stellaris Elite™*** *Vision Enhancement System на кассете/картридже для сбора жидкости. Если это невозможно, используйте функцию смещения уровня глаз пациента на экране программирования.*

Перед первым использованием системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System подсоедините пульт ножного управления как описано на стр. 6-4.

На следующих страницах содержится обзор настройки и использования системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System для проведения типовой хирургии катаракты. Данная информация предназначена для лиц, знакомых с эксплуатацией систем такого типа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Укладывание хирургического белья

Накройте экран системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System стерильной пленкой для экрана и закрепите ее в верхней, но не в передней, части дисплея липкой лентой, как показано на рисунке ниже.

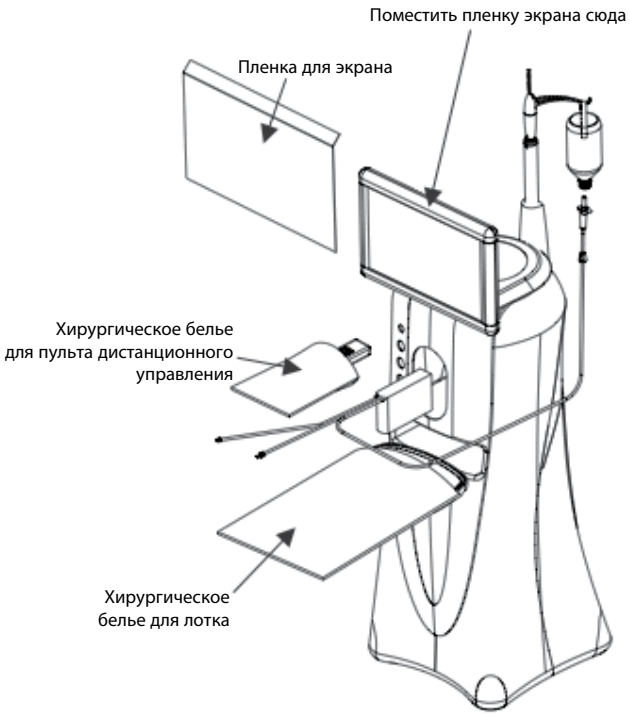


рис. 1.2. **Укладывание хирургического белья**.

Включение системы

Подключите вилку шнура питания к настенной розетке.

При необходимости подсоедините кабель Ethernet к порту в нижней части системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, а другой конец кабеля — к сетевому порту больницы. При наличии мультимедийного центра (ММЦ) (дополнительное оборудование), подключите этот кабель к ММЦ, а затем соедините ММЦ с сетевым портом больницы.

Включите систему выключателем в нижней части аппарата системы.

ВНИМАНИЕ! ***Не переводите этот переключатель в положение выкл до надлежащего отключения системы.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

ВНИМАНИЕ! ***Запрещается отключать питание работающей системы.***

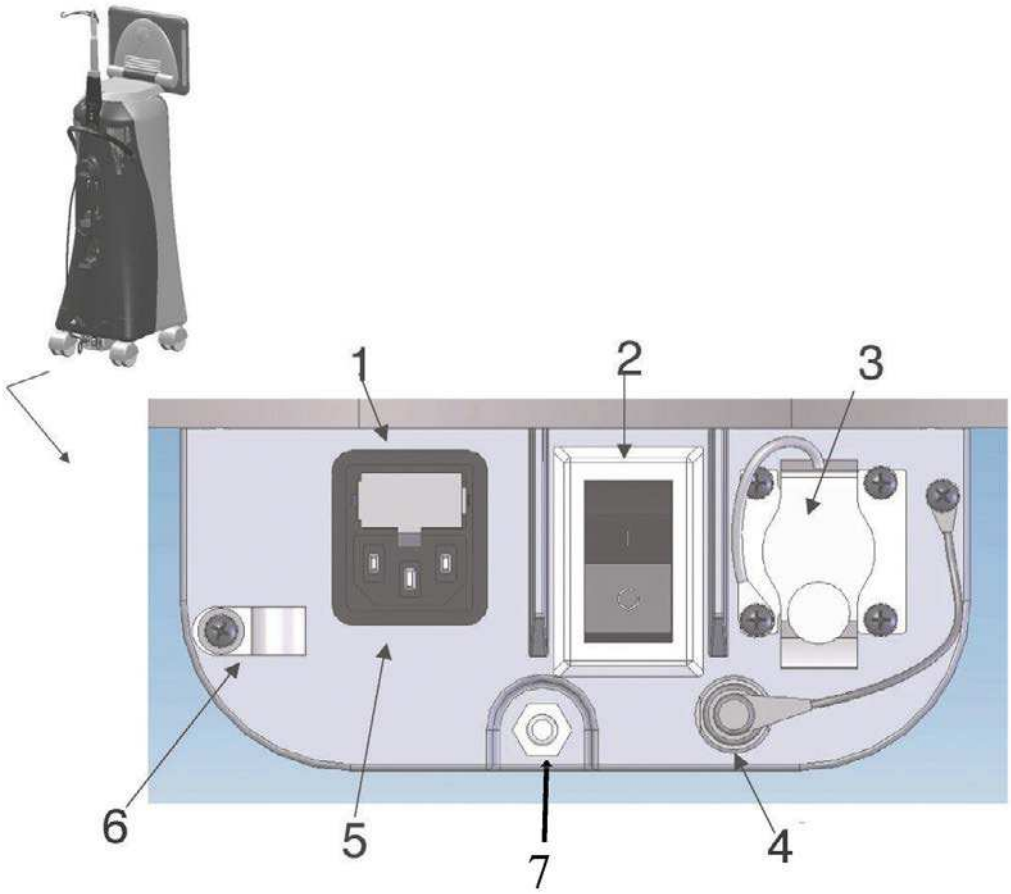


рис. 1.3. **Нижняя задняя часть системы**.

1. Держатель предохранителя.
2. Главный переключатель питания, отключает систему от электроснабжения.
См. 60601-1, параграф 8.6.7. 3. Порт Ethernet.
4. Порт для резервного кабеля пульта ножного управления. 5. Вход для шнура питания.
6. Скоба для крепления шнура питания. 7. Клемма выравнивания потенциалов.

Примечание *Выключение системы с помощью главного переключателя питания отключит её от электрической сети.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Нажмите кнопку питания на передней панели системы и дождитесь включения экрана и загрузки программного обеспечения. Переключатель питания на передней панели горит ярче при отключенной системе и тускнеет после ее включения.

При каждом включении питания системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System выполняется ее самопроверка. При этом производится автоматический поиск изменений конфигурации с момента последнего включения системы.



ВНИМАНИЕ! ***При первом ежедневном включении системы ознакомьтесь с диагностическими сообщениями и в случае необходимости примите надлежащие меры. Также следите за первым наполнением кассеты или калибровкой, настройкой рукоятки для факоэмульсификации/фрагментации и/или тестированием рукоятки для витрэктомиии до надлежащего завершения процесса.***

Использование беспроводного соединения возможно только после синхронизации пульта ножного управления с конкретной системой ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System (см. стр. 6-4).



Примечание *Заводская настройка беспроводного режима системы — «Откл». При обновлении программного обеспечения произойдет возврат настройки беспроводного режима системы к параметру «Откл». Настройка ножного пульта управления для работы в беспроводном режиме описана в инструкциях по настройке системы (гл. 3).*

Для использования пульта ножного управления в беспроводном режиме необходимо зарядить аккумулятор пульта ножного управления и удерживать нажатой любую кнопку пульта ножного управления до загорания индикатора готовности зеленым светом, свидетельствующим об установлении связи. После установления связи в полном объеме зеленый свет индикатора станет постоянным.

По окончании начальной самопроверки после включения системы появится **экран «Выбор хирурга»**.



Примечание *После завершения работы системы подождите не менее 15 секунд, прежде чем перезапускать ее. Система полностью выключена, когда свет кнопки питания на передней панели сменился с тусклого на яркий.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1



рис. 1.4. **Экран «Выбор хирурга»**.

Выбрать хирурга

Коснитесь имени хирурга в списке для его выделения и затем выберите **«Подтвердить»**, чтобы загрузить параметры для этого хирурга и перейти к **экрану «Настройка»**.

Примечание *Если кнопка **«Подтвердить»** не активна, это означает, что один или несколько модулей не были обнаружены в системе и дальнейшая операция недопустима.*

Порядок создания нового файла настроек хирурга см. на стр. 3-18.

Экран «Настройка»

На **экране «Настройка»** задаются некоторые параметры процедур и осуществляется подготовка системы к выполнению хирургических процедур.

При необходимости выберите номер истории болезни, количество используемых хирургом операционных и конкретную операционную, которую следует использовать.

При необходимости выберите конкретную методику, иглу и степень для текущей процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

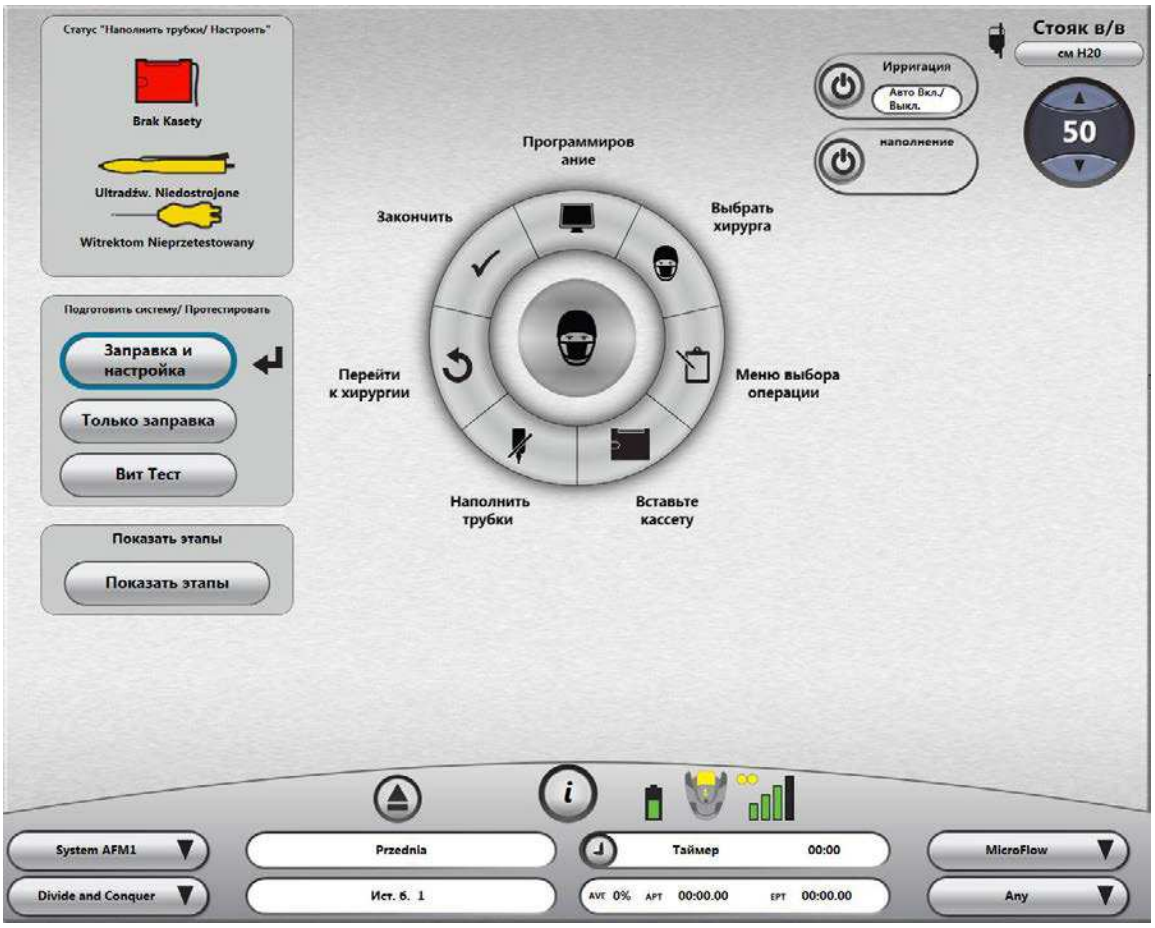


рис. 1.5. **Экран «Выбор истории болезни»**.

Перейдите к этапу открытия упаковки, для чего в **меню часового типа** выберите **«Вставьте кассету»**.

Бесперебойная работа системы

В случае необходимости непрерывного использования системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System в условиях перебоев электроснабжения следует обеспечить питание системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System с помощью источника бесперебойного питания.

Примечание *В случае, если прерывание электропитания привело к отключению системы, безопасно отведите рукоятку от глаза и закройте ирригационный зажим для остановки подачи жидкости в кассету.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... 12... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Начало новой процедуры

Примечание *Убедитесь в надежности соединения комплекта трубок перед его подключением к рукоятке и системе.*

Примечание *Система **Stellaris Elite™** Vision Enhancement System удобна для пользователя. В процессе выполнения типовой процедуры каждый последующий этап выделяется. Отображаемые на экране дисплея этапы могут несколько отличаться в зависимости от установленных на аппарате дополнительных функций. Приоритет экранных инструкций выше, чем у инструкций этого руководства.*

ОСТОРОЖНО! ***Убедитесь в наличии достаточного объема ирригационного раствора для проведения процедуры. Во время проведения процедуры следует следить за уровнем раствора.***

1. **Настройка системы сбора жидкостей**

   Откройте одноразовый пакет и подключите систему сбора жидкостей.

   - Если используется вакуумная система, вставьте кассету струйной автоматики до упора, удерживая ее до автоматической загрузки в систему. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при загрузке кассеты в систему.

     При использовании хирургических методик с высоким уровнем вакуума используйте вакуумные наборы, включающие трубки StableChamber® для повышения удерживающей способности (более высокий уровень вакуума) при сохранении текучести (контролируемый поток).

   - При использовании проточной системы установите картридж струйной автоматики и выберите **«Закрыть толкатель»**.

   Система автоматически проверит состояние вакуумного датчика и калибровки. Подождите, пока индикатор выполнения покажет успешное завершение этого действия. Если система не прошла проверку, будут предложены корректирующие действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

2. **Подсоедините к системе принадлежности для УЗИ или витрэктомии.**

   Настройка для выполнения хирургической процедуры включает описанные ниже этапы: «Прокол флакона», «Подсоединение трубки», «Вставление рукоятки», «Присоединение иглы», «Присоединение патрубка» и «Заполнение тестовой камеры».

Примечание *Если при настройке доступна линейная коагуляция или кнопка ножного пульта управления запрограммирована на коагуляцию, начните настройку с подключения коагуляционного шнура.*

   a. Проколите флакон со сбалансированным солевым раствором и подвесьте его на требуемую высоту.

      Если используется инфузия под давлением: Подсоедините один конец линии воздуховода (D4600A) к вентиляционному порту штыря флакона, а другой конец с воздушным фильтром — к разъему выходного воздушного порта системы ***Stellaris Elite™****. Насос включится автоматически после завершения вакуумного теста кассеты. Если давление в выходном разъеме соответствует требованиям, его индикатор будет гореть постоянно, в противном случае — мигать.*

   b. Подсоедините трубки для ирригации и аспирации к соответствующей рукоятке (для факоэмульсификации или витрэктомии) и подключите рукоятку к системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. После подсоединения рукоятки мигающий индикатор разъема останется непрерывно горящим.

   c. Установите иглу ультразвуковой рукоятки.

   d. Присоедините ирригационную трубку.

   e. Заполните емкость и тестовую камеру и присоедините тестовую камеру к рукоятке. При появлении этого этапа на экране необходимо открыть запорный клапан ирригации.

Для получения экранных инструкции выберите **«Показать этапы»** на **экране «Заправка и настройка»**, после чего отобразится всплывающее окно. В выпадающем меню можно выбрать процедуры «Фако», «Ультразвук», «Витр.» или процедуры отсоединения. Для каждой процедуры имеется множество видеороликов, в которых показан порядок выполнения хирургической настройки.

ОСТОРОЖНО! ***В анимационных клипах этапов не показана методика стерильности.***

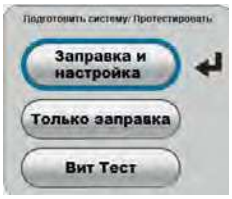
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 11/Jun/2019 PAL-000177625 **Rev** 1

Переход к фазе хирургии

ОСТОРОЖНО! ***Случайная активация функций, предназначенных для неаполнения трубок или настройки рукояток, в то время как рукоятка находится внутри глаза, может представлять опасность и привести к травмированию пациента.***

После закрепления устройства для сбора жидкости и подсоединения всех принадлежностей, трубок и рукояток система автоматически переходит к фазе **«Заправка и настройка»**. Этот этап выделяется в **меню часового типа**.

- Для проведения УЗИ выберите в меню на левой стороне экрана пункт **«Заправка и настройка»**.
- Для проведения витрэктомии выберите в меню на левой стороне экрана пункт **«Только заправка»**.
- Пульт д/у может быть использован для активации функций в окне «Заправка и настройка» на экране настройки. Кнопки пульта д/у ВВЕРХ/ВНИЗ используются для перемещения стрелки и выбора параметров в окне «Заправка и настройка». Нажатие кнопки «Ввод» на пульте д/у активирует выбранную функцию, указанную стрелкой.



Окно «Заправка и настройка» на **экране «Настройка»**



рис. 1.6. **Окно «Заправка и настройка»**.

1. Кнопка «Ввод». 2. Кнопка «Вверх». 3. Кнопка «Вниз».

Начнется выбранное действие, и индикатор хода выполнения работы в нижней части покажет ход выполнения выбранной функции. Если система не прошла проверку, то на экране состояния системы будет предложено действие для исправления.

После успешного завершения настройки системы система автоматически перейдет на основной хирургический экран. Того же результата можно достичь при ручном выборе опции **«Переход к хирургии»**.

Примечание *Если не проведена заправка и настройка системы, функции аспирации и факоэмульсификации будут недоступны.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Использование системы в хирургии

Параметры и настройки по умолчанию сохраняются в файле настроек хирурга, но их можно изменять во время процедуры, используя для этого экранные элементы управления и экраны с хирургическими **«Дополнительными настройками»** (см. стр. 2-7).

Теперь система готова к выполнению хирургической процедуры.

Для выполнения процедур ирригации/аспирации выберите пункт **«Ирригация/аспирация»** и подсоедините рукоятку ирригации/аспирации к набору трубок вместо рукоятки для факоэмульсификации.

Завершение хирургической процедуры

В **меню часового типа** выберите пункт **«Закончить»** . Необходимо подтвердить готовность к завершению процедуры и извлечь устройство для сбора жидкостей, после чего отобразится напоминание о закрытии запорных клапанов.



ОСТОРОЖНО! ***Выбирая пункт «Закончить», перед завершением процедуры необходимо закрыть ирригационный зажим в комплекте трубок для введения. В противном случае возможен перелив.***

После этого произойдет переход к экрану **«Завершение истории болезни»**, опускание стояка для флакона с в/в жидкостью, а также извлечение кассеты вакуумной струйной автоматики или открытие толкателя модуля струйной автоматики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

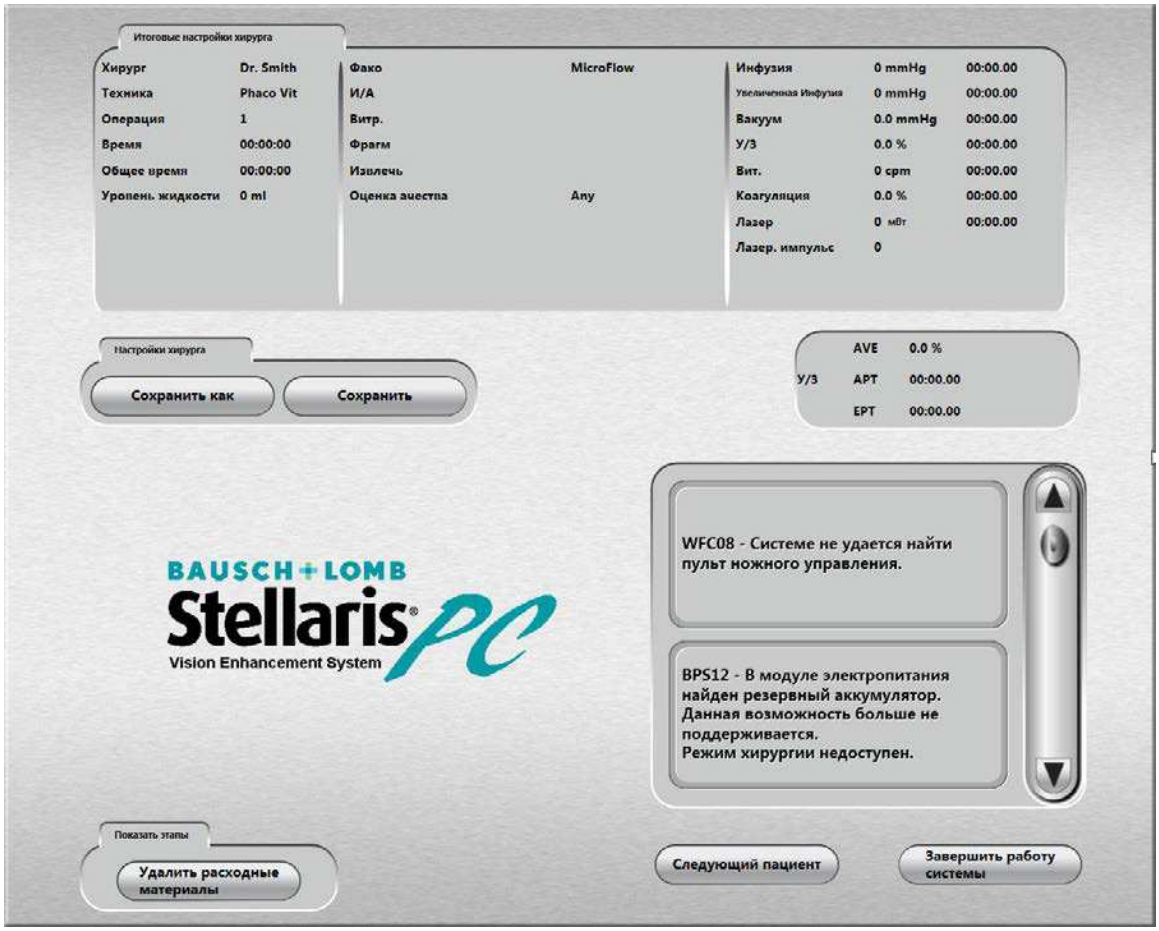


рис. 1.7. **Экран «Завершение истории болезни»**.

Снимите устройство для сбора жидкостей.

Удалите из системы все одноразовые компоненты. Для получения подробных инструкции выберите «Показать этапы» **«Удаление одноразовых компонентов»**, после чего отобразится список требуемых для удаления компонентов с анимационными клипами-инструкциями по каждому из них.

Для возврата к экрану настройки и подготовки машины к следующей процедуре выберите **«Следующий пациент»**; для полного выключения системы выберите **«Завершить работу системы»** или нажмите кнопку на ее передней панели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

1.4. Завершение работы системы

ВНИМАНИЕ! ***Никогда не отключайте питание выключателем или другим способом без надлежащего завершения работы системы. Эти действия могут привести к повреждению оборудования.***

На **экране «Завершение системы»** выберите **«Завершить работу системы»**. Выберите **«Да»** для подтверждения завершения работы или **«Нет»** для возврата к **экрану «Завершение»**. Для завершения работы системы может понадобиться несколько минут. По завершении работы системы будет ярче гореть индикатор на передней панели.

Если в системе активирована опция ***TruLink***®, после нажатия кнопки **«Завершить работу системы»** отобразится запрос на подтверждение этого действия. Затем система выведет запрос о том, требуется ли выгрузка системных данных на сервер компании. Для выгрузки данных убедитесь в том, что кабель Ethernet, выходящий из порта в нижней части системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, подключен к сетевому порту больницы. После передачи диагностических данных (данные о пациенте не передаются) система завершит работу.

В конце операционного дня подзарядите ножной пульт управления в соответствии с инструкцией на стр. 2-40.

Примечание *При выборе **«Завершить работу системы»** появится сообщение с напоминанием зарядить аккумулятор.*

1.5. Перебои электроснабжения

Если требуется непрерывная работа системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System в условиях перебоев электроснабжения, следует обеспечить питание системы с помощью источника бесперебойного питания (не входящего в комплект поставки).

В случае если прерывание электропитания привело к отключению системы, кассета будет извлечена автоматически.

Безопасно отведите рукоятку от глаза и закройте ирригационный зажим для остановки подачи жидкости в кассету.

После возобновления электропитания перезагрузите систему, вставьте кассету, откройте ирригационный зажим и выполните заправку и настройку в соответствии с процедурами настройки системы (см. стр. 1-13).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

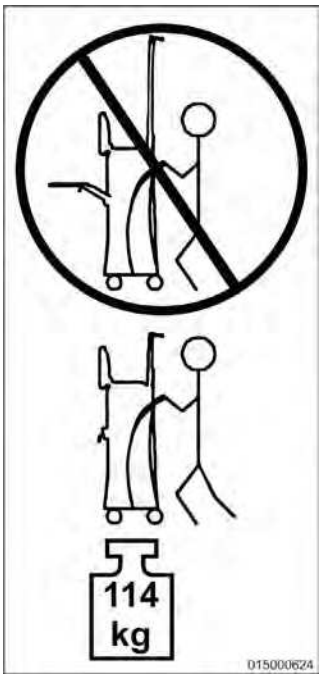
1.6. Перемещение системы в другое место

ОСТОРОЖНО! ***Не допускается транспортировка или перемещение системы из операционной в операционную или по наклонной поверхности до выполнения следующих этапов.***

Конструкция данного блока обеспечивает его перемещение в пределах операционной.

При использовании устройства не следует его устанавливать на наклонных полах с углом более 5 градусов.

Если требуется перемещение системы в другое место, выполните описанные ниже действия.



1. Отключите систему, как обычно, выбрав «Завершить работу» на экране «Завершение истории болезни» или нажав и удерживая кнопку на передней панели в течение не менее 8 секунд, убедившись в том, что стояк для флакона с в/в жидкостью полностью находится в исходном (максимально погруженном в систему) положении.
2. Уберите все предметы с покровного коврика на блоке.
3. Задвиньте лоток до упора в держатель лотка блока.
4. Полностью закройте толкатель на передней панели.
5. Намотайте шнур питания на соответствующие крюки на задней стороне блока.
6. Поместите пульт ножного управления на предназначенный для него крюк на задней стороне блока.
7. Уберите флаконы и комплекты трубок с подвески стояка блока и храните их отдельно от блока.
8. Убедитесь в отсутствии каких-либо предметов (например, пневматических шлангов, электрических шнуров, видеокабелей и т. д.) на пути перемещения устройства.
9. Отключите передний тормозной рычаг.
10. Маневрируйте блоком с помощью специальной рукоятки.

Теперь система готова для перемещения на новое место.

Примечание *Не храните ничего на системе и не тяните систему за стояка для флакона с в/в жидкостью.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

1.7. Компоненты системы

Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System имеет модульную конструкцию, что дает возможность обновлять ее, используя достижения технического прогресса. Система состоит из главного блока, содержащего экран интерфейса пользователя и хирургические модули, а также пульта ножного управления, инфракрасного пульта дистанционного управления, рукояток и прочих вспомогательных приспособлений.

ОСТОРОЖНО! ***Применяйте только те рукоятки, кабели и принадлежности, которые разработаны компанией Bausch + Lomb для использования с этой системой.***

ОСТОРОЖНО! ***Производители кардиостимуляторов рекомендуют не применять биполярные каутерные устройства для пациентов с такими имплантатами. При выполнении хирургических операций на таких пациентах допускается пользоваться термокаутерами с батарейным питанием, в противном случае следует обратиться к производителю кардиостимулятора для определения мер, необходимых для использования функции биполярного каутера.***

ОСТОРОЖНО! ***Производители имплантируемых дефибрилляторов рекомендуют временно отключать эти устройства в случае применения биполярного каутера для пациентов с такими имплантатами. Хирург должен выяснить, имеет ли пациент такое устройство, а при его наличии — обратиться к производителю для определения соответствующих действий.***

Экран интерфейса пользователя

Экран интерфейса пользователя используется для связи пользователя с системой Vision Enhancement System. Подробнее см. на стр. 2-1. Технические характеристики приведены в гл. 9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1



рис. 1.8. **Экран интерфейса пользователя**.

Если функция выключена, все круговые элементы управления («Стояк в/в», «Воздух», «Фикс. коагул.», «Мощность УЗ») отображают текущую настройку, если функция активна — фактическое значение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Stellaris Elite™ Консоль системы Vision Enhancement System



рис. 1.9. **Система *Stellaris Elite*™ Vision Enhancement System, вид спереди**.

Это главный блок (см. стр. 4-2), который включает разъемы для подключения всех рукояток, лоток, толкатель, разъем для Ethernet и корпус системы. В задней части главного блока около стояка для флаконов с в/в жидкостью, находятся три кнопки, используемые для перемещения стояка вверх, вниз или на установленную для текущего режима высоту. На консоли также имеется модуль электропитания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... 2... ...Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

ВНИМАНИЕ! ***Для предотвращения потери данных сохраните их до завершения работы системы.***

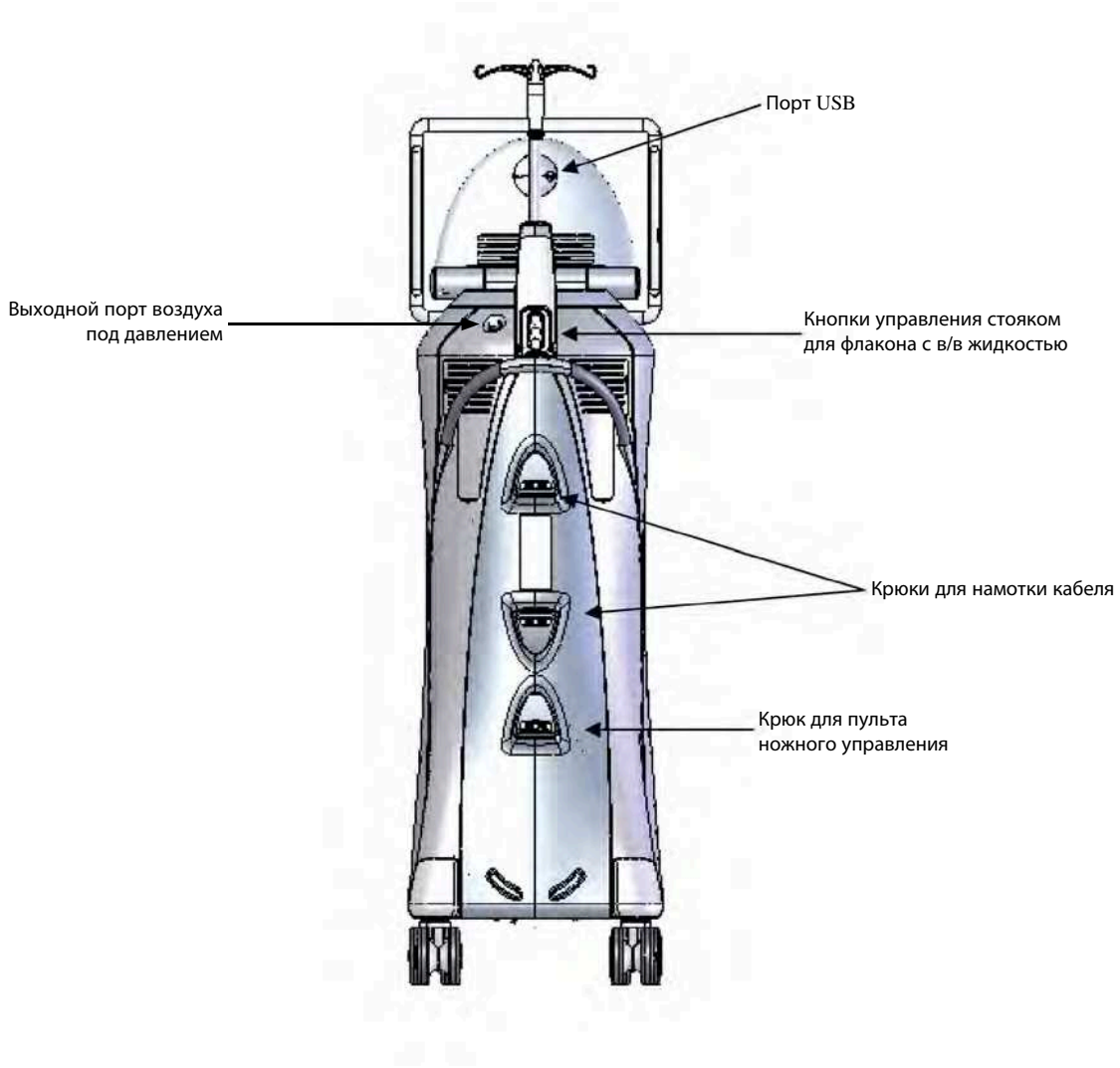


рис. 1.10. **Система *Stellaris Elite*™ Vision Enhancement System, вид сзади**.

Ультразвуковой модуль

В этом модуле находятся пять портов для подключения различных принадлежностей системы. Активными являются второй и третий порты сверху, а остальные зарезервированы для будущего использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Функция ультразвука (факоэмульсификация)

ОСТОРОЖНО! ***Производители имплантируемых дефибрилляторов рекомендуют временно отключать эти устройства в случае применения систем факоэмульсификации у пациентов с такими имплантатами. Это особенно важно при использовании импульсных режимов факоэмульсификации. Хотя конструкция имплантируемых устройств предусматривает защиту от электромагнитных помех, а оборудование коррекции зрения Bausch + Lomb обеспечивает их минимальный уровень, вероятность воздействия на эти устройства нельзя исключить полностью. Пациентов необходимо спрашивать о наличии у них подобного имплантата, а если он имеется — обратиться к производителю этого устройства с целью определения надлежащих действий.***

Второй порт используется для подключения ультразвуковых рукояток. Они помогают в проведении факоэмульсификации в непрерывном, импульсном и пакетно-импульсном режимах.

Коагуляция

Третий порт используется для подключения коагуляционных рукояток, через которые подается энергия для коагуляции в фиксированном или линейном режиме. Подробности использования см. на стр. 4-29, а технические характеристики — на стр. 9-13.

Пульт ножного управления

Пульт ножного управления состоит из **ножной педали** и четырех программируемых кнопок. С его помощью пользователь может управлять большинством функций системы Vision Enhancement System. Пульт ножного управления используется в проводном или беспроводном режимах. Характеристики см. в гл. 9. Подробные инструкции по его использованию см. на стр. 2-26.

Функция струйной автоматики вакуумной системы

В каждой системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System имеется один модуль струйной автоматики (улучшенная проточная система или улучшенная вакуумная система). В каждом модуле струйной автоматики имеется порт для подключения стандартного пневматического витреотома.

Улучшенная проточная функция

В этой системе используется перистальтический насос, обеспечивающий расход от 1 до 60 мл/мин и уровень вакуума от 0 до 650 мм Hg. В соответствующем пакете имеются ирригационные и аспирационные трубки, а также мешок для сбора жидкостей емкостью 500 мл, размещаемый в толкателе на передней панели системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Включение и отключение ирригации осуществляется внутренним запорным клапаном. Пневматическая витрэктомия поддерживает скорость как линейного, так и фиксированного среза от 30 до 800 рез/мин. Подробности см. на стр. 4-12, а технические характеристики - на гл. 9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... Status: D2 Effective **Effective Date** 11/Jun/2019 PAL-000177625 **Rev** 1

Улучшенная вакуумная функция

В этой системе используется вакуумный насос, обеспечивающий уровень вакуума от 0 до 600 мм Hg, а также жесткая кассета для сбора жидкостей емкостью 300 мл вместе с ирригационными и аспирационными трубками. Пневматическая витрэктомия поддерживает скорость как линейного, так и фиксированного среза от 30 до 800 рез/мин. Подробности см. на стр. 4-7, а технические характеристики - на гл. 9.

Воздушный компрессор

Модуль компрессора обеспечивает вакуум для аспирации в улучшенных вакуумных системах, а также давление для вливания под давлением и привода запорных клапанов. См. технические характеристики в гл. 9.

Стояк для флакона с в/в жидкостью

ОСТОРОЖНО! ***Использование удлинителей стояка для флакона с в/в жидкостью или других способов изменения высоты флакона может привести к отображению неверных настроек и, как следствие, к серьезным и необратимым травмам пациентов.***

ОСТОРОЖНО! ***Эту систему следует использовать либо в режиме воздушной форсированной инфузии, либо в режиме стояка для флакона с в/в жидкостью, но никогда в обоих режимах одновременно, так как это может привести к высокому внутриглазному давлению.***

ВНИМАНИЕ! ***Не изменяйте высоту стояка для флакона с в/в жидкостью вручную и не используйте его в качестве ручки.***

Стояк для флакона с в/в жидкостью ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System является неотъемлемой частью консоли системы. Флакон можно перемещать вверх, вниз или на конкретную заданную высоту несколькими способами. Его можно контролировать с помощью сенсорного экрана, пульта ножного управления (если эта функция запрограммирована), пульта д/у (вспомогательное оборудование) или непосредственно кнопками на задней панели аппарата системы. Кроме того, стояк для флакона с в/в жидкостью можно предварительно запрограммировать на определенную высоту для различных хирургических режимов. Система не восстанавливает высоту флакона, измененную применением удлинителей стояка для флакона с в/в жидкостью или других приборов и средств, не входящих в комплектацию системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Изменить высоту флакона во время операции можно стрелками вверх и вниз в области управления стояком для флакона с в/в жидкостью, расположенной на **«Хирургическом экране»** (см. стр. 2-23), или кнопками на задней панели консоли системы.

В самом нижнем (сложенном) положении стояк с флаконом объемом 500 мл с в/в жидкостью создает инфузионное давление примерно 30 см (12 дюймов), измеряемое от порта аспирации до середины капельной камеры сбалансированного солевого раствора. Это давление (не путать с внутриглазным давлением!) соответствует 22,4 мм Hg. Стояк для флакона с в/в жидкостью может выдвигаться на высоту до 140 см (55 дюймов), что соответствует давлению 102,74 мм Hg.

Для изменения запрограммированных настроек высоты флакона для текущего хирургического режима выберите **экран «Дополнительные настройки»** (см. стр. 2-8), затем **вкладку «Инфузия»** для изменения фактической, предварительно установленной и максимально допустимой высоты стояка для флакона с в/в жидкостью.

Максимальную высоту стояка для флакона с в/в жидкостью следует задавать при первоначальной установке системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System в медицинском учреждении. Это делается через интерфейс программирования (см. гл. 3).

Пульт д/у (только для переднего сегмента, вспомогательное оборудование)

ВНИМАНИЕ! ***Пульт д/у не является водонепроницаемым и не предназначен для стерилизации. Перед началом использования пульта д/у в стерильном поле следует поместить его в стерильный чехол.***

Пульт д/у передает инфракрасный сигнал приемнику в нижней части сенсорного экрана. В критической ситуации команду можно подать непосредственно с пульта д/у. Назначение кнопок пульта д,у показано на рис. 1.11.

Питание пульта д/у осуществляется от двух батарей типа AA, которые подлежат замене при включении индикатора разряда батареи. Батареи пульта д/у находятся под крышкой батарейного отсека в задней части пульта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

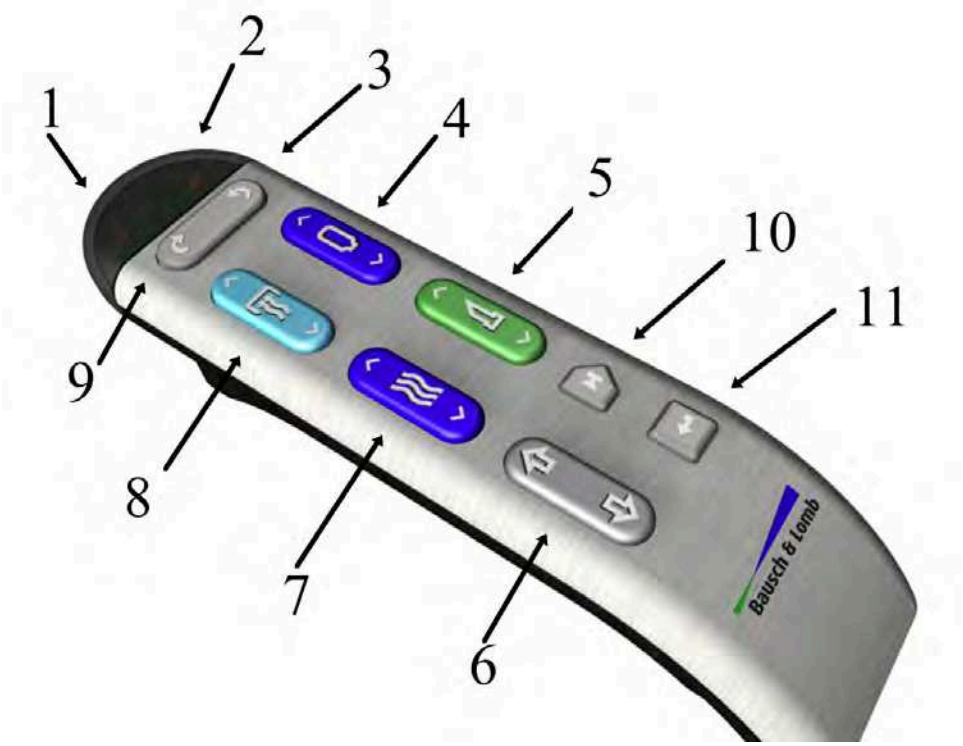


рис. 1.11. **Функции пульта д/у**.

1. Индикатор разряда батареи. 2. Индикатор передачи сигнала. 3. Следующая фаза. 4. Высота флакона. 5. Факоэмульсификация/витрэктомия или коагуляция. 6. Вверх и вниз. 7. Поток. 8. Вакуум. 9. Предыдущая фаза. 10. Зарезервировано для использования в будущем. 11. Кнопка «Ввод».

При вмешательствах на переднем сегменте пульт д/у может быть использован для активации функций в окне «Заправка и настройка» на экране настройки. Кнопки пульта дистанционного управления ВВЕРХ/ВНИЗ используются для перемещения стрелки и выбора параметров в окне «Заправка и настройка». Нажатие кнопки «Ввод» на пульте д/у активирует выбранную функцию.

Примечание *Если систему не планируется использовать более 30 дней, батареи следует извлечь из пульта д/у.*

Примечание *Отработавшие батареи следует утилизировать экологически безопасным способом в соответствии с местными правилами.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Поддержка клиентов по сети TruLink® (дополнительная функция)

Для повышения надежности системы предусмотрена возможность ее удаленной диагностики и анализа производительности, осуществляемых с помощью функции *поддержки клиентов по сети* ***TruLink***®. Данные производительности системы (но не данные о пациенте) собираются системой ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System в течение всего операционного дня. При завершении работы системы эти данные можно передать на безопасные серверы Bausch + Lomb по шифрованной двухточечной связи. Это позволяет компании Bausch + Lomb анализировать производительность системы, оказывать клиентам дистанционную поддержку (если эта услуга доступна) и обеспечивать профилактическое обслуживание системы. Для обеспечения надежной внешней архивации предусмотрена также возможность передачи файлов настроек хирургов.

Кабель Ethernet, используемый для передачи данных, можно подсоединить к системе ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System на постоянной основе или подключать в конце каждого операционного дня непосредственно перед завершением работы системы, а затем отключать с целью перемещения или хранения системы ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System. В процессе завершения работы системы с помощью экрана «Завершение хирургии» появится запрос «Передать данные в TruLink». При подтверждении запроса убедитесь в том, что кабель Ethernet подключен к требуемому порту, и продолжайте следовать инструкциям. После обновления система завершит работу автоматически.

Мультимедийный центр (ММЦ) (опция для предыдущих версий)

ММЦ является дополнительным оборудованием, обеспечивающим вывод потокового видеосигнала на хирургический экран и возможность наложения сигнала с разных каналов микроскопа. ММЦ поддерживает цифровые камеры с форматами композитного видеосигнала NTSC и PAL, а также стандартов S-Video и FireWire.

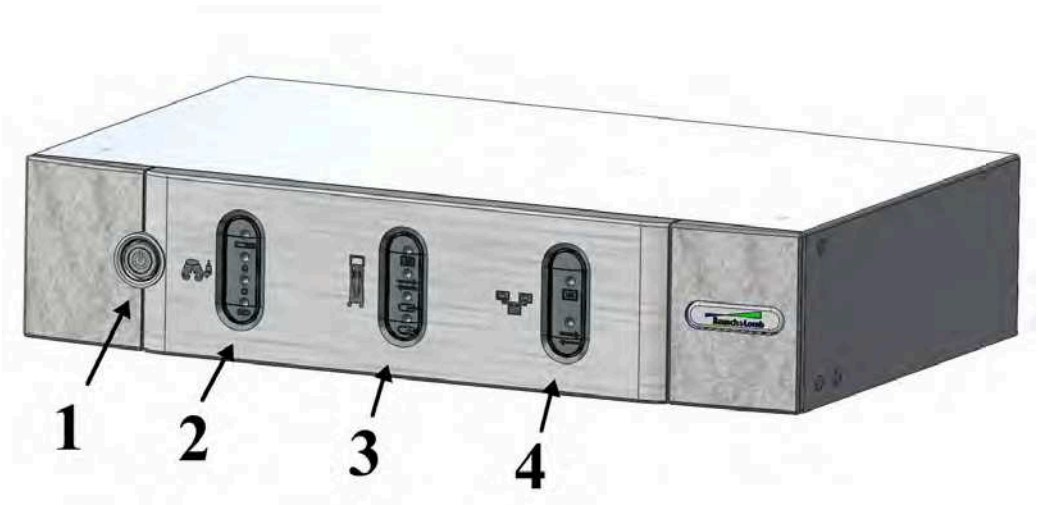


рис. 1.12. **Мультимедийный центр, вид спереди**.

1. Главный переключатель питания.
2. Индикатор подключения от системы ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System.
3. Индикатор подключения от камеры операционного микроскопа.
4. Индикатор подключения к функции поддержки клиентов по сети ***TruLink***®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) 12/... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Обмен данными между ММЦ и системой ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System осуществляется по кабелю Ethernet, соединяющему порт в задней части системы ММЦ с портом Ethernet в нижней части системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Если ММЦ включен и подсоединен к системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System в хирургическом режиме, на экране в центре **меню часового типа** будет отображаться текущее видеоизображение. При нажатии на видеоизображении его размер переключается между большим и малым форматом. Кроме того, при нажатии на его внешнем крае происходит переключение между выводом реального и анимированного видеоизображения. В последнем случае отображается воздействие рукоятки на глаз, соответствующее текущей фазе.

Если в системе имеется ММЦ (поставляемый в качестве дополнительного оборудования), дистанционное управление ***TruLink***® активируется путем подсоединения порта Ethernet на ММЦ к выделенному сетевому порту Internet и запуска загрузки данных ***TruLink***® при завершении работы системы или дистанционном управлении (если оно доступно в вашем регионе) системой ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.



Примечание *Для установки или восстановления связи при работе с системой* ***Stellaris Elite™*** *Vision Enhancement System можно использовать стандартные кабели Ethernet.*



Примечание *ММЦ не предназначен для установления диагноза.*

Перед установкой мультимедийного центра следует учесть следующее:

- Мультимедийный центр следует устанавливать за пределами стерильного поля.
- Не ставьте на верхнюю крышку мультимедийного центра флаконы со сбалансированным солевым раствором или емкости с другими жидкостями.
- Источник питания переменного тока для ММЦ должен иметь защиту от короткого замыкания на землю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Интерфейс пользователя

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

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

Интерфейс пользователя

Данная глава включает в себя описание органов управления, экранов и терминологии, используемых в системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

2.1. Основные органы управления интерфейсом

Круговой элемент управления

Для функции, управляемой одним значением, круговой элемент управления отображает текущее значение. Увеличить или уменьшить значение можно с помощью стрелок вверх и вниз либо можно нажать на само значение, открыв тем самым всплывающую клавиатуру (см. стр. 2-5), и ввести значение.



рис. 2.1. **Круговой элемент управления**.

Трубчатый элемент управления

С помощью этого элемента управления можно устанавливать пределы параметра системы. Текущее значение отображается в центральной части трубки. Максимальное значение, отображаемое в верхней части трубки, можно изменить с помощью кнопок увеличения и уменьшения, прилегающих сверху и снизу к значению, либо можно нажать на само значение, открыв тем самым всплывающую клавиатуру (см. стр. 2-5), и ввести значение. Для изменения минимально допустимого значения, находящегося в нижней части трубки, можно нажать на само значение, открыв тем самым всплывающую клавиатуру (см. стр. 2-5), и ввести значение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) | ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1



рис. 2.2. **Трубчатый элемент управления**.

Кнопка команды

Это отдельная кнопка с отображением команды, которая будет выполнена при нажатии этой кнопки. С этим элементом управления не связано никакое значение, при удерживании кнопки нажатой никакие дополнительные функции не выполняются.

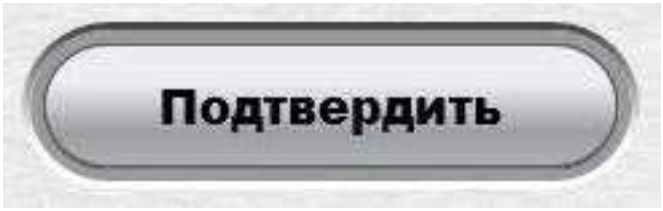


рис. 2.3. **Кнопка команды**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Кнопка «Вкл./Выкл.»

Это отдельный круглый элемент управления зелного цвета, если соответствующая функция включена, и серого цвета, если функция отключена. При нажатии кнопки происходит переключение между двумя состояниями.



рис. 2.4. **Кнопка «Вкл./Выкл.»**

Кнопка-переключатель

Это отдельная кнопка, находящаяся на кнопке команды с какой-либо надписью, внутри которой находится круг, закрашенный при включенной функции и незакрашенный при отключенной. При нажатии кнопки происходит переключение между двумя состояниями.



рис. 2.5. **Кнопка-переключатель**.

Список вариантов

С помощью списка вариантов можно выбрать один из доступных вариантов. При выборе отображаемого в текущий момент варианта происходит раскрытие списка. Можно выбирать не более одного варианта за один раз. При выборе варианта предыдущий выбор автоматически отменяется.



рис. 2.6. **Списки вариантов**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Индикатор выполнения

Данный график демонстрирует ход выполнения операции.

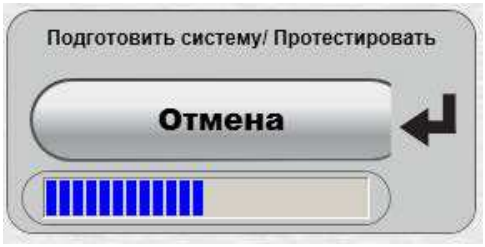


рис. 2.7. **Индикатор выполнения**.

Кнопка клавиатурного ввода

Это отдельная кнопка, при выборе которой появляется клавиатура, с которой можно ввести буквенно-цифровой текст.



рис. 2.8. **Кнопка клавиатурного ввода**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Цифровая клавиатура

Цифровая клавиатура появляется при нажатии на число в круговом элементе управления. С помощью этой клавиатуры можно быстро ввести числовые хирургические настройки или изменить настройки. Числа вводятся прикосновением к цифре и подтверждаются нажатием кнопки **«Ввод»**. Если хирургическая функция активна, клавиатура не доступна.



рис. 2.9. **Цифровая клавиатура**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Клавиатура

Иногда в систему ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System требуется ввести буквенные или цифровые данные. Для этого используется клавиатура, подобная изображенной на рисунке. Ввод символов с нее выполняется посредством касания. Выбор стрелки назад приведет к удалению последнего введенного символа, а кнопки **«Clear»** — к удалению всех символов. По окончании ввода нажмите кнопку **«Ввод»** для сохранения записи и возврата к предыдущему экрану (перехода на следующий уровень экрана программирования).

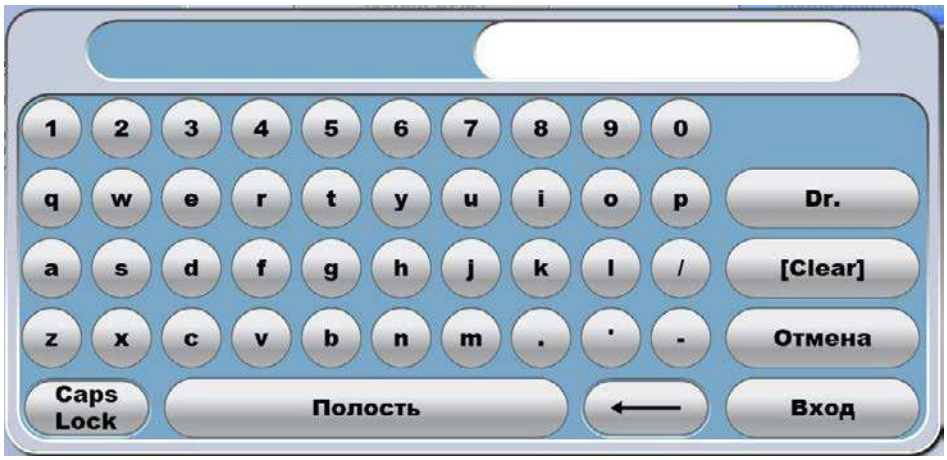


рис. 2.10. **Клавиатура**.

Всплывающее окно сообщения

В этом окне отображаются информационные сообщения. В зависимости от типа сообщения, перед продолжением работы системы может потребоваться предпринять соответствующе действие. Пока всплывающее окно активно, все остальные функции на экране недоступны. Хирург может продолжить процедуру лишь после устранения ошибки.

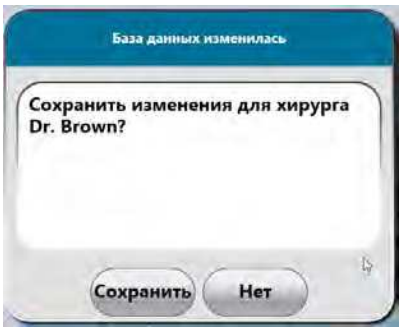


рис. 2.11. **Всплывающее окно сообщения**.

Для некоторых сообщений предлагаются действия, направленные на разрешение проблемной ситуации. Если предлагается несколько действий, можно циклично просматривать их нажатием кнопки **«Далее»**. Для некоторых предлагаемых действий появляется кнопка, при нажатии которой инициируется это действие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

2.2. Экраны с хирургическими дополнительными настройками

Экраны «Дополнительные настройки» обеспечивают простой доступ ко всем параметрам системы. Конкретные доступные варианты зависят от текущего состояния системы и ее настроек. Нажмите кнопку **экрана «Дополнительные настройки»** (см. ниже), чтобы открыть **экран «Дополнительные настройки»**.



рис. 2.12. **Кнопка экрана «Дополнительные настройки»**.

Вкладки **экрана «Дополнительные настройки»** доступны для таких функций, как струйная автоматика (вакуум и инфузия), ультразвук, коагуляция, витрэктомия, ножное управление, лазер, сообщения и функции видео/аудио.

Примечание *Какие вкладки **экрана «Дополнительные настройки»** доступны в конкретное время, зависит от текущего режима, текущей фазы и других параметров системы.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective **Effective Date** 11/Jun/2019 PAL-000177625 **Rev** 1

Вкладка «Вакуум» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Вакуум» экрана «Дополнительные настройки»** отображаются настройки вакуумной струйной автоматики (минимальное и максимальное значение), параметр **«Сопост. ножн. упр.»**, настройка вакуумного ответа (параметр «Глобальн.» — вкл./выкл., скорость ответа) и «Метод регулир. давл.» (параметр «Глобальн.» — вкл./выкл., значения «Воздух» или «Жидкость»).

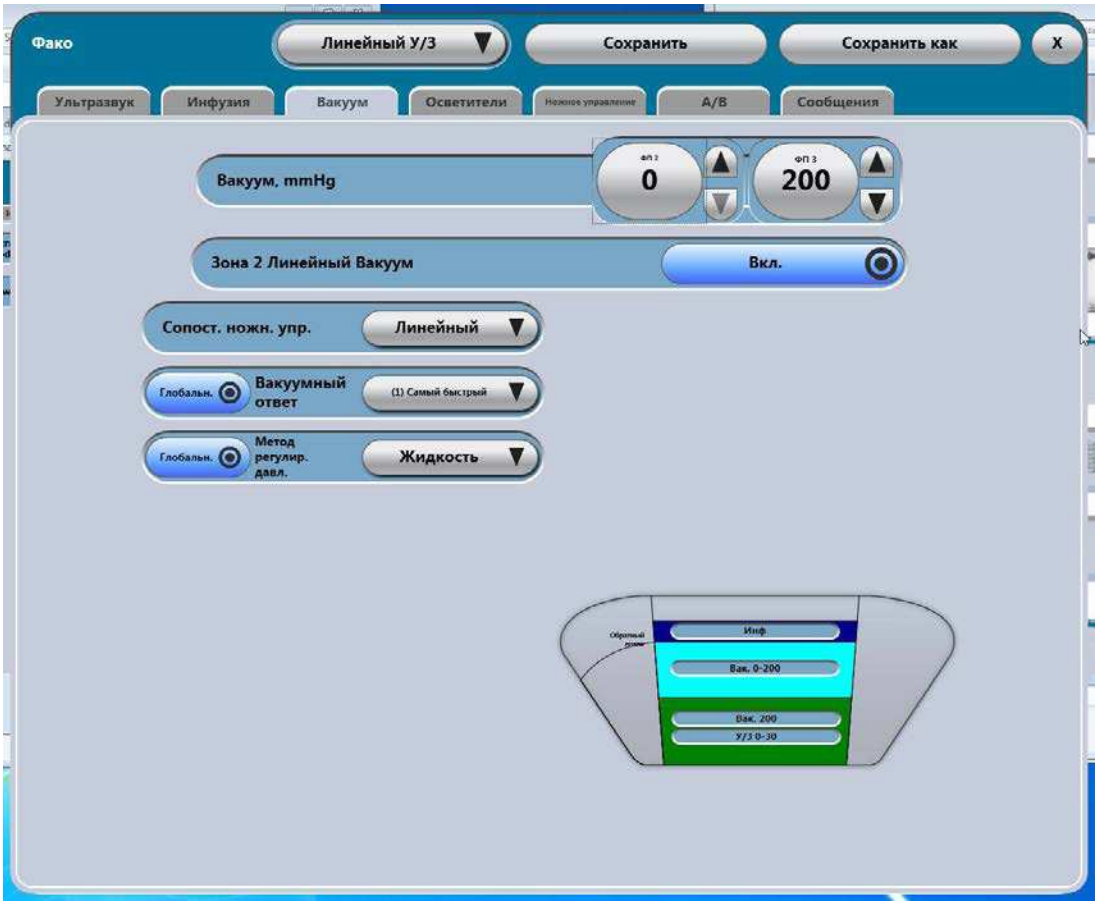


рис. 2.13. **Вкладка «Вакуум» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Вкладка «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки»** отображаются текущие значения параметров «Тип инфузии» (значения «Под давлением» и «Стояк в/в») и «Ед. изм. инфузии» (текущая настройка и максимально допустимые значения для этих настроек), «Высота уровня глаз пациента», «Временной период до прекращения ирригации», «Управление инфузией» («Авто вкл.», «Ручное», «Авто Вкл./ Выкл.»), настройки давления «Порт для воздуха» (передний, задний) и «Инфузия под давлением», а также «Время наполн-я» для ирригации и «Тип контейнера» для сбалансированного солевого раствора.

Высота стояка для флакона с в/в жидкостью — это фактическое расстояние между портом аспирации и средней точкой смотрового окна капельной камеры сбалансированного солевого раствора. Максимальная высота стояка для флакона с в/в жидкостью — это значение максимально достижимой высоты стояка. Обычно определяется высотой потолка и задается при установке системы. Устройство для подвешивания флаконов на нулевом уровне (BL4363) — это дополнительное приспособление, позволяющее расположить капельную камеру сбалансированного солевого раствора на одном уровне с портом аспирации.



рис. 2.14. **Вкладка «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки»**.

Примечание *Параметр «Воздух» отображается на хирургическом экране, только если выбран параметр «Инфузия под давлением».*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Вкладка «Ультразвук» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Ультразвук» экрана «Дополнительные настройки»** отображаются текущие значения для состояния модуляции («Непрерывный», «Импульсный», «Один пакет», «Фиксированный пакет», «Множественный пакет») и уровня мощности. В зависимости от типа используемой модуляции ультразвука могут также отображаться значения для количества импульсов в секунду (имп/с), рабочего цикла (РЦ), длительности импульса (ДИ), интервала импульса (ИИ), типа или глубины сигнала. Пользователь может добавить или удалить до трех подрежимов модуляции, а также изменить любые из перечисленных параметров.

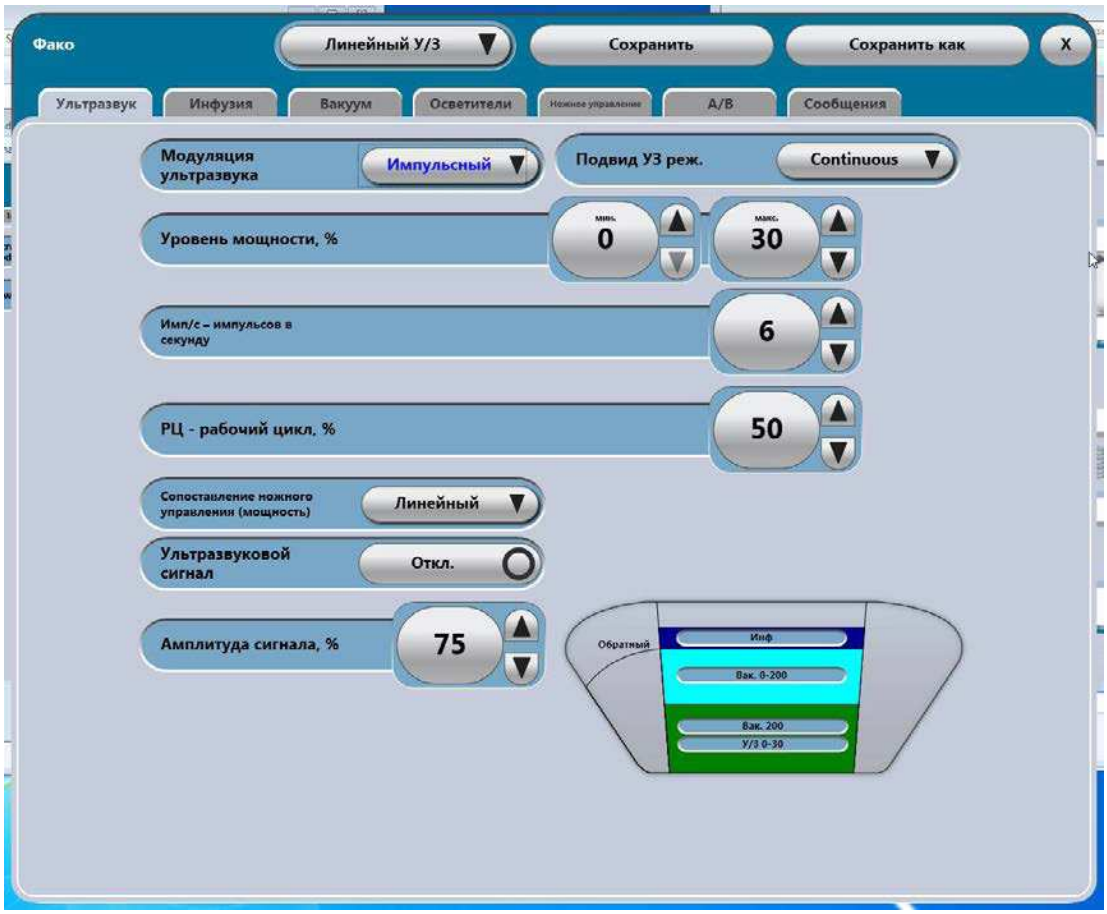


рис. 2.15. **Вкладка «Ультразвук» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Вкладка «Виск.» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Виск.» экрана «Дополнительные настройки»** отображается давление инъекции или экстракции (отдельное значение либо минимальное и максимальное значение) и параметр «Сопост. ножн. упр.» (значения «Линейный», «Фронтальная загрузка», «Тыльная загрузка»). Настройками уровня хирурга определяются отображаемые единицы измерения, фунт/кв. дюйм или кПа (см. гл. 3).

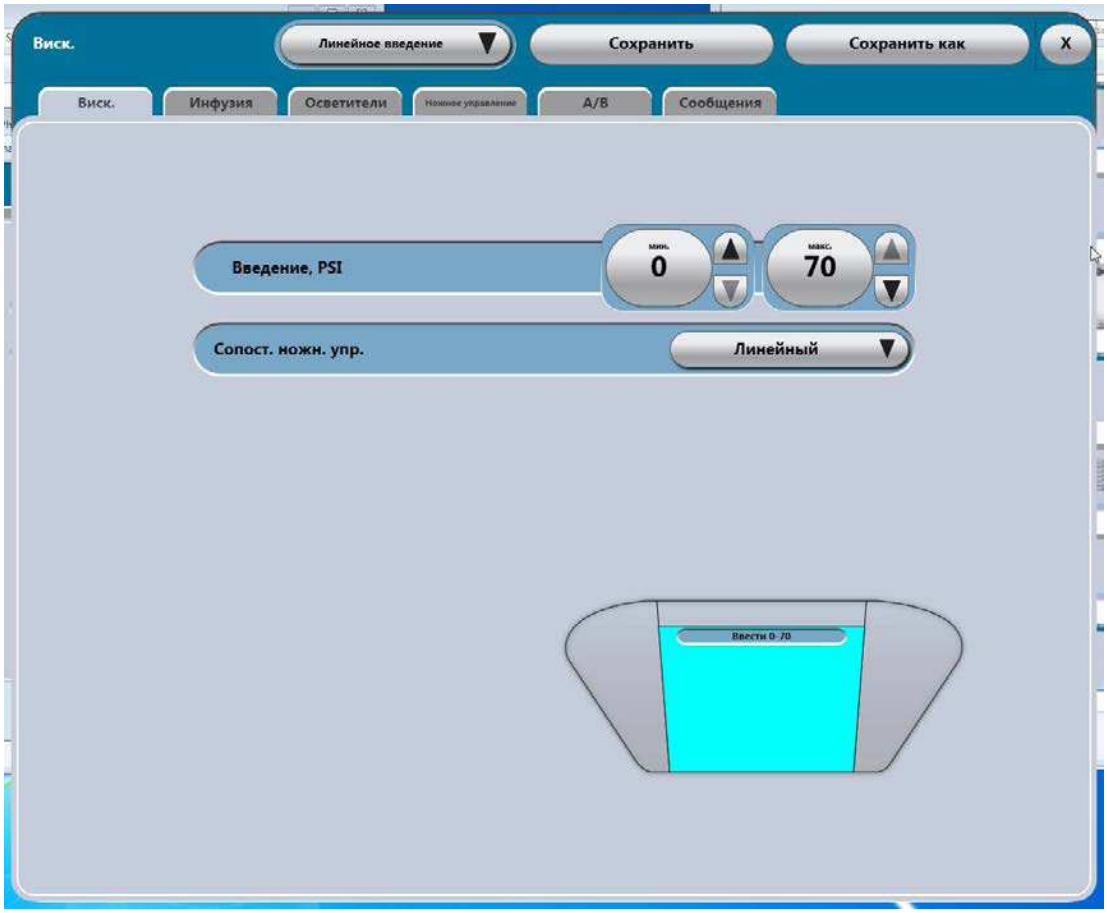


рис. 2.16. **Вкладка «Виск.» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Вкладка «Коаг.» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Коаг.» экрана «Дополнительные настройки»** отображаются текущие минимальный и максимальный уровни мощности, а также режим **«Сопоставление ножного управления»**. Можно регулировать обе настройки уровня мощности.

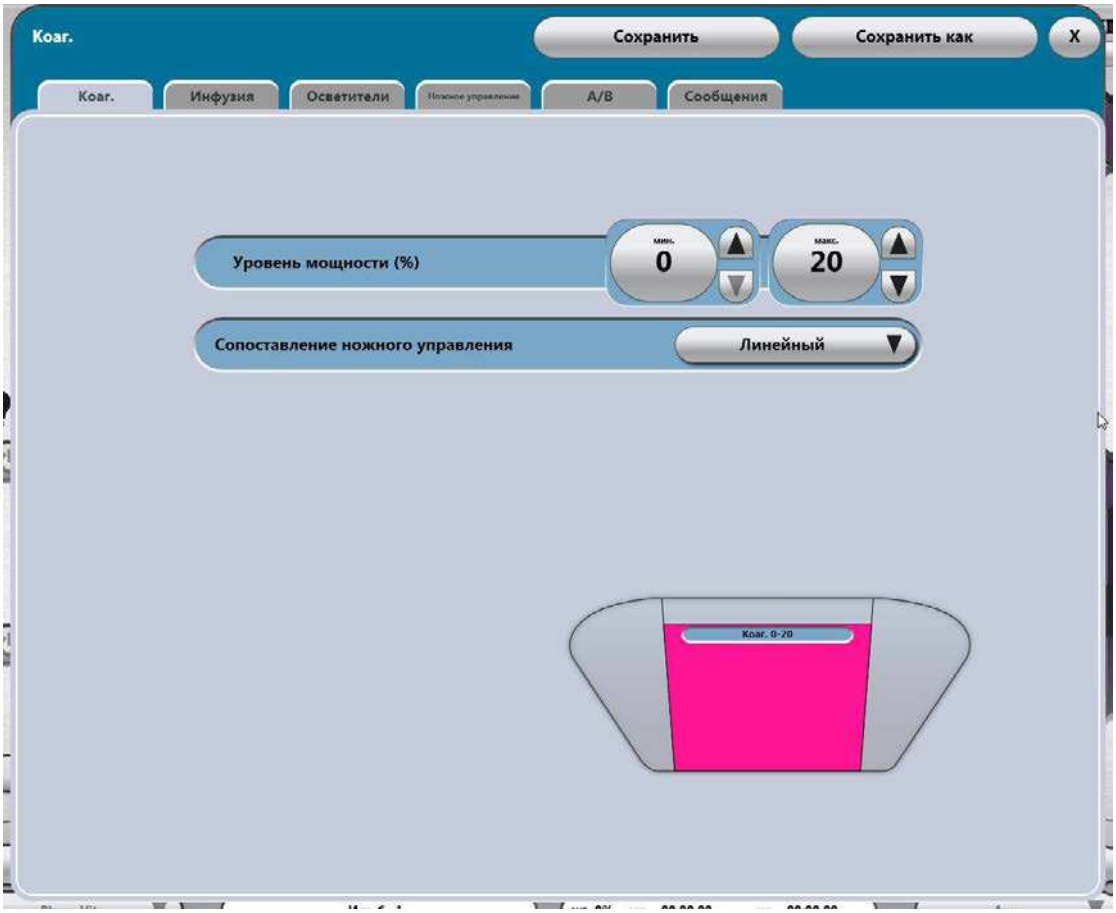


рис. 2.17. **Вкладка «Коаг.» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Вкладка «Витр.» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Витр.» экрана «Дополнительные настройки»** можно выбрать текущую подфазу («Фиксированный Разрез», «Ко-Линейный Вит.», «Двойной/ по горизонтали Вак.», «Двойной/ по горизонтали Срез», «Одинарный Разрез»), текущие настройки для минимального и максимального значения скорости резки, выраженной в количестве резов в минуту, а также текущее значение для параметра **«Сопоставление ножного управления»** (если применимо).

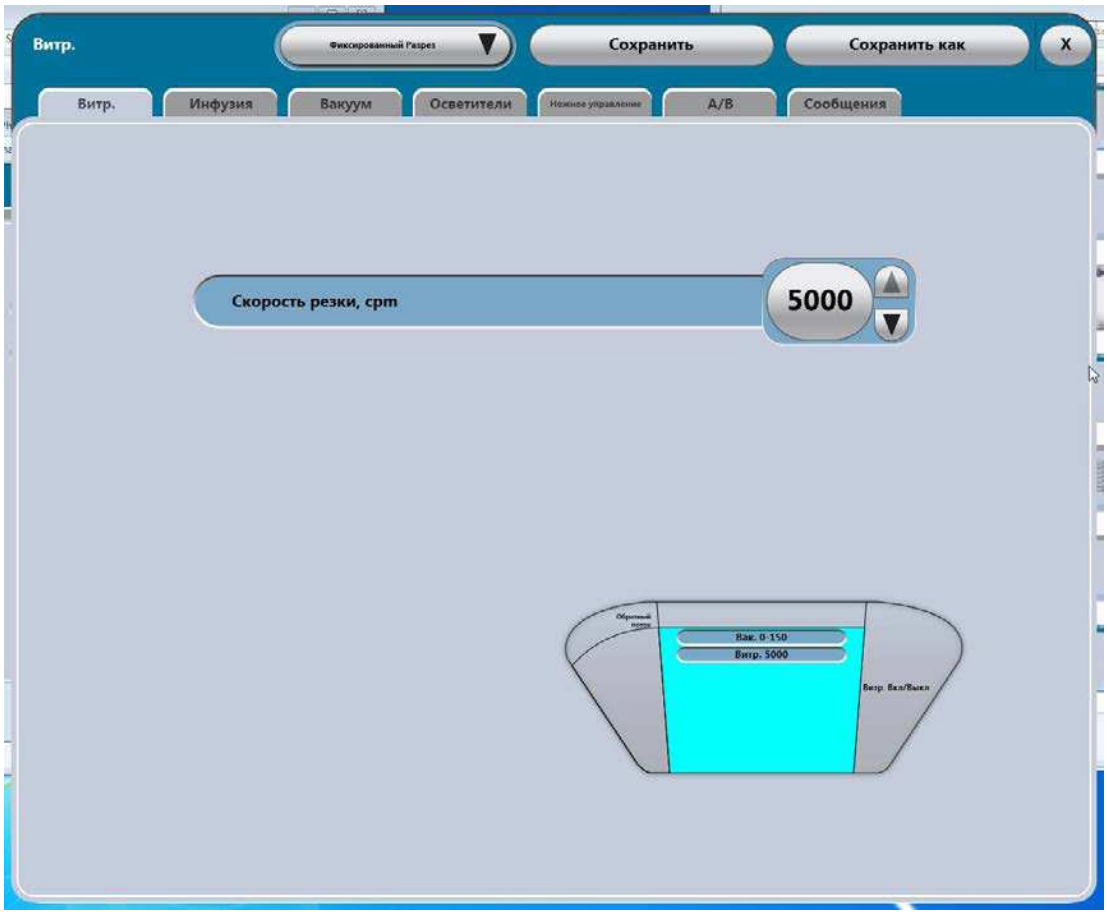


рис. 2.18. **Вкладка «Витр.» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) Effective **Effective Date** 11/Jun/2019 PAL-000177625 **Rev** 1

Вкладка «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки»** имеются три вложенные вкладки для просмотра и изменения параметров, положений и состояния пульта ножного управления. Эти функции подробно описаны в разделе о пульте ножного управления (см. стр. 2-26).

Вложенная вкладка «Параметры» отображает текущие функции, определенные для каждой кнопки пульта ножного управления («Следующий режим ультразвуковой модуляции при горизонтальном перемещении педали», «Рефлюкс в горизонтальной плоскости», «Тип обратного потока» и «Линейная коагуляция в установках»). Кроме того, с помощью кнопки **«Настроить»** пользователь может загрузить до 4 индивидуальных наборов настроек для кнопок.

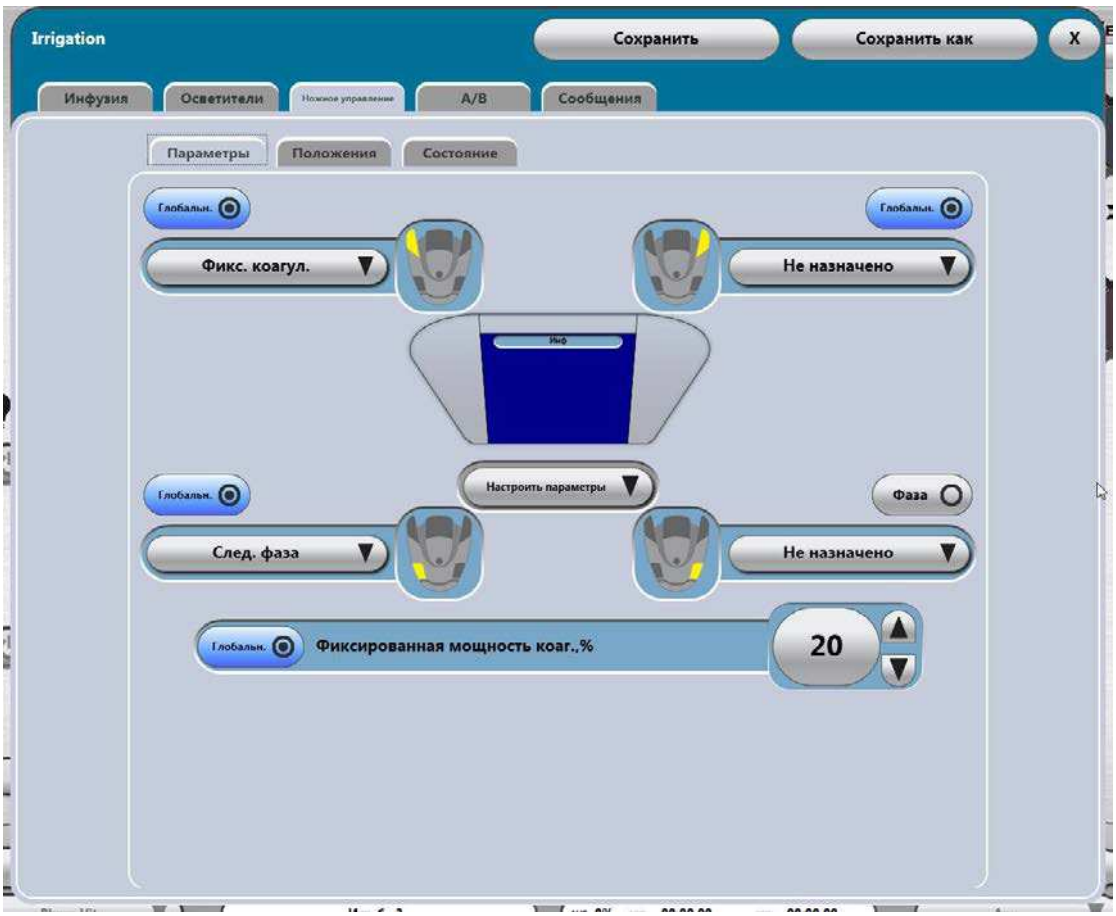


рис. 2.19. **Вложенная вкладка «Параметры» на вкладке «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки»**.

На **вложенной вкладке «Положения»** отображаются текущие настройки для управления правой или левой ногой, управления изменением режима, областей вертикального перемещения педали и опций фиксатора. Можно изменить начальное положение нажатия для каждой области.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

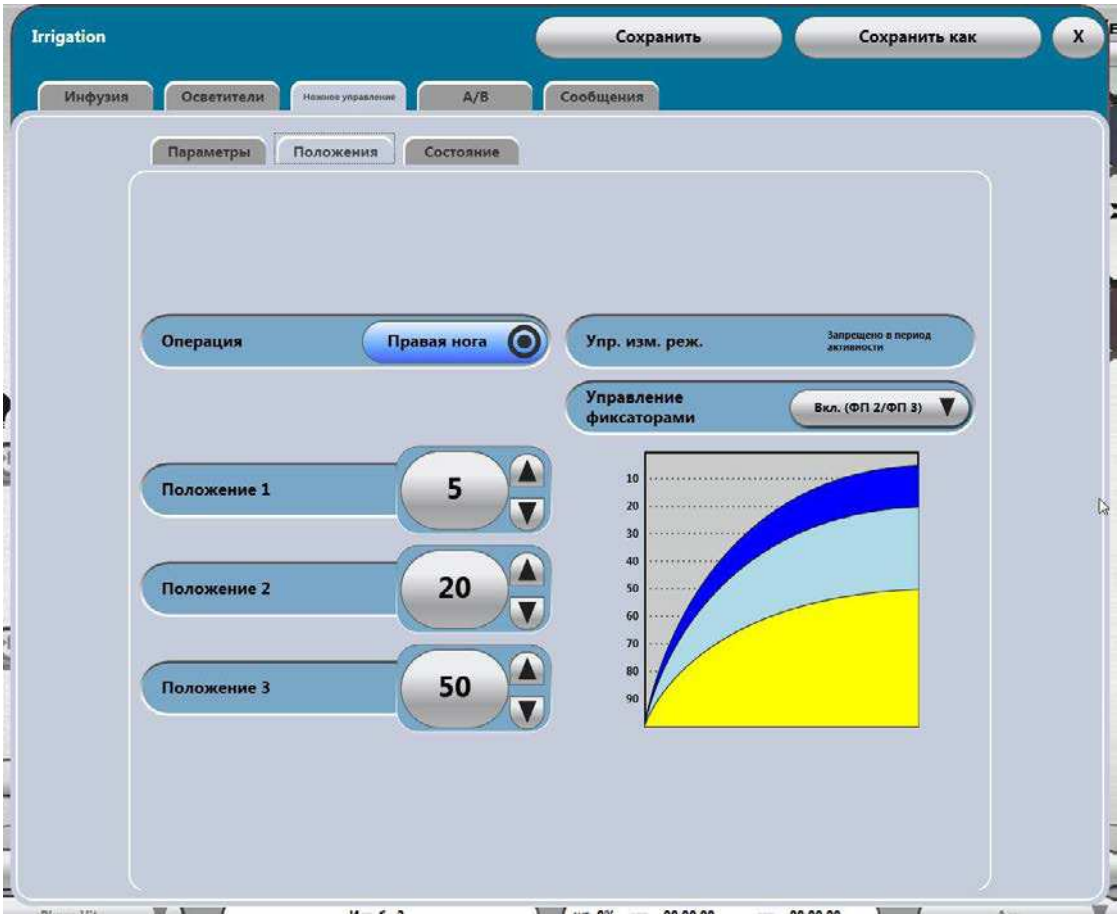


рис. 2.20. **Вложенная вкладка «Положения» на вкладке «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

На **вложенной вкладке «Состояние»** отображается текущее состояние некоторых опций педали, включая состояние связи, состояние аккумулятора и уровень сигнала. Эти сведения приведены только для справки и не могут быть изменены пользователем.

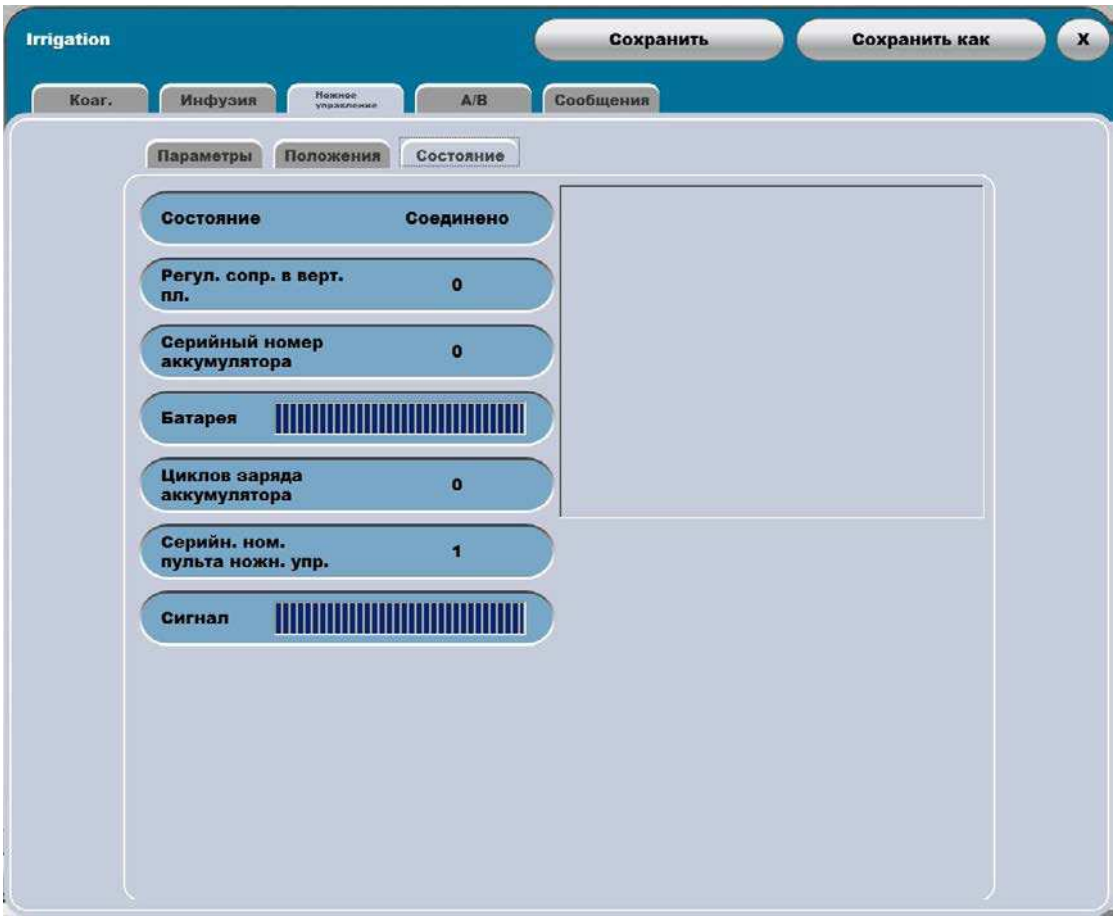


рис. 2.21. **Вложенная вкладка «Состояние» на вкладке «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Вкладка «A/B» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «A/B» экрана «Дополнительные настройки»** имеется три вложенных вкладки, позволяющих изменить различные параметры звука и видеоизображения.

На **вложенной вкладке «Звук»** осуществляется управление общей громкостью воспроизведения системы, а также выбор конкретных звуков и громкости для следующих звуковых сигналов: оповещение, аспирация, коагуляция, увеличенная инфузия, ирригация/инфузия, клавиатура, лазер, рефлюкс, закупоривание, таймер, ультразвук, введение вязкой жидкости, витрэктомия и голосовое подтверждение. При активации функции подается выбранный звуковой сигнал, частота которого зависит от значения этой функции.

Чтобы изменить выбранный звук для отдельной функции, выберите эту функцию, после чего она появится в верхней части экрана вместе с раскрывающимся меню, содержащим все звуки, доступные для использования в текущий момент. Один и тот же тон не может быть использован одновременно для двух функций, а для некоторых функций определен требуемый тон.

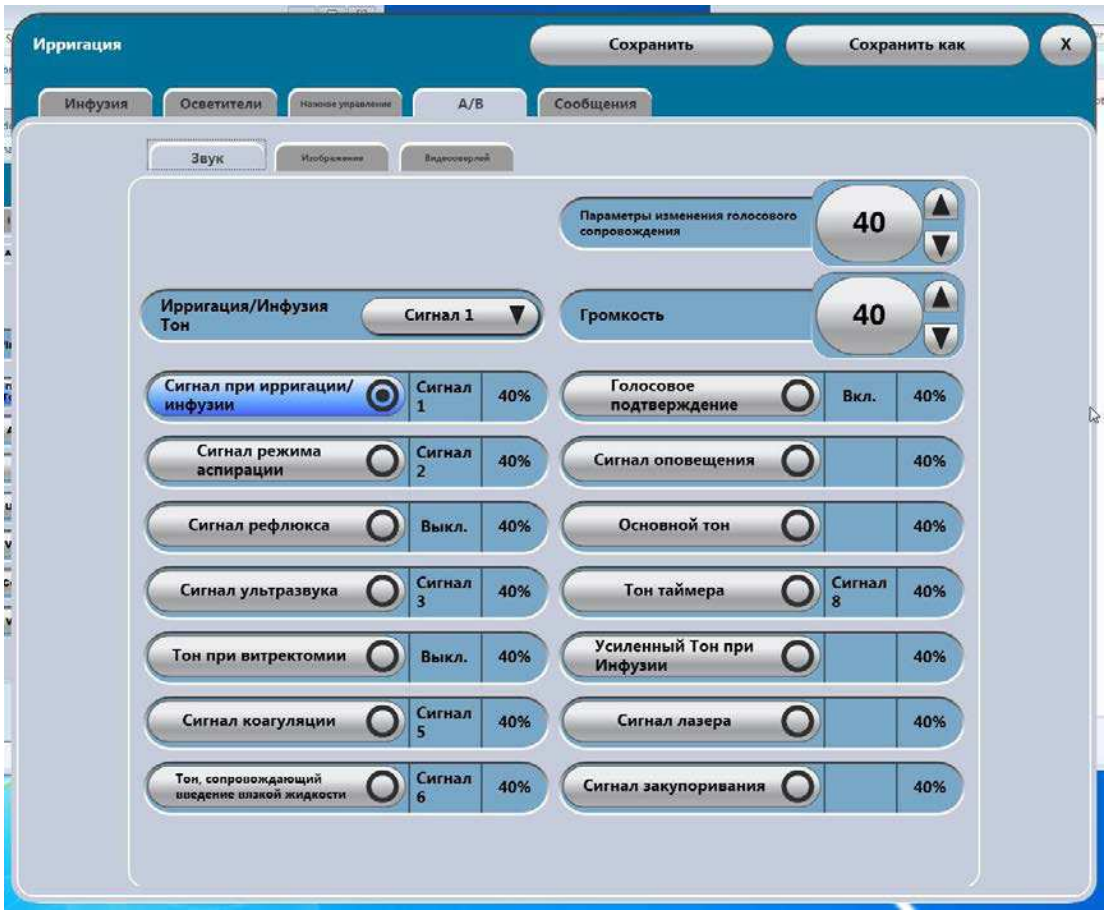


рис. 2.22. **Вложенная вкладка «Звук» на вкладке «A/B» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... 2... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Выберите звук, подлежащий замене, затем с помощью меню и стрелок, расположенных в правой части экрана, выберите звук для данной ситуации и громкость его воспроизведения. Отображаются только те звуки, которые в данный момент не используются другими функциями.

Также на этой вкладке можно включить или выключить функцию голосового подтверждения.

Вложенная вкладка «Изображение» позволяет настраивать яркость экрана, язык голосового подтверждения и очистку средних значений и истекшего времени хирургических функций для данной истории болезни.

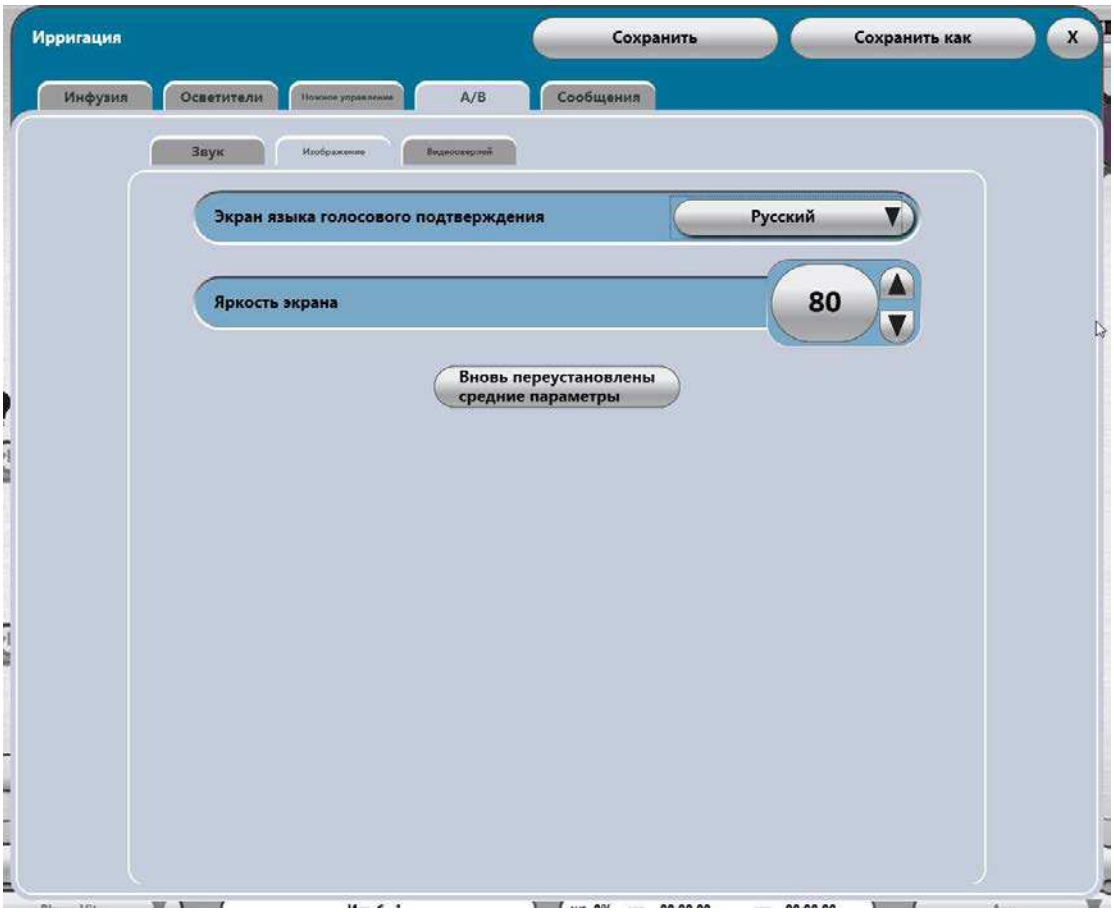


рис. 2.23. **Вложенная вкладка «Изображение» на вкладке «A/B» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Вложенная вкладка «Видеооверлей» позволяет выбирать язык для видеооверлея.

Можно также выбрать установку, определяющую, будет ли система отображать или комбинировать информацию о средних значениях ультразвука (УЗ) формата видеооверлея или комбинировать информацию о настройках. По умолчанию данные УЗ показаны на видеооверлее в виде трех отдельных строк. Если комбинированная опция УЗ установлена на **«Да»**, значения будут циклически отображаться в одной строке. Подобным образом настройки обычно отображаются на четырех строках, но если для комбинированной опции выбрано значение **«Да»**, настройки будут циклически отображаться в одной строке.

В конечном итоге, можно установить значение каёмки видеооверлея от 0 до 5 % с шагом 1 %.



рис. 2.24. **Вложенная вкладка «Видеооверлей» на вкладке «A/B» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Вкладка «Осветитель» экрана «Дополнительные настройки»

Вкладка «Осветитель» экрана «Дополнительные настройки» позволяет включить или выключить верхний и нижний осветитель, а также установить текущие значения для мощности и фильтра (отсутствует, оранжевый, зеленый и желтый фон).

В нижней части **вкладки «Осветитель» экрана «Дополнительные настройки»** отображается тип лампы, установленной на каждом осветителе, и количество оставшихся часов срока службы осветителя.

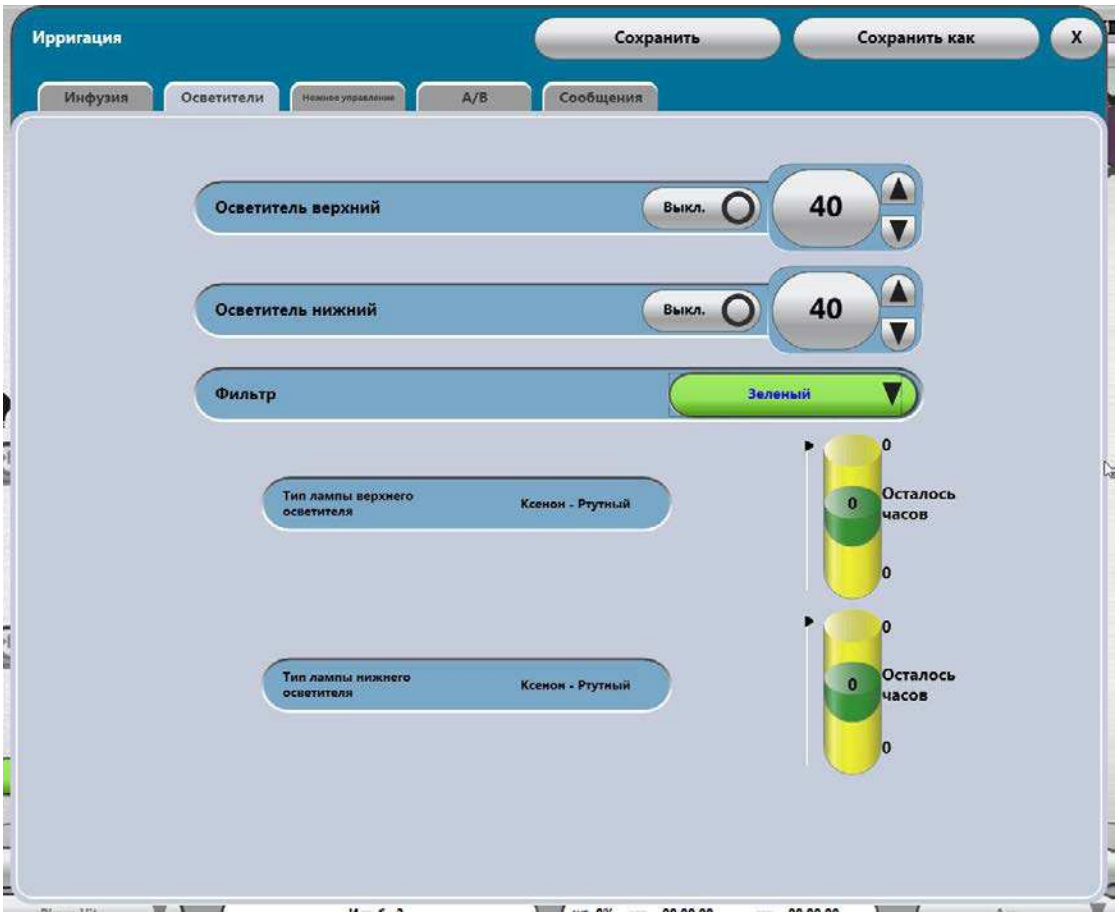


рис. 2.25. **Вкладка «Осветитель» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... 12 ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Вкладка «Лазер» экрана «Дополнительные настройки»

Вкладка «Лазер» экрана «Дополнительные настройки» включает следующие параметры: «Мощ-ть изл. лазера (мВт)», «Длит-ть лаз. имп. (мс)», «Прицельный луч в ждущем реж.» («Вкл.», «Откл.»), «Прицельный луч в режиме имп.» («Вкл.», «Откл.»), «Мощность прицельного луча (%)», «Педаль» («Интегрированная педаль нож. уп.», «Дополнит. педаль ножного управления»), «Лаз. импульс по умолч.» («Однокр», «Повтор»), «Интервал между лаз. им.» (время между повторными импульсами в мс) и «Кнопки ножного управления лазером» («Вкл.», «Откл.»). Функция лазера доступна только для системы с артикулом BL15455.

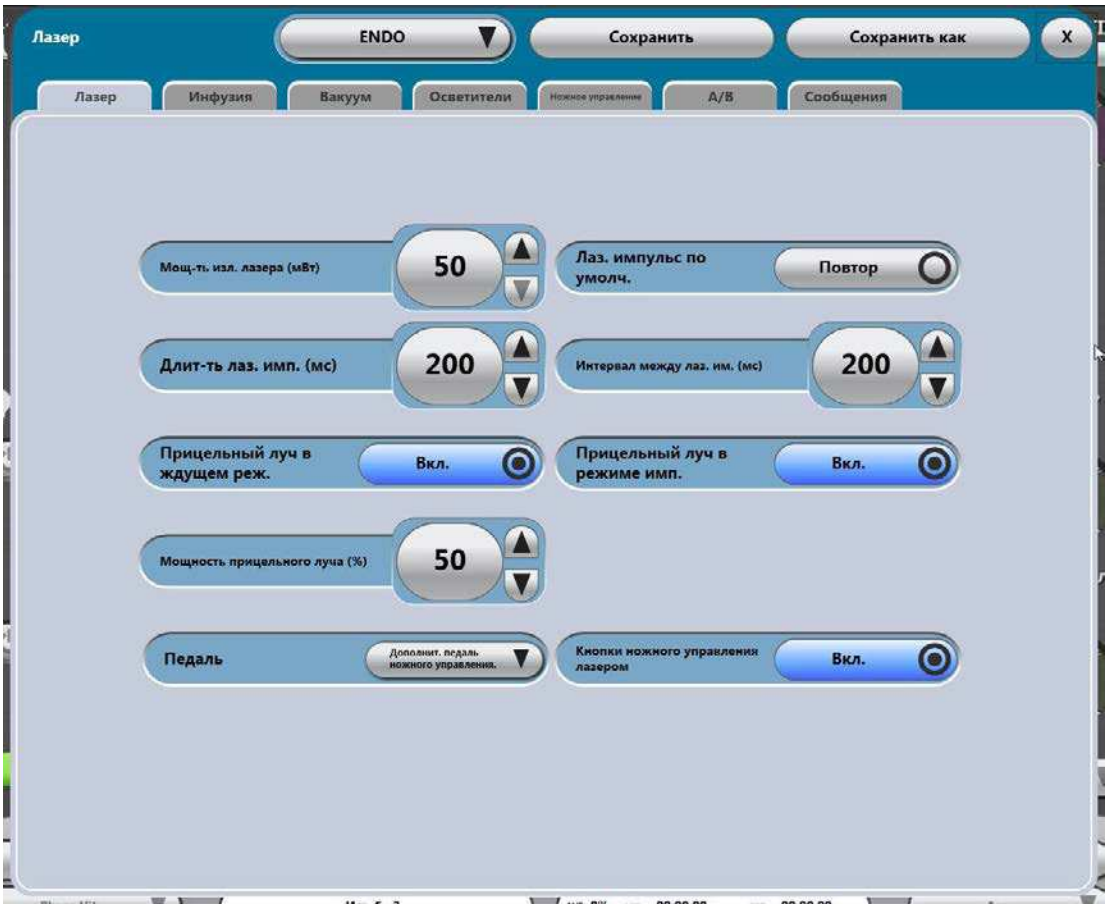


рис. 2.26. **Вкладка «Лазер» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Вкладка «Сообщения» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Сообщения» экрана «Дополнительные настройки»** перечислены все сообщения системы. Можно прокрутить сообщения и просмотреть какие-либо проблемы, возникшие для текущей истории болезни.

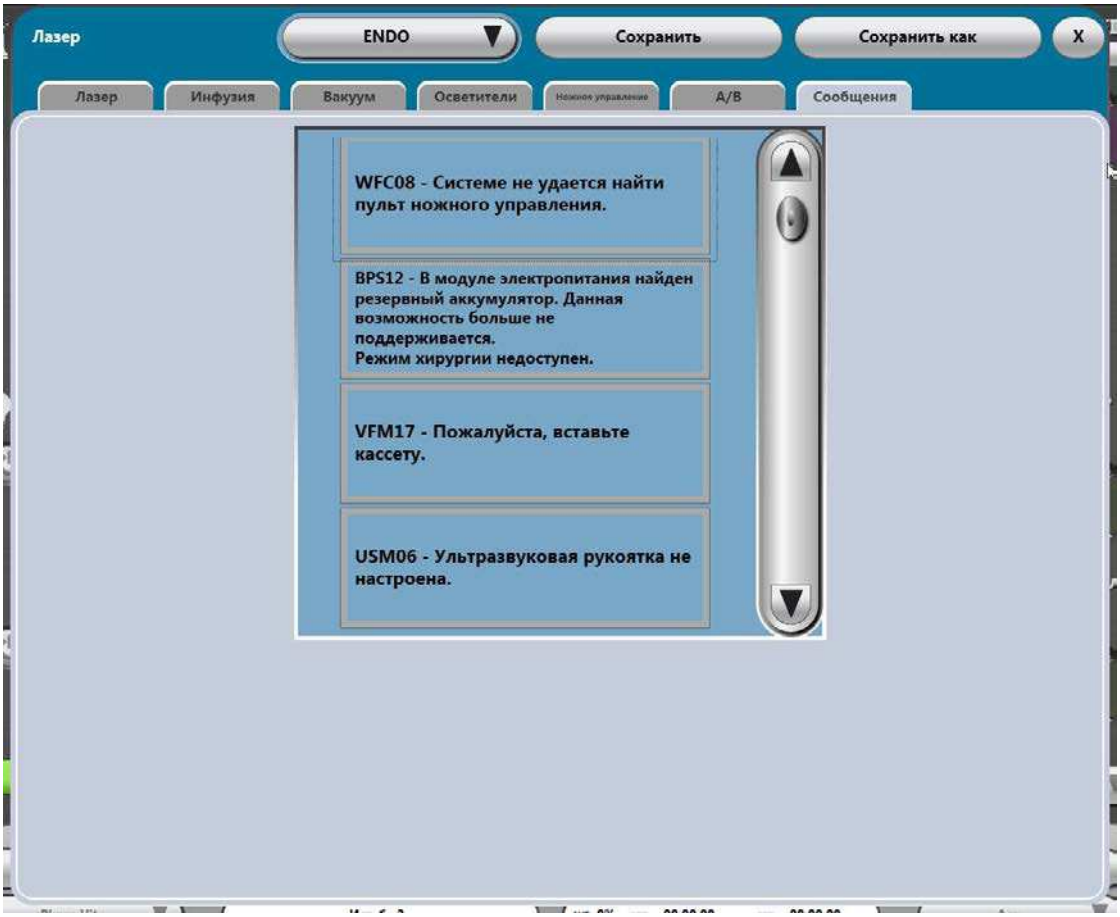


рис. 2.27. **Вкладка «Сообщения» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

2.3. Макет хирургического экрана

Примечание *Функция голосового подтверждения (если включена) реагирует на пульт ножного управления, пульт д/у и экранные кнопки.*



рис. 2.28. **Хирургический экран**.

Меню часового типа

Круглое **меню часового типа**, расположенное в центре экрана, может отображать до 12 фаз или исключений. Исключения обычно отображаются в левой части **меню часового типа** на более темном фоне. Они определяются пользователем и могут быть режимом любого типа (только ирригация, ультразвук, ирригация/аспирация, передняя витректомия или коагуляция). Функциональные кнопки системы **«Установить»** и **«Закончить»**, расположенные в **меню часового типа**, служат для перехода от хирургического экрана дисплея к **экранам «Настройка»** и **«Завершение»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective **Effective Date** 11/Jun/2019 PAL-000177625 **Rev** 1

Если установлена дополнительная система ММЦ и обнаружен источник видеосигнала, **меню часового типа** будет замещаться форматом отображения видео каждый раз, когда выбирается другая фаза. После закрытия формата отображения видео его можно повторно отобразить, выбрав кольцо, окружающее анимацию **меню часового типа**.

Если типом инфузии является воздушная форсированная инфузия, возможно переключение отображения единицы измерения инфузионного давления с см H_2O на мм Hg и наоборот. При нажатии кнопки отображения единиц будет меняться отображаемая единица измерения.

Более подробная информация о пользовательской настройке системы приведена в гл. 3.

Стояк для флакона с в/в жидкостью

Кроме того, в правом верхнем углу экрана отображается текущее значение для параметра «Стояк в/в» (мм Hg или см H_2O). Высота меняется стрелками вверх и вниз. При этом стояк для флакона с в/в жидкостью автоматически переместится выше или ниже в соответствии с настройкой.

Кнопка «Вкл./Выкл.» управляет функцией постоянной ирригации, открывая или закрывая запорный клапан ирригации системы струйной автоматики. Параметр «Ирригация» можно задать как «Выкл.», «Авто вкл.» или «Авто вкл./выкл.» (вручную). Если управление ирригацией отключено, эта функция все равно будет управляться с пульта ножного управления. Ирригация начинается, когда педаль находится в области 1.



рис. 2.29. **Элементы управления в области «Стояк для флаконов с в/в жидкостью»**.

Выбор кнопки «Наполнение» приведет к открытию запорных клапанов системы струйной автоматики на период времени, заданный пользователем. С помощью этой функции можно заполнять хирургические емкости, не допуская их переполнения. Эта кнопка показывает текущее состояние системы наполнения («Вкл.» или «Выкл.»), а элемент управления наполнением отображает время, остающееся до процедуры наполнения.

Давление воздуха

Отображается режим инфузии («Под давлением» или «Стояк в/в»), который можно изменить на **экране «Дополнительные настройки»**. Для элемента управления инфузией можно задать значения «Ручное», «Авто вкл.» или «Авто вкл./выкл.».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Если в файле настроек хирурга запрограммирована функция инфузии под давлением, при выключенном насосе в правом верхнем углу экрана отображается текущая настройка давления воздуха. Когда насос включен, значение настройки сменяется фактическим выходным давлением. Под экраном настройки находится кнопка «Вкл./Выкл.» для управления работой воздушного насоса.

Ультразвук или коагуляция

В нижнем правом углу экрана отображается либо состояние ультразвука, либо коагуляции, в зависимости от режима, выбранного в **меню часового типа**. Текущая настройка указана в большом круговом элементе управления с зеленым фоном для ультразвука или пурпурным — для коагуляции. Фактическое значение отображается в центре трубчатого элемента управления.

Когда активен режим ультразвука, в нижнем правом углу появляется элемент управления списком вариантов. Нажав кнопку, можно выбрать из списка предварительно запрограммированные подрежимы ультразвука. При выборе импульсного ультразвука на экране отображаются круговые элементы управления для ввода значений количества импульсов в секунду (имп/с) и рабочего цикла (РЦ).

Витрэктомия и вакуум

В левой верхней части экрана отображаются состояния, заданные для функций «Витрэктомия» и «Вакуум», а также круговые элементы управления, позволяющие менять их настройки.

Коагуляция (фиксированная)

Если одна из **кнопок пульта ножного управления** запрограммирована на управление коагуляцией, появится небольшой круговой элемент управления для параметра «Коагуляция», показывающий текущую максимальную фиксированную настройку для функции коагуляции.

Строка состояния

В нижней части экрана находится область состояния, отображающая текущие значения для ряда параметров системы. Верхняя часть области включает кнопку извлечения кассеты, индикатор уровня заполнения устройства для сбора жидкостей, кнопку **экрана «Дополнительные настройки»**, а также уровень заряда аккумулятора пульта ножного управления, значок ножного управления и индикаторы уровня сигнала беспроводной связи (см. стр. 2-36). Указана текущая область вертикального перемещения, выше изображены круги, обозначающие положение горизонтального перемещения. Информация об изменении этих настроек приведена на стр. 2-14, а также в примечании на стр. 2-46.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

В нижних двух строках области состояния отображены следующие параметры:

- Текущий хирург (может быть изменено)
- Текущая техника (может быть изменено)
- Сегмент (передний)
- Номер истории болезни
- Таймер
- Среднее время УЗ, APT, EPT
- Игла (может быть изменено)
- Степень (может быть изменено)



рис. 2.30. **Строка состояния «Хирургического экрана»**.

При нажатии кнопки **экрана «Дополнительные настройки»** открывается **экран «Дополнительные настройки»**, на котором можно изменить различные параметры системы.



рис. 2.31. **Кнопка экрана «Дополнительные настройки»**.

2.4. Пульт ножного управления

Пульт ножного управления является главным элементом интерфейса между хирургом и системой ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. С помощью пульта ножного управления хирург может управлять большинством доступных функций. Пульт ножного управления можно подключить через кабель или беспроводное соединение *Bluetooth*. Если кабель пульта ножного управления не используется, обязательно закройте кабельный порт защитным колпачком, входящим в комплект.

Устройство соответствует части 15 FCC (Правил Федеральной комиссии связи США). При работе устройство обладает следующими двумя особенностями: 1) оно не создает вредное электрическое воздействие и 2) очень чувствительно к любым электрическим воздействиям, вплоть до выполнения самопроизвольного действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Сводная таблица технических характеристик беспроводной связи для пульта ножного управления, работающего в беспроводном режиме

Параметр	Характеристика
Версия с Bluetooth	Совместимость с версией 4.0
Рабочая частота	2402,0–2480,0 МГц (согласно идентификатору Федеральной комиссии по связи США RFRMSR)
Дальность связи	Без минимума
Диапазоны	10 м (максимум)
Функции/средства беспроводной связи	Беспроводная и проводная конфигурация имеют одинаковые функциональные возможности, которые настраиваются пользователем в соответствии с описанием, приведенным в разделе 2.4.
Соответствие правилам Федеральной комиссии по связи США	Устройство соответствует части 15 FCC (Правил Федеральной комиссии по связи США). На работу устройства накладываются следующие два условия: 1) устройство не должно создавать электромагнитные помехи и 2) устройство должно воспринимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызывать сбои в работе.

Система коррекции зрения ***Stellaris Elite™*** vision enhancement system совместима либо с основным (интегрированным) пультом ножного управления, либо со стандартным пультом ножного управления. Основной (интегрированный) пульт ножного управления (BL2295) включает кнопку запуска лазера и может использоваться с проводной или беспроводной связью. Стандартный пульт ножного управления (BL2390) аналогичен основному (интегрированному) пульту ножного управления, но не имеет кнопки запуска лазера.

Примечание *В данном руководстве термином «пульт ножного управления» обозначается и пульт ножного управления основным устройством (интегрированным), и стандартный пульт ножного управления.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

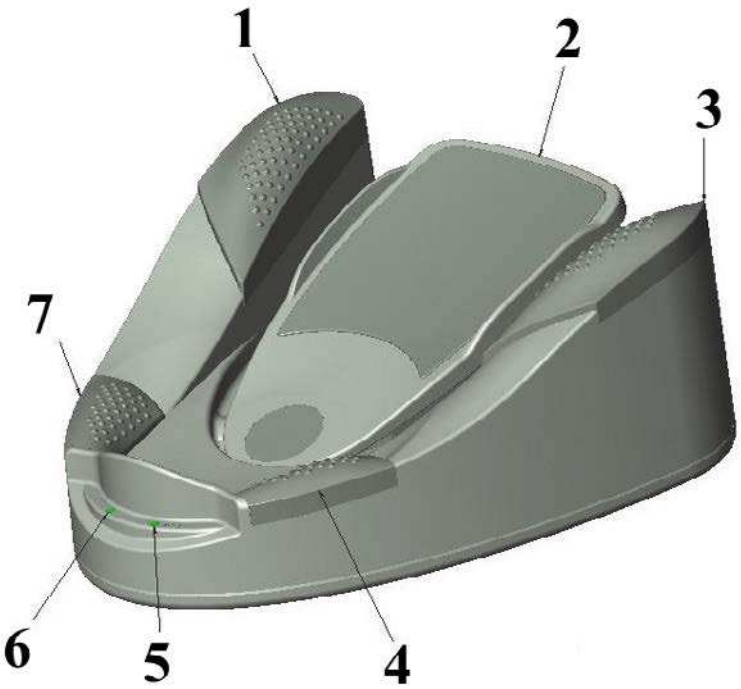


рис. 2.32. **Стандартный пульт ножного управления**.

1. Левая кнопка для пальца ноги. 2. Педаль. 3. Правая кнопка для пальца ноги.
4. Правая кнопка для пятки. 5. Правый светодиод (беспроводная связь).
6. Левый светодиод (аккумулятор). 7. Левая кнопка для пятки.

При первом использовании системы пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) следует подключать к системе посредством проводной связи, подключив резервный кабель пульта, выходящий из задней части пульта, к гнезду в нижней задней части системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1



рис. 2.33. **Место хранения пульта ножного управления**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2... ...Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Пульт ножного управления содержит внутренний аккумулятор, крышка отсека которого обозначена символом батареи.

Перед первым использованием беспроводной связи аккумулятор необходимо заряжать в течение всей ночи. В случае бездействия системы более семи дней см. раздел о способах подзарядки аккумулятора на стр. 2-40.

Руководство по замене аккумулятора пульта ножного управления:

1. Переверните пульт ножного управления и положите его на ровную, сухую поверхность.
2. Нажав на обозначенные места на крышке аккумулятора в направлении аккумуляторного отсека, откройте крышку и поверните обе защелки на 90 градусов от центра.
3. Извлеките аккумулятор, удерживая его двумя пальцами.
4. Перед установкой запасного аккумулятора проверьте чистоту электрических контактов.
5. Установите новый аккумулятор.
6. Нажмите на крышку в направлении отсека и зацепите защелки крышки, чтобы надежно закрыть крышку отсека.

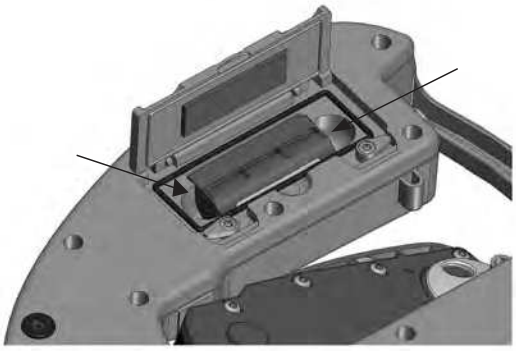


рис. 2.34. **Аккумуляторный отсек с углублением (обозначено стрелками) для облегчения замены аккумулятора**.

Примечание *Удостоверьтесь, что крышка аккумулятора надежно закрыта.*

Примечание *Для обеспечения правильности функционирования пульта ножного управления следует всегда устанавливать в него аккумулятор независимо от того, используется ли проводной или беспроводной режим.*

Светодиодный индикатор аккумулятора на пульте ножного управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Примечание *Изначально настройка беспроводного режима системы «отключена». При обновлении программного обеспечения произойдет возврат настройки беспроводного режима системы в режим «отключена».*

Примечание *В случае замены аккумулятора при включенной системе беспроводная настройка пульта ножного управления отключается.*

Настройка системы для работы с пультом ножного управления в беспроводном режиме

Для настройки беспроводного режима выполните следующие шаги:

1. Выберите «Программирование» на **экранах «Настройка»** или **«Выбрать хирурга»**.
2. Выберите «Настройка системы» на экране «Программирование» (изображение ниже).

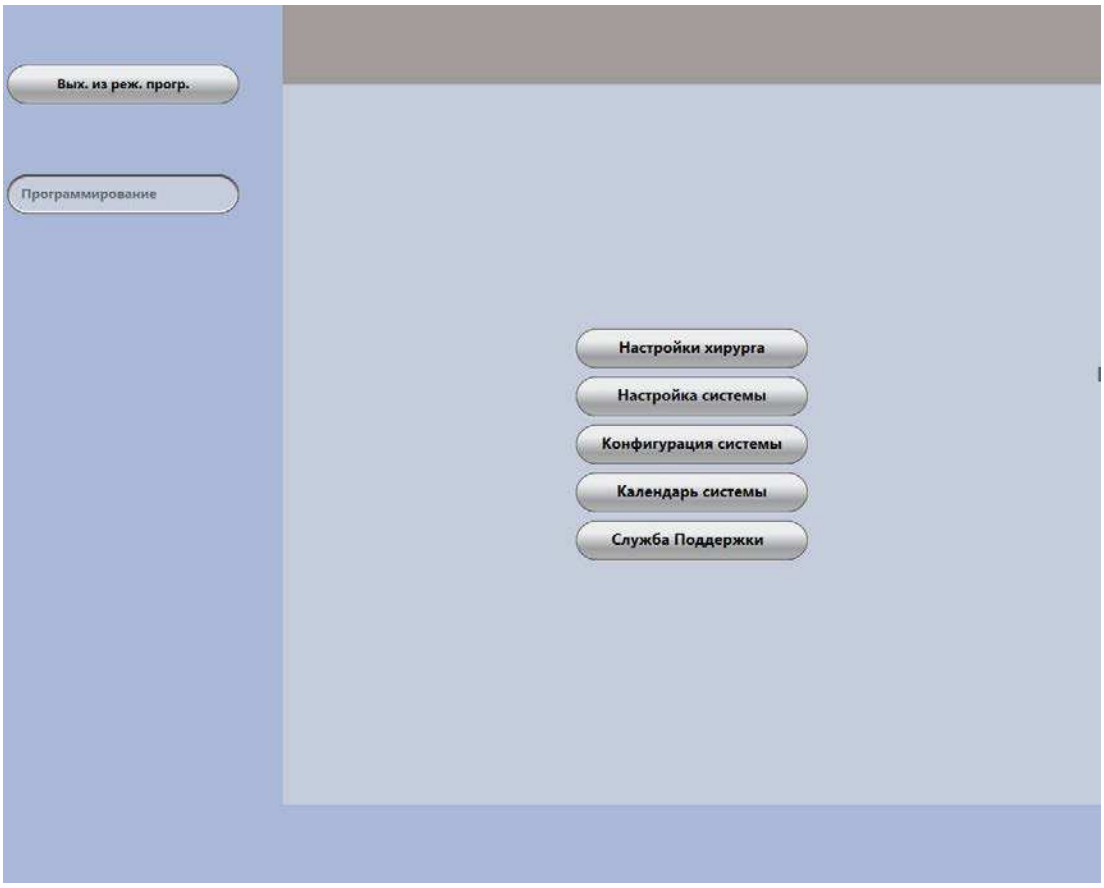


рис. 2.35. **Экран «Программирование»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

3. Выберите **вкладку** «Ножное управление» на **экране «Настройка системы»** (изображение ниже).

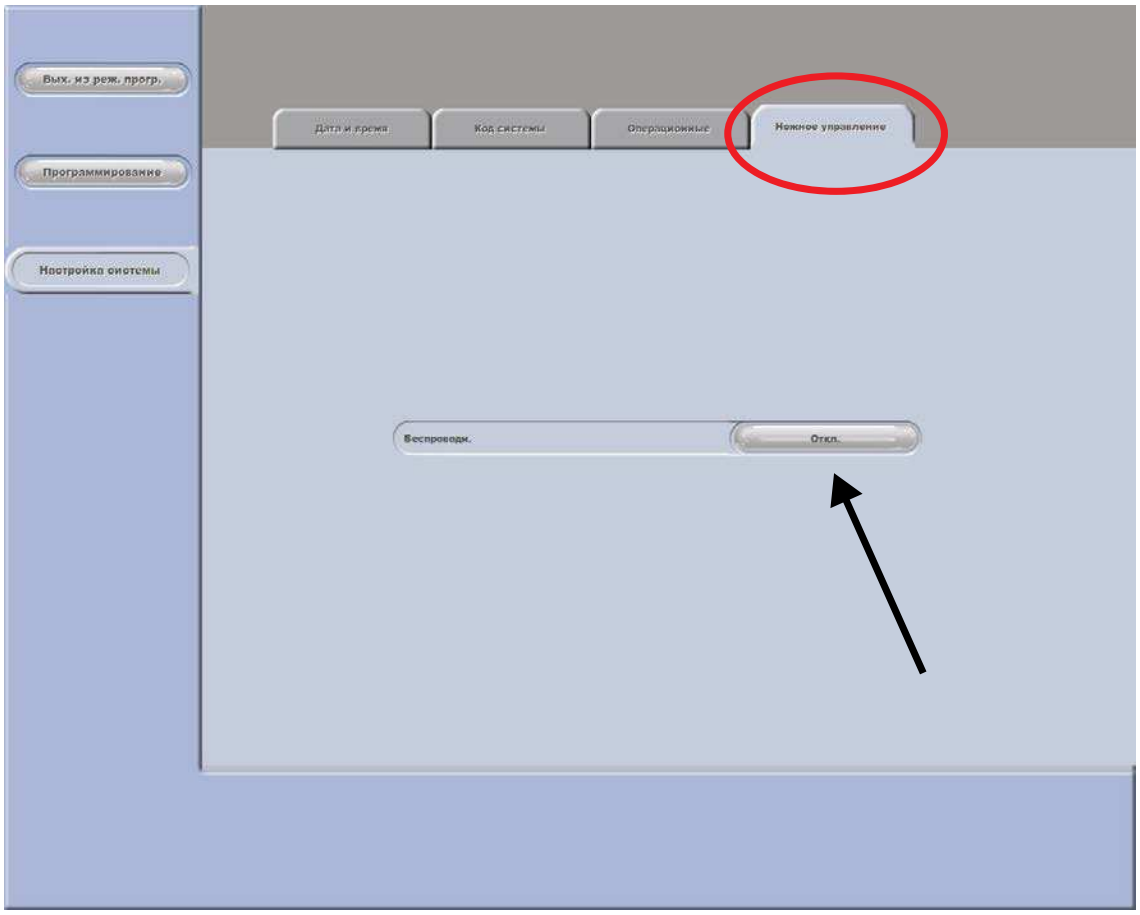


рис. 2.36. **Экран «Настройка системы», вкладка «Ножное управление»**.

4. Чтобы настроить режим связи пульта ножного управления, выберите «Вкл.» или «Выкл.» для параметра «Беспроводн».

Примечание *Настройка системы необходима для подключения функциональных возможностей беспроводной связи и не влияет на функциональные возможности проводной связи. Возможность проводной связи всегда доступна и активна при наличии подключения.*

Примечание *В случае выявления потери беспроводного соединения на экранах настройки и хирургическом экране система отключит беспроводной режим. При потере беспроводного соединения беспроводной режим необходимо повторно задать вручную на экранах настройки системы или с помощью кнопки соответствующего действия в сообщении о последнем подключении. При потере беспроводного соединения включаются ирригация/инфузия.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Uncontrolled Copy Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Примечание *Беспроводной режим системы отключается при замене или извлечении аккумулятора в то время, как система находится на хирургическом экране или экране настройки. Описание настройки системы для работы в беспроводном режиме см. в разделе «Настройка системы для работы с пультом ножного управления в беспроводном режиме», стр. 2-31.*

Во время настройки пульта ножного управления при его первом использовании устройство необходимо подключить к системе через резервный кабель. После этого связь между пультом ножного управления и системой будет осуществляться только в беспроводном режиме. Перед установлением беспроводного режима убедитесь, что система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System включена, затем нажмите на любую кнопку **пульта ножного управления**. Соединение будет установлено примерно через десять секунд.

Индикатор готовности (обозначаемый символом, показанным ниже) загорится постоянным зеленым светом после установления беспроводной связи между пультом ножного управления и системой ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Если во время работы система не обнаружила беспроводное подключение ножного пульта управления, беспроводной режим системы отключается. Это происходит, если система находится в режиме хирургического экрана или экрана настройки. Для возобновления беспроводного режима обратитесь к разделу «Настройка системы для работы с пультом ножного управления в беспроводном режиме».



Светодиодный индикатор готовности на пульте ножного управления

Неиспользуемый пульт ножного управления можно хранить на задней панели системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

В некоторых рабочих конфигурациях хирург может использовать пульт ножного управления для смены хирургических фаз.



рис. 2.37. **Пульт ножного управления, вид сзади**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1



рис. 2.38. **Пульт ножного управления, вид сверху**.

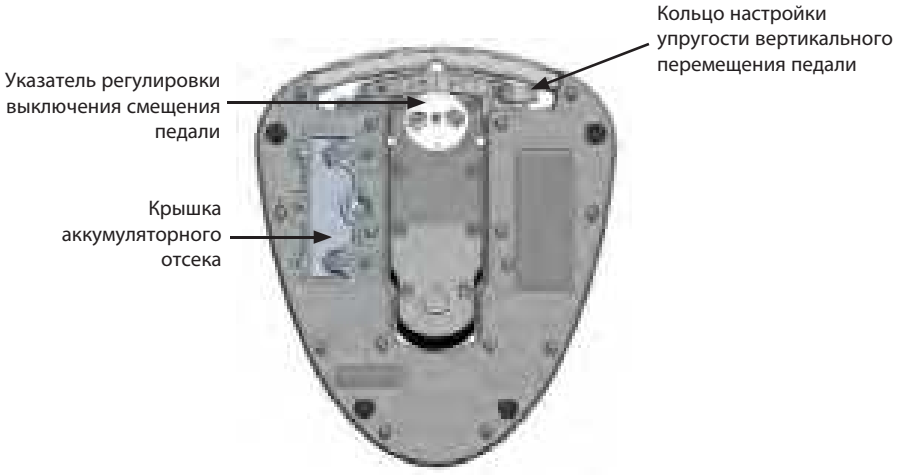


рис. 2.39. **Пульт ножного управления, вид снизу**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

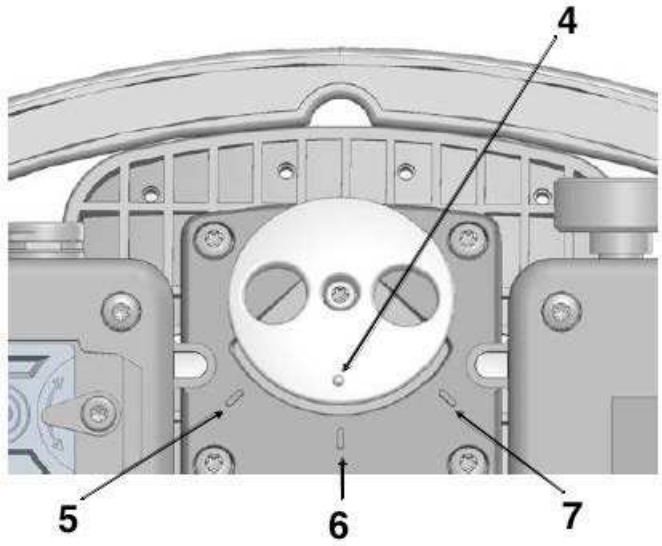


рис. 2.40. **Указатель выключателя смещения педали (4) и положения смещения педали (5, 6 и 7)**.

4. Указатель выключателя смещения педали.
5. Смещение влево (для настройки системы для управления левой ногой).
6. Центральное положение (для настройки системы для управления левой или правой ногой).
7. Смещение вправо (для настройки системы для управления правой ногой).

Примечание *Указатель выключателя смещения педали должен быть совмещен с левым, правым или центральным положением смещения педали. Нарушение совмещения указателя может привести к неработоспособности пульта ножного управления. При выборе положения смещения влево или вправо строго соблюдайте запрограммированный режим программного обеспечения системы по управлению левой или правой ногой. Например, если система запрограммирована на управление правой ногой, указатель (4) можно установить только в центральное положение (6) или положение смещения вправо (7).*

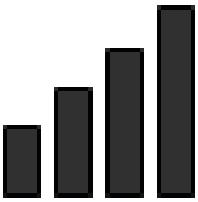
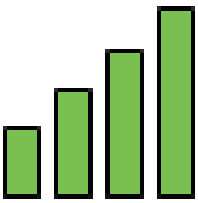
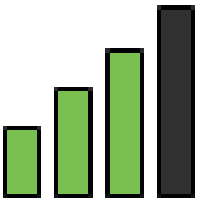
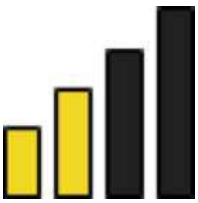
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... 2... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Состояние пульта ножного управления и отображение индикатора уровня сигнала беспроводной связи

Состояние управления, заданное для пульта ножного управления, отображается значком, расположенным рядом с индикатором состояния активации педали. Проводное соединение отображается в виде значка кабеля, а беспроводное соединение — в виде значка индикатора уровня сигнала. См. таблицу ниже:

Тип отображения	Настройка пульта ножного управления	Состояние	Действие
	Проводной режим (беспроводной режим отключен)	Система обнаружила проводное подключение пульта ножного управления	Не требуется никаких действий
	Проводной режим (беспроводной режим отключен)	Система НЕ обнаружила проводное соединение. Возможная причина: Не подключен кабель пульта ножного управления	Проверьте кабельное соединение пульта ножного управления. Если настройка беспроводного режима системы включена, то беспроводное соединение будет мгновенно активировано, как только система обнаружит потерю проводного соединения. Появится значок уровня сигнала беспроводной связи, указывая на то, что система теперь в беспроводном режиме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Тип отображения	Настройка пульта ножного управления	Состояние	Действие
	Беспроводной режим	Система НЕ обнаружила сигнал беспроводного соединения Возможная причина: 1. Не активирована функция беспроводного режима пульта ножного управления. 2. Беспроводное соединение не работает из-за проблемы с аккумулятором.	1. Установите связь с беспроводным ножным пультом управления, нажав и отпустив одну из кнопок ножного пульта. При этом должен зажечься левый индикатор. 2. Если беспроводная связь с пультом ножного управления не установилась после шага 1, проверьте аккумулятор.
	Беспроводной режим	Система обнаружила отличный уровень сигнала	Не требуется никаких действий
	Беспроводной режим	Система обнаружила хороший уровень сигнала	Не требуется никаких действий
	Беспроводной режим	Система обнаружила средний уровень сигнала	Не требуется никаких действий
	Беспроводной режим	Система обнаружила низкий уровень сигнала	Не требуется никаких действий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

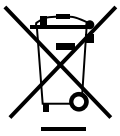
Тип отображения	Настройка пульта ножного управления	Состояние	Действие
	Беспроводной режим (система отключила настройку беспроводного режима)	Система потеряла сигнал беспроводного соединения во время процедуры. Система автоматически перейдет к проводному режиму. Значок сохраняется, пока не будет установлена связь через кабель пульта ножного управления или пока система не будет вручную повторно настроена на беспроводной режим.	Подключите резервный кабель пульта ножного управления, чтобы возобновить работу. Примечание. При следующем включении система останется в проводном режиме. Описание настройки системы для работы в беспроводном режиме см. в разделе «Настройка системы для работы с пультом ножного управления в беспроводном режиме» на стр. 2-31.

Примечание *Беспроводной режим системы отключается при замене или извлечении аккумулятора в то время, как система находится на хирургическом экране или экране настройки. Описание настройки системы для работы в беспроводном режиме см. в разделе «Настройка системы для работы с пультом ножного управления в беспроводном режиме», стр. 2-31.*

Примечание *Если система не обнаружит связь с ножным пультом управления в хирургическом режиме, будет ВКЛЮЧЕНА ирригация, а другие функции будут отключены. Ирригацию можно ОТКЛЮЧИТЬ при помощи сенсорного экрана.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Утилизация аккумулятора



Этот символ, изображенный на аккумуляторе, указывает на необходимость отдельной и безопасной утилизации. Таким образом, утилизацию этого использованного оборудования следует проводить путем его передачи в назначенный пункт приёма или организацию, которая специализируется на переработке использованного электрического и электронного оборудования. Раздельная сдача и переработка использованного оборудования помогает сохранить природные ресурсы и является гарантией того, что переработка будет проведена безопасно для здоровья человека и окружающей среды. Для получения подробной информации о местах приема использованного оборудования на переработку обращайтесь в местное учреждение по переработке отходов или в фирму по сбору использованного электронного оборудования.



ВНИМАНИЕ! ***Не допускайте контакта аккумулятора с жидкостями.***

Полностью заряженный аккумулятор рассчитан на 12 часов работы. Можно ограничиться единственным аккумулятором или воспользоваться изображенным ниже устройством BL4393 для подзарядки одного аккумулятора в процессе использования другого.



рис. 2.41. **Зарядное устройство для пульта ножного управления**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) 12/2 Status Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Варианты подзарядки аккумулятора



Примечание *Аккумулятор следует извлекать из пульта ножного управления, если планируется не использовать систему более семи дней.*



Примечание *Для максимальной эффективности работы аккумуляторов (BL4390) пульта ножного управления их следует чередовать каждые два месяца. Перед хранением извлеченный аккумулятор необходимо подзарядить.*



Примечание *С системой* ***Stellaris Elite™*** *Vision Enhancement System необходимо использовать только поставляемые компанией Bausch + Lomb зарядные устройства (BL4391), устройства для подзарядки (BL4393), адаптеры (BL4392US, BL4392UK, BL4392EU, BL4392AUS, BL4392ROW) и аккумуляторы (BL4390).*

Аккумулятор **пульта ножного управления** должен быть заряжен, даже если система не используется. Для подзарядки аккумулятора можно использовать любой из трех способов.

- Аккумулятор заряжается при условии подключения шнура питания системы к электросети, присоединения пульта ножного управления к системе и включения главного выключателя питания. Этот способ зарядки применим как при включенном, так и при выключенном графическом интерфейсе пользователя.
- Можно присоединить пульт ножного управления напрямую к сетевому зарядному устройству. Подсоедините кабель сетевого зарядного устройства вместо резервного кабеля в розетку пульта ножного управления, расположенную в задней части пульта.
- Располагая дополнительным аккумулятором и устройством для подзарядки аккумулятора, можно подсоединить кабель сетевого зарядного устройства к устойству для подзарядки. Зеленый индикатор указывает на включение устройства для подзарядки, второй индикатор светится желтым во время подзарядки и зеленым после завершения подзарядки аккумулятора. По окончании подзарядки аккумулятор можно вынуть из устройства для подзарядки и установить вместо используемого аккумулятора в пульте ножного управления.



Примечание *Если пульт ножного управления подсоединен к сетевому зарядному устройству, он не связан с системой и не может использоваться для хирургии.*



Примечание *Для подсоединения резервного кабеля или сетевого зарядного устройства к пульту ножного управления установите красную точку разъемов в верхнее положение.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Примечание *Пульт ножного управления следует использовать только с сетевым зарядным устройством BL4391.*

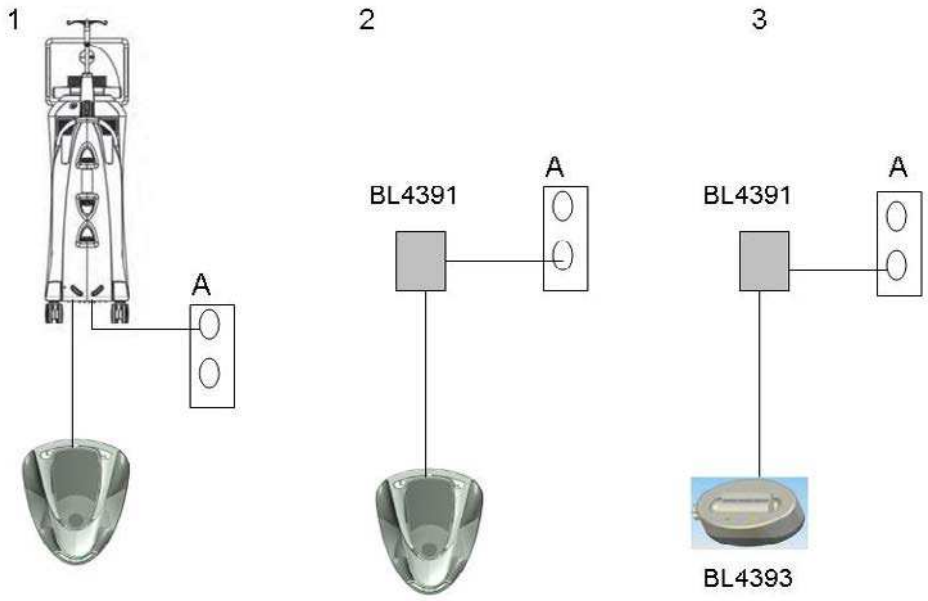


рис. 2.42. **Способы зарядки аккумулятора пульта ножного управления**.

1. Способ 1 – с помощью резервного кабеля пульта ножного управления.
2. Способ 2 – с помощью сетевого зарядного устройства BL4391.
3. Способ 3 – с помощью устройства для подзарядки BL4393.

A= Источник электропитания.

Примечание *Для подзарядки аккумулятора устройство для подзарядки аккумулятора **ДОЛЖНО** быть соединено с сетевым зарядным устройством.*

Во время подключения резервного кабеля беспроводное соединение с системой заблокировано.

Когда срок службы аккумулятора подходит к концу, система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System выдает предупреждающее сообщение. Приобрести новый аккумулятор можно в службе поддержки клиентов. В гл. 8 представлен список местных отделений компании Bausch + Lomb.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective **Effective Date** 11/Jun/2019 PAL-000177625 **Rev** 1

Функционирование пульта ножного управления

На пульте ножного управления расположены четыре кнопки и центральная педаль с двумя осями перемещения для одновременного управления двумя линейными функциями. Педаль перемещается как вертикально (вверх и вниз), так и горизонтально (влево или вправо). Горизонтальное перемещение имитирует боковые переключатели некоторых систем, его можно настроить и запрограммировать для пользователей с рабочей правой или левой ногой. Рефлюкс (если он выбран) всегда активируется перемещением педали внутрь по горизонтали. Центральную педаль можно запрограммировать на одновременное управление двумя линейными функциями (режим управления двумя линейными функциями). Изменение значения линейных функций пропорционально величине хода педали. Управление линейной функцией описано на стр. 2-46. В режиме управления одной линейной функцией вертикальное перемещение педали управляет выбранными линейными функциями, а горизонтальное перемещение педали в обоих направлениях управляет их включением/выключением. В режиме управления двумя линейными функциями управление одной линейной функцией обеспечивается вертикальным перемещением, а другой линейной функцией — горизонтальным перемещением. В таблице на стр. 2-47 указаны возможные комбинации управления линейной функцией.

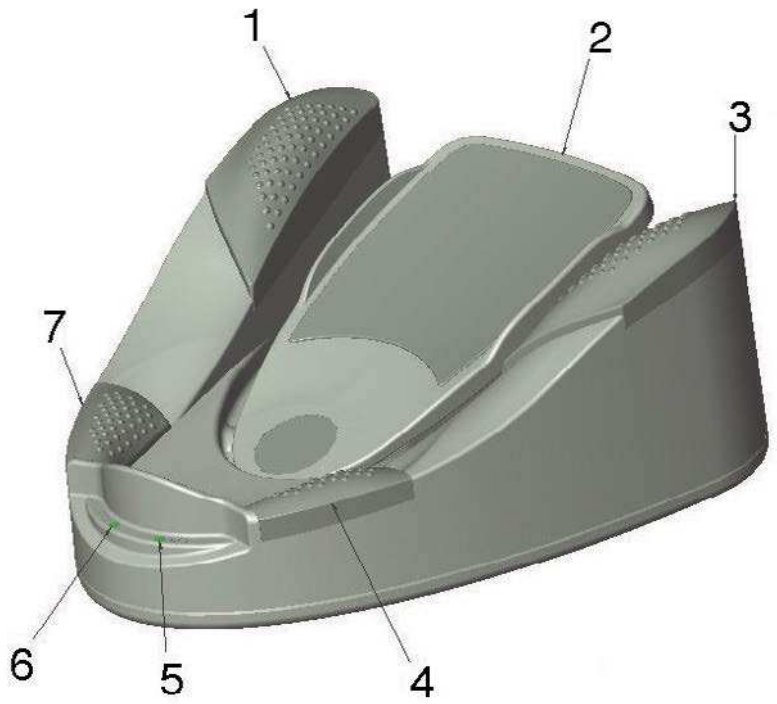


рис. 2.43. **Пульт ножного управления с обозначениями**.

1. Левая кнопка для пальца ноги. 2. Педаль.
3. Правая кнопка для пальца ноги. 4. Правая кнопка для пятки.
5. Правый светодиод (беспроводная связь). 6. Левый светодиод (аккумулятор).
7. Левая кнопка для пятки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

На самом пульте ножного управления расположены два индикатора. Правый индикатор указывает на включение беспроводного соединения с пультом ножного управления. Если связь с системой не установлена, этот индикатор мигает. Если индикатор горит немигающим зеленым светом, пульт ножного управления готов к беспроводному использованию. Левый индикатор отображает состояние аккумулятора, как описано в таблице ниже.

Цвет	Состояние
Зеленый	Заряда аккумулятора хватит более чем на один час
Желтый	Аккумулятор заряжается
Красный, мигает	Заряда аккумулятора хватит менее чем на один час

Основы работы кнопок



Примечание *Функция голосового подтверждения (если включена) реагирует на пульт ножного управления, пульт д/у и основные изменения на сенсорном экране. Кроме того, в случае смены хирургических фаз функция голосового подтверждения будет активирована, если изменения производятся с использованием сенсорного экрана. Функция голосового подтверждения не реагирует на изменения, внесенные с* ***экрана «Дополнительные настройки»****.*

Все четыре кнопки на пульте ножного управления являются программируемыми. Изначально их значения заданы в файле настроек хирурга и могут быть изменены либо с помощью интерфейса программирования (см. гл. 3), либо, в некоторых случаях, с **вкладки «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки»** (см. стр. 2-14).

Вкладка «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки» используется для отображения текущей конфигурации и состояния педали для персонала операционного блока. Она отображается при выборе кнопки **экрана «Дополнительные настройки»**, расположенной в нижней части **«Основного хирургического экрана»**.

Педаль

Педаль, расположенная в центре пульта ножного управления, имеет две оси перемещения, обеспечивая тем самым одновременное управление двумя параметрами системы. Оба элемента управления программируются с учетом функции и параметров управления. В вертикальной плоскости педаль может перемещаться вверх/вниз примерно на 15°. В горизонтальном направлении центральная педаль может перемещаться примерно на 10° вправо и влево от центра, при этом ее центральное (базовое) положение можно установить со сдвигом примерно 5° в любом направлении, как описано на стр. 2-46. Отпущенная педаль возвращается в базовое (наверх или в центр) положение. В таблице на стр. 2-47 указаны возможные комбинации управления. Благодаря программируемым фиксаторам обеспечивается осязаемая обратная связь при прохождении педалью границы между областями во время вертикального перемещения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Вертикальное управление с одной областью (одно положение фиксатора)

Вертикальное перемещение программируется, обеспечивая линейное управление как функцию от относительного смещения педали (например, смещение вниз на 0–15° соответствует уровню выходного сигнала 0–100 %). В качестве примера вертикального управления с одной областью может быть использована функция линейной коагуляции.

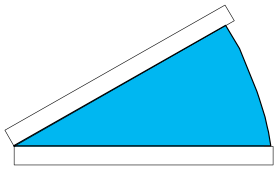


рис. 2.44. **Вертикальное управление с одной областью**.

Вертикальное управление с двумя областями

Программируются две области (два положения фиксатора). Вертикальное перемещение, запрограммированное на управление линейной функцией, является функцией относительного смещения педали в области 2 (например, смещение вниз на 5–15° соответствует уровню выходного сигнала 0–100 %). В качестве примера можно использовать управление ирригацией/аспирацией, где область 1 предназначена для ирригации, а область 2 — для линейного вакуума или потока.

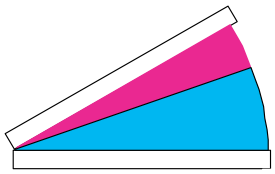


рис. 2.45. **Вертикальное управление с двумя областями**.

Вертикальное управление с тремя областями

Программируются три области (три положения фиксатора). Вертикальное перемещение, запрограммированное на управление линейной функцией, является функцией относительного смещения педали, как показано ниже. В качестве примера можно выбрать ультразвуковые фазы с одной линейной функцией, где область 1 предназначена для ирригации, область 2 — для фиксированной аспирации, а область 3 — для линейной мощности ультразвука.

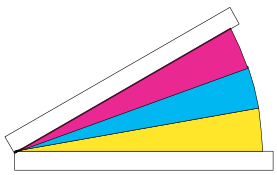


рис. 2.46. **Вертикальное управление с тремя областями**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Программируемые положения горизонтального перемещения

Можно настроить и запрограммировать пульт ножного управления на большее линейное горизонтальное перемещение для управления левой или правой ногой. Для выбора предпочтительного направления переверните пульт ножного управления и переместите выключатель смещения педали влево или вправо.

- Настроено и запрограммировано для управления правой ногой со смещением базового положения педали влево от центра приблизительно на 5°, что обеспечивает около 15° перемещения вправо и примерно 5° перемещения влево. См. **горизонтальное управления двумя линейными функциями**.
- Настроено и запрограммировано для управления левой ногой со смещением базового положения педали вправо от центра приблизительно на 5°, что обеспечивает около 15° перемещения влево и примерно 5° перемещения вправо. См. **горизонтальное управления двумя линейными функциями**.
- Настроено и запрограммировано для управления как правой, так и левой ногой с базовым положением, расположенным по центру, что обеспечивает около 10° перемещения в обоих направлениях.
- Указатель выключателя смещения педали должен быть совмещен с левым, правым или центральным положением смещения педали. Нарушение совмещения указателя может привести к неработоспособности пульта ножного управления. При выборе положения смещения влево или вправо строго соблюдайте запрограммированный режим программного обеспечения системы по управлению левой или правой ногой. Например, если система запрограммирована на управление правой ногой, указатель (4) может быть установлен только в центральное положение (6) или положение смещения вправо (7). См. иллюстрацию ниже.

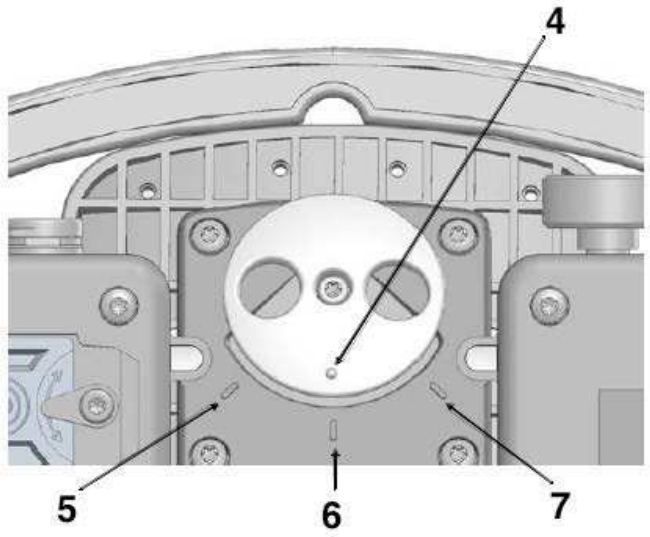


рис. 2.47. **Указатель выключателя смещения педали (4) и положения смещения педали (5, 6 и 7)**.

4. Указатель выключателя смещения педали.
5. Смещение влево (для настройки системы для управления левой ногой).
6. Центральное положение (для настройки системы для управления левой или правой ногой).
7. Смещение вправо (для настройки системы для управления правой ногой).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... 2... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Настройка управления одной линейной функцией

В **режиме «Витрэктомия»** горизонтальное перемещение наружу обеспечивает ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ управления резанием. Каждое последующее перемещение наружу ВКЛЮЧАЕТ/ВЫКЛЮЧАЕТ программируемый инструмент. Для режима ультразвука можно запрограммировать управление горизонтальным перемещением наружу на переключение различных подрежимов ультразвука. При отпускании педаль возвращается в центральное положение. Горизонтальное перемещение внутрь управляет рефлюксом.

Настройка управления двумя линейными функциями

Горизонтальное перемещение наружу программируется, обеспечивая линейное управление функцией в зависимости от смещения педали (например, смещение на 0–15° соответствует уровню выходного сигнала 0–100 %). При отпускании педаль возвращается в центральное положение. Горизонтальное перемещение внутрь управляет рефлюксом.

Управление рефлюксом с помощью горизонтального перемещения педали

Можно запрограммировать педаль для управления как правой, так и левой ногой. **Рефлюкс** (если он выбран) всегда активируется горизонтальным перемещением педали внутрь. В конфигурации для рабочей правой ноги управление рефлюксом осуществляется перемещением педали влево (внутрь). В конфигурации для рабочей левой ноги управление рефлюксом осуществляется перемещением педали вправо. **Рефлюкс** может активироваться только при неактивной аспирации.

Управление подрежимами ультразвука с помощью горизонтального перемещения педали

При управлении одной линейной функцией горизонтальное перемещение педали внутрь или наружу активирует чередование подрежимов ультразвука (если это запрограммировано). Педаль при этом должна находиться в области 2 или 3. При **управлении двумя линейными функциями** управление подрежимами ультразвука (если это запрограммировано) активируется только горизонтальным перемещением педали внутрь. Педаль при этом должна находиться в области 2 или 3.

Управление линейной коагуляцией

Управляющая мощность меняется линейно от заданного минимального значения до заданного предела. Подача мощности начинается, когда педаль приведена в положение 1, и прекращается по завершении хода педали.

Примечание *В силу соответствия стандартам 60601-2-2 педаль не войдет в положение 1 до тех пор, пока не будут достигнуты приблизительно 35 % хода педали в режиме линейной коагуляции.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Управление передними режимами с помощью центральной педали

Тип фазы	Двойное линейное управление	Область	Вертикальное перемещение	Горизонтальное перемещение наружу
Ультразвук	Отключено	Обл. 1	Ирригация	Следующий подрежим
		Обл. 2	Фиксированная аспирация	
		Обл. 3	Линейный режим ультразвука	
	Отключено (с включенным линейным вакуумом для области 2 или включенной функцией управления аспирацией)	Обл. 1	Ирригация	Следующий подрежим
		Обл. 2	Линейная аспирация включена	
		Обл. 3	Фиксированная аспирация и линейный режим ультразвука	
	Отключено (с отключенным линейным вакуумом для области 2 или отключенной функцией управления аспирацией)	Обл. 1	Ирригация	Следующий подрежим
		Обл. 2	Линейная аспирация отключена	
		Обл. 3	Фиксированная аспирация и линейный режим ультразвука	
	Аспирация в горизонтальной плоскости (с отключенным линейным вакуумом для области 2 или отключенной функцией управления аспирацией)	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Минимальная аспирация	Линейная аспирация
		Обл. 3	Линейный режим ультразвука	
	Аспирация в горизонтальной плоскости (включен линейный вакуум для области 2 или включена функция управления аспирацией)	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	От минимальной Обл.2 аспирации до фиксированного вакуума, предел вакуума или поток	До макс. аспирации
		Обл. 3	Мин. аспирация и линейный режим ультразвука	
	Аспирация в вертикальной плоскости	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейная аспирация	Линейный режим ультразвука
	Режим ультразвука с двумя линейными функциями	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Фиксированная аспирация	
		Обл. 3	Функция линейного УЗ	Линейный режим ультразвука

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Тип фазы	Двойное линейное управление	Область	Вертикальное перемещение	Горизонтальное перемещение наружу
Ирригация/ аспирация	Отключено	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейная аспирация	
	Двойной линейный поток	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейный вакуум или поток	Линейный поток или вакуум
Только ирригация	Отключено	Обл. 1	Ирригация	
Витрэктомия	Отключено	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейная аспирация и фиксированная витрэктомия, если вкл.	Витреотом вкл./ выкл.
	Аспирация в вертикальной плоскости	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейная аспирация	Линейная витрэктомия
	Аспирация в горизонтальной плоскости	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейная витрэктомия	Линейная аспирация
	Двойной линейный поток	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейный вакуум или поток и фиксированная витрэктомия (если включено)	Линейный поток или вакуум
Коагуляция	Отключено	Обл. 1	Линейная коагуляция	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Настройка системы

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

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

Настройка системы

В этой главе показано, как настроить систему ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System для достижения максимальной гибкости операционных потребностей.



Примечание *Запрещается использовать хирургические устройства во время их программирования.*



Примечание *Хирургические функции для заднего сегмента можно запрограммировать в системе коррекции зрения* ***Stellaris Elite™*** *Vision Enhancement System (артикул BL11145) даже несмотря на то, что их невозможно в ней использовать.*

Каждый хирург, использующий систему ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, может запрограммировать ее в соответствии с предпочитаемыми рабочей конфигурацией и параметрами инструментов. Системный профиль **«Настройки системы»** содержит все доступные методики. В систему загружено несколько файлов стандартных настроек хирургов, доступных для копирования и изменения через интерфейс программирования. Файлы настроек хирургов можно создавать, изменять и архивировать. Кроме того, предусмотрена возможность изменения параметров системы. Ниже показана схема, описывающая компоновку экранов программирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

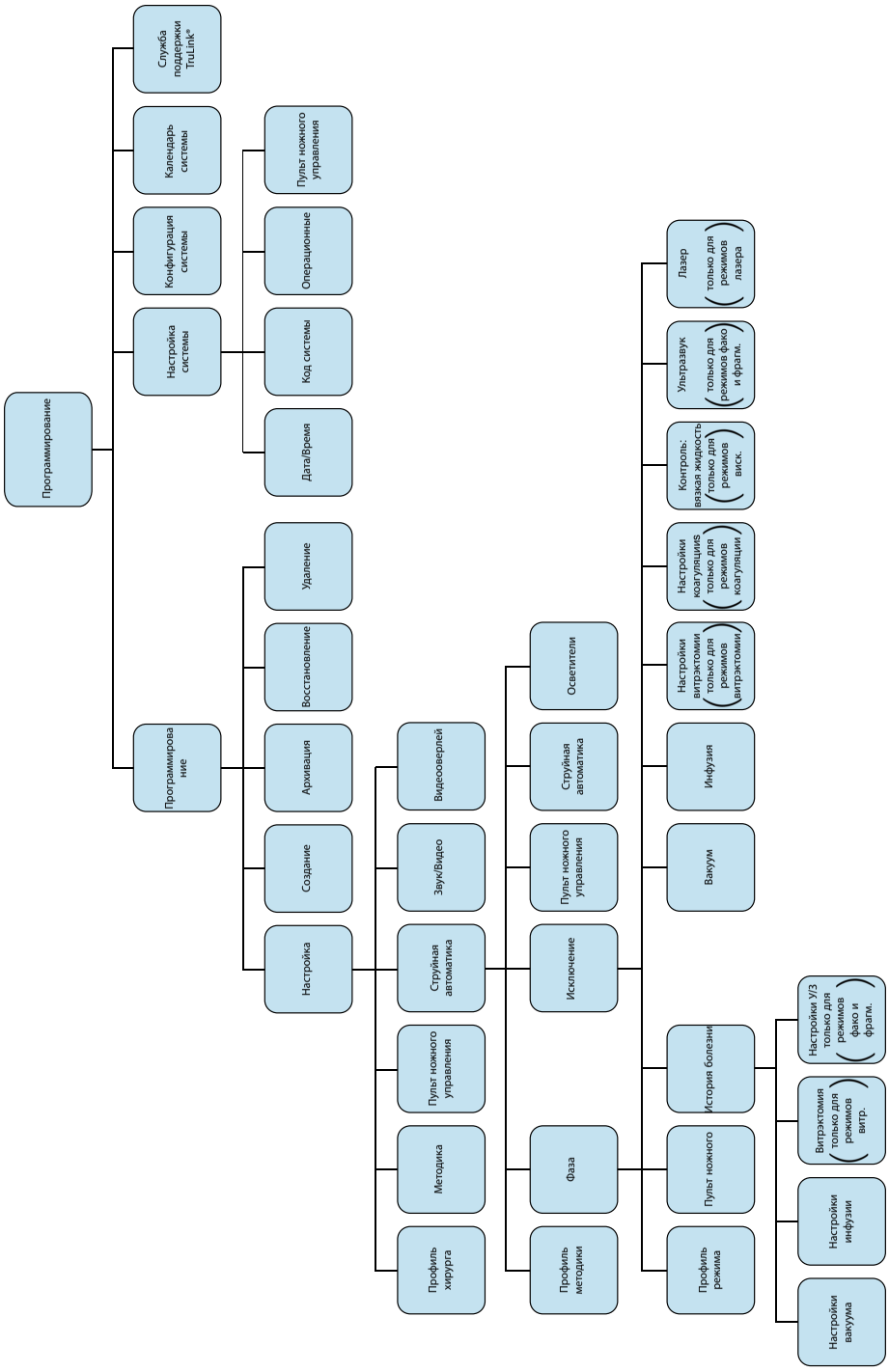


рис. 3.1. **Расположение экрана программирования**.

Viewed/Printed(EST): 18 June 2019 2:7:1 PM Status: Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 4135802RU Rev 1
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы приступить к программированию параметров системы, выберите пункт **«Программирование»** в основном **меню часового типа экрана «Выбор уровня программирования хирургом»** или **экрана «Хирургические настройки»**.

Примечание *В системе коррекции зрения **Stellaris Elite™** vision enhancement system (артикул BL11145) можно запрограммировать функции задней витрэктомии, однако их можно использовать только в системах коррекции зрения **Stellaris Elite™** vision enhancement systems (артикулы BL14455 и BL15455).*

Отобразится **основной экран «Программирование»** со следующими функциями:

- Настройки хирурга
- Настройка системы
- Конфигурация системы
- Календарь системы
- Служба поддержки

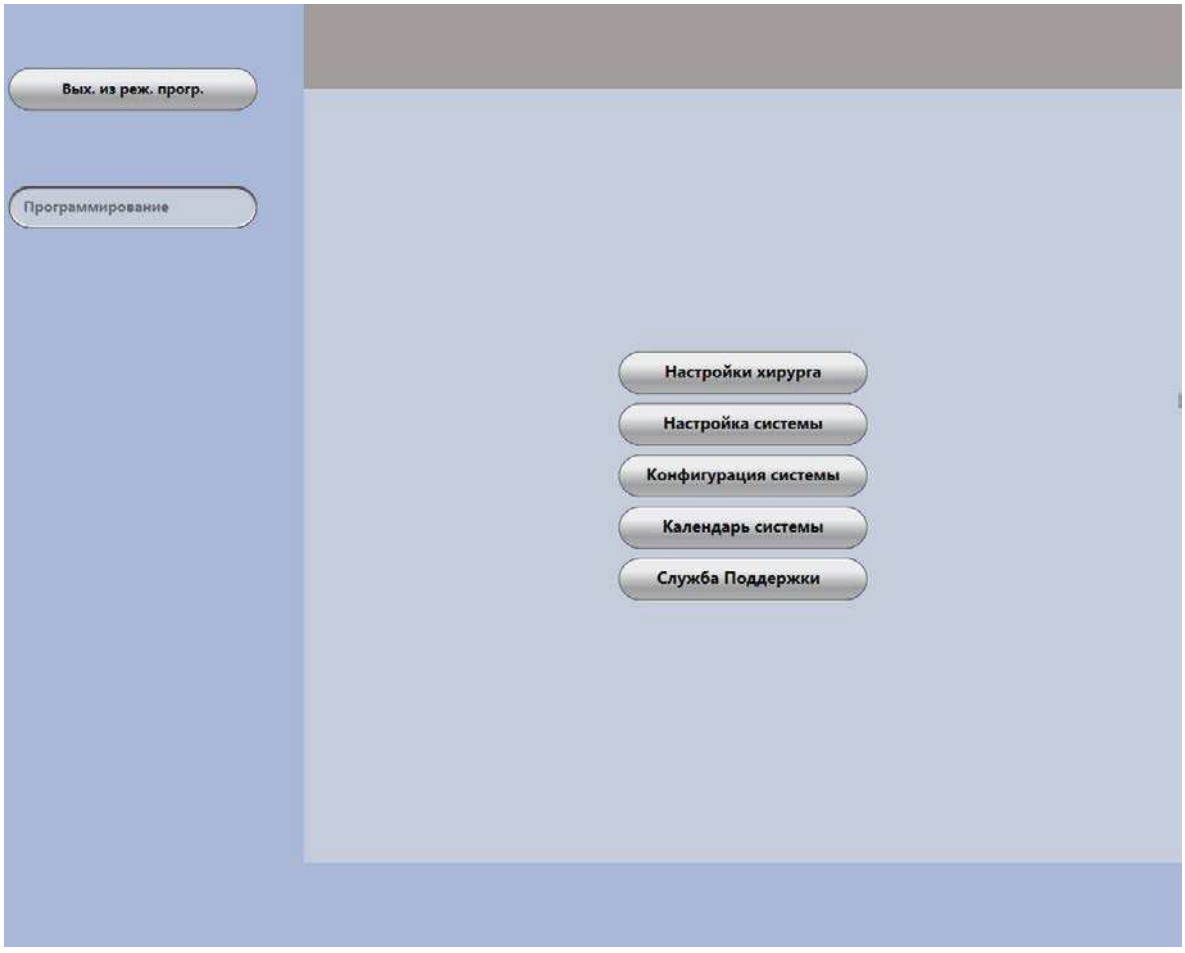


рис. 3.2. **Основной экран «Программирование»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Ниже приводится подробное описание каждой их этих функций.

В любой момент можно выбрать пункт **«Программирование»** для возврата к основному **экрану «Программирование»** или пункт **«Выход из режима программирования»** для возврата к **экрану «Выбор уровня программирования хирурга»** или к **экрану «Хирургические настройки»**. В любом случае система ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System подает запрос о необходимости сохранения изменений. Выберите **«Да»** для сохранения изменений с перезаписыванием существующих файлов и **«Нет»** — для отмены изменений.

3.1. Управление настройками

После нажатия кнопки **«Настройки хирурга»** на **основном экране «Программирование»** открывается новый экран, используемый для изменения существующего файла настроек хирурга, создания нового файла настроек хирурга с копированием существующего файла, выполнения архивации и восстановления файлов из архивов, а также удаления файлов настроек хирургов.

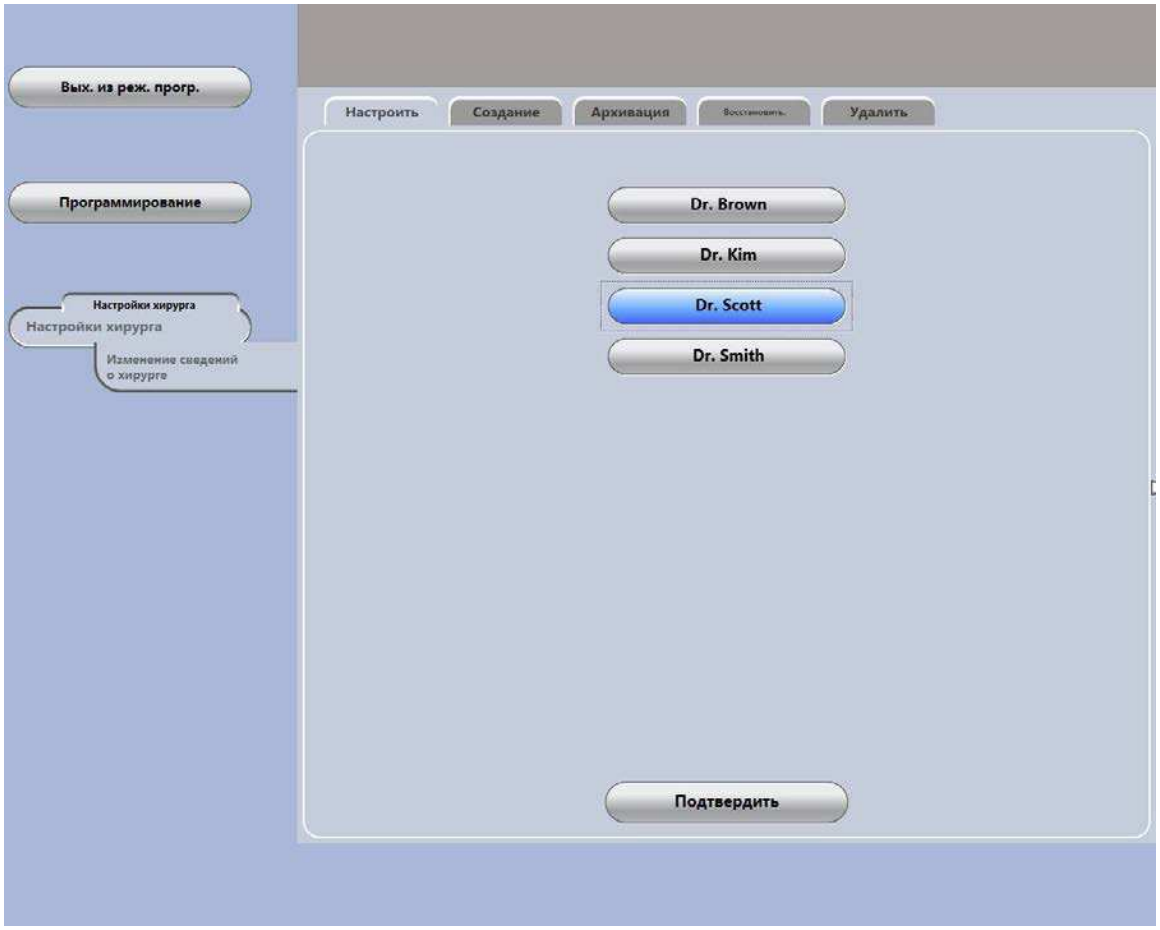


рис. 3.3. **Экран «Настройки хирурга»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) 12/... Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Изменение файла настроек

Для изменения существующего файла настроек выберите **«Настройки хирурга»** на **основном экране «Программирование»**. Отобразится список всех файлов настроек хирурга, загруженных в систему ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Выберите имя файла настроек хирурга, который требуется изменить, и нажмите кнопку **«Подтвердить»**. Отобразится **экран «Программирование хирурга»** с именем файла на левой стороне экрана и шестью вкладками наверху (см. стр. 3-6). Имеются следующие вкладки: **«Профиль»**, **«Методика»**, **«Ножное управление»**, **«A/B»** и **«Видеооверлей»**. Ниже приведено подробное описание вкладок, на каждой из которых можно вносить общие изменения в параметры системы.

Настройку параметров системы можно выполнять на разных уровнях. Основные настройки задаются на уровне методики. Настройки уровня методики могут быть перезаписаны на уровне фазы. В конце этой главы приведена таблица с указанием уровней, на которых производится настройка тех или иных параметров.

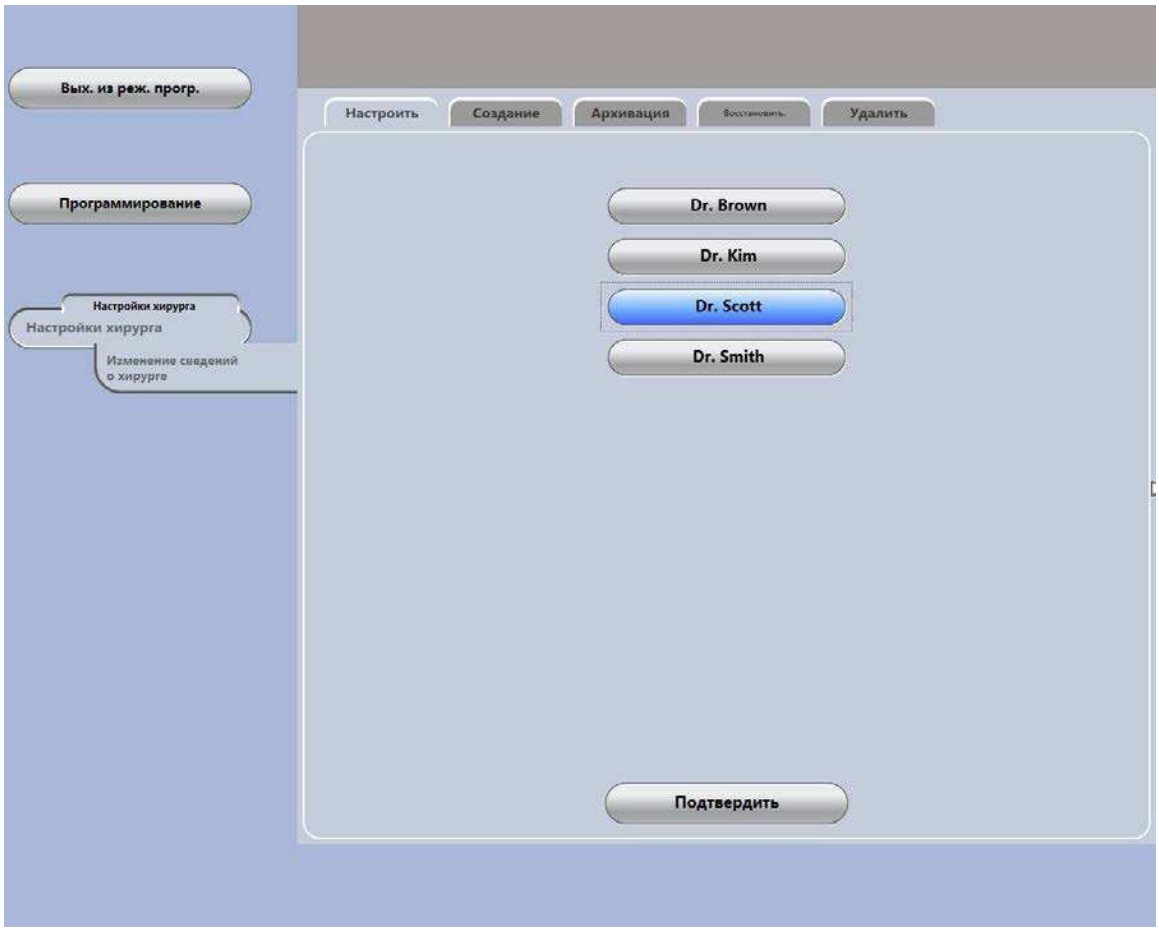


рис. 3.4. **Вкладка «Настроить» на основном экране «Программирование»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Настройка профиля

Для изменения имени хирурга в файле настроек, языка по умолчанию, единиц измерения введения вязкой жидкости (фунт/кв. дюйм, кПа), пароля хирурга или включения/выключения использования пульта д/у выберите **вкладку «Профиль»** на **экране «Уровень программирования хирурга»**.

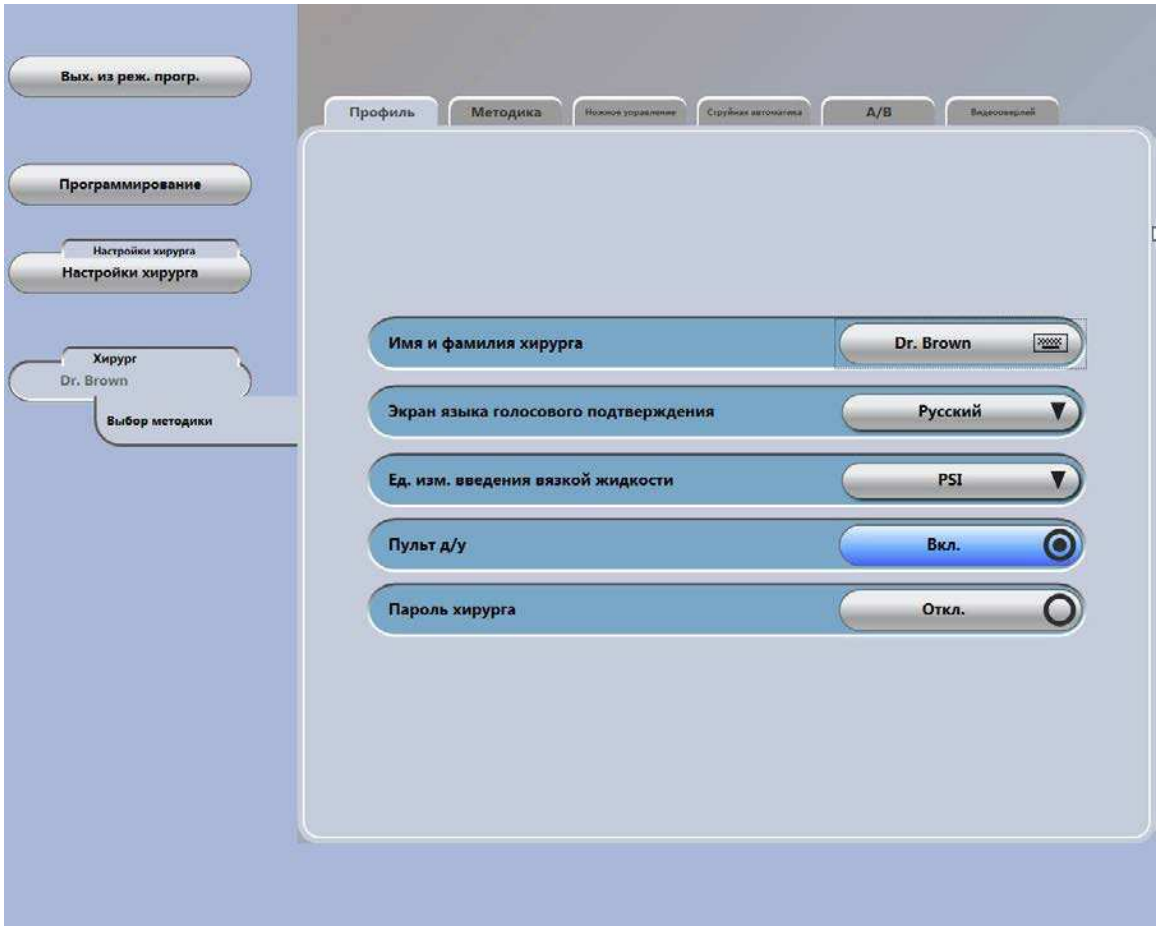


рис. 3.5. **Вкладка «Профиль» на экране «Программирование хирурга»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Настройка методики

Для изменения набора методик, доступных для конкретного хирурга, а также изменения параметров той или иной методики, выберите **вкладку «Методика»** на **экране «Уровень программирования хирурга»**, после чего откроется список заданных методик. Можно выбрать любую методику из текущего списка или изменить их порядок отображения кнопками **«Вверх»** и **«Вниз»**. Для добавления новой методики в список хирурга нажмите кнопку **«Добавить»**. После выбора методики нажмите **«Удалить»** для ее удаления или **«Настроить»** для продолжения программирования этой методики.

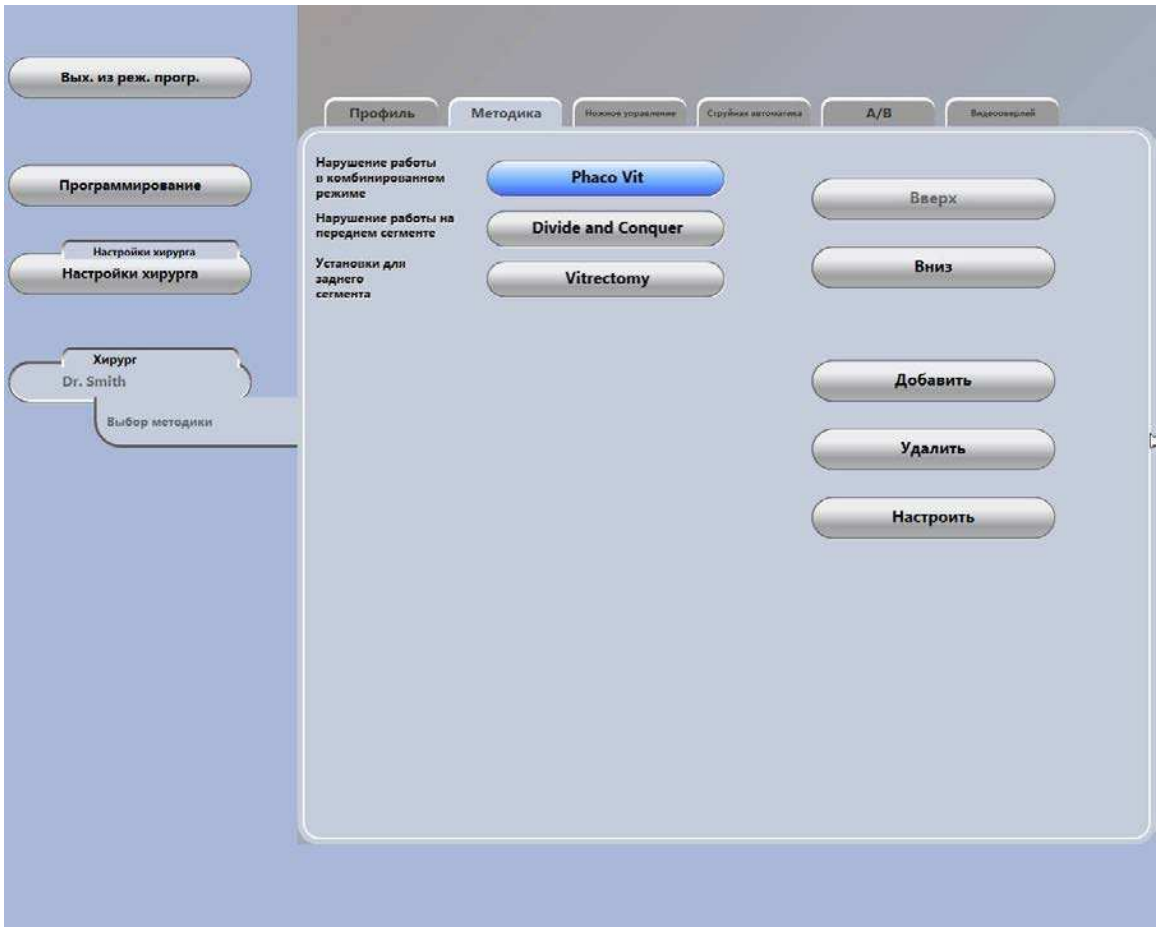


рис. 3.6. **Вкладка «Методика» на экране «Программирование уровня хирурга»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Для добавления новой методики в список нажмите **«Добавить»** и выберите имя любого хирурга из открывшегося списка, после чего отобразятся методики, определенные для этого хирурга. Выберите методику и нажмите кнопку **«Подтвердить»** для добавления методики в исходный список.

Для изменения настроек той или иной методики выберите методику и нажмите кнопку **«Настроить»**. Появится **экран «Настройка методики»** с вкладками **«Профиль»**, **«Фазы»**, **«Исключения»**, **«Ножное управление»**, **«Струйная автоматика»** и **«Осветители»**. На каждой вкладке задаются определенные параметры, как описано далее.

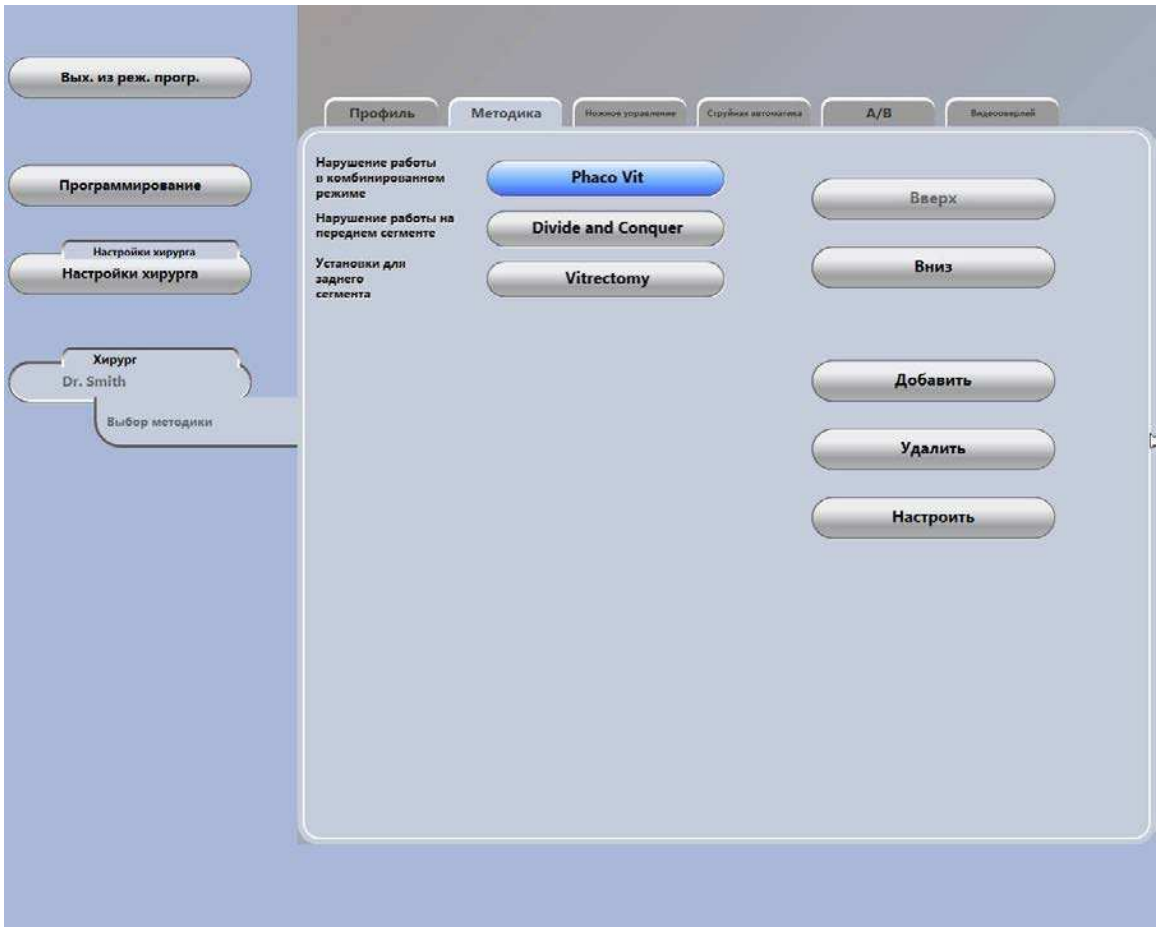


рис. 3.7. **Экран «Настройка методики»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

- **Вкладка «Профиль»** — название методики, пульт дистанционного управления (включить, выключить)
- **Вкладка «Фазы»** — каждая методика может состоять из восьми фаз. **Вкладка «Фазы»** отображает название фазы и режим этой фазы (ультразвук, ирригация/аспирация). Фазы можно добавлять, удалять и менять местами. Их можно также настроить, как описано ниже.
- **Вкладка «Исключения»** — каждая методика может включать до восьми исключений (в общей сложности не более 12 фаз и исключений). Исключения можно добавлять, удалять и менять местами. Их можно также настроить, как описано ниже.
- **Вкладка «Ножное управление» — кнопки пульта ножного управления**, включение/выключение следующего режима ультразвуковой модуляции при горизонтальном перемещении, тип обратного потока, включение/выключение рефлюкса при горизонтальном перемещении.
- **Вкладка «Струйная автоматика»** — типы аспирации (вакуум: вакуумные режимы, поток: вакуумные режимы, поток: проточные режимы, поток: все режимы), тип инфузии («Стояк в/в»/«Под давлением»), инфузия (мм Hg или см H_20), режим инфузии («Авто вкл.», «Авто вкл./выкл.»), высота стояка для флакона с в/в жидкостью, вакуумный ответ, метод регулировки давления (воздушная или жидкостная регулировка), временной период до прекращения ирригации (мс) и параметры инфузии под давлением.

Настройка фаз и исключений

Фазы и исключения можно переупорядочивать и настраивать. Выберите фазу или исключение из списка на соответствующей вкладке. Отобразится кнопка **«Настроить»**. Нажмите **«Настроить»**, в результате чего отобразятся дополнительные параметры данной функции, которые можно изменять. Они могут включать информацию о фазах, настройки **пульта ножного управления**, струйной автоматики (аспирация и инфузия), ультразвука, витрэктомии и коагуляции. После внесения изменений нажмите кнопку **«Выход из режима программирования»**. Перед выходом отобразится запрос о подтверждении внесенных изменений.

Примечание *Общее количество хирургических фаз (стандартных и исключений) не может превышать 12. В каждой методике должна быть как минимум одна стандартная фаза и может быть не более 8 исключений.*

Примечание *При настройке в методике переднего сегмента фазы факоэмульсификации или ирригации/аспирации параметр «Название режима» имеет раскрывающееся меню с параметрами по умолчанию.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: Active Effective **Effective Date** 11/Jun/2019 PAL-000177625 **Rev** 1

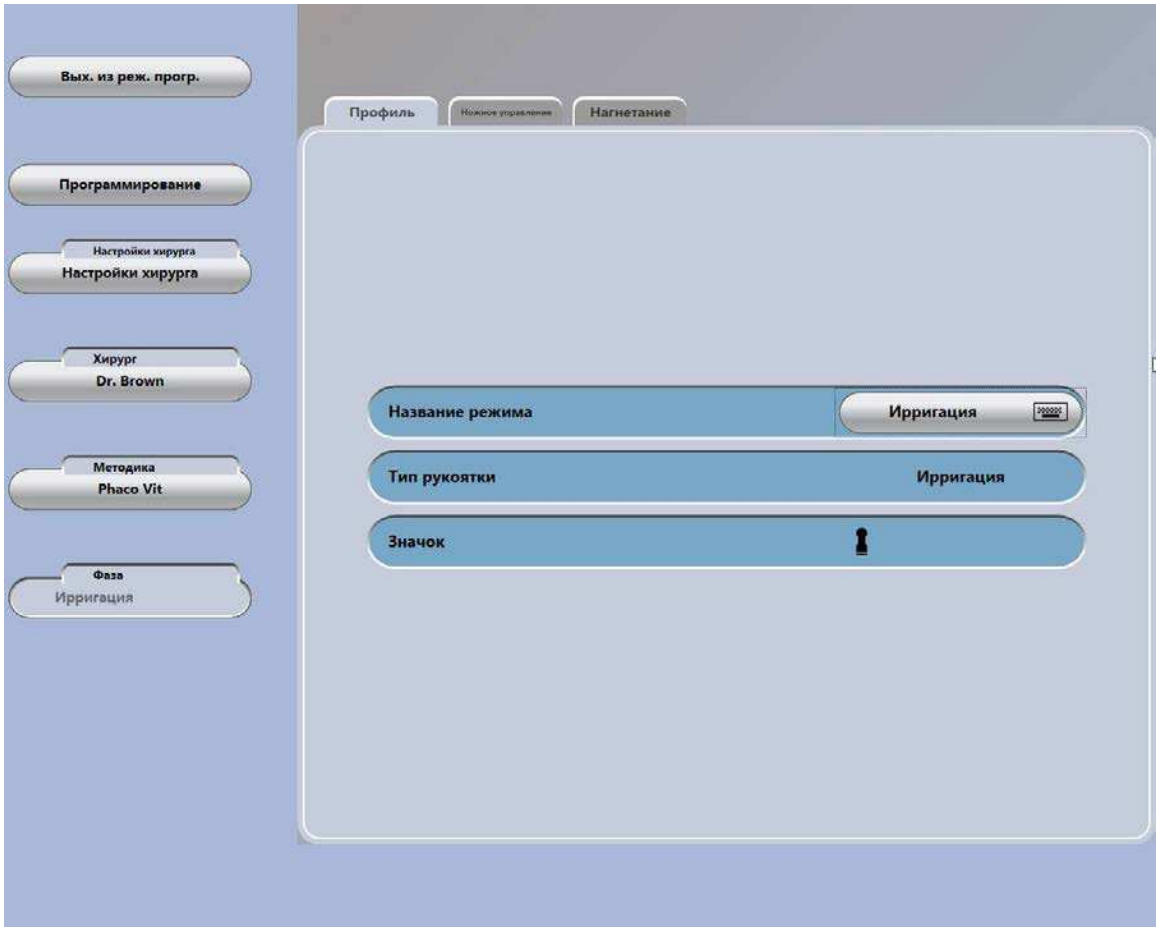


рис. 3.8. **Экран «Настройка фазы»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) 2 Effective **Effective Date** 11/Jun/2019 PAL-000177625 **Rev** 1

Отображение тех или иных вкладок зависит от текущего режима и включения/отключения параметра «Изменить настройки по истории болезни», как описано в таблице ниже.

Режим	**Вкладки на экранах «Программирование фазы»**
Параметр *«Изменить настройки по истории болезни»* отключен	
Передняя витрэктомия Задняя витрэктомия	«Профиль», «Ножное управление», «Вакуум», «Нагнетание», «Резка»
Фако Фрагм.	«Профиль», «Ножное управление», «Вакуум», «Нагнетание», «У/З»
И/А	«Профиль», «Ножное управление», «Вакуум», «Нагнетание»
Ирригация	«Профиль», «Ножное управление», «Нагнетание»
Контроль вязкой жидкости	«Профиль», «Ножное управление», «Виск.»
Контроль вязкой жидкости (подрежим «Двойной/ по горизонтали Вак»)	«Профиль», «Ножное управление», «Виск.», «Вакуум» и «Нагнетание»
Извлечь	«Профиль», «Ножное управление», «Вакуум», «Коаг.» (если включен параметр «В горизонтальной плоскости Коагуляция»), «Нагнетание»
Линейная коагуляция	«Профиль», «Ножное управление», «Коаг.»
Параметр *«Изменить настройки по истории болезни»* включен	
Извлечь	«Профиль», «Ножное управление», «История болезни»
Задняя витрэктомия	«Профиль», «Ножное управление», «История болезни»
Фако	«Профиль», «Ножное управление», «История болезни»
Фрагм.	«Профиль», «Ножное управление», «История болезни»
И/А	«Профиль», «Ножное управление», «История болезни»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) 11/Jun/2019 Current Effective **Effective Date** 11/Jun/2019 PAL-000177625 **Rev** 1

Настройка пульта ножного управления

Для изменения методик и настроек пульта ножного управления выберите **вкладку «Ножное управление»** на **экране «Программирование уровня хирурга»**. Пульт ножного управления можно установить на управление правой или левой ногой.

Параметр **«Управление изменением режима»** позволяет установить отклик системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System на активацию педали и изменение хирургических режимов. Доступны следующие опции: «Разрешить – ограничение хода педали», «Разрешить – перенос педали», «Разрешить – без ограничений» и «Запрещено в период активности».

Параметром **«Управление фиксатором»** определяется обратная связь системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System при изменении областей педали. Этот параметр можно отключить, включить для областей 1, 2 и 3 или включить только для областей 2 и 3.

Параметр **«Круговые элементы управления областью»** задает процент нажатия, при котором начинается каждая область.

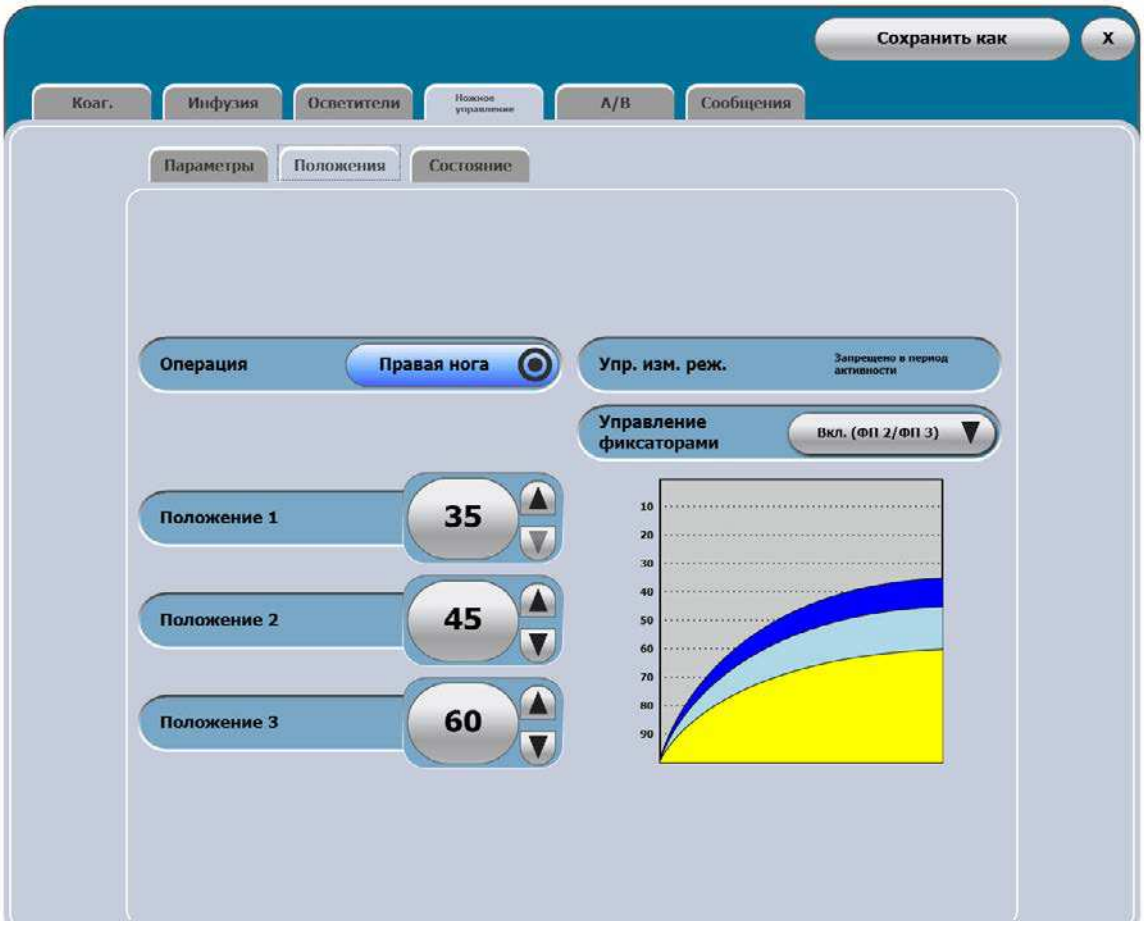


рис. 3.9. **Экран «Настройка пульта ножного управления»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Настройка струйной автоматики

Для задания параметров функций струйной автоматики выберите **вкладку «Струйная автоматика»** на **экране «Уровень программирования хирурга»**. Пользователь может настроить перечисленные ниже параметры, нажав на текущую настройку и затем выбрав новую настройку из меню.

- «Управление инфузией» («Авто вкл.», «Ручное», «Авто вкл./выкл.»)
- «Тип ёмкости» (флакон 500 мл, пакет 500 мл, флакон 250 мл)
- «Высота уровня глаз пациента» (по отношению к порту аспирации на струйной автоматике системы)
- «Вит. диаметр» («Любой», «20 Ga», «23 Ga», «25 Ga»)
- «Фрагментационная игла» («Любой», «20 Ga», «23 Ga»)
- «Размер экструдера» («Любой», «20 Ga», «23 Ga», «25 Ga»)
- «Игла для фако» («Любой», «Standard», «MicroFlow», «MicroFlow+», «Thin Tip», «MICS 1.8», «Vortex», «MicroFlow MICS»)
- «Тип И/А наконечника» («Любой», «0,3 мм», «0,5 мм»)



Примечание *Параметры «Вит. диаметр», «Фрагментационная игла» и «Размер экструдера» предназначены только для методик заднего сегмента/комбинированных методик в системах коррекции зрения* ***Stellaris Elite™*** *vision enhancement systems (артикулы BL14455 и BL15455).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

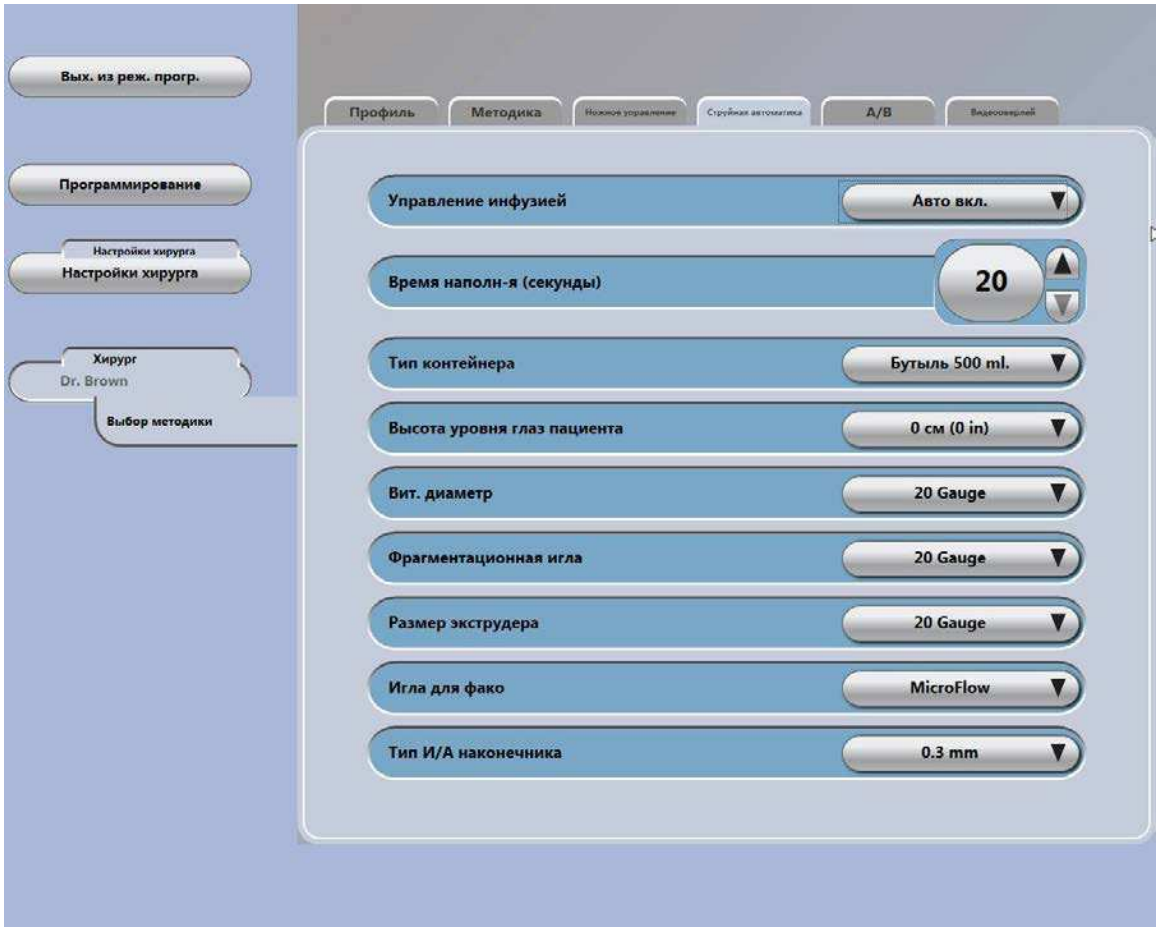


рис. 3.10. **Экран «Настройка струйной автоматики»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... 12 ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Настройка аудио/видео (A/V)

Для задания параметров функций звука и изображения выберите **вкладку «A/B»** на **экране «Уровень программирования хирурга»**. С помощью круговых элементов управления в верхней части экрана можно изменить параметры **«Яркость экрана»** или **«Общая громкость воспроизведения»**.

Для изменения звука или громкости звука отдельного события выберите требуемую функцию в списке в нижней части экрана, после чего данная функция отобразится в области изменения в верхней части экрана. Требуемый звук выбирается из списка вариантов (отображаются только звуки, не использующиемые в текущий момент другими функциями), а уровень громкости можно увеличить или уменьшить с помощью кругового элемента управления.

Функции, которые имеют связанный звук:

- Оповещение
- Аспирация
- Коагуляция
- Увеличенная инфузия
- Клавиатура (можно менять только громкость)
- Ирригация/инфузия
- Лазер (можно менять только громкость)
- Закупоривание (только проточные системы)
- Рефлюкс
- Ультразвук
- Таймер
- Введение вязкой жидкости
- Витрэктомия
- Голосовое подтверждение (включение или отключение)

Примечание *Функции «Увеличенная инфузия», «Клавиатура», «Лазер» и «Введение вязкой жидкости» предназначены только для методик заднего сегмента/комбинированных методик в системах коррекции зрения* ***Stellaris Elite™*** *vision enhancement systems (артикулы BL14455 и BL15455).*

Примечание *Для выбора доступны только те звуки, которые в данный момент не используются другими функциями.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

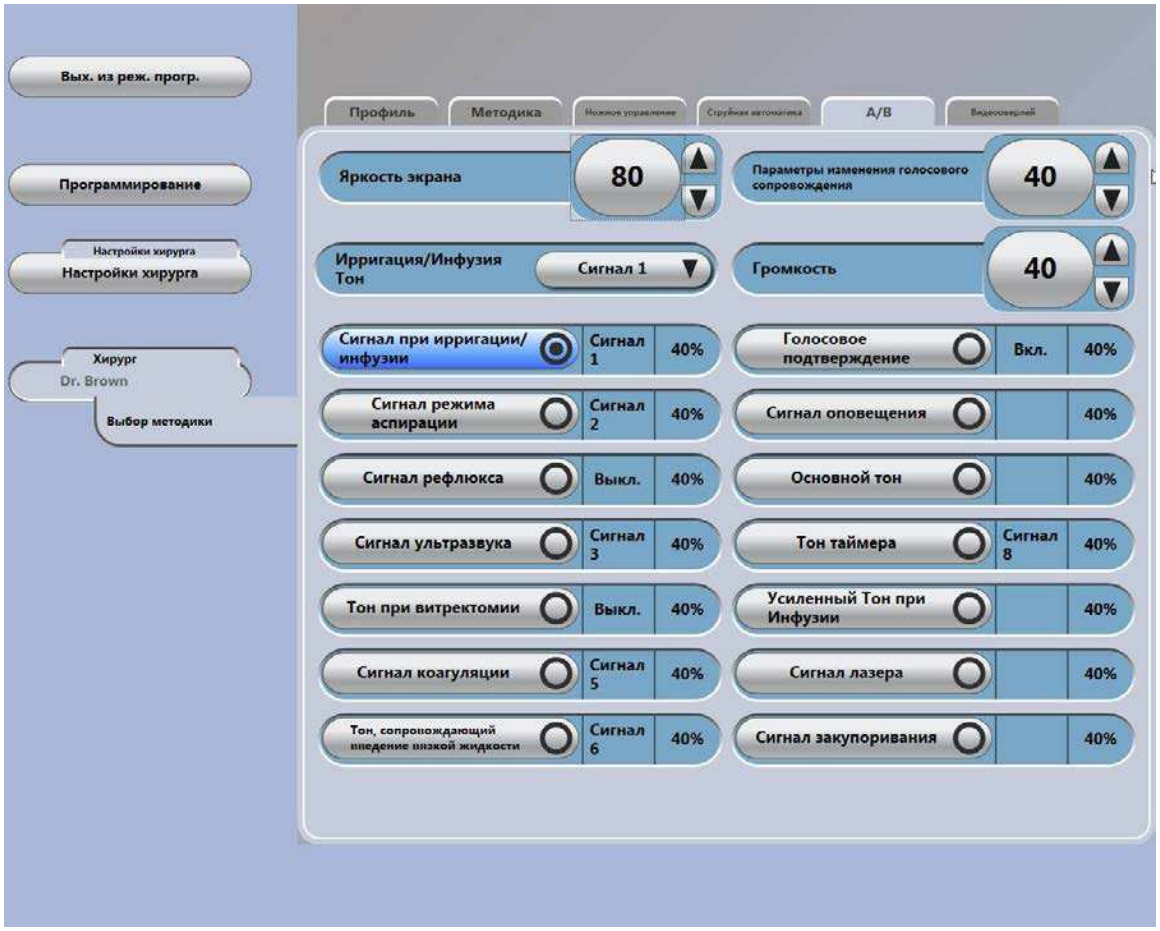


рис. 3.11. **Экран «Настройка A/B»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... 12 ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Настройка видеооверлея

Для установки параметров функций видеооверлея ММЦ выберите **вкладку «Видеооверлей»** на **экране «Уровень программирования хирурга»**.

Можно также выбрать параметр, определяющий, будет ли система комбинировать информацию о формате видеооверлея, например, о средних значениях ультразвука (УЗ), настройках и истории болезни. По умолчанию данные УЗ показаны на видеооверлее в виде трех отдельных строк. Если параметр отображения для УЗ установлен на **«Комбинировать»**, значения будут циклически отображаться в одной строке. Если он установлен как **«Скрыть»**, значения не будут отображаться на экране. Подобным образом настройки обычно отображаются на четырех строках, но если для комбинированной опции выбрано значение **«Да»**, настройки будут циклически отображаться в одной строке.

Имеется возможность выбора языка, используемого в режиме видеооверлея.

Кайма экрана видеооверлея устанавливается в диапазоне от 0 до 5 %.

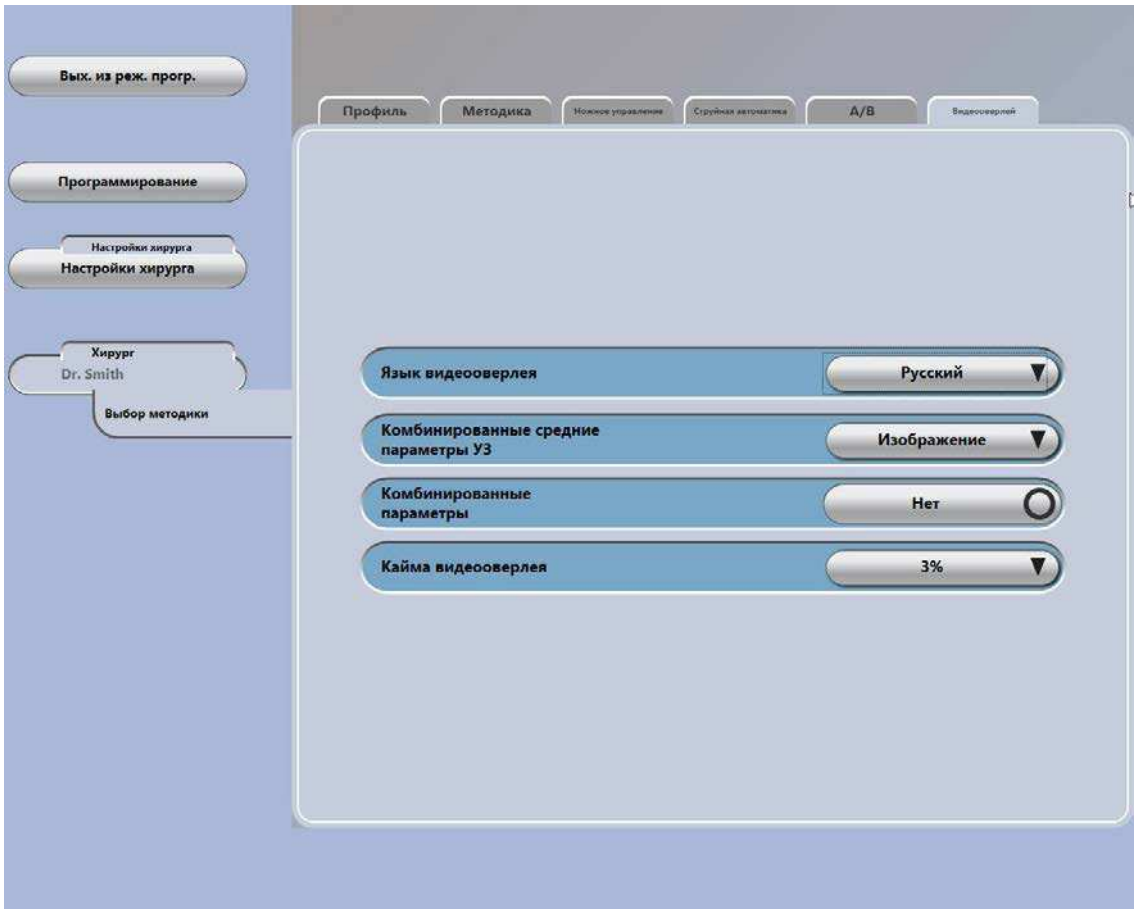


рис. 3.12. **Экран «Настрока видеооверлея»**.

После внесения изменений нажмите кнопку **«Выход из режима программирования»**. Перед выходом отобразится запрос о подтверждении внесенных изменений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective **Effective Date** 11/Jun/2019 PAL-000177625 **Rev** 1

Создание нового файла настроек

Для создания нового файла настроек хирурга выберите **вкладку «Создание»** на **экране «Настройки хирурга»**, затем выберите существующий файл настроек хирурга, настройки которого имеют наибольшее сходство с создаваемым файлом. После выделения файла настроек в правой части экрана отобразится список содержащихся в файле методик. Выберите одну или несколько методик, прикоснувшись к ним. Выберите методику второй раз, чтобы отменить ее выбор.

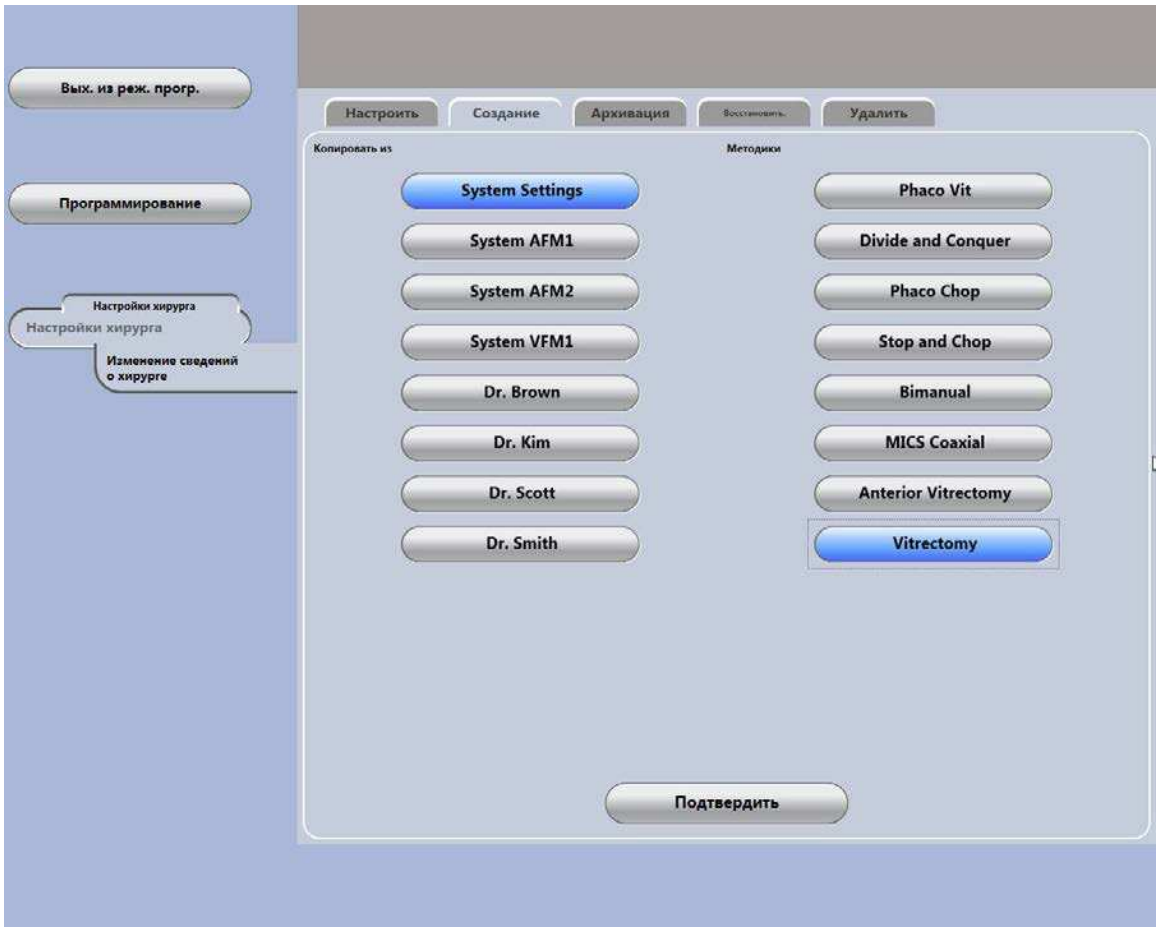


рис. 3.13. **Экран «Создание нового файла настроек»**.

После выделения требуемых методик нажмите кнопку **«Подтвердить»**. Введите имя файла на появившейся виртуальной клавиатуре и нажмите кнопку **«Ввод»**. В левой части экрана отобразится имя нового файла, а в его верхней части — новые вкладки (**«Профиль»**, **«Методика»**, **«Пульт ножного управления»** и **«Струйная автоматика»**). Эти элементы используются для выполнения дальнейшего изменения файла настроек (см. стр. 3-6).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Архивация файла настроек

Для создания резервной копии существующего файла настроек хирурга в запоминающем устройстве USB выберите **вкладку «Архивация»** на **экране «Управление настройками»** и вставьте устройство в один из двух портов USB на задней стороне дисплея. Выберите копируемые файлы и место назначения, в котором их следует архивировать, и выберите кнопку **«Подтвердить»**. Сначала необходимо выбрать экран, затем вставить устройство. Система распознает устройство USB только после выбора этого экрана.

Чтобы переместить файл настроек хирурга с одной системы на другую, на первой системе используйте функцию **«Архивация»**, чтобы переместить файл на устройство USB, а затем на второй системе используйте функцию **«Восстановление»** (см. стр. 3-20).

Примечание *Система **Stellaris Elite™** Vision Enhancement System поддерживает запоминающие устройства стандарта USB 1.1 или USB 2.0. Операции с другими устройствами USB **НЕ** поддерживаются.*

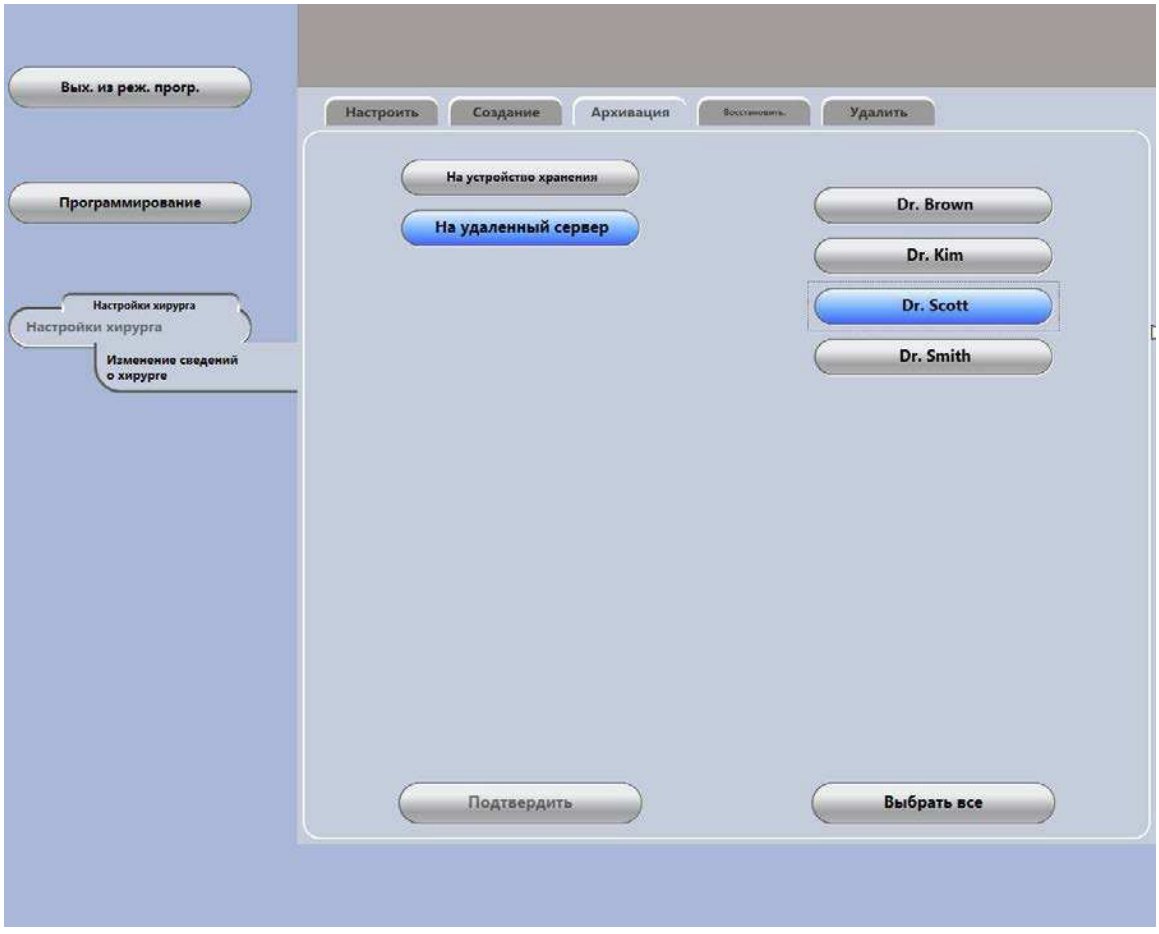


рис. 3.14. **Экран «Архивация файла настроек»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Восстановление файла настроек

Для восстановления существующего файла настроек хирурга с запоминающего устройства USB выберите **вкладку «Восстановить»** на **экране «Управление настройками»** и вставьте устройство в один из двух портов USB на задней стороне консоли системы, за круглой сдвижной крышкой. Убедитесь в том, что активирована **вкладка «Восстановить»** в верхней части **экрана «Управление настройками»**, выберите файлы для восстановления и нажмите кнопку **«Подтвердить»**.

Чтобы переместить файл настроек хирурга с одной системы на другую, на первой системе используйте функцию **«Архивация»**, чтобы переместить файл на устройство USB (см. стр. 3-19), а затем на второй системе используйте функцию **«Восстановление»**.

Примечание *Сначала необходимо выбрать экран, затем вставить устройство. Система распознает устройство USB только после выбора этого экрана.*

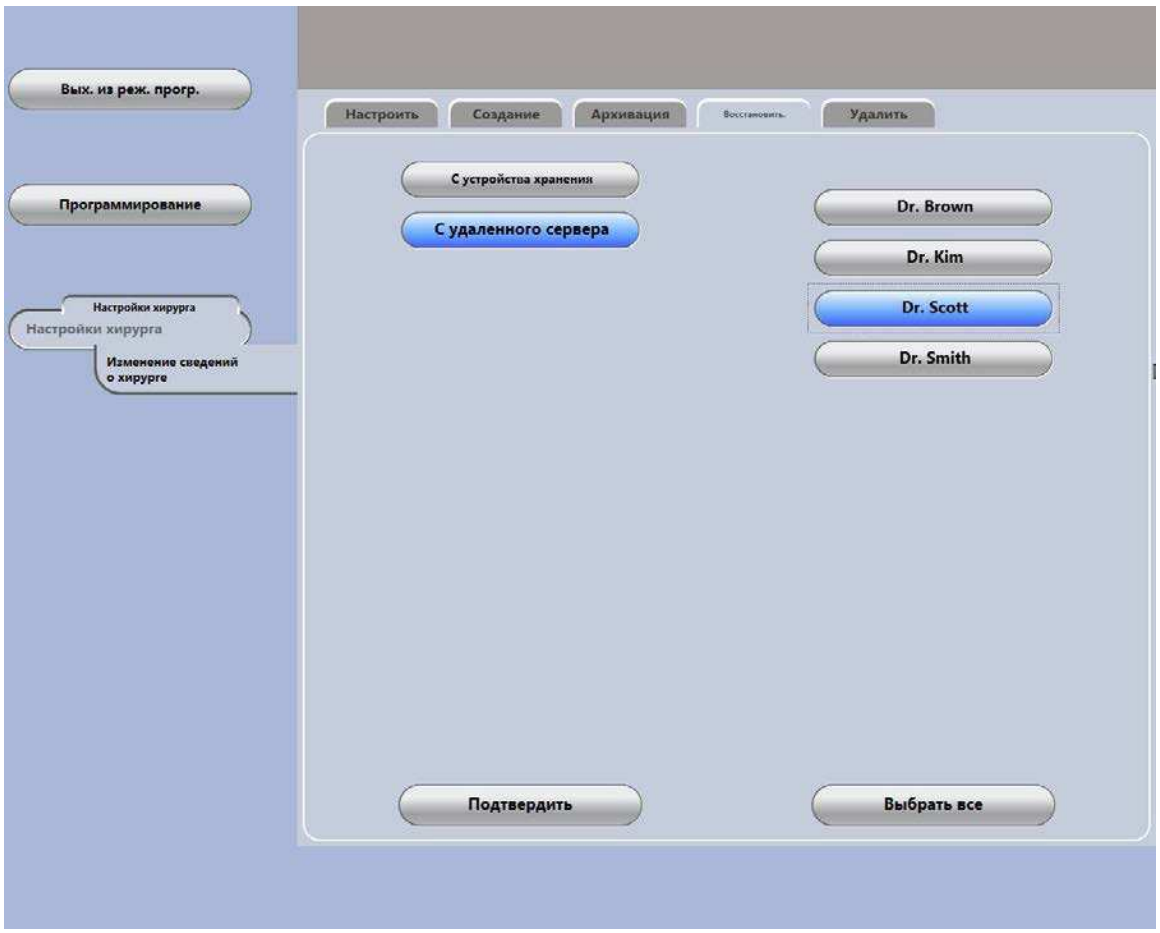


рис. 3.15. **Экран «Восстановление файла настроек»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Удаление файла настроек

Для удаления файла настроек хирурга выберите **вкладку «Удалить»** в верхней части **экрана «Управление параметрами»**, укажите удаляемые файлы и нажмите кнопку **«Подтвердить»**.

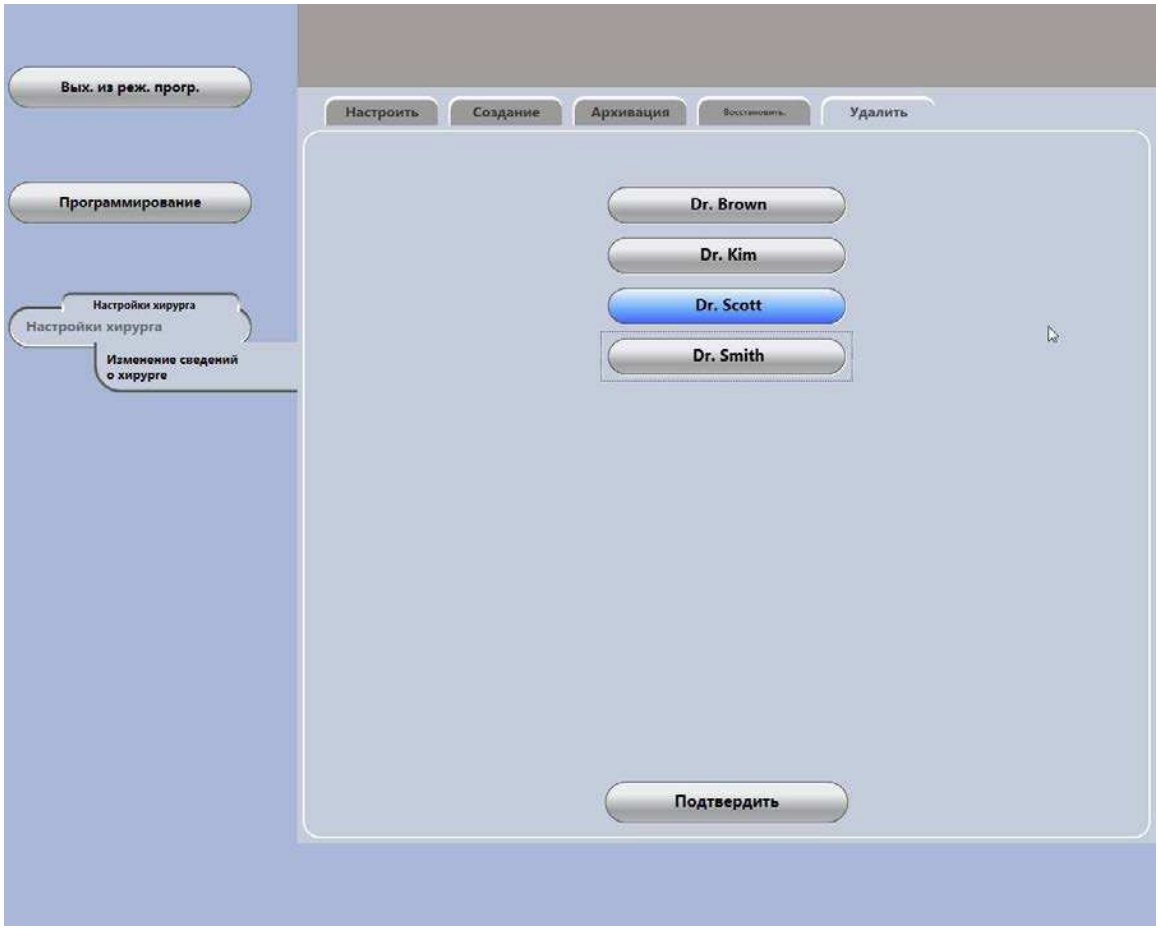


рис. 3.16. **Экран «Удаление файла настроек»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

3.2. Настройка системы

Выберите **«Настройка системы»** на **основном экране «Программирование»**. Откроется новый экран с возможностью установки системных времени и даты, просмотра кодов системы и настройки параметров операционной. Любые внесенные здесь изменения применяются немедленно.

Установка даты, времени и языка

Для изменения языка системы, текущей даты, времени или формата отображения времени выберите **вкладку «Дата и время»** в верхней части **экрана «Настройка системы»**. Выберите в меню списка вариантов подлежащие изменению язык системы по умолчанию, месяц, день, год, формат времени (12- или 24-часовой) и текущее время (в часах и минутах). После внесения всех изменений нажмите кнопку **«Подтвердить»** в нижней части экрана для их применения.

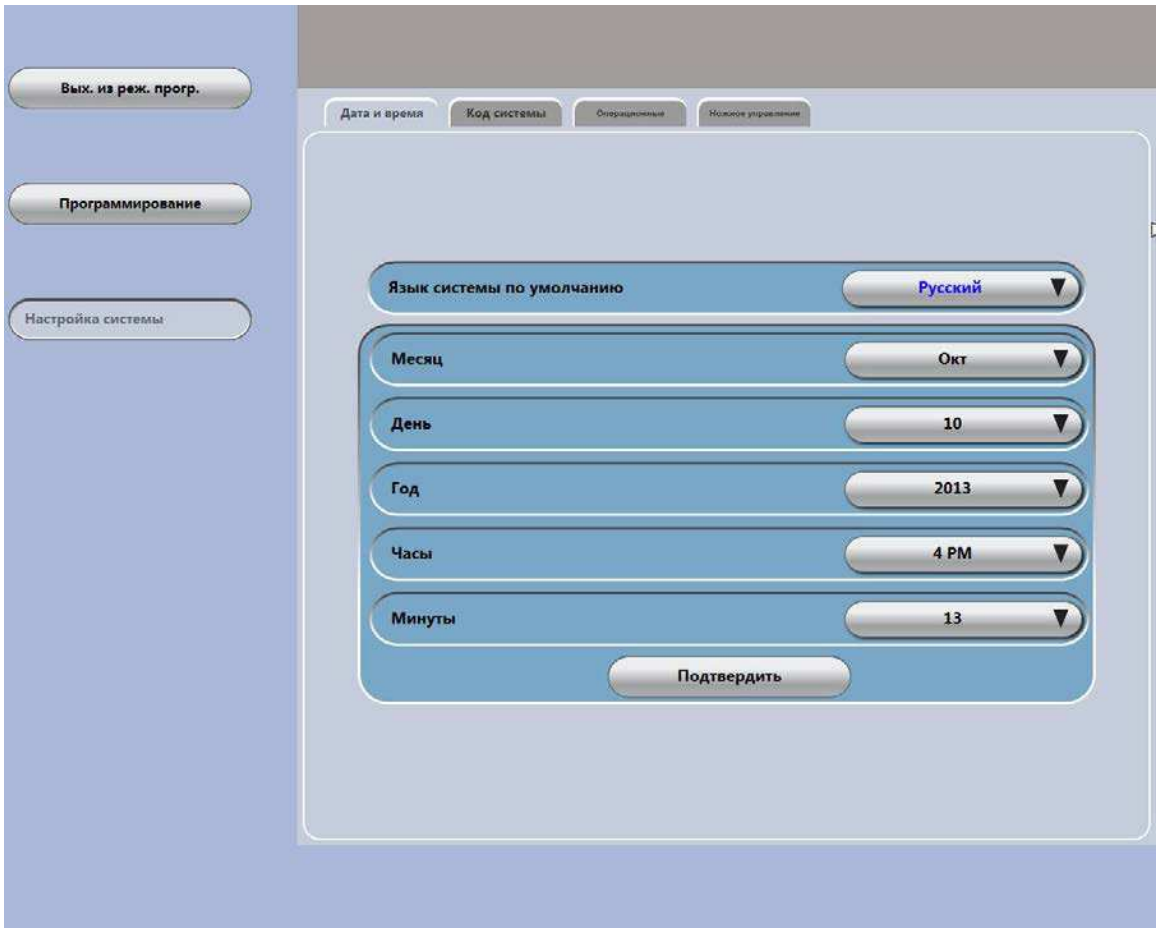


рис. 3.17. **Экран «Установка даты и времени в системе»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Код системы

Для просмотра или изменения идентификационных имен, используемых в системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, выберите **вкладку «Код системы»** в верхней части **экрана «Настройка системы»**. Здесь можно ввести или изменить имя учетной записи и имя системы, присвоенные вашей системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Можно просмотреть номер по каталогу и номер установки системы, но их нельзя изменить.



рис. 3.18. **Экран «Код системы»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Операционные

Для назначения имен операционных, в которых используется система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, выберите **вкладку «Операционные»** на **экране «Настройка системы»**. Выберите любую операционную и введите ее имя с появившейся виртуальной клавиатуры. Для сохранения имени операционной нажмите кнопку **«Ввод»**. Здесь также можно установить параметр **«Максимальная высота стояка для флакона с в/в жидкостью»**, значение которого измеряется от порта аспирации системы струйной автоматики и задается в сантиметрах с помощью кругового элемента управления, отображенного на этом экране. Эта настройка используется в системе для предотвращения удара о потолок в помещениях высотой менее 2,75 м (9 футов).

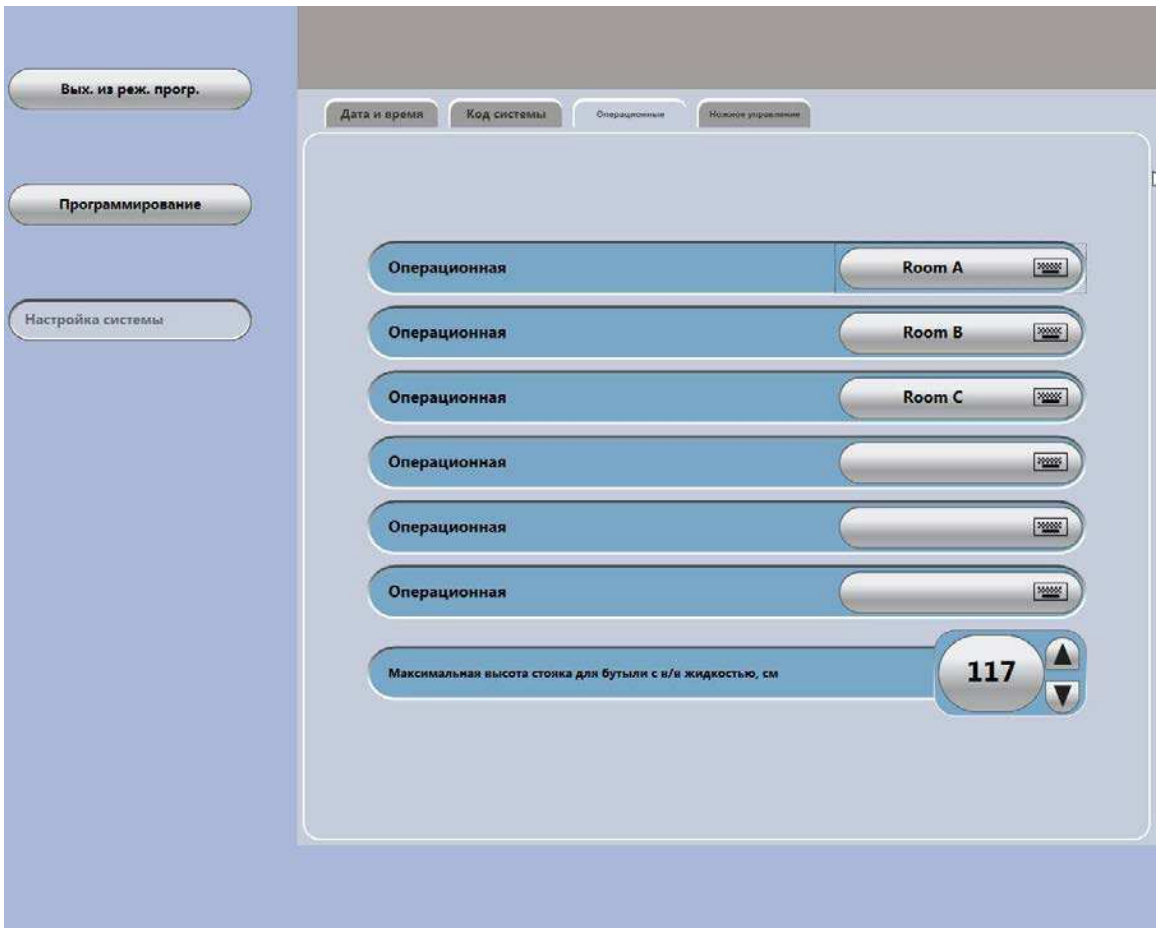


рис. 3.19. **Экран «Присвоение операционной»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Пульт ножного управления

Для изменения способа подключения системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System к пульту ножного управления выберите **вкладку «Ножное управление»** в верхней части **экрана «Настройка системы»**. Выберите **«Вкл.»** или **«Выкл.»**, чтобы настроить режим соединения.

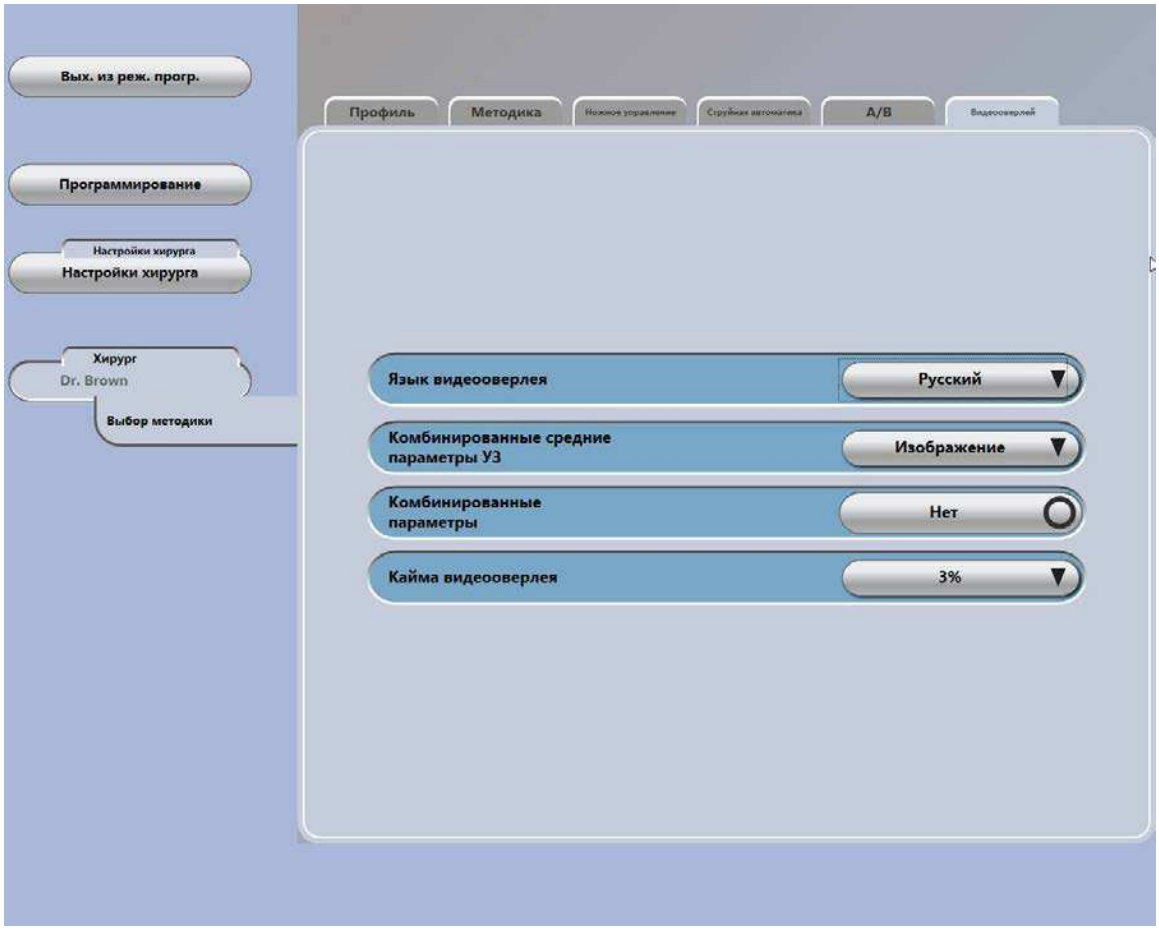


рис. 3.20. **Экран «Подключение пульта ножного управления»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Uncontrolled when Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

3.3. Конфигурация системы

Для просмотра подробного списка конфигураций программного и аппаратного обеспечения системы выберите **«Конфигурация системы»** на основном **экране «Программирование»**.

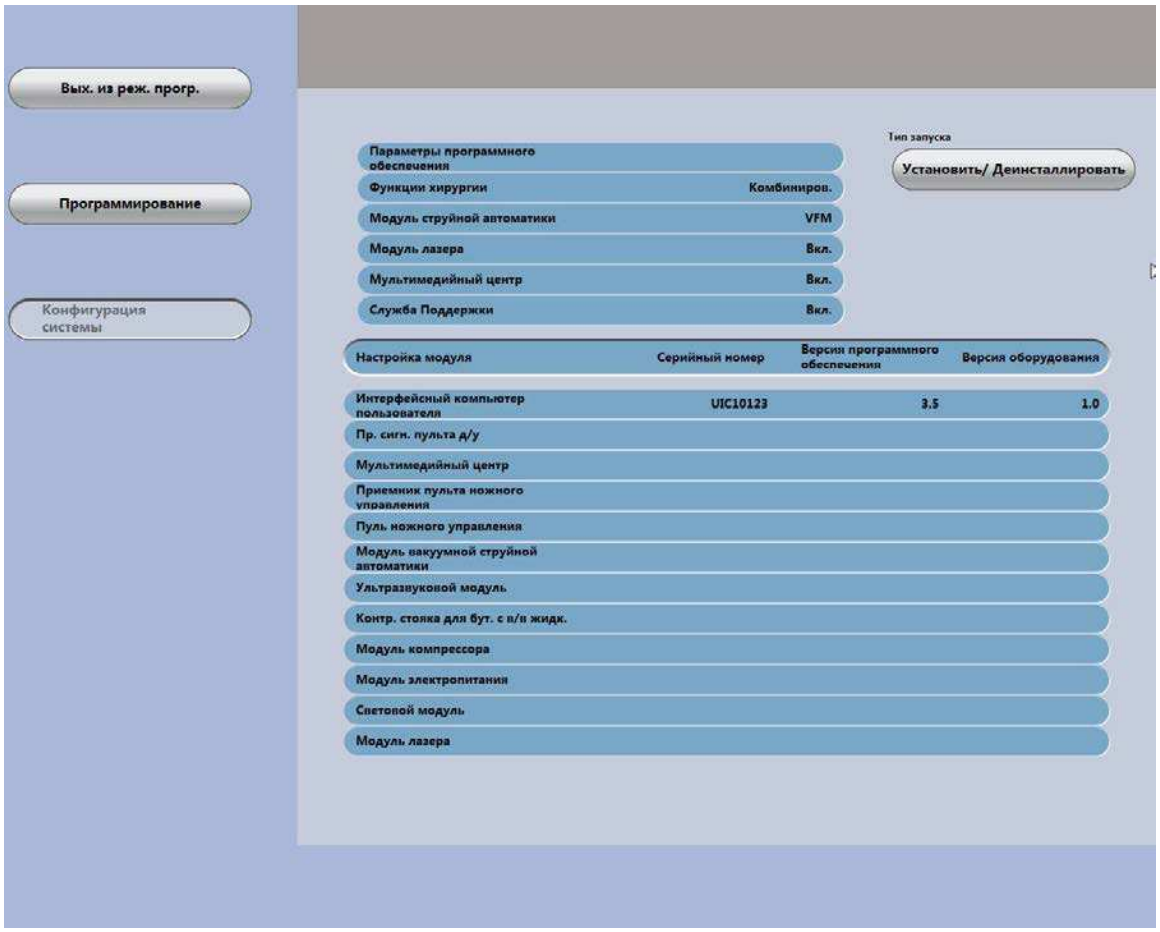


рис. 3.21. **Экран «Конфигурация системы»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ESW... 2... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

3.4. Календарь системы

Чтобы установить конкретные системные файлы настроек хирурга и номера операционных по умолчанию на то или иное время недели, выберите **«Календарь системы»** на **основном экране «Программирование»**, в результате чего отобразится **экран «Календарь системы»** с четырьмя редактируемыми пользователем столбцами.

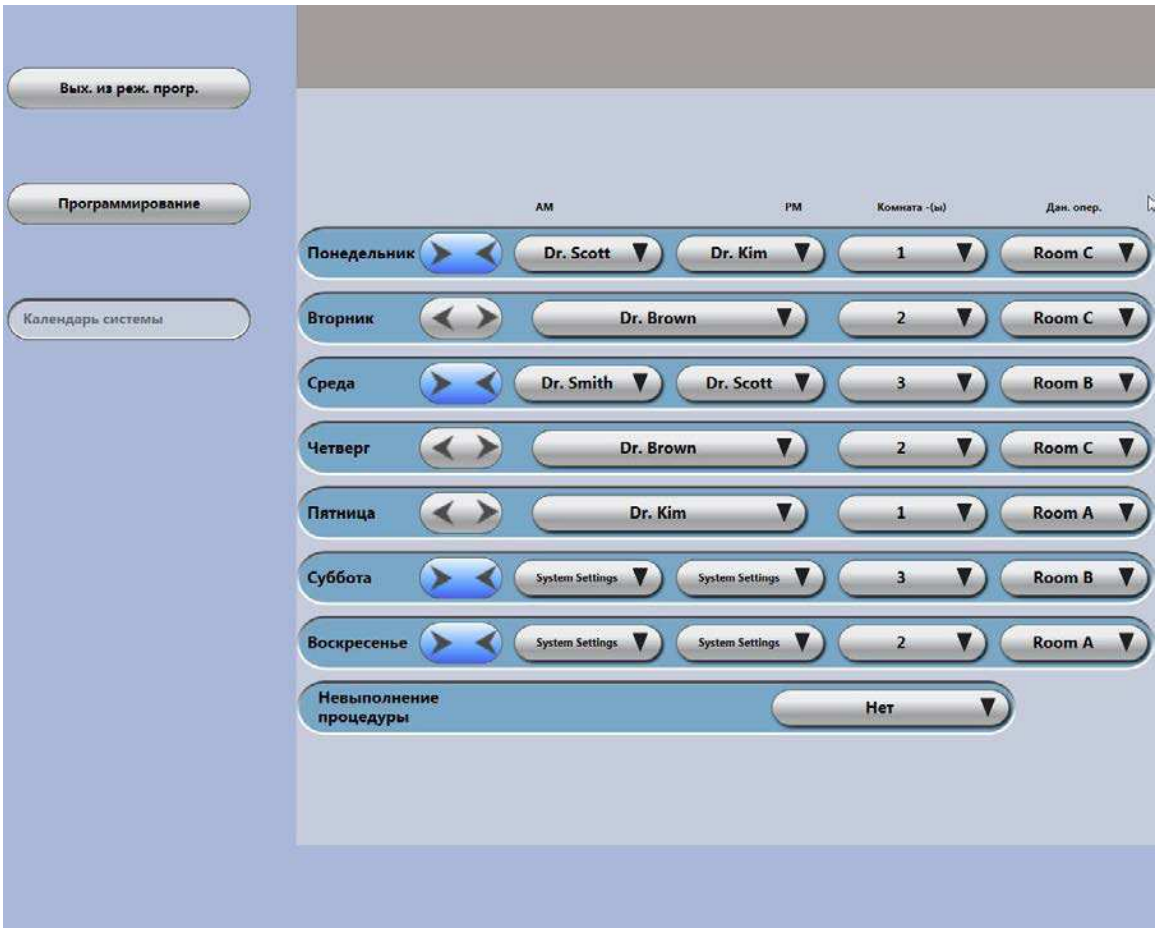


рис. 3.22. **Экран «Календарь системы»**.

Во втором столбце, расположенном рядом со списком дней недели, можно указать, распространяются ли настройки заданного по умолчанию хирурга на весь выбранный день недели или же для утреннего и вечернего времени действуют различные настройки. Для переключения между режимами «полный день» или «утро-вечер» нажмите кнопку .

В третьем столбце содержатся списки вариантов имен всех доступных файлов настроек хирургов. Выберите в списке файл, который будет файлом по умолчанию при запуске системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System в указанное время.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Current Effective **Effective Date** 11/Jun/2019 PAL-000177625 **Rev** 1

В четвертом столбце выберите количество операционных, в которых работает данный хирург, а в пятом — номер операционной, в которой расположена система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. В этих настройках указывается шаг увеличения номеров историй болезни с целью устранения возможности их дублирования для одного и того же хирурга.

3.5. Поддержка клиентов по сети *TruLink®*

ОСТОРОЖНО! ***Перед активацией удаленного доступа к функции TruLink® обратитесь в местное представительство Bausch + Lomb. Контактная информация о местных представительствах компании приведена в разделе «Техническая поддержка» на стр. 8-1.***

ОСТОРОЖНО! ***Запрещается выполнять хирургические или иные процедуры с участием пациентов при активированном удаленном доступе к функции TruLink®. Это может привести к серьезному травмированию пациента.***

Данные функции обеспечивают специалистам Bausch + Lomb удаленный доступ к вашей системе с целью диагностики неисправностей и выполнения обновлений.

Для задания параметров безопасной двухточечной связи между системой и сервером Bausch + Lomb выберите **«Удаленный доступ к функции *TruLink*®»** на **основном экране «Программирование»**, после чего появится новый экран, с помощью которого можно отслеживать и инициировать удаленное обслуживание системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1



рис. 3.23. **Экран «Поддержка клиентов по сети *TruLink*®»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Подтвердите, что в настоящее время система не используется для выполнения операции. Управление системой перейдет к удаленному специалисту.

Выберите **«Удаленный доступ к функции *TruLink*®»** и убедитесь в том, что кабель Ethernet подключен к системе ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System и выделенному сетевому порту больницы.

Примечание *При наличии мультимедийного центра (ММЦ) (поставляемого дополнительно), подключите этот кабель Ethernet к ММЦ, а затем соедините ММЦ с портом Ethernet больницы.*

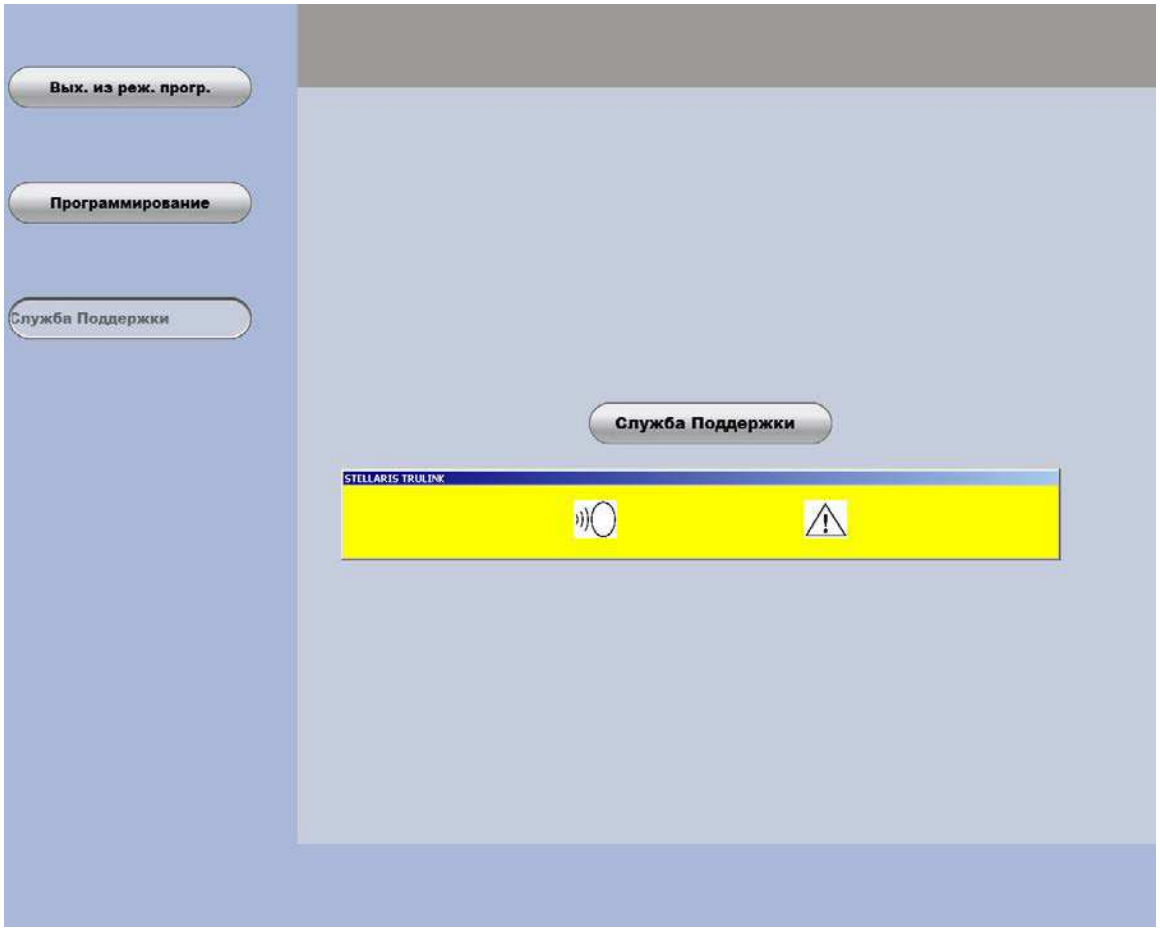


рис. 3.24. **Экран «Активированная поддержка клиентов по сети *TruLink*®»**.

По окончании работы удаленного специалиста система ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System завершит работу. После этого можно перезапустить систему.

Примечание *Для установки или восстановления связи при работе с системой **Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System можно использовать стандартные кабели Ethernet.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

3.6. Пользовательские настройки

В следующих таблицах представлены уровни настройки тех или иных параметров.

Аудио/видео

Параметр	Опции, диапазоны, размеры шагов	Уровень
Имя хирурга	Ввод данных через клавиатуру (макс. 30 знаков)	Хирург
Язык отображения на экране/голосового воспроизведения	Английский	Хирург
Пароль		Хирург
Яркость подсветки дисплея	20–100 % с шагом 5 %	Хирург
Общая громкость системы	0–100 % с шагом 5 %	Хирург
Управление выбором звука и громкости	Ирригация — нет звука, звук 1 – звук 10, 0–100 % с шагом 5 % Вакуум — нет звука, звук 1 – звук 10, 0–100 % с шагом 5 % Рефлюкс — нет звука, звук 1 – звук 10, 0–100 % с шагом 5 % Вязкая жидкость — нет звука, звук 1 – звук 10, 0–100 % с шагом 5 % Лазер — сигнал лазера, 20–100 % с шагом 5 % Клавиатура — 0–100 % с шагом 5 % Увеличенная инфузия — 0–100 % с шагом 5 % УЗ — нет звука, звук 1 – звук 10, 0–100 % с шагом 5 % Биполярная коагуляция — звук 1 – звук 10, 20–100 % с шагом 5 % Витрэктомия — нет звука, звук 1 – звук 10, 0–100 % с шагом 5 % Закупоривание — 0–100 % с шагом 5 % Оповещение — 20–100 % с шагом 5 %	Хирург
Функция голосового подтверждения	Отключено/включено Громкость: 0–100 % с шагом 5 %	Хирург
Язык видеооверлея	Английский, японский, венгерский, китайский, голландский, немецкий, чешский, португальский, итальянский, норвежский, шведский, финский, французский, датский, испанский, греческий, польский, русский	Хирург
Формат отображения видеооверлея	Строки информации о средних значениях ультразвука – «Изображение», «Комбинированное изображение», «Нет изображения» Строки комбинированных настроек – «Нет», «Да»	Хирург

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Параметр	Опции, диапазоны, размеры шагов	Уровень
Допущение каёмки видеооверлея	0–5 % с шагом 1 %	Хирург
Название методики	Ввод данных через клавиатуру	Методика
Пульт д/у	Отключено/включено	Хирург

Уровни настройки истории болезни

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Название фазы	Ввод данных через клавиатуру (макс. 16 знаков)	Фаза
Тип режима	«Ультразвук», «Ирригация/аспирация», «Ирригация», «Коагуляция», «Передняя витрэктомия»	Фаза
Название подрежима ультразвука	Ввод данных через клавиатуру (макс. 24 знака)	Фаза
Настроить режим по ист. б.	Отключено/включено Применимо только к следующим типам фаз: «Фако», «Ирр./Асп.», «Задняя вит.», «Извлечь» и «Фрагм.»	Фаза
Предустановленный подрежим	«Фако» — «Линейный У/З», «Двойной/ по горизонтали У/З», «Двойной/ по горизонтали Вак.», «Двойной У/З», «Ирр./Асп.» — «Макс.», «Шлифовка» «Задняя вит.» — «Фиксированный Разрез», «Ко-Линейный Вит», «Двойной/ по горизонтали Срез», «Двойной/ по горизонтали Вак.», «Одинарный Разрез» «Контроль: вязкая жидкость» — «Линейное введение», «Фиксированное введение», «Двойной/ по горизонтали Вак.», «Линейная Экстракция», «Фиксированная Экстракция» «Фрагм.» — «Линейная фрагментация», «Двойной/ по горизонтали У/З» «Лазер» – «Endo», «Endo - непрерыв.», LIO Применимо только к методикам на заднем сегменте и комбинированным методикам	Фаза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1



Примечание *В системе **Stellaris Elite™** vision enhancement system (артикул BL11145) можно запрограммировать функции «Задняя витрэктомия», «Извлечь», «Фрагм.», «Контроль вязкой жидкости» и «Лазер». Однако их можно использовать только в системах коррекции зрения **Stellaris Elite™** vision enhancement system (артикулы BL14455 и BL15455).*

Пульт ножного управления

Параметр	Опции/диапазоны/размеры	Уровень
Эксплуатация	Правая нога, левая нога	Хирург
Управление сменой режима	Запретить в период активности, разрешить ограничение хода педали, разрешить переназначение педали и запретить ограничение	Хирург
Фиксаторы	Отключено, включено (Обл. 1/Обл. 2/Обл. 3), включено (Обл. 2/ Обл. 3)	Хирург
Исходное положение	Область 1: 2–5 % < начало обл. 2 с шагом 5 % Область 2: от 5 % > начало обл. 2 до 5 % < начало обл. 3 с шагом 5 % Область 3: от 5 % > начало обл. 2 до 95 % с шагом 5 %	Хирург
Линейная коагуляция в режиме настройки	Отключено, включено	Методика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Параметр	Опции/диапазоны/размеры	Уровень
Назначение функций для переключателя	Методики на переднем сегменте: не назначено, следующая фаза, предыдущая фаза, следующий подрежим ультразвуковой модуляции, подтвердить настройки, ирригация вкл./выкл., рефлюкс, воздух вкл./выкл., резание при витрэктомии вкл./выкл., фиксированная коагуляция, увеличить вакуум, уменьшить вакуум, увеличить поток (только методики AFM), уменьшить поток (только методики AFM), увеличить давление воздуха, уменьшить давление воздуха, увеличить высоту флакона, уменьшить высоту флакона, увеличить мощность ультразвука, уменьшить мощность ультразвука, увеличить частоту следования/длительность импульсов ультразвука, уменьшить частоту следования/длительность импульсов ультразвука, увеличить рабочий цикл/интервал ультразвука, уменьшить рабочий цикл/интервал ультразвука, увеличить коагуляционную мощность, уменьшить коагуляционную мощность, увеличить скорость резки при витрэктомии, уменьшить скорость резки при витрэктомии Методики на заднем сегменте и комбинированные методики: не назначено, следующая фаза, предыдущая фаза, следующий подрежим ультразвуковой модуляции, подтвердить настройки, инфузия вкл./выкл., усиленная инфузия вкл./выкл., рефлюкс, фиксированная коагуляция, обмен жидк./возд. вкл./выкл., резание при витрэктомии вкл./выкл., увеличить вакуум, уменьшить вакуум, увеличить инфузионное давление, уменьшить инфузионное давление, увеличить давление обмена жидк./возд., уменьшить давление обмена жидк./возд., увеличить мощность ультразвука, уменьшить мощность ультразвука, увеличить количество импульсов в секунду/длительность импульсов ультразвука, уменьшить количество импульсов в секунду/длительность импульсов ультразвука, увеличить РЦ/интервал ультразвука, уменьшить РЦ/интервал ультразвука, увеличить коагуляционную мощность, уменьшить коагуляционную мощность, увеличить скорость резки при витрэктомии, уменьшить скорость резки при витрэктомии, увеличить давление вязкой жидкости/вакуум, уменьшить давление вязкой жидкости/вакуум, увеличить мощность нижнего осветителя, уменьшить мощность нижнего осветителя, нижний осветитель вкл./выкл., увеличить мощность верхнего осветителя, уменьшить мощность верхнего осветителя, верхний осветитель вкл./выкл., следующий фильтр осветителя, увеличить мощность лазера, уменьшить мощность лазера, выбор импульса (однократный/повторный/непрерывный), режим лазера (ожидание/готовность)	Техника, фаза
Тип обратного потока	Вакуумная струйная автоматика: непрерывный Струйная автоматика AFS: однократный, повторный, непрерывный	Техника, фаза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Параметр	Опции/диапазоны/размеры	Уровень
Следующая ультразвуковая модуляция при горизонтальном перемещении	Отключено, включено Обратите внимание, что для режимов управления одной линейной функцией при следующей УЗ модуляции будет использоваться горизонтальное перемещение наружу, а для режимов управления двумя линейными функциями — горизонтальное перемещение внутрь.	Техника, фаза
Уровень мощности фиксированной коагуляции	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 % Применяется, если одна из кнопок пульта ножного управления запрограммирована на активацию фиксированной коагуляции.	Техника, фаза
Двойное линейное управление	Уровень режима: Режимы УЗ: отключено, аспирация в горизонтальной плоскости, аспирация в вертикальной плоскости, режим ультразвука с двумя линейными функциями Режимы ирригации/аспирации: отключено, двойной линейный поток (только для струйной автоматики AFS при включенных режимах потока) Режимы витрэктомии: отключен, аспирация в горизонтальной плоскости, аспирация в вертикальной плоскости, двойной линейный поток (только для струйной автоматики AFS при включенных режимах потока) Режим ирригации/режимы коагуляции: отключено (не отображается)	Фаза
Рефлюкс в горизонтальной плоскости	Отключено, включено	Техника, фаза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Струйная автоматика

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Максимальная высота бутыли	80–140 см с шагом 5 см 22–103 мм Hg с шагом 5 мм Hg	Система
Тип емкости для сбалансированного солевого раствора	Флакон 500 мл, пакет 500 мл, флакон 250 мл	Хирург
Уровень глаз пациента	-15... +15 см	Хирург
Тип ультразвукового наконечника по умолчанию	Standard, MicroFlow, MicroFlow+, Thin Tip, MICS 1.8, Vortex, MicroFlow MICS	Хирург
Тип наконечника ирригации/аспирации по умолчанию	0,3 мм, 0,5 мм	Хирург
Тип ультразвукового наконечника по умолчанию	20 Ga, 23 Ga, 25 Ga	Хирург
Размер экструдера по умолчанию	20 Ga, 23 Ga, 25 Ga	Хирург
Размер фрагментационной иглы по умолчанию	20 Ga, 23 Ga	Хирург
Типы струйной автоматики	Вакуумная струйная автоматика (VFM): режимы вакуума Улучшенная струйная автоматика (AFM): режимы вакуума, AFM: режимы потока, AFM: все режимы	Методика
Высота стояка для флакона с в/в жидкостью	30–140 смH_2O с шагом 5 смH_2O 22–103 мм Hg с шагом 5 мм Hg	Методика, фаза/история болезни
Задержка ирригации	100–3000 мс с шагом 50 мс. Также разрешение 50 мс согласно калькулятору	Методика, фаза/история болезни
Вакуумный отклик	(1) самый быстрый, 2, 3, 4, (5) самый медленный	Методика, фаза/история болезни
Метод регулировки давления	Жидкостная вентиляция, воздушная вентиляция	Методика, фаза/история болезни
Тип инфузии	Стояк для фланока с в/в жидкостью, под давлением	Методика
Infusion Units	смH_2O, ммHg	Методика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Not Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Режим инфузии	Авто вкл., авто вкл./выкл., ручное Примечание. Настройка «Ручное» при работе с методиками или фазами переднего сегмента функционирует как «Авто вкл./выкл.».	Методика
Давление для инфузии под давлением	Методики на переднем сегменте: 0–20 мм Hg с шагом 2 мм Hg 20–150 мм Hg с шагом 5 мм Hg 0–204 смH_2O с шагом 5 смH_2O	Методика, фаза/история болезни
Давление инфузии	 Тип инфузии = Инфузия под давлением 0–204 смH_2O с шагом 5 смH_2O 0–20 мм Hg с шагом 2 мм Hg, 20–150 мм Hg с шагом 5 мм Hg	Методика
Давление усиленной инфузии	Тип инфузии = Инфузия под давлением 0–204 смH_2O с шагом 5 смH_2O 0–20 мм Hg с шагом 2 мм Hg, 20–150 мм Hg с шагом 5 мм Hg	Методика
Давление обмена Жидк./Возд.	0–20 мм Hg с шагом 2 мм Hg 20–150 мм Hg с шагом 5 мм Hg	Методика
Давление усиленного обмена Жидк./Возд.	0–150 мм Hg с шагом 5 мм Hg	Методика
Порт для воздуха	Только для использования с системой для заднего сегмента/комбинированных режимов. Передний/задний	Методика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Тип аспирации Только AFM	Фиксированный вакуум Фиксированный вакуум с функцией управления аспирацией Линейный вакуум Линейный вакуум с функцией управления аспирацией Фиксированный поток, фиксированный вакуум Фиксированный поток, фиксированный вакуум с функцией контроля аспирации путем управления потоком Фиксированный поток, фиксированный вакуум с функцией контроля аспирации путем управления вакуумом Фиксированный поток, линейный вакуум Фиксированный поток, линейный вакуум с функцией контроля аспирации путем управления потоком Фиксированный поток, линейный вакуум, с функцией контроля аспирации путем управления вакуумом Линейный поток, фиксированный вакуум Линейный поток, фиксированный вакуум, с функцией контроля аспирации путем управления потоком Линейный поток, фиксированный вакуум, с функцией контроля аспирации путем управления вакуумом Предел линейного вакуума при линейном потоке (предусмотрен только в режимах ирригация/аспирация и фиксированных режимах витрэктомии)	Фаза/история болезни
Тип аспирации Задний сегмент/ комбинированный режим Только VFM	Линейный вакуум в обл. 2 (применимо только к режимам Фако). Методики на заднем сегменте, комбинированные методики и методики VFM Отключено, включено	Фаза/история болезни
Фиксированный уровень вакуума или максимальный уровень линейного вакуума, для режимов вакуума	0–20 мм Hg с шагом 1 мм Hg 20–200 мм Hg с шагом 5 мм Hg 200–600 мм Hg с шагом 10 мм Hg Минимум 10 мм Hg для режимов УЗ	Фаза/история болезни
Фиксированный уровень потока или максимальный уровень линейного потока, для режимов потока	0–10 мл/мин с шагом 1 мл/мин 10–30 мл/мин с шагом 2 мл/мин 30–60 мл/мин с шагом 5 мл/мин Минимум 5 мл/мин для режимов УЗ	Фаза/история болезни

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Not Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Струйная автоматика - предельный уровень фиксированного вакуума или максимальный уровень линейного вакуума, для режимов потока	0–20 мм Hg с шагом 1 мм Hg 20–200 мм Hg с шагом 5 мм Hg 200–650 мм Hg с шагом 10 мм Hg Минимум 10 мм Hg для режимов УЗ	Фаза/история болезни
Минимальный уровень линейного вакуума, для режимов вакуума	0–20 мм Hg с шагом 1 мм Hg 20–200 мм Hg с шагом 5 мм Hg 200–600 мм Hg с шагом 10 мм Hg Минимум 10 мм Hg для режимов УЗ	Фаза/история болезни
Минимальный вакуум в обл. 2, для режимов вакуума с контролем аспирации	0–20 мм Hg с шагом 1 мм Hg 20–200 мм Hg с шагом 5 мм Hg 200–600 мм Hg с шагом 10 мм Hg	Фаза/история болезни
Минимальный уровень линейного потока, для режимов потока	0–10 мл/мин с шагом 1 мл/мин 10–30 мл/мин с шагом 2 мл/мин 30–60 мл/мин с шагом 5 мл/мин Минимум 5 мл/мин для режимов УЗ	Фаза/история болезни
Минимальный поток в обл. 2, для режимов потока с функцией контроля аспирации путем управления потоком	0–10 мл/мин с шагом 1 мл/мин 10–30 мл/мин с шагом 2 мл/мин 30–60 мл/мин с шагом 5 мл/мин	Фаза/история болезни
Минимальный предельный уровень линейного вакуума, для режимов потока	0–20 мм Hg с шагом 1 мм Hg 20–200 мм Hg с шагом 5 мм Hg 200–650 мм Hg с шагом 10 мм Hg Минимум 10 мм Hg для режимов УЗ	Фаза/история болезни
Минимальный предельный вакуум в обл. 2, для режимов потока с функцией контроля аспирации путем управления пределом вакуума	0–20 мм Hg с шагом 1 мм Hg 20–200 мм Hg с шагом 5 мм Hg 200–650 мм Hg с шагом 10 мм Hg	Фаза/история болезни
Сопоставление ножного управления (для управления линейной функцией)	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой	Фаза/история болезни

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Функция вертикального перемещения для режимов аспирации с двойным линейным потоком	Предел вакуума, поток	Фаза/история болезни
Сопоставление ножного управления (для управления линейной функцией при горизонтальном перемещении в режимах аспирации с двойным линейным потоком)	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой	Фаза/история болезни

Ультразвук

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Тип ультразвуковой модуляции	Непрерывный Импульсный Одиночный пакет Фиксированный импульс Множественный пакет Линейные импульсы линейной мощности Линейный рабочий цикл линейной мощности Множественные дуально линейные пакеты Множественный пакет импульсов различной мощности Линейный пакет импульсов различной мощности	Фаза/история болезни
Фиксированный уровень мощности или максимальный уровень линейной мощности	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 %	Фаза/история болезни
Частота следования импульсов для импульсных режимов	0–20 имп/с с шагом 1 имп/с 20–50 имп/с с шагом 5 имп/с 50–250 имп/с с шагом 10 имп/с Минимум во включенном состоянии 2 мс; минимум в выключенном состоянии 2 мс	Фаза/история болезни
Фиксированный или максимальный рабочий цикл для импульсных режимов	5–95 % с шагом 5 % Минимум во включенном состоянии 2 мс; минимум в выключенном состоянии 2 мс	Фаза/история болезни

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Длительность пакета или импульса для импульсных режимов или фиксированных импульсных режимов	2–20 мс с шагом 2 мс 20–80 мс с шагом 5 мс 80–600 мс с шагом 20 мс	Фаза/история болезни
Интервал между пакетами для фиксированных импульсных режимов	2–20 мс с шагом 2 мс 20–80 мс с шагом 5 мс 80–600 мс с шагом 20 мс	Фаза/история болезни
Максимальный рабочий цикл для режимов множественных пакетов	50–99 % с шагом 5 % Минимум в выключенном состоянии 2 мс; максимум в выключенном состоянии 1500 мс	Фаза/история болезни
Ультразвуковой колебательный сигнал	Отключено, включено	Фаза/история болезни
Минимальный уровень мощности управления линейной функцией	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 %	Фаза/история болезни
Минимальный рабочий цикл для режимов множественных пакетов	1–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–50 % с шагом 5 % Минимум в выключенном состоянии 2 мс; максимум в выключенном состоянии 1500 мс	Фаза/история болезни
Сопоставление ножного управления (для управления линейной функцией) — с фронтальной загрузкой, линейный, с тыльной загрузкой	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой	Фаза/история болезни
Амплитуда сигнала	25–100 % с шагом 5 %	Фаза/история болезни
Минимальная частота следования линейных импульсов в импульсном режиме	1–20 имп/с шагом 1 имп/с 20–50 имп/с с шагом 5 имп/с 50–250 имп/с с шагом 10 имп/с Минимум во включенном состоянии 2 мс; минимум в выключенном состоянии 2 мс	Фаза/история болезни
Минимальный линейный рабочий цикл в импульсном режиме	5–95 % с шагом 5 % Минимум во включенном состоянии 2 мс; минимум в выключенном состоянии 2 мс	Фаза/история болезни

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Минимальная линейная длительность в пакетно-импульсном режиме	2–20 мс с шагом 2 мс 20–80 мс с шагом 5 мс 80–600 мс с шагом 20 мс	Фаза/история болезни
Сопоставление ножного управления (для второго управления линейными функциями УЗ)	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой, обратный линейный, обратный с фронтальной загрузкой, обратный с тыльной загрузкой	Фаза/история болезни

Витрэктомия

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Фиксированная скорость резки или максимальная скорость линейного среза	Система для переднего сегмента: 30–800 рез/мин с шагом 30 рез/мин Система для заднего сегмента: 30–5000 рез/мин с шагом 30 рез/мин	Фаза
Минимальная скорость линейного среза	Система для переднего сегмента: 30–800 рез/мин с шагом 30 рез/мин Система для заднего сегмента: 30–5000 рез/мин с шагом 30 рез/мин	Фаза
Сопоставление ножного управления	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой, обратный линейный, обратный с фронтальной загрузкой, обратный с тыльной загрузкой	Фаза

Коагуляция

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Коагуляция – максимальный уровень мощности	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 %	Фаза
Минимальный уровень мощности	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 %	Фаза
Сопоставление ножного управления	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой	Фаза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Настройки осветителя (только для использования с системами для заднего сегмента/комбинированных режимов, артикулы BL14455 и BL15455)

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Регуляторы освещения (применимо только к методикам VFM переднего сегмента)	Отключено, включено	Методика
Верхний осветитель вкл./выкл.	Вкл., выкл.	Методика
Мощность верхнего осветителя	0–100 % с шагом 5 %	Методика
Нижний осветитель вкл./выкл.	Вкл., выкл.	Методика
Мощность нижнего осветителя	0–100 % с шагом 5 %	Методика
Фильтр нижнего осветителя	Отсутствует, оранжевый, зеленый желтый фон	Методика

Настройки режима извлечения (только для использования с системами для заднего сегмента/комбинированных режимов, артикулы BL14455 и BL15455)

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
В горизонтальной плоскости Коагуляция	Включено/отключено	Фаза
Максимальная мощность	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 %	Фаза
Минимальная мощность	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 %	Фаза
Сопоставление ножного управления	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой	Фаза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Настройки режима лазера (только для использования с системами для заднего сегмента/комбинированных режимов, артикул BL15455)

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Мощность	Подрежим Endo 50–200 мВт с шагом 10 мВт 220–500 мВт с шагом 20 мВт 550–1000 мВт с шагом 50 мВт 1100–2000 мВт с шагом 100 мВт Подрежим Endo непрерывный 50–200 мВт с шагом 10 мВт 220–500 мВт с шагом 20 мВт Подрежим LIO 50–200 мВт с шагом 10 мВт 220–500 мВт с шагом 20 мВт 500–1000 мВт с шагом 50 мВт	Фаза
Длительность	10–100 мс с шагом 10 мс 100–500 мс с шагом 50 мс 500–3000 мс с шагом 100 мс	Фаза
Интервал	Минимальное значение — это текущая настройка длительности. 10–100 мс с шагом 10 мс 100–500 мс с шагом 50 мс 500–3000 мс с шагом 100 мс	Фаза
Тип импульса	Endo — однократный, повторный Endo-непрерывный — однократный, непрерывный LIO — однократный, повторный	Фаза
Прицельный луч в ждущем режиме	Вкл., выкл.	Фаза
Прицельный луч в импульсе	Вкл., выкл.	Фаза
Мощность прицельного луча	5–100 % с шагом 5 %	Фаза
Выбранный пульт ножного управления	Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) или дополнительным устройством (LIO)	Фаза
Выделенные кнопки пульта ножного управления	Отключено, включено	Фаза
LIO	Вкл., выкл.	Фаза
Мощность LIO	5–100 % с шагом 5 %	Фаза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 | Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Подробные справочные сведения

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

Подробные справочные сведения

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

Подробные справочные сведения

В этой главе приводятся подробные справочные сведения о каждой функции системы и о дополнительных принадлежностях к ней, а также о настройке хирургических процедур и работе.

ОСТОРОЖНО! ***Не пользуйтесь системой в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков, дезинфицирующих средств, аэрозолей или в атмосфере, насыщенной кислородом.***

ОСТОРОЖНО! ***Использование высокого инфузионного давления может привести к повреждению глаза. Пользователь несет ответственность за использование правильного инфузионного давления во время операции.***

Примечание *Убедитесь в надежности соединения комплекта трубок перед его подключением к рукоятке и системе.*

4.1. Компьютерный блок

При разработке системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System большое внимание уделялось простоте модернизации, благодаря чему в будущем можно будет воспользоваться преимуществами новых технологий. Основным интерфейсом между пользователем и системой служит цветной сенсорный экран с диагональю 19 дюйма и отношением сторон 5:4. Дисплейный пульт можно наклонять на 10° вперед и на 15° назад, а также поворачивать на 90° вправо и влево. Яркость дисплея контролируется на **вкладке «A/B» экрана «Дополнительные настройки»** (см. стр. 2-17).

В нижней части экрана находится инфракрасный приемник сигналов, передаваемых с пульта дистанционного управления.

В компьютерной системе предусмотрены звуковые и визуальные средства, позволяющие передавать предупреждающие сообщения, сигналы тревоги и прочие звуковые сигналы, а также просматривать экраны настройки, параметры хирургических режимов и изображение с камеры операционного микроскопа. Уровень громкости регулируется на сенсорном экране с помощью круговых элементов управления на **вкладке «A/B» экрана «Дополнительные настройки»**.

На задней панели дисплея имеются два порта USB, используемые для сохранения, загрузки и передачи индивидуальных настроек между системами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

4.2. Панель системы

Модули системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System заключены в защитную консоль. Консоль включает выдвижной ящик для хранения пульта дистанционного управления и резервного кабеля пульта ножного управления, встроенный стояк для флакона с в/в жидкостью, рукоятку, а также крюк для хранения пульта ножного управления.

Примечание *Не используйте стояк для флакона с в/в жидкостью в качестве рукоятки.*

Система установлена на четырех поворотных колесах. Два передних колеса можно зафиксировать, нажав ногой на тормозной рычаг. Для снятия блокировки колес необходимо поднять тормозной рычаг.



рис. 4.1. **Консоль системы на роликах**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

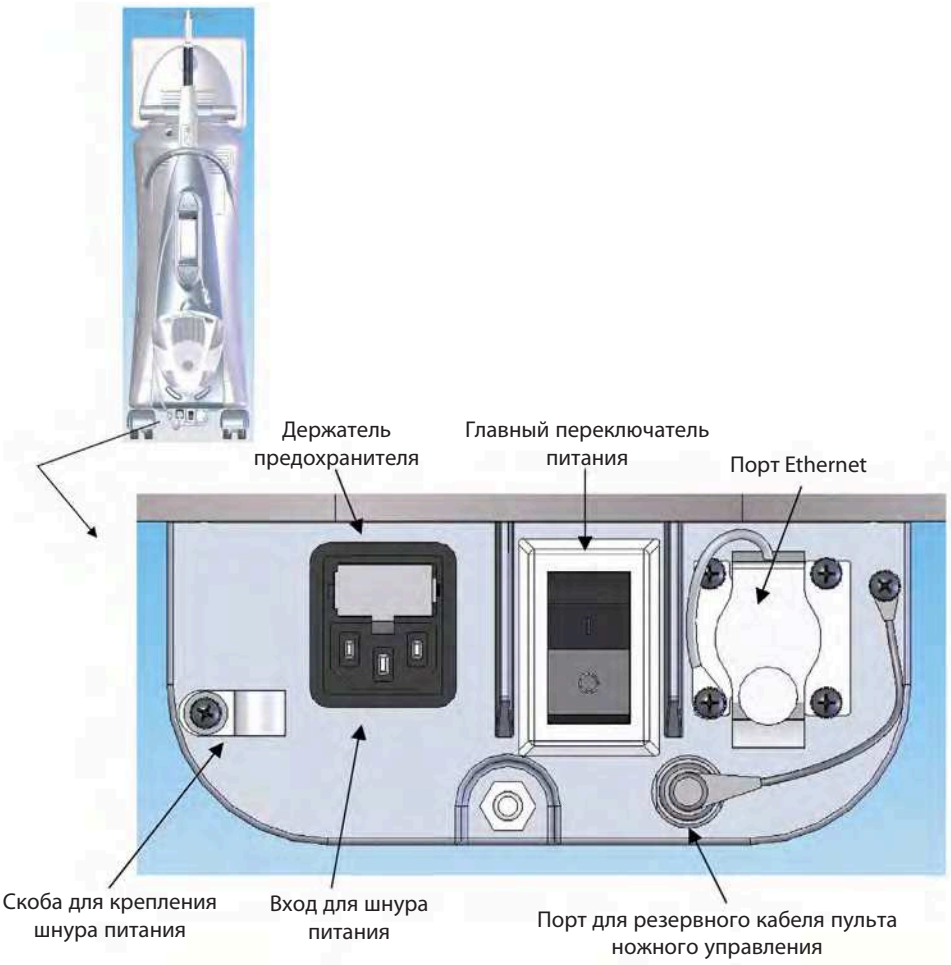


рис. 4.2. **Нижняя задняя часть системы**.

В нижней части задней панели аппарата находятся переключатель питания, порт для шнура питания, порт Ethernet и порт для подключения кабеля пульта ножного управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

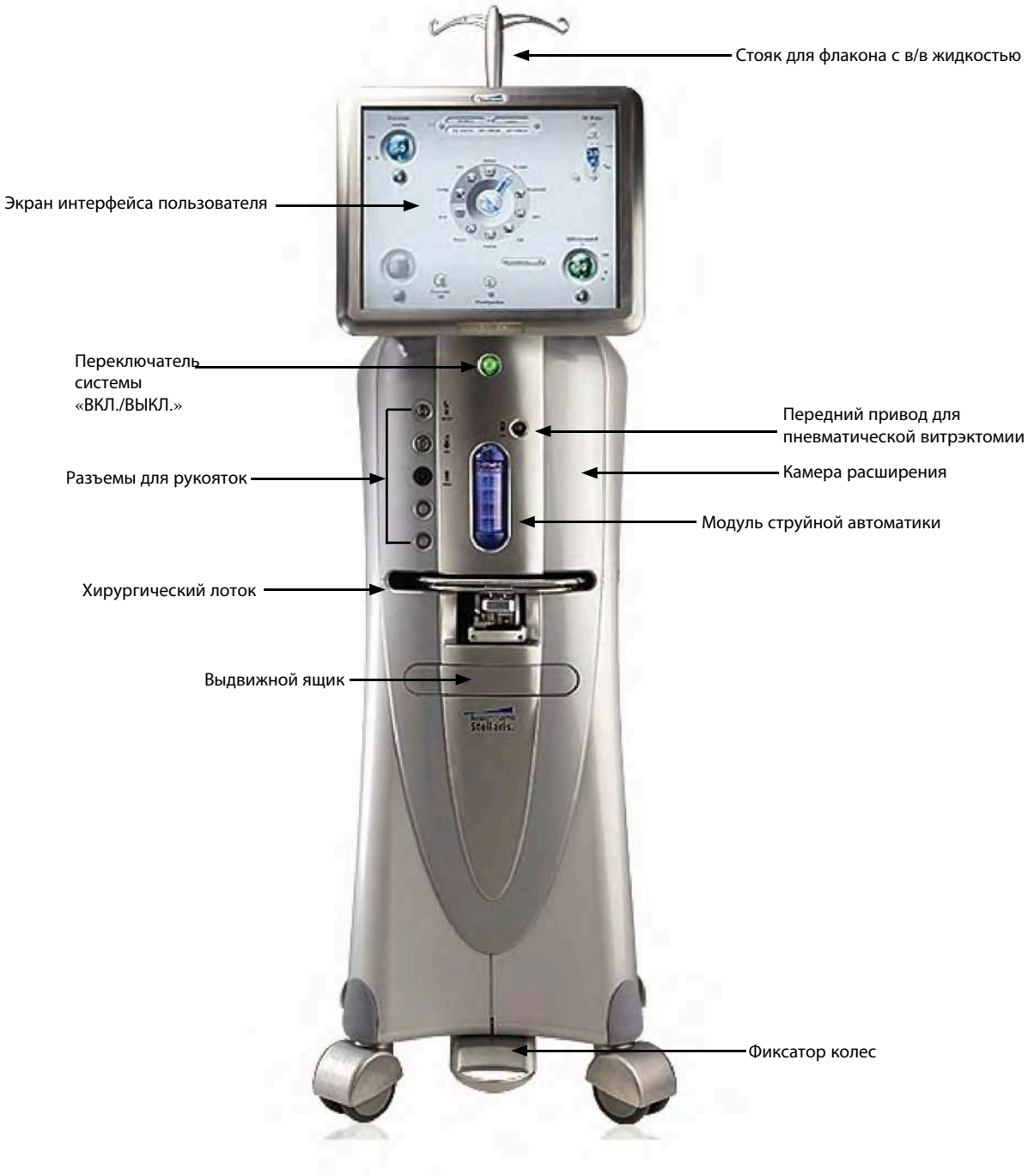


рис. 4.3. ***Stellaris Elite*™ Vision Enhancement System**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

4.3. Стояк для флакона с в/в жидкостью

ОСТОРОЖНО! ***Использование удлинителей стояка для флакона с в/в жидкостью или других способов изменения высоты флакона может привести к отображению неверных настроек и, как следствие, к серьезным и необратимым травмам пациентов.***

ВНИМАНИЕ! ***Не изменяйте высоту стояка для флакона с в/в жидкостью вручную и не используйте его в качестве ручки.***

Стояк для флакона с в/в жидкостью ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System является неотъемлемой частью консоли системы. Флакон можно перемещать вверх, вниз или на заданную высоту несколькими способами. Это можно сделать с помощью сенсорного экрана, пульта ножного управления (если эта функция запрограммирована), пульта дистанционного управления или непосредственно кнопками на задней панели консоли системы. Кроме того, стояк для флакона с в/в жидкостью можно предварительно запрограммировать на определенную высоту для различных хирургических режимов. Система не восстанавливает высоту бутыли, измененную применением удлинителей стояка для флакона с в/в жидкостью или других приборов и средств, не входящих в комплектацию системы.

Изменить высоту флакона во время операции можно стрелками вверх и вниз в области управления стояком для флакона с в/в жидкостью, расположенной на **«Хирургическом экране»** (см. стр. 2-24), или кнопками на задней панели консоли системы.

В самом нижнем (сложенном) положении и с флаконом объемом 500 мл инфузионное давление, создаваемое силой гравитации, действующей на флакон с жидкостью, измеряемое от порта аспирации до середины капельной камеры сбалансированного солевого раствора, составляет примерно 30 см (12 дюймов). Это давление (не путать с внутриглазным давлением!) соответствует 22,4 мм Hg. Стояк для флакона с в/в жидкостью может выдвигаться на высоту до 140 см (55 дюймов), что соответствует давлению 102,74 мм Hg.

Для изменения запрограммированных настроек высоты флакона для текущего хирургического режима выберите **экран «Дополнительные настройки»** (см. стр. 2-9), затем **вкладку «Инфузия»** для изменения фактической, предварительно установленной и максимально допустимой высоты стояка для флакона с в/в жидкостью.

Максимальную высоту стояка для флакона с в/в жидкостью следует задавать при первоначальной установке системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System в медицинском учреждении. Это делается через интерфейс программирования (см. гл. 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 11/Jun/2019 PAL-000177625 **Rev** 1

4.4. Пульт д/у

ВНИМАНИЕ! ***Пульт д/у не является водонепроницаемым и не предназначен для стерилизации. Перед началом использования пульта д/у в стерильном поле следует поместить его в стерильный чехол.***

Пульт д/у передает инфракрасный сигнал к приемнику в нижней части сенсорного экрана. В критической ситуации команду можно подать непосредственно с пульта д/у. Назначение кнопок пульта д/у показано на рисунке ниже.

Питание пульта д/у осуществляется от двух батарей типа AA, которые подлежат замене при включении индикатора разряда батареи. Батареи пульта д/у находятся под крышкой батарейного отсека в задней части пульта.

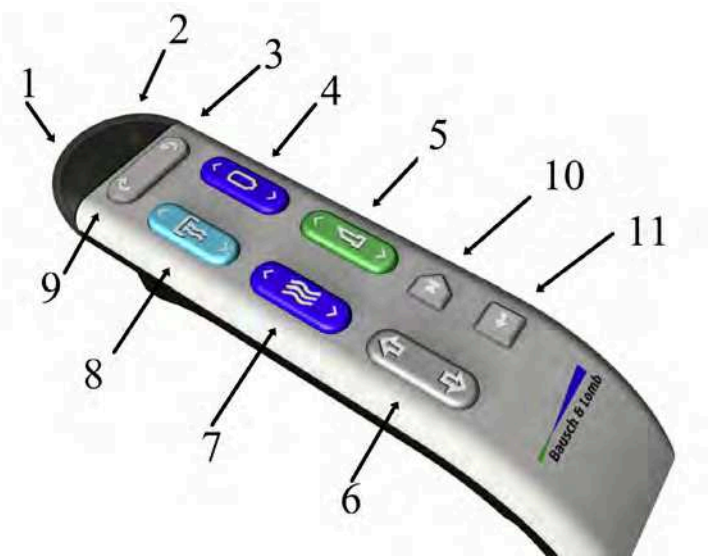


рис. 4.4. **Функции пульта дистанционного управления**.

1. Индикатор разряда батареи. 2. Индикатор передаваемого сигнала.
3. Следующая фаза. 4. Высота флакона или инфузия под давлением.
5. Факоэмульсификация, витрэктомия или коагуляция. 6. Вверх и вниз. 7. Поток. 8. Вакуум.
9. Предыдущая фаза. 10. Зарезервировано для использования в будущем. 11. Выбрать/Ввод.

Примечание *Если систему не планируется использовать более 30 дней, батареи следует извлечь из пульта д/у.*

Примечание *Отработавшие батареи следует утилизировать экологически безопасным способом в соответствии с местными правилами.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

4.5. Струйная автоматика улучшенной вакуумной системы

Примечание *В каждой системе* ***Stellaris Elite™*** *Vision Enhancement System имеется улучшенная вакуумная функция или улучшенная проточная функция системы струйной автоматики.*

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса разность по высоте между глазом пациента и портом аспирации системы Stellaris Elite™ Vision Enhancement System не должна превышать 7 см (3 дюйма). Несоблюдение этой процедуры может привести к серьезной необратимой травме пациента.***

Ирригационная линия системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System соединяет перевернутый флакон со сбалансированным солевым раствором с коллектором в верхней части вакуумной кассеты. Давление подачи сбалансированного солевого раствора регулируется высотой расположения флакона относительно глаза пациента. Давление, используемое для проведения инфузии под давлением, определяется настройкой воздушного насоса (подробнее см. на стр. 4-33). Включение/выключение ирригации выполняется нажатием ножной педали или соответствующей кнопки на сенсорном экране.

Незадолго до полного заполнения кассеты жидкостью подается предупредительный сигнал «Кассета почти заполнена». После полного заполнения кассеты подается предупредительный сигнал «Кассета заполнена». После этого второго предупреждения функция аспирации отключается. Для восстановления функции аспирации необходимо заменить кассету струйной автоматики и произвести повторную заправку.

Ирригация-аспирация

Ирригация

Ирригация — часть системы струйной автоматики, обеспечивающая постоянную подачу жидкости взамен жидкости, аспирируемой из глаза. Включение/выключение ирригации осуществляется запорным клапаном, который открывается нажатием педали и закрывается ее отпусканием.

Предусмотрен только режим ирригации, включаемый/выключаемый педалью. Для упрощения сбора ирригационного раствора в хирургический контейнер можно нажать **кнопку «Наполнение»** на **«Хирургическом экране»**, после чего на 20 секунд открывается контрольный клапан ирригации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Ирригация/аспирация

Примечание *Запрещается сильно натягивать шланг — он должен провисать между кассетой и рукояткой.*

Примечание *При извлечении кассеты из аппарата системы держите рукоятку над уровнем порта кассеты.*

Улучшенная вакуумная функция обеспечивает уровни вакуума в диапазоне 0–600 мм рт. ст. с шагом 1 мм рт. ст. в зависимости от режима работы. Пределы аспирации устанавливаются посредством сенсорного экрана, пульта дистанционного управления и кнопок пульта ножного управления (если запрограммированы).

В режиме ирригации/аспирации ирригация включается нажатием педали в области 1, а одновременное функционирование ирригации и аспирации — нажатием педали в области 2.

Полировка капсулы

Функция полировки капсулы выполняется при более низкой настройке вакуума по сравнению со стандартными настройками. Эти настройки можно изменить для быстрого перехода к пониженному уровню вакуума, как описано в гл. 3.

Удаление вискоэластика

Для удобства врача предусмотрены различные настройки функции удаления вискоэластика. Эти настройки можно изменить для быстрого перехода к специальному уровню вакуума, как описано в гл. 3.

Вентиляция

Вакуумная система струйной автоматики позволяет хирургу очистить засорившийся наконечник рукоятки потоком воздуха или жидкости путем отпускания ножной педали. В случае выбора вентиляции воздухом поступление вакуума происходит до достижения уровня атмосферного давления, а при выборе вентиляции жидкостью — до достижения положительного давления, соответствующего высоте расположения флакона.

Рефлюкс

Аспирация жидкости в кассету для сбора жидкостей осуществляется через рукоятку и комплект трубок. Функция рефлюкса представляет собой мгновенное изменение давления в аспирационной линии, осуществляемое в целях очистки забитого порта аспирации с использованием ирригационного давления улучшенной вакуумной системы.

Улучшенная вакуумная система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System рассчитана на работу в условиях непрерывного рефлюкса, однако его при необходимости можно отключить в любом хирургическом режиме. Если это предусмотрено в настройках системы, функция рефлюкса активируется горизонтальным перемещением педали внутрь во всех режимах аспирации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Вакуумный отклик

Вакуумный отклик — это время, требуемое для достижения требуемого уровня аспирации. Высокая скорость отклика дает возможность достижения системой требуемого уровня аспирации в кратчайшие сроки; аналогичным образом медленный отклик указывает на то, что для достижения требуемого уровня аспирации понадобится намного больше времени. Настройка отклика осуществляется через интерфейс программирования (см. гл. 3) или на **экране «Дополнительные настройки»** (см. стр. 2-8). Улучшенная вакуумная система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System имеет пять уровней настройки вакуумного отклика, где первый уровень соответствует самому быстрому отклику, а пятый — самому медленному.

Пульт ножного управления ирригацией/аспирацией

При первом нажатии педали открывается контрольный клапан ирригации для запуска ирригации в глаз.

Сразу же после запуска ирригации и нажатия педали приблизительно на пять градусов (или в соответствии с запрограммированным значением) ощущается моментальное увеличение ее сопротивления, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. Аспирация увеличивается пропорционально ходу педали, а ее максимальный уровень устанавливается на сенсорном экране нажатием кнопки **«Максимальный вакуум»**. Область 2 можно запрограммировать как на фиксированное, так и на линейное вакуумное регулирование. Текущий уровень аспирации отображается на панели **«Фактический вакуум»**.

Если это предусмотрено в настройках системы, аспирация сопровождается звуковым линейным сигналом. Высота звукового сигнала повышается по мере усиления аспирации.

ОСТОРОЖНО! ***Убедитесь в том, что не превышена максимальная емкость кассеты, поскольку это может представлять опасность для пациента.***

ОСТОРОЖНО! ***Никогда умышленно не модифицируйте рукоятки или наконечники (не сгибайте, не режьте и не разрезайте), поскольку это может привести к поломке или неисправности.***

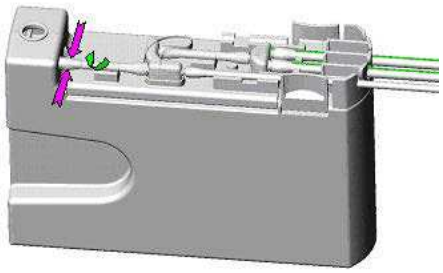
ОСТОРОЖНО! ***Неправильная повторная сборка коллектора с кассетой может привести к ухудшению характеристик системы.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

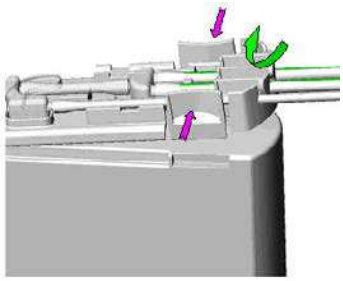
Опорожнение кассеты

Опорожнение кассеты улучшенной вакуумной системы во время работы системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System возможно при соблюдении следующих инструкций:

1. Завершите работу и защитите рукоятку тестовой камерой.
2. Закройте зажим на ирригационной трубке.
3. Выберите вкладку «Настройка» на хирургическом экране для перемещения на экран настройки.
4. Выберите вкладку «Извлечь кассету» на экране настройки.
5. Извлеките кассету из системы.
6. Отделите аспирационную трубку от кассеты. Для облегчения извлечения беритесь за аспирационные трубки рядом с разъемом (указано стрелками).



7. Нажмите на коллектор для открытия защелки и отделения коллектора от кассеты (указано стрелками).

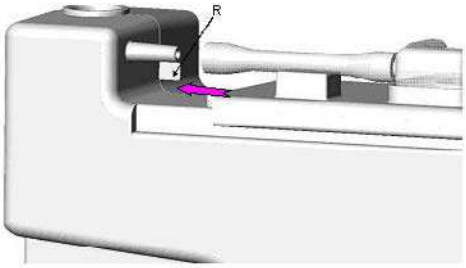


8. Слейте жидкость из кассеты.

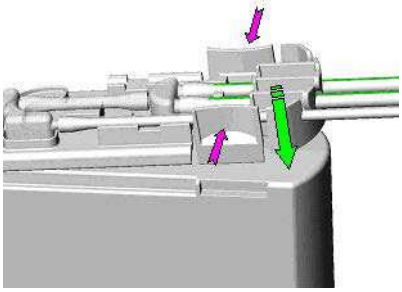


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... 12/... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

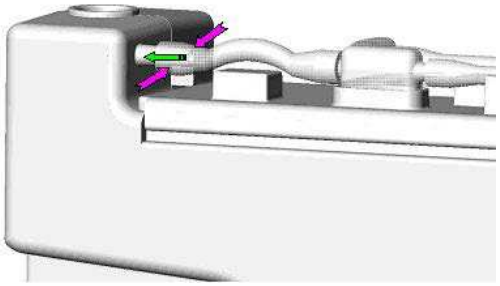
9. Присоедините трубопровод, задвинув передний конец под держатель кассеты (R).



10. Нажмите на коллектор, чтобы закрыть защелку (указано стрелками).



11. Присоедините аспирационную трубку к соединителю кассеты.



12. Вставьте кассету в систему.
13. Откройте ирригационный зажим.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2... ...Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

4.6. Улучшенная проточная система струйной автоматики

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса разность по высоте между глазом пациента и портом аспирации системы Stellaris Elite™ Vision Enhancement System не должна превышать 7 см (3 дюйма). Несоблюдение этой процедуры может привести к серьезной необратимой травме пациента.***

ОСТОРОЖНО! ***Убедитесь в том, что не превышена максимальная емкость устройства для сбора жидкостей, поскольку это может представлять опасность для пациента.***

Улучшенная проточная система системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System состоит из выдвижного ящика для картриджа, вакуумного датчика, приводного электродвигателя, управляющих электромагнитных клапанов и электронного оборудования.

Картридж улучшенной проточной системы устанавливается вручную в слот выдвижного ящика и накрепко в нем фиксируется. Чтобы закрыть устройство, выберите **«Закрыть толкатель»**.

Режим ирригации-аспирации

Ирригация

При использовании улучшенной проточной системы вместе с системой ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System ирригационная линия от перевернутого флакона со сбалансированным солевым раствором до хирургической рукоятки проходит через картридж улучшенной проточной системы. Давление подачи ирригационного раствора регулируется высотой расположения флакона относительно глаза пациента. Включение/выключение ирригации выполняется нажатием педали пульта ножного управления или соответствующей кнопки на сенсорном экране. Горизонтальное движение внутрь пультом ножного управления всегда активизирует функцию постоянного рефлюкса в режиме ирригации, независимо от глобальной настройки рефлюкса, действительной для всех других режимов.

Ирригация/аспирация

Контроль за потоком аспирации осуществляется с помощью порта аспирации, который управляется сменным картриджем улучшенной аспирационной системы.

Управление потоком: аспирация в режиме потока обеспечивает скорость потока от 1 до 60 мл/мин с шагом 1 мл/мин и контроль предела вакуума от 0 до 650 мм Hg с шагом 5 мм Hg; параметры задаются с помощью кнопок вверх/вниз на круговых элементах управления. Пределы аспирации задаются через сенсорный экран и регулируются с помощью пульта ножного управления или пульта дистанционного управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Предусмотрены два режима управления потоком: Фиксированный поток предел линейного вакуума и линейный поток предел фиксированного вакуума.

Полировка капсулы

Функция полировки капсулы обычно выполняется при более низкой настройке предела вакуума по сравнению со стандартными настройками. Эти настройки можно изменить для обеспечения быстрого перехода к более низкому уровню предела вакуума, как описано в гл. 3.

Удаление вискоэластика

Для удобства врача предусмотрены различные настройки функции удаления вискоэластика. Эти настройки можно изменить для обеспечения быстрого перехода к более высокому уровню предела вакуума, как описано в гл. 3.

Вентиляция

Система ***улучшенной проточной системы струйной автоматики*** позволяет хирургу очистить засорившийся наконечник рукоятки с помощью воздуха или жидкости путем отпускания педали. В случае выбора вентиляции воздухом поступление вакуума происходит до достижения уровня атмосферного давления, а при выборе вентиляции жидкостью — до достижения положительного давления, соответствующего высоте расположения флакона.

Рефлюкс

Аспирация осуществляется насосом улучшенной проточной системы и подводится к хирургической рукоятке по системе трубок. Функция рефлюкса представляет собой мгновенное изменение давления в аспирационной линии, осуществляемое в целях очистки засоренного порта. Кроме того, предусмотрена дополнительная функция постоянного рефлюкса, используемая для облегчения введения иглы через разрез. Функция рефлюкса применяется во всех аспирационных режимах и включается горизонтальным перемещением педали внутрь. Цикл рефлюкса запускается перемещением педали внутрь и завершается отпусканием педали. Повторные движения запускают последовательные циклы рефлюкса. Выполнение одного рефлюкса имеет ограничение. Для включения функции рефлюкса требуется вращение насоса вперед.

Вакуумный отклик

Вакуумный отклик — это время, требуемое для достижения требуемого уровня аспирации. Высокая скорость отклика дает возможность достижения системой требуемого уровня аспирации в кратчайшие сроки; аналогично, медленный отклик указывает на то, что для достижения требуемого уровня аспирации понадобится намного больше времени. Настройка отклика осуществляется через интерфейс программирования (см. гл. 3) или на **вкладке «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки»** (см. стр. 2-14).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2/... ...Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Пульт ножного управления ирригацией/аспирацией

При первом нажатии педали открывается контрольный клапан ирригации для запуска ирригации в глаз.

Сразу же после запуска ирригации и нажатия педали приблизительно на пять градусов (или в соответствии с запрограммированным значением) ощущается моментальное увеличение ее сопротивления, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. В области 2 аспирация может быть как фиксированной, так и пропорциональной ходу педали, в зависимости от настроек. Максимальный уровень задается параметрами **«Максимальный поток»**, **«Максимальный вакуум»** и **«Время отклика вакуума»** на сенсорном экране. Текущие значения аспирации отображаются на панелях **«Фактический поток»** и **«Фактический вакуум»**.

Если это предусмотрено в настройках системы, аспирация сопровождается звуковым линейным сигналом. Высота звукового сигнала повышается по мере усиления аспирации.

Настройка ирригации/аспирации

Подробные инструкции см. на стр. 4-14. Единственным отличием улучшенной проточной системы заключается в том, что в качестве устройства для сбора жидкостей используется пакет, а не кассета. После установки картриджа необходимо выбрать **«Закрыть толкатель»** на **экране «Настройка»**.

Режим витрэктомии

Как и модуль вакуумной струйной автоматики, модуль улучшенной проточной системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System дает возможность работать с высокоскоростным пневматическим витреотомом. Для привода пневматического витреотома гильотинного типа используется сжатый воздух, поступающий из внутреннего насоса. Функция вакуумной струйной автоматики создает разрежение, необходимое для втягивания стекловидного тела в аспирационное отверстие, где часть его отрезается и поступает далее по подсоединенной трубке в одноразовую сборную емкость.

Подробные инструкции по установке и применению см. на стр. 4-17.

4.7. Настройка ирригации/аспирации

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса разность по высоте между глазом пациента и портом аспирации системы Stellaris Elite™ Vision Enhancement System не должна превышать 7 см (3 дюйма). Несоблюдение этой процедуры может привести к серьезной необратимой травме пациента.***

ОСТОРОЖНО! ***Убедитесь в том, что рукоятка и принадлежности перед использованием простерилизованы должным образом.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1



Примечание *Не используйте пакеты **Stellaris® PC** Vision Enhancement System для хирургии заднего сегмента и комбинированного режима с системой **Stellaris Elite™** .*



Примечание *Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*

a. Включите электропитание.

b. Нажмите любую кнопку на пульте ножного управления и подождите, пока индикатор готовности не загорится постоянным зеленым светом, что укажет на установление беспроводной связи.

c. Выберите **«Имя хирурга»**, после чего выберите **«Подтвердить»**.

d. Откройте одноразовый пакет и подсоедините систему сбора жидкостей.

- Если используется вакуумная система, вставьте кассету струйной автоматики до упора, удерживая ее до автоматической загрузки в систему. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при загрузке кассеты в систему.
- При использовании проточной системы установите картридж струйной автоматики и выберите **«Закрыть толкатель»**.

Система автоматически начнет вакуумный тест кассеты или калибровку картриджа.

e. По завершении теста калибровки картриджа появится **экран «Настройка»**, на котором будет выделена функция **«Заправка и настройка»**.

f. Проколите флакон со сбалансированным солевым раствором и подвесьте его на требуемую высоту.

Если используется инфузия под давлением, выполните следующий дополнительный шаг:

*Подсоедините один конец линии воздуховода (D4600A) к вентиляционному порту штыря флакона, а другой конец с воздушным фильтром — к разъему выходного воздушного порта системы **Stellaris Elite™**. Включите воздушный насос с помощью элемента управления в верхнем правом углу экрана настройки системы. Если давление в выходном разъеме соответствует требованиям, его индикатор будет гореть постоянно, в противном случае — мигать.*

g. Подсоедините трубки к рукоятке ирригации/аспирации. При необходимости выберите **«Показать этапы»**, чтобы вывести на экран анимационный клип руководства по настройке.

h. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт и нажмите кнопку **«Вкл./Выкл.»** для включения потока и заполнения ирригационной трубки вплоть до рукояток. Подробные сведения о кнопке управления ирригационным потоком см. на стр. 2-24 (при нажатии кнопки «Наполнение» поток включается на 20 секунд).

i. Заполните тестовую камеру ирригационным раствором, после чего сдвиньте наконечник рукоятки.

j. Выберите **«Только заправка»**. Вакуумный тест входит в цикл заправки.

k. После успешных заправки и настройки появится **«Основной хирургический экран»**.

Внешние компоненты системы теперь готовы для работы. Далее установите рабочие параметры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 - Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Примечание *Для проверки удаления всего воздуха во время заправки ирригационной линии держите рукоятку наконечником вверх.*

Использование

a. В **меню часового типа** выберите режим **«Ирригация/аспирация»**.

b. Установите требуемый для режима аспирации уровень вакуума с помощью круговых элементов управления.

c. Проверьте баланс ирригации и аспирации; для этого перекройте ирригационную линию и следите за понижением уровня в тестовой камере.

d. Теперь система готова для функционирования в режиме ирригации/аспирации.

Примечание *Информацию о требованиях к чистке и стерилизации по окончании хирургии см. в гл. 5.*

4.8. Функция витрэктомии

Система коррекции зрения ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System позволяет использовать пневматический (стандартный) витреотом. Для привода пневматического витреотома гильотинного типа используется сжатый воздух, поступающий из внутреннего компрессора. Улучшенная вакуумная система создает разрежение, необходимое для втягивания стекловидного тела в аспирационное отверстие, где часть его отрезается и поступает далее по гибкой трубке в одноразовую сборную емкость.

Режимы витреотома

В улучшенной вакуумной системе используются два режима витреотома:

Фиксированный разрез

- Пневматический витреотом: резка осуществляется с фиксированной скоростью, задаваемой в пределах от 30 до 800 рез/мин с шагом 30 рез/мин с помощью кнопок вверх/вниз на круговых элементах управления или с шагом 1 рез/мин при использовании цифровой клавиатуры.

Двойной линейный срез

- Пневматический витреотом: линейная резка осуществляется с фиксированной скоростью, задаваемой в пределах от 30 до 800 рез/мин с шагом 30 рез/мин с помощью кнопок вверх/вниз на круговых элементах управления или с шагом 1 рез/мин при использовании цифровой клавиатуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

ОСТОРОЖНО! ***Никогда умышленно не модифицируйте рукоятки или наконечники (не сгибайте, не режьте и не разрезайте), поскольку это может привести к поломке или неисправности.***

Настройка плановой витрэктомии

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса разность по высоте между глазом пациента и портом аспирации системы Stellaris Elite™ Vision Enhancement System не должна превышать 7 см (3 дюйма). Несоблюдение этой процедуры может привести к серьезной необратимой травме пациента.***

Примечание *Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*

a. Включите электропитание.

b. Нажмите любую кнопку на пульте ножного управления и подождите, пока индикатор готовности не загорится постоянным зеленым светом, что укажет на установление беспроводной связи.

c. Выберите **«Имя хирурга»**, после чего выберите **«Подтвердить»**.

d. Откройте одноразовый пакет и подсоедините систему сбора жидкостей.

- Если используется вакуумная система, вставьте кассету струйной автоматики до упора, удерживая ее до автоматической загрузки в систему. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при загрузке кассеты в систему.
- При использовании проточной системы установите картридж струйной автоматики и выберите **«Закрыть толкатель»**.

Система автоматически начнет вакуумный тест кассеты или калибровку картриджа.

e. Проколите флакон со сбалансированным солевым раствором и подвесьте его на требуемую высоту.

Если используется инфузия под давлением, выполните следующий дополнительный шаг:

Подсоедините один конец линии воздуховода (D4600A) к вентиляционному порту штыря флакона, а другой конец с воздушным фильтром — к разъему выходного воздушного порта системы ***Stellaris Elite™****. Включите воздушный насос с помощью элемента управления в верхнем правом углу экрана настройки системы. Если давление в выходном разъеме соответствует требованиям, его индикатор будет гореть постоянно, в противном случае — мигать.*

f. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт, соедините вместе ирригационную и аспирационную линии и выберите **«Наполнение трубки»**. При необходимости выберите **«Показать этапы»**, чтобы вывести на экран анимационный клип руководства по настройке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

g. Откройте соответствующую упаковку с витреотомом. В случае применения пневматического витреотома подсоедините трубопровод и линию запуска к пневматическому порту на системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

h. В случае использования витреотома без ирригации установите зажим (не входит в комплект поставки) в конце ирригационной линии для прекращения ирригационного потока. Не перекрывайте зажимом управляющую линию.

i. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт и наконечник погружен в ирригационный раствор, затем выберите **«Тестирование витреотома»**.

j. После успешного тестирования выберите **«Переход к хирургии»**, и появится **«Основной хирургический экран»**.

Использование

a. В **меню часового типа** выберите **«Витр.»**. Появится анимационный клип руководства по настройке **«Показать этапы»**.

b. Установите требуемые уровень вакуума и скорость резания с помощью круговых элементов управления.

c. Для витрэктомии с фиксированной скоростью резки горизонтальное перемещение педали наружу управляет включением/выключением витреотома, а нажатие педали — включением/выключением аспирации. Работа витреотома сопровождается звуковым сигналом (если это предусмотрено в настройках системы). Фиксированная скорость резки активируется в области 2 педали.

d. Для витрэктомии с линейной скоростью резки витреотом включается горизонтальным перемещением педали наружу в области 2.

e. Для включения рефлюкса (если это разрешено в настройках) переместите педаль в горизонтальной плоскости вовнутрь.

Настройка внеплановой витрэктомии

Если при хирургии с факоэмульсификацией необходимо проведение витрэктомии переднего сегмента, выполните следующее:

a. В **меню часового типа** выберите режим **«Витр.»**. Появится анимационный клип руководства по настройке **«Показать этапы»**. Для закрытия анимационного клипа руководства по настройке нажмите кнопку **«Закрыть»**.

b. Откройте упаковку с витреотомом. Подсоедините аспирационную трубку и линию запуска к пневматическому порту системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

c. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт и наконечник погружен в ирригационный раствор. Выберите **«Настройка»** и затем **«Тестирование пневматической витрэктомии»**. При необходимости выберите **«Показать этапы»**, чтобы вывести на экран анимационный клип руководства по настройке.

d. По завершении тестирования выберите **«Перейти к хирургии»**, после чего выберите фазу **«Витр.»** в **меню часового типа**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Ножное управление в режиме витрэктомии

В режиме операции на переднем сегменте ирригация производится только самотеком или с помощью функции инфузии под давлением через линию с запорным клапаном. При первом нажатии педали открывается контрольный клапан ирригации для запуска ирригации в глаз.

Сразу же после запуска ирригации и нажатия педали приблизительно на пять градусов (или в соответствии с запрограммированным значением) ощущается моментальное увеличение ее сопротивления, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. Аспирация увеличивается пропорционально ходу педали, а ее максимальный уровень устанавливается на сенсорном экране нажатием кнопки **«Максимальный вакуум»**. В области 2 осуществляется линейное управление аспирацией. Текущий уровень аспирации отображается на дисплее **«Фактический вакуум»**.

Если это предусмотрено в настройках системы, аспирация сопровождается звуковым линейным сигналом. Высота звукового сигнала повышается по мере усиления аспирации.

При витрэктомии с фиксированной скоростью резки резание стекловидного тела активируется в области 2. Скорость резания является фиксированной. При каждом последующем горизонтальном перемещении педали наружу происходит включение или выключение витреотома. Если это предусмотрено в настройках системы, включение витреотома сопровождается двумя звуковыми сигналами, выключение — одним сигналом.

В режиме управления двумя линейными функциями при горизонтальном перемещении педали наружу в области 2 обеспечивается управление линейной функцией скорости резания в зависимости от смещения педали. Фактическая скорость резания отображается на экране. При отпускании педаль возвращается в центральное положение и витреотом выключается. Если это предусмотрено в настройках системы, операция скорости резания сопровождается линейным звуковым сигналом, высота которого изменяется пропорционально скорости витреотома.

При горизонтальном перемещении педали внутрь включается функция рефлюкса (если это предусмотрено в настройках системы).

Кроме того, на экране есть кнопка «Вкл./Выкл.» для витрэктомии и индикатор статуса.

По умолчанию витреотом включен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

4.9. Функция ультразвука

Факоэмульсификация представляет собой процесс ультразвукового разрушения хрусталика в передней камере глаза посредством вибрации иглы с частотой выше звукового диапазона.

Рукоятка для факоэмульсификации ***Stellaris Elite™*** оснащена люэровским разъемом для ирригации SureLock® (который препятствует отсоединению трубок во время хирургического вмешательства), системой управления энергией Attune®, основанной на технологии 6 кристаллов, а также улучшенным программным обеспечением для модуляции питания (для получения дополнительных сведений см. раздел программирования).

Мощность ультразвука

Регулировка максимальной мощности ультразвука в импульсах в секунду (имп/с), рабочего цикла (РЦ), длительности импульса и интервала импульса осуществляется на экране параметров ультразвука. Текущие настройки и фактическое значение отображаются на **«Хирургическом экране»**. В верхней центральной части хирургического экрана отображается строка состояния (см. стр. 2-23), где указываются средняя мощность ультразвука (AVE), фактическая продолжительность факоэмульсификации (APT) и эффективная продолжительность факоэмульсификации (EPT), зависящие от настроек системы.

Отображаемое значение AVE вычисляется как среднее арифметическое мощности факоэмульсификации, примененной после последнего сброса. Отображаемое значение APT представляет собой продолжительность подачи мощности факоэмульсификации в минутах и секундах с момента последнего сброса. Значение EPT вычисляется путем перемножения значений AVE и APT. Сбросить показания таймера и среднего значения факоэмульсификации можно на **экране «Дополнительные настройки»** (см. стр. 2-8). Таймер можно также сбросить путем выбора опции **«Следующий пациент»** на **экране «Завершение истории болезни»**.

Импульсный режим ультразвука

Мощность ультразвука в импульсном режиме регулируется в пределах от 0 % до 10 % с шагом 1 %, от 10 % до 30 % с шагом 2 % и от 30 % до 100 % с шагом 5 % с помощью кнопок вверх/вниз на круговых элементах управления, кнопок пультов ножного управления или дистанционного управления, а также с помощью клавиатуры с шагом 1 %. Выходная частота следования импульсов задается в диапазоне от 1 до 250 имп/с с шагом 1 имп/с.

Регулятор частоты следования импульсов не влияет на мощность ультразвука. Этот регулятор задает количество циклов мощности ультразвука за одну секунду. В режиме **«Импульсный ультразвук»** питание на рукоятку для факоэмульсификации подается порциями в течение части каждого интервала времени, задаваемой параметром **«Рабочий цикл»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Пакетно-импульсный режим ультразвука

Пакетно-импульсный режим ультразвука используется только для режима передней области и обеспечивает минимальную энергию ультразвука. Ультразвук подается в виде одиночных или множественных пакетов импульсов постоянной мощности или фиксированных пакетов с управлением линейной функцией мощности. Длительность импульса варьируется в пределах от 2 до 600 мс.

Если выбран режим одиночных пакетов, при нажатии педали пульта ножного управлении до положения линейного управления 90 % испускается пакет ультразвуковой энергии, который сбрасывается при отпускании педали в положении линейного управления менее 90 %.

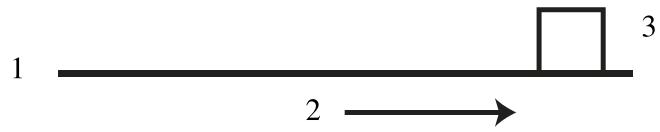


рис. 4.5. **Пакетно-импульсный режим ультразвука**.

1. Одиночный пакет импульсов. 2. Положение педали. 3. Мощность.

Если выбран режим с фиксированным импульсом, длительность и интервал импульса можно выбрать вместе с экранными настройками. Мощность ультразвука изменяется посредством управления линейной функцией положения педали.

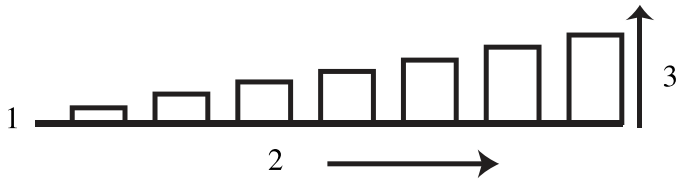


рис. 4.6. **Ультразвук с фиксированным импульсом**.

Мощность ультразвука изменяется посредством управления линейной функцией положения педали.

Если выбран режим множественных пакетов импульсов, испускается последовательность пакетов ультразвуковой энергии. Интервал времени между пакетами изменяется посредством управления линейной функцией положения педали. При достижении педалью полного рабочего хода в режиме управления линейной функцией ультразвуковая энергия ограничивается настройкой **«Максимальный рабочий цикл»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

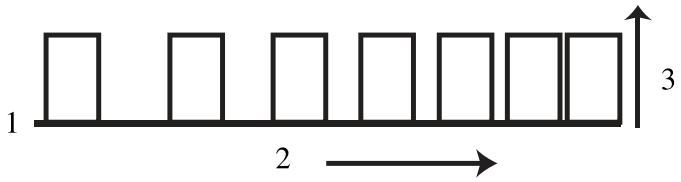


рис. 4.7. **Режим ультразвука с множественным пакетом импульсов**.

Подрежим ультразвука

Для каждого режима ультразвука можно сохранить до трех наборов настроек ультразвуковой модуляции (см. «Описание режимов ультразвука», стр. 4-22). Активацию последовательности подрежима с помощью пульта ножного управления можно включить или выключить. В зависимости от программирования системы переключение подрежимов можно осуществлять переключателем пульта ножного управления для пятки или горизонтальным перемещением педали наружу в области 2 или 3.

Предусмотрены следующие варианты смены подрежимов с помощью пульта ножного управления:

- для перехода к следующему подрежиму (палец ноги) или предыдущему подрежиму (пятка) назначается пара кнопок на левой или правой стороне;
- для перехода к следующему подрежиму (при отсутствии группирования) назначается любая из четырех кнопок пульта ножного управления;
- для перехода к следующему подрежиму (в любой области) используется переключатель горизонтального перемещения наружу (для режимов с одной линейной функцией);
- для перехода к следующему подрежиму (в любой области) используется переключатель горизонтального перемещения внутрь (для режимов с двумя линейными функциями с отключенным рефлюксом);
- для перехода к следующему подрежиму (в области 2/3) используется переключатель горизонтального перемещения внутрь (для режимов с двумя линейными функциями с включенным рефлюксом).

Настройка ультразвука

Перед использованием ультразвуковой рукоятки ее необходимо настроить (с установленной иглой). Выберите **«Заправка и настройка»** на **экране «Настройка»**.

Описание режимов ультразвука

Мощность ультразвука может быть фиксированной или линейной. Линейная мощность пропорциональна нажатию педали и изменяется в диапазоне между нулем и максимальным пределом, заданным в аппарате системы.

Мощность ультразвука регулируется в пределах от 0 % до 10 % с шагом 1 %, от 10 % до 30 % с шагом 2 % и от 30 % до 100 % с шагом 5 % с помощью кнопок вверх/вниз на круговых элементах управления, кнопок пультов ножного управления или дистанционного управления, а также с помощью клавиатуры с шагом 1 %. Выходная частота следования импульсов задается в диапазоне от 1 до 250 имп/с с шагом 1 имп/с.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Режим ультразвука с одной линейной функцией и фиксированной аспирацией

Сразу же после начала ирригации и нажатия педали приблизительно на пять градусов (или в соответствии с запрограммированным значением) почувствуется увеличение сопротивления педали, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. Фиксированная аспирация осуществляется на выбранном уровне аспирации. На экране отобразится текущий фактический объем аспирации.

Мощность ультразвука активируется в области 3 перемещения педали. Почувствуется еще одно кратковременное увеличение сопротивления педали (если включены фиксаторы), что означает переход от одной области к следующей и начало генерирования мощности ультразвука. После включения ультразвука его мощность будет определяться в зависимости от перемещения педали в области 3. Следующий подрежим ультразвука можно выбирать (если это предусмотрено в настройках системы) горизонтальным перемещением педали наружу.

Режим ультразвука с одной линейной функцией и линейной аспирацией

Сразу же после начала ирригации и нажатия педали приблизительно на пять градусов (или в соответствии с запрограммированным значением) почувствуется увеличение сопротивления педали, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. Аспирация увеличивается от 0 до фиксированного уровня пропорционально перемещению педали в области 2. Фактический объем аспирации отображается на экране. В области 3 аспирация поддерживается на фиксированном уровне.

Мощность ультразвука активируется в области 3 перемещения педали. Почувствуется еще одно моментальное увеличение сопротивления педали, что означает переход от одной области к следующей и начало генерирования мощности ультразвука. После включения ультразвука его линейная мощность будет определяться в зависимости от линейной функции перемещения педали в области 3. При горизонтальном перемещении педали наружу включается/выключается импульсный ультразвук.

Примечание *В случае выбора режима одиночных или множественных пакетов импульсов положение 3 (или горизонтальное перемещение педали наружу) влияет не на мощность ультразвука, а на интервал между пакетами (для режима множественных пакетов). Вблизи положения полного рабочего хода происходят включение и сброс одиночного пакета (см. стр. 4-24).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Режим ультразвука с двумя линейными функциями при аспирации, управляемой горизонтальным перемещением педали (фиксированный минимальный вакуум в области 2)

Сразу же после начала ирригации и нажатия педали приблизительно на пять градусов (или в соответствии с запрограммированным значением) почувствуется увеличение сопротивления педали, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. Аспирация на заданном минимальном уровне осуществляется в области 2. Линейная аспирация увеличивается до максимальной настройки пропорционально горизонтальному перемещению педали наружу. На экране отображается фактический объем аспирации.

Мощность ультразвука активируется в области 3 перемещения педали. Почувствуется еще одно моментальное увеличение сопротивления педали, что означает переход от одной области к следующей и начало генерирования мощности ультразвука. После включения ультразвука его линейная мощность будет определяться в зависимости от линейной функции перемещения педали в области 3 (см. примечание).

Режим ультразвука с двумя линейными функциями при аспирации, управляемой горизонтальным перемещением педали, и линейной аспирации (линейный вакуум в области 2)

Сразу же после начала ирригации и нажатия педали приблизительно на пять градусов (или в соответствии с запрограммированным значением) почувствуется увеличение сопротивления педали, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. Аспирация увеличивается от нуля до **минимального** уровня пропорционально перемещению педали в области 2. Линейная аспирация увеличивается до максимальной настройки пропорционально горизонтальному перемещению педали наружу. На экране отображается фактический объем аспирации.

Мощность ультразвука активируется в области 3 перемещения педали. Почувствуется еще одно моментальное увеличение сопротивления педали, что означает переход от одной области к следующей и начало генерирования мощности ультразвука. После включения ультразвука его линейная мощность будет определяться в зависимости от линейной функции перемещения педали в области 3.

Примечание *В случае выбора режима одиночных или множественных пакетов импульсов положение 3 (или горизонтальное перемещение педали наружу) влияет не на мощность ультразвука, а на интервал между пакетами (для режима множественных пакетов). Вблизи положения полного рабочего хода происходят включение и сброс одиночного пакета.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Режим ультразвука с двумя линейными функциями при аспирации, управляемой вертикальным перемещением педали

Ирригация активируется в области 1 перемещения педали. По мере перемещения педали в пределах области 1 открывается запорный клапан ирригации для подачи ирригационного потока в глаз.

Аспирация активируется в области 2 перемещения педали. Ощущается моментальное увеличение сопротивления педали, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. В области 2 линейная аспирация осуществляется на выбранном уровне аспирации. На экране отображается фактический объем аспирации.

Линейная мощность ультразвука включается и управляется как линейная функция горизонтального перемещения педали наружу в положении 2.

Режим ультразвука с двумя линейными функциями

В режиме ультразвука с двумя линейными функциями контролируются два параметра ультразвука: один — вертикальным перемещением педали, а другой — горизонтальным. В этих режимах в положении 1 осуществляется ирригация, в положении 2 — фиксированная аспирация или фиксированная аспирация с функцией управления, а позиция 3 — управление линейной функцией двух параметров ультразвука посредством вертикального и горизонтального перемещения педали. Предусмотрены различные режимы для управления мощностью и частотой следования импульсов (импульсный), мощностью и рабочим циклом (импульсный), длительностью и рабочим циклом (множественные пакеты), мощностью и длительностью (множественные пакеты), а также мощностью и рабочим циклом (множественные пакеты).

Настройка факоэмульсификации



ОСТОРОЖНО! ***Никогда умышленно не модифицируйте рукоятки или наконечники (не сгибайте, не режьте и не разрезайте), поскольку это может привести к поломке или неисправности.***



ОСТОРОЖНО! ***Во избежание травмирования не прикасайтесь к наконечнику активированной ультразвуковой рукоятки.***



ОСТОРОЖНО! ***Ослабленное крепление иглы может привести к неправильной настройке и к тому, что в глаз могут попасть частицы металла, способные стать постоянно действующим тяжелым травмирующим фактором.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса разность по высоте между глазом пациента и портом аспирации системы Stellaris Elite™ Vision Enhancement System не должна превышать 7 см (3 дюйма). Несоблюдение этой процедуры может привести к серьезной необратимой травме пациента.***

Примечание *Не используйте пакеты* ***Stellaris® PC*** *Vision Enhancement System для хирургии заднего сегмента или комбинированного режима с системой* ***Stellaris Elite™, артикул BL11145****.*

Примечание *Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*

Примечание *Ультразвуковую рукоятку, иглу и ирригационную трубку следует простерилизовать перед выполнением этих действий.*

a. Включите электропитание.

b. Нажмите любую кнопку на пульте ножного управления и подождите, пока индикатор готовности не загорится постоянным зеленым светом, что укажет на установление беспроводной связи.

c. Выберите имя хирурга, после чего выберите **«Подтвердить»**.

d. Откройте одноразовый пакет и подсоедините систему сбора жидкостей.

- Если используется вакуумная система, вставьте кассету струйной автоматики до упора, удерживая ее до автоматической загрузки в систему. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при загрузке кассеты в систему.
- При использовании проточной системы установите картридж струйной автоматики и выберите **«Закрыть толкатель»**.

Система автоматически начнет вакуумный тест кассеты или калибровку картриджа.

e. По завершении вакуумного теста или калибровки картриджа появится **экран «Настройка»**, на котором будет выделена функция **«Заправка и настройка»**.

f. Проколите флакон со сбалансированным солевым раствором и подвесьте его на требуемую высоту.

Если используется инфузия под давлением, выполните следующий дополнительный шаг:

Подсоедините один конец линии воздуховода (D4600A) к вентиляционному порту штыря флакона, а другой конец с воздушным фильтром — к разъему выходного воздушного порта системы ***Stellaris Elite™****. Включите воздушный насос с помощью элемента управления в верхнем правом углу экрана настройки системы. Если давление в выходном разъеме соответствует требованиям, его индикатор будет гореть постоянно, в противном случае — мигать.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

g. Подсоедините трубки к рукоятке для факоэмульсификации. При необходимости выберите **«Показать этапы»**, чтобы вывести на экран анимационный клип руководства по настройке.

h. Подключите рукоятку к разъему аппарата (второй разъем сверху).

i. Вверните ультразвуковую иглу в ультразвуковую рукоятку и надежно затяните ее с помощью ключа для иглы.

j. Наденьте ирригационную трубку на ультразвуковую иглу таким образом, чтобы отверстия в ирригационной трубке находились примерно в 1 мм от среза ультразвуковой иглы и перпендикулярно срезу (в случае более плотной катаракты это расстояние можно увеличить примерно до 1,5 мм). Для игл MICS подсоедините трубку, как показано на иллюстрации. Для облегчения сборки инфузионной трубки и иглы рекомендуется перед сборкой увлажнить трубку сбалансированным солевым раствором.

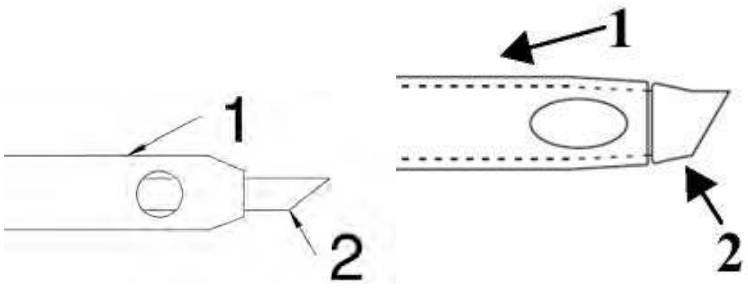


рис. 4.8. **Ирригационная трубка**.

1. Ирригационная трубка. 2. Игла.

k. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт и нажмите кнопку **«Вкл./Выкл.»** для включения потока и заполнения ирригационной трубки вплоть до рукояток. (Подробные сведения о кнопке управления ирригационным потоком см. на стр. 2-24.) Нажмите кнопку «Наполнение», чтобы включить поток на 20–120 с. Длительность задается пользователем.

l. Заполните тестовую камеру ирригационным раствором, после чего сдвиньте наконечник рукоятки.

m. Выберите **«Заправка и настройка»**. Вакуумный тест входит в цикл заправки.

n. После успешных заправки и настройки появится **«Основной хирургический экран»**.

Внешние компоненты системы теперь готовы для работы. Далее установите рабочие параметры.

Примечание *Система не обеспечивает обратную связь относительно наличия или отсутствия жидкости во время заправки. После каждой заправки и настройки осмотрите трубопровод и убедитесь в том, что он заполнен жидкостью без пузырьков. Повторите процесс заправки, если трубопровод недостаточно заполнен жидкостью.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Операция факоэмульсификации



Примечание *Непредвиденное соприкосновение ультразвукового наконечника с другим инструментом во время ультразвуковой процедуры может привести к образованию металлических частиц. Другим потенциальным источником металлических частиц при использовании ультразвуковой рукоятки может быть микроповреждение ультразвукового наконечника в результате воздействия энергии ультразвука.*



Примечание *Ультразвуковая игла должна не иметь дефектов и быть установлена надлежащим образом, а ирригационные и аспирационные линии должны быть правильно подсоединены.*



Примечание *Для проверки удаления всего воздуха во время заправки ирригационной линии держите рукоятку наконечником вверх.*

Вам необходимо подключить внешние компоненты к системе Vision Enhancement System. Теперь можно приступать к установке рабочих параметров.

a. В **меню часового типа** на **«Основном хирургическом экране»** выберите требуемый хирургический режим.

b. Установите требуемый уровень аспирации и максимальную мощность ультразвука с помощью круговых элементов управления. Для импульсного ультразвука установите требуемое количество импульсов в секунду (имп/с).



Примечание *Убедитесь, что после заправки линий в них не осталось пузырьков воздуха. Сразу по окончании заправки системы автоматически начнется настройка ультразвука и раздастся звуковой сигнал ультразвука. После этого появится **«Основной хирургический экран»**.*



Примечание *Для удобства оператора заправка автоматически прекращается после завершения или отмены настройки. В случае замены рукоятки или ультразвуковой иглы настройку необходимо повторить.*

c. Для запуска ультразвука нажмите педаль. Мощность аспирации и ультразвука прилагается по достижении педалью предварительно запрограммированных областей (как описано в гл. 3).

d. Значение **«Фактический вакуум»** отображает вакуум, используемый в отношении максимальной настройки. Количество используемой мощности ультразвука относительно его максимальной настройки представлено индикатором выполнения **«Фактический ультразвук»**. Продолжительность подачи мощности ультразвука в минутах и секундах указывается в поле **«Истекшее время»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Примечание *Информацию о требованиях к чистке и стерилизации по окончании хирургии см. в гл. 5.*

4.10. Функция коагуляции

ОСТОРОЖНО! ***При переключении между режимами внешней и внутриглазной каутеризации проверьте уровень мощности коагуляции.***

ОСТОРОЖНО! ***Применяйте только те биполярные рукоятки и кабели, которые одобрены компанией Bausch + Lomb для использования с этой системой.***

ОСТОРОЖНО! ***Отказ высокочастотного хирургического оборудования может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.***

ВНИМАНИЕ! ***Провода, идущие к пациенту, следует располагать таким образом, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами. Временно неиспользуемые биполярные рукоятки следует хранить в недоступном для пациента месте.***

ВНИМАНИЕ! ***Биполярные принадлежности должны быть предназначены для работы при напряжении не менее 120 В.***

Примечание *При одновременном использовании устройства и оборудования для мониторинга физиологического состояния у одного и того же пациента все электроды, предназначенные для мониторинга, следует располагать как можно дальше от хирургических электродов. Не рекомендуется использовать игольные электроды для мониторинга. В любом случае, рекомендуется использовать системы мониторинга со встроенными устройствами ограничения высокочастотного тока.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1



Примечание *Выбранная выходная мощность должна быть наименьшей из возможной для целевого применения.*



Примечание *Для использования биполярной функции нет необходимости в нулевом электроде.*



Примечание *Подробнее об управлении двумя линейными функциями с помощью пульта ножного управления см. на стр. 2-42.*

Для проведения биполярной коагуляции используется функция коагуляции системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. В качестве электродов используются биполярные щипцы или ручки.

Мощность коагуляции регулируется в пределах 0–100 % выходной мощности с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз.

Возможны следующие режимы коагуляции:

- **Режим фиксированной коагуляции** — обеспечивает регулирование выходной мощности в пределах от 0 до 100 %. Уровни мощности устанавливаются круговым элементом управления. При соответствующем программировании фиксированная коагуляция включается любой кнопкой пульта ножного управления. Фиксированная коагуляция остается активной, пока нажата кнопка.
- **Режим линейной коагуляции** — обеспечивает регулирование выходной мощности в пределах от 0 до 100 %. Уровни мощности устанавливаются круговым элементом управления. Линейная коагуляция выбирается в **меню часового типа** на **«Основном хирургическом экране»**. Линейная коагуляция активируется нажатием педали, если управление линейной функцией запрограммировано в зависимости от углового смещения педали.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Настройка и использование фиксированной коагуляции

ОСТОРОЖНО! ***Убедитесь в том, что рукоятка и принадлежности простерилизованы перед использованием.***

ОСТОРОЖНО! ***Кабели к хирургическим электродам следует располагать таким образом, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами.***

Примечание *Информацию о требованиях к чистке и стерилизации по окончании хирургии см. в гл. 5. Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*

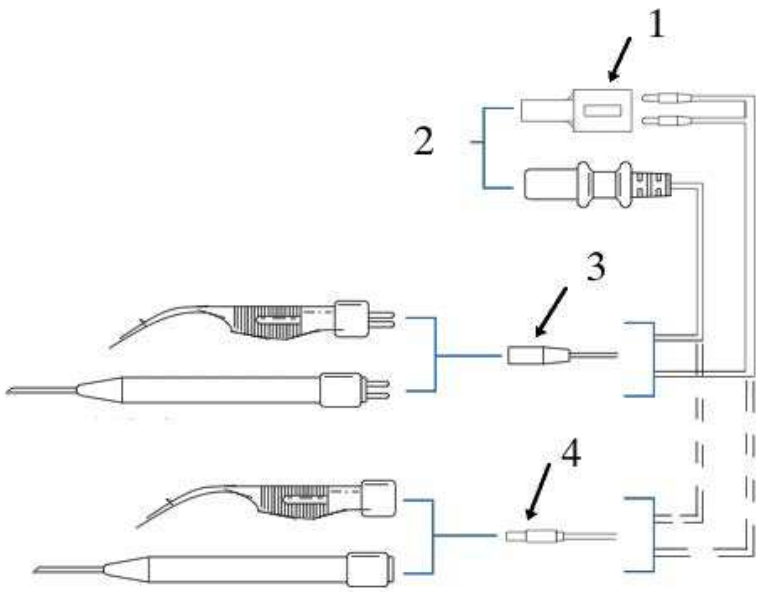


рис. 4.9. **Настройка рукоятки для фиксированной коагуляции**.

1. Адаптер CX9404. 2. К разъему коагуляции системы.
3. 2-штыревой соединитель. 4. Соединитель Lemo.

a. Подсоедините требуемые биполярные щипцы или ручку к соответствующему кабелю. Для этого может потребоваться адаптер.

b. Подключите биполярный кабель к коагуляционному разъему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

c. Требуемый процент коагуляционной мощности устанавливается круговыми элементами управления.

d. Функция фиксированной коагуляции активируется нажатием запрограммированного переключателя пульта ножного управления. При отпускании переключателя функция отключается. Режим фиксированной коагуляции доступен при настройке системы.

e. Работа биполярной коагуляции сопровождается звуковым сигналом (если это запрограммировано).

Настройка и использование линейной коагуляции

ОСТОРОЖНО! ***Убедитесь в том, что рукоятка и принадлежности перед использованием простерилизованы должным образом.***

Примечание *Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*

Примечание *Информацию о требованиях к чистке и стерилизации по окончании хирургии см. в гл. 5.*

Примечание *В силу соответствия стандартам 60601-2-2 педаль не войдет в положение 1 до тех пор, пока не будут достигнуты приблизительно 35 % хода педали в режиме линейной коагуляции.*

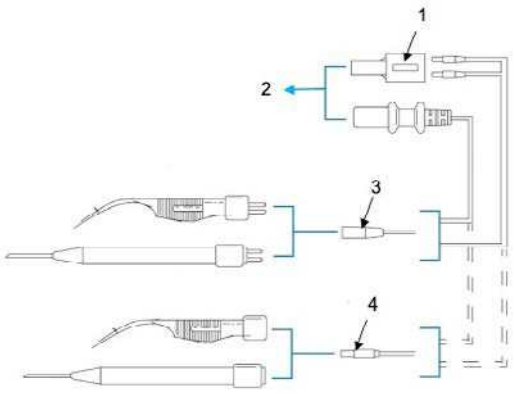


рис. 4.10. **Настройка рукоятки для линейной коагуляции**.

1. Адаптер CX9404. 2. К разъему коагуляции системы.
3. 2-штыревой соединитель. 4. Соединитель Lemo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

a. Подсоедините требуемые биполярные щипцы или ручку к соответствующему кабелю. Для этого может потребоваться адаптер.

b. При необходимости подключите биполярный кабель к коагуляционному электрическому разъему.

c. В **меню часового типа** выберите **«Коаг.»**.

d. Требуемое значение мощности **«Макс. коагуляция»** регулируется круговыми элементами управления.

e. Функция линейной коагуляции активируется нажатием педали (если это запрограммировано). Количество используемой мощности коагуляции относительно ее максимальной настройки представлено индикатором выполнения **«Фактическая коагуляция»**.

f. Работа биполярной коагуляции сопровождается звуковым сигналом (если это запрограммировано).

4.11. Функция инфузии под давлением DigiFlow™

ОСТОРОЖНО! ***При использовании функции инфузии под давлением, когда флакон со сбалансированным солевым раствором подвешивается на автоматизированном стояке, фактическое внутриглазное давление оказывается выше давления воздуха, отображаемого в аппарате. Фактическое внутриглазное давление будет равно сумме давления воздуха и гидростатического давления, создаваемого силой тяжести.***

Примечание *Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*

Примечание *После включения насоса инфузии под давлением он будет продолжать работать даже в случае прекращения отображения функции на экране дисплея.*

Примечание *При использовании инфузии под давлением флакон подвешивают таким образом, чтобы капельная камера оказалась примерно на уровне глаза пациента.*

Функция инфузии под давлением создает во флаконе со сбалансированным солевым раствором заданное давление воздуха. Под действием этого давления сбалансированный солевой раствор поступает в глаз и поддерживает заданное внутриглазное давление (IOP). Давление воздуха создается компрессором системы, воздух поступает во флакон по воздуховоду. Использование функции инфузии под давлением позволяет заменить инфузию самотеком, которая зависит от высоты флакона. Заданное давление воздуха можно регулировать на экране дисплея системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Устройство для подвешивания флаконов на нулевом уровне (BL4363) — это дополнительное приспособление, позволяющее расположить капельную камеру сбалансированного солевого раствора на одном уровне с портом аспирации.

Включение функции инфузии под давлением

Если в системе установлено программное обеспечение для инфузии под давлением, эту функцию можно активировать через файл настроек хирурга или на хирургическом **экране «Дополнительные настройки»**.

Для разрешения функции вливания под давлением с хирургического **экрана «Дополнительные настройки»**:

1. Выберите кнопку **экрана «Дополнительные настройки»**.
2. На появившемся экране выберите **вкладку «Инфузия»**.
3. Для параметра «Тип инфузии» установите значение «Инфузия под давлением», как показано ниже.



рис. 4.11. **Параметры инфузии под давлением**.

4. Параметры и функцию инфузии под давлением можно сохранить с помощью кнопки команды **«Сохранить настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Controlled Copy Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Настройка инфузии под давлением

1. Снимите крышку фильтра (A) с вентиляционного порта штыря флакона, поставляемого вместе с одноразовым пакетом системы (см. рис. 1).
2. Подсоедините штыревую часть разъема линии воздуховода к вентиляционному порту (A) штыря флакона (см. рис. 2).
3. Подсоедините фильтр линии воздуховода к источнику воздуха (B) микрохирургический системы (см. рис. 2).
4. Проколите и подвесьте флакон на нужной высоте.
5. Выберите требуемое давление воздуха с помощью стрелок вверх и вниз.
6. Включите воздушный насос нажатием кнопки «Выкл.», расположенной под полем настройки. Эта же кнопка используется для выключения насоса.

Рис. 1

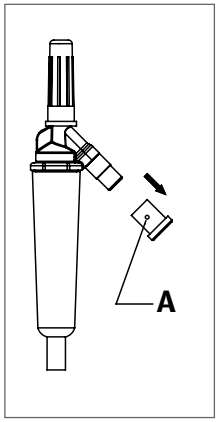


Рис. 2

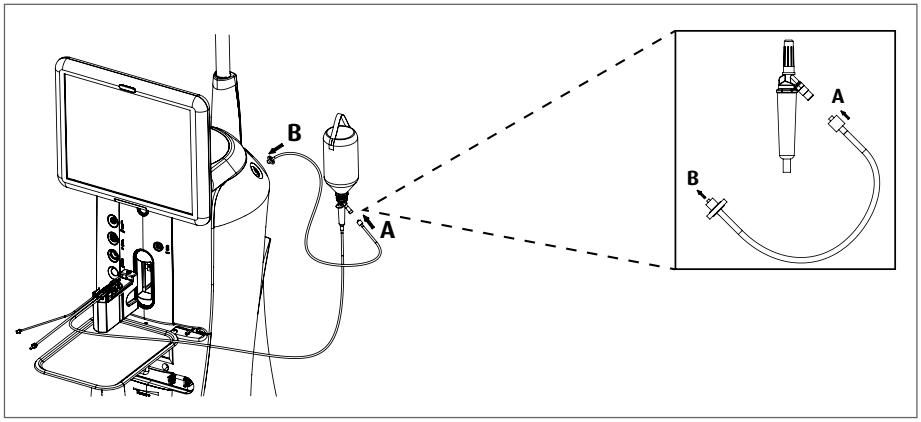


рис. 4.12. **Настройка инфузии под давлением**.

Примечание *Если тип инфузии установлен как «Инфузия под давлением», насос заработает после захвата кассеты и прохождения вакуумного теста.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Требования к чистке и стерилизации

GDMS-D2 Copy-Use per procedure

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

Требования к чистке и стерилизации

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

Требования к чистке и стерилизации

В этой главе содержатся инструкции по чистке системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, а также по чистке и стерилизации повторно используемых принадлежностей.



Примечание *Конкретные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*



Примечание *Чтобы система* ***Stellaris Elite™*** *Vision Enhancement System соответствовала оптимальным характеристикам и стандартам производителя по надежности и безопасности, рекомендуется ежегодно проводить ее планово-предупредительное обслуживание. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.*



ОСТОРОЖНО! ***После стерилизации дайте остыть рукоятке и шнуру в течение 20 минут перед повторным использованием. Перед подсоединением к оборудованию разъем рукоятки должен быть полностью сухим.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

5.1. Текущая чистка системы *Stellaris Elite*™ Vision Enhancement System

ОСТОРОЖНО! ***Перед началом чистки системы отсоедините ее от источника питания переменного тока.***

ВНИМАНИЕ! ***Во избежание нарушения качества отделки поверхностей не используйте абразивные чистящие средства. По возможности очищайте пятна до того, как они высохнут.***

Приведенные ниже вещества испытаны компанией Bausch + Lomb и одобрены для использования на всех внешних поверхностях системы ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System. Всю ответственность за последствия применения любых других веществ несет пользователь.

- Изопропиловый спирт (70 %)
- Мыльный водный раствор невысокой концентрации

Внешние поверхности системы ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System, пульта ножного управления и пульта дистанционного управления следует еженедельно протирать мягкой тканью, смоченной моющим раствором. Для проведения чистки систему ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System необходимо отсоединить от всех источников питания. Нельзя наносить моющие средства непосредственно на дисплей (наносите их слегка на ткань). Все следы моющего средства необходимо вытереть тканью, смоченной чистой водой, и высушить поверхности безворсовой тканью.

Если в системе установлена улучшенная вакуумная система модуля струйной автоматики, каждые три месяца необходимо проводить чистку смотрового стекла уровня жидкости с использованием марлевой салфетки размером 10 x 10 см (4 x 4 дюйма), смоченной изопропиловым спиртом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1



рис. 5.1. **Смотровое стекло уровня жидкости**.

Электрические разъемы необходимо еженедельно протирать тампоном, смоченным изопропиловым спиртом, избегая нанесения чрезмерного количества чистящего раствора на области вокруг портов. Запрещается подсоединять систему к источнику питания до полного высыхания портов.

5.2. Принадлежности для биполярной коагуляции

ОСТОРОЖНО! ***Запрещается стерилизовать принадлежности для коагуляции путем замачивания в холодном стерилизующем растворе.***

ОСТОРОЖНО! ***После стерилизации дайте остыть рукоятке и шнуру в течение 20 минут перед повторным использованием. Перед подсоединением к оборудованию разъем рукоятки должен быть полностью сухим.***

ВНИМАНИЕ! ***Биполярные принадлежности должны быть предназначены для работы при напряжении не менее 120 В.***

Примечание *Для использования биполярной функции нет необходимости в нулевом электроде.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Биполярные коагуляционные щипцы, Eraser и многоразовый шнур следует осматривать перед каждым использованием на предмет неправильного выравнивания, образования поверхностных раковин, загрязнения (кровью, тканями и т. д.) или других повреждений. Кровь, раствор, ткани и другие загрязнения наконечников следует аккуратно снимать лезвием скальпеля. В случае падения и значительного нарушения выравнивания щипцов, а также появления на наконечниках глубоких раковин или царапин в результате длительного использования, щипцы можно отправить обратно в компанию Bausch + Lomb для выполнения ремонта, восстановления отделки или повторной заливки изоляции. За исключением экспресс-стерилизации инструменты заворачивают в хирургическую салфетку, стерильную обертку CSR или аналогичный материал.

Вытрите щипцы мягкой тканью, смоченной в мыльном растворе невысокой концентрации. Постарайтесь не допустить попадания избыточного количества раствора в область вокруг электрических разъемов. Удалите все следы раствора тканью, смоченной в чистой воде. Поверхности следует высушить безворсовой тканью.

Процедура стерилизации щипцов и повторно используемых кабелей:

- **Стандартная гравитационная паровая стерилизация:** в завернутом виде в течение 30 мин при 121 °C/104,8 кПа [1,048 бар] (250 °F/15,2 фунта/кв. дюйм).
- **Экспресс-стерилизация:** в незавернутом, но накрытом виде в течение 10 мин при 132 °C/186,8 кПа [1,868 бар] (270 °F/27,1 фунта/кв. дюйм).
- **Высоковакуумная стерилизация с предварительной откачкой воздуха:** в завернутом виде в течение 3 мин при 134 °C/206,8 кПа [2,068 бар] (274 °F/30,0 фунтов/кв. дюйм).

См. ANSI/AAMI ST79-2006, *«Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения»*, и/или инструкции вашего учреждения, касающиеся ограничений в использовании экспресс-стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

5.3. Датчик улучшенной проточной системы струйной автоматики

Датчик необходимо чистить еженедельно. Дальнейшие инструкции см. на рисунке.

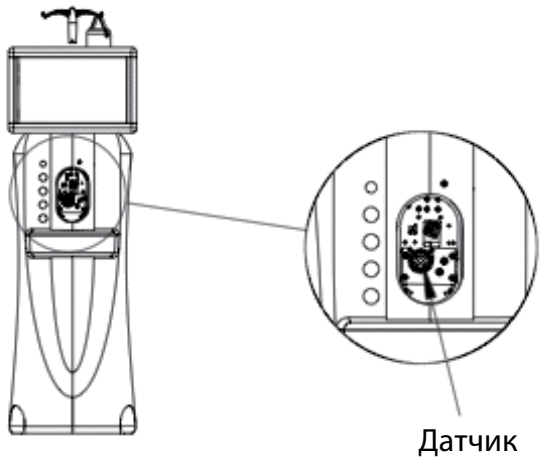


рис. 5.2. **Расположение датчика улучшенной проточной системы струйной автоматики**.

A. Система ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System должна находиться в режиме работы улучшенной проточной системы.

B. Откройте толкатель нажатием кнопки **«Открыть толкатель»**.

C. Удалите загрязнения или соляные отложения с показанных на рисунке поверхностей губкой *SuperSorb*™, смоченной изопропиловым спиртом.

D. Удалите влагу с поверхностей датчика сухой губкой.

Примечание *Перед применением этой функции датчик необходимо тщательно высушить.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

5.4. Рукоятки для ирригации и ирригации/аспирации

ВНИМАНИЕ! ***Для промывки рукоятки пользуйтесь только теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой.***

Перед начальным вводом в эксплуатацию, перед первым использованием в день и после каждого использования промывайте и стерилизуйте рукоятку в автоклаве в соответствии с указаниями, приведенными ниже.

Инструкция по чистке рукоятки

A. Отсоедините трубки и удалите ирригационный рукав.

B. Погрузите конец шприца в мензурку с теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой и наполните шприц до отметки 50 куб. см (мл).

C. Подсоедините конец шприца к ирригационному патрубку рукоятки (см. рис. 5.3).

D. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую мензурку для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.

E. Повторите действия B–D не менее трех раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... Status: D2 | Effective Date: 11/Jun/2019
Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

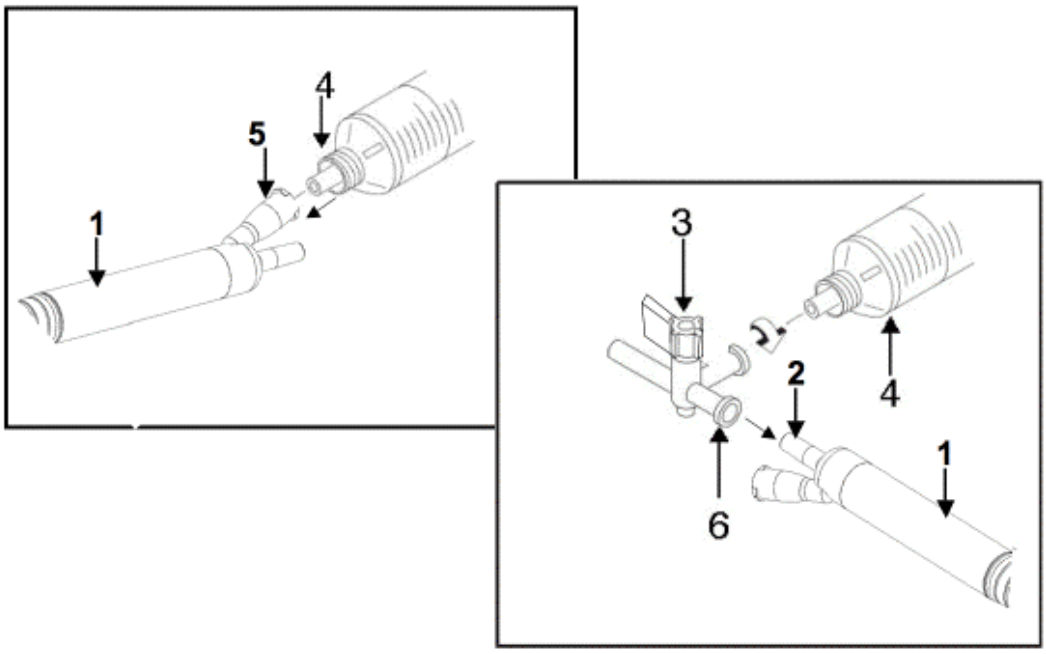


рис. 5.3. **Сборка компонентов для промывки рукоятки для ирригации (слева) и аспирации (справа)**.

1. Рукоятка. 2. Охватываемый переходник Люэра. 3. Трехходовой запорный кран. 4. Шприц. 5. Адаптер Люэра. 6. Охватывающий переходник Люэра.

F. Заполните шприц воздухом, подсоедините к рукоятке и нажмите на поршень шприца, чтобы прогнать воздух через рукоятку. Отсоедините шприц.

G. Повторите действие F не менее трех раз.

H. Заполните шприц до отметки 50 куб. см. (мл) теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой.

I. Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного краника.

J. Поверните рычаг запорного краника, чтобы направить поток жидкости в охватывающий патрубок Люэра.

K. Подсоедините охватывающий патрубок Люэра запорного краника к аспирационному патрубку рукоятки.

L. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую мензурку для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.

M. Повторите действия H–L не менее трех раз.

N. Заполните шприц воздухом, подсоедините опять запорный краник и нажмите на поршень шприца, чтобы прогнать воздух через рукоятку. Отсоедините шприц.

O. Повторите действие N не менее трех раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

ВНИМАНИЕ! ***Для промывки рукоятки пользуйтесь только теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой.***

Стерилизация рукоятки для ирригации и ирригации/аспирации

ОСТОРОЖНО! ***Перед использованием после стерилизации рукоятка должна охлаждаться в течение 20 минут.***

ОСТОРОЖНО! ***Холодная стерилизация инструмента недопустима. До хирургии не промывайте инструмент стерилизующим раствором, поскольку он может попасть в глаз, что приведет к серьезной травме.***

Перед использованием рукоятки и любых многоразовых принадлежностей их необходимо простерилизовать в автоклаве. За исключением экспресс-стерилизации инструменты заворачивают в хирургическую салфетку, стерильную обертку CSR или аналогичный материал. Минимальные требования к стерилизации следующие:

- **Стандартная гравитационная паровая стерилизация:** В завернутом виде в течение 30 минут при 121 °C/104,8 кПа [1,048 бар] (250 °F/15,2 фунта/кв.дюйм).
- **Экспресс-стерилизация:** В развернутом, но накрытом виде в течение 10 минут при 132 °C/186,8 кПа [1,868 бар] (270 °F/27,1 фунта/кв.дюйм).
- **Высоковакуумная стерилизация с предварительной откачкой воздуха:** В завернутом виде в течение 3 минут при 134 °C/206,8 кПа [2,068 бар] (274 °F/30,0 фунтов/кв.дюйм).

См. ANSI/AAMI ST79-2006, *«Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения»*, и/или инструкции вашего учреждения, касающиеся ограничений в использовании экспресс-стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

5.5. Рукоятки и принадлежности для факоэмульсификации

Перед каждым использованием ультразвуковой рукоятки, многоразовых принадлежностей и шнура их необходимо осмотреть на отсутствие следов загрязнения или других повреждений. Запрещается использовать рукоятку, ее шнур или любые многоразовые принадлежности, если на них имеются следы повреждений или растрескивания изоляции. Перед начальным вводом в эксплуатацию, перед первым использованием в день и после каждого использования начисто промывайте и стерилизуйте рукоятку в автоклаве в соответствии с указаниями, приведенными ниже.

Примечание *Для продувки отверстий рукоятки используйте сжатый отфильтрованный воздух медицинской чистоты (азот медицинской чистоты). Давление не должно превышать 200 кПа (29 фунтов/кв. дюйм, 2 бар).*

Примечание *Для сохранения гибкости и предотвращения повреждения кабеля наматывайте его свободно, если это необходимо, а также не храните его в свернутом виде с диаметром менее 6 дюймов.*

Примечание *Перед автоклавированием и вводом в эксплуатацию удалите резиновые заглушки (одну с наконечника рукоятки и две с просветов портов на конце рукоятки).*

Инструкция по чистке рукоятки

Компания Bausch + Lomb рекомендует использовать **универсальный эксплуатационный комплект CX7120**, придерживаясь указанной ниже инструкции. Сначала следует отсоединить от рукоятки ирригационную трубку, иглу и трубопровод.

A. Снимите силиконовую ирригационную трубку и иглу. Отсоедините остальные трубки от задней части рукоятки. См. рис. ниже. Промойте рукоятку снаружи, поместив ее под струю холодной водопроводной воды на 15 секунд и вращая, чтобы проточная вода попадала на все ее поверхности.

B. Вытрите рукоятку мягкой тканевой салфеткой, смоченной в слабом мыльном растворе. Постарайтесь не допустить попадания избыточного количества раствора в область вокруг электрических разъемов. Удалите все следы раствора тканью, смоченной в чистой воде. Поверхности следует высушить безворсовой тканью.

Примечание *Пользователи в Великобритании перед продолжением работы должны ознакомиться со специальными инструкциями по чистке и стерилизации (см. стр. 5-14).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

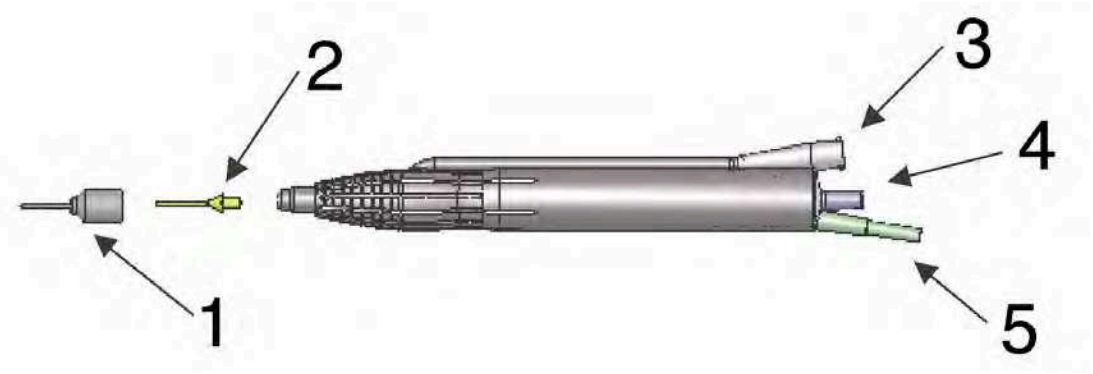


рис. 5.4. **Рукоятка и игла для факоэмульсификации**.

1. Трубка иглы. 2. Игла. 3. Порт ирригации. 4. Порт аспирации. 5. Шнур питания.

ВНИМАНИЕ! ***Для промывки рукоятки пользуйтесь только теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой.***

Примечание *Для продувки трубопровода допускается использование отфильтрованного сжатого воздуха медицинской чистоты (азота медицинской чистоты). Давление не должно превышать 200 кПа (29 фунтов/кв. дюйм, 2 бар).*

C. Промойте ирригационное отверстие следующим образом (см. рис. ниже):

1. Погрузите конец шприца в емкость с теплой *(30–40 °C или 85–105 °F)* дистиллированной или деионизированной водой и наполните шприц до отметки 50 куб. см (мл).
2. Подсоедините конец шприца к инфузионной линии на факоэмульсификационной рукоятке.
3. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую емкость для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.
4. Повторите шаги 1–3 не менее трех раз.
5. Заполните шприц воздухом, подсоедините опять к инфузионной линии и нажмите на поршень шприца, чтобы прогнать воздух через рукоятку. Отсоедините шприц.
6. Повторите шаг 5 не менее трех раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2... ...Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

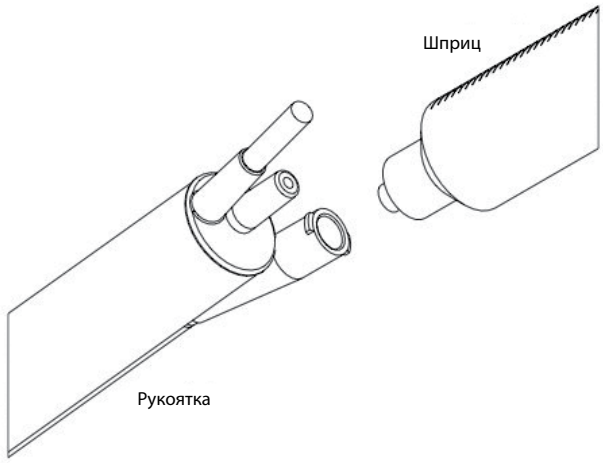


рис. 5.5. **Промывка ирригационного отверстия**.

D. Промойте аспирационное отверстие следующим образом (см. рис. ниже):

1. На задней поверхности рукоятки вставьте аспирационную щетку (из ***универсального эксплуатационного комплекта CX7120***) в аспирационный патрубок.
2. Протолкните щетку через аспирационное отверстие рукоятки, после чего потяните щетку назад. После каждого использования очищайте щетку, а в конце каждого дня стерилизуйте ее в соответствии с инструкцией, прилагаемой к универсальному эксплуатационному комплекту.
3. Заполните шприц до отметки 50 куб. см. (мл) теплой *(30–40 °C или 85–105 °F)* дистиллированной или деионизированной водой.
4. Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного краника.
5. Поверните рычаг запорного краника, чтобы направить поток жидкости в охватывающий патрубок Люэра.
6. Подсоедините охватывающий патрубок Люэра запорного краника к аспирационному патрубку рукоятки.
7. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую мензурку для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.
8. Повторите шаги 3–7 не менее трех раз.
9. Заполните шприц воздухом, подсоедините опять запорный краник и нажмите на поршень шприца, чтобы прогнать воздух через рукоятку. Отсоедините шприц.
10. Повторите шаг 9 не менее трех раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... 2... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

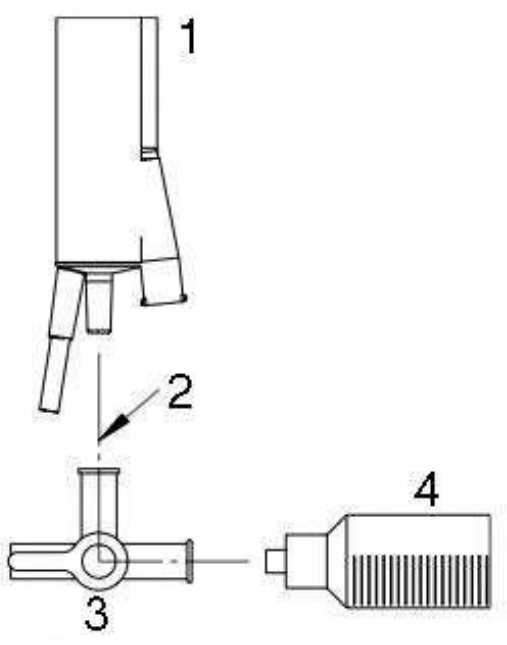


рис. 5.6. **Промывка аспирационного отверстия (ультразвуковой рукоятки)**.

1. Рукоятка. 2. Путь прохождения жидкости. 3. Запорный кран. 4. Шприц.

Инструкция по очистке игл (только для многоразовых игл)

A. Возьмите очищенную, но не стерилизованную рукоятку. Присоедините к рукоятке иглу и ирригационную трубку. См. рис. 5.4.

B. Очистите иглу тем же способом, каким была очищена рукоятка в шагах C и D выше.

C. Отсоедините от рукоятки ирригационную трубку и иглу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Стерилизация рукоятки и принадлежностей для факоэмульсификации

ОСТОРОЖНО! ***Перед каждым использованием осматривайте рукоятку и шнур питания на отсутствие повреждений (трещин, заусенцев, вмятин, разрывов изоляции и т. д.). При наличии следов повреждения пользоваться рукояткой запрещается. Использование поврежденной рукоятки может привести к серьезной и необратимой травме пациента.***

ОСТОРОЖНО! ***Холодная стерилизация инструмента недопустима. До хирургии не промывайте инструмент стерилизующим раствором, поскольку он может попасть в глаз, что приведет к серьезной травме.***

ОСТОРОЖНО! ***После стерилизации дайте остыть рукоятке и шнуру в течение 20 минут перед повторным использованием. Перед подсоединением к оборудованию разъем рукоятки должен быть полностью сухим.***

Примечание *Для сохранения гибкости и предотвращения повреждения кабеля наматывайте его свободно, если это необходимо, а также не храните его в свернутом виде с диаметром менее 6 дюймов.*

Рукоятку, иглу и ирригационную трубку необходимо стерилизовать перед использованием. За исключением экспресс-стерилизации, инструменты заворачивают в хирургическую салфетку, стерильную обертку CSR или аналогичный материал.

Ниже приведены минимальные требования к стерилизации, не относящиеся к пользователям в Великобритании:

- **Стандартная гравитационная паровая стерилизация:** В завернутом виде в течение 30 минут при 121 °C/104,8 кПа [1,048 бар] (250 °F/15,2 фунта/кв.дюйм).
- **Экспресс-стерилизация:** В развернутом, но накрытом виде в течение 10 минут при 132 °C/186,8 кПа [1,868 бар] (270 °F/27,1 фунта/кв.дюйм).
- **Высоковакуумная стерилизация с предварительной откачкой воздуха:** в завернутом виде в течение 3 минут при 134 °C/206,8 кПа [2,068 бар] (274 °F/30,0 фунтов/кв. дюйм).

Примечание *Пользователи в Великобритании перед продолжением работы должны ознакомиться со специальными инструкциями по чистке и стерилизации (см. стр. 5-14).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

См. ANSI/AAMI ST79-2006, *«Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения»*, и/или инструкции вашего учреждения, касающиеся ограничений в использовании экспресс-стерилизации.

5.6. Специальные инструкции для пользователей в Великобритании

Промойте аспирационное отверстие (факоэмульсификация) следующим образом (см. рисунок на стр. 5-11):

A. Погрузите конец шприца в емкость с теплой *(30–40 °C или 85–105 °F)* дистиллированной или деионизированной водой и наполните шприц до отметки 50 куб. см (мл).

B. Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного краника.

C. Поверните рычаг запорного краника, чтобы направить поток жидкости в охватывающий патрубок Люэра.

D. Подсоедините охватывающий патрубок Люэра запорного краника к аспирационному патрубку рукоятки.

E. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую мензурку для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.

F. Повторите шаги A–E не менее трех раз.

G. Растворите нейтральное моющее средство в теплой дистиллированной или деионизированной воде, следуя инструкции производителя средства.

H. Погрузите аспирационную щетку (из ***универсального эксплуатационного комплекта*** CX7120) в моющее средство на глубину, достаточную для покрытия всей щетины щетки.

I. Вставьте аспирационную щетку в аспирационный патрубок задней части рукоятки.

J. Несколько раз протолкните щетину щетки через аспирационное отверстие рукоятки. Действуйте осторожно, чтобы не создать аэрозольный эффект в результате проталкивания щетины за пределы рукоятки. Затем вытащите щетку обратно. После каждого использования тщательно очищайте щетку, а в конце каждого дня стерилизуйте ее в соответствии с инструкцией, прилагаемой к ***универсальному эксплуатационному комплекту*** CX7120.

K. Промойте аспирационное отверстие рукоятки с обоих концов. Удерживая рукоятку под углом 45° к вертикали, промойте аспирационный патрубок теплой *(30–40 °C или 85°–105° F)* дистиллированной или деионизированной водой. Повторите этот процесс для передней части рукоятки.

L. Для удаления белковых отложений протрите каждый конец рукоятки чистой марлевой салфеткой.

M. Заполните шприц до отметки 50 куб. см. (мл) теплой дистиллированной или деионизированной водой.

N. Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного краника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

O. Поверните рычаг запорного краника, чтобы направить поток жидкости в охватывающий патрубок Люэра.

P. Подсоедините охватывающий патрубок Люэра запорного краника к аспирационному патрубку рукоятки.

Q. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую мензурку для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.

R. Повторите шаги M–Q не менее трех раз.

S. Заполните шприц воздухом, подсоедините опять запорный краник и нажмите на поршень шприца, чтобы прогнать воздух через рукоятку. Отсоедините шприц.

T. Повторите шаг S не менее трех раз.

U. Стерилизуйте рукоятку следующим образом:

- **Высоковакуумная стерилизация с предварительной откачкой воздуха:** В завернутом виде в течение как минимум 3 минут при 134 °C/206,8 кПа [2,068 бар] (274 °F/30,0 фунта/кв. дюйм).

Ознакомьтесь с инструкциями вашего учреждения касательно ограничений по использованию стерилизации.

Автоматическая чистка

1. Осмотрите рукоятку для факоэмульсификации системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System на предмет отсутствия грубых отложений или загрязнений. В случае обнаружения грубых отложений или загрязнений может потребоваться провести ручную очистку тканевой или бумажной салфеткой, смоченной раствором нейтрального моющего средства, при выполнении которой может понадобиться ношение соответствующих средств индивидуальной защиты. При первой удобной возможности после использования рекомендуется провести повторную обработку рукоятки для факоэмульсификации системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.
2. Подключите каналы рукоятки для факоэмульсификации системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System к разъемам или переходникам моющего устройства и запустите циркуляцию моющего средства и промывочной воды по каналам рукоятки для факоэмульсификации системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.
3. Рукоятку для факоэмульсификации системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System следует помещать в моющее устройство таким образом, чтобы все поверхности рукоятки для факоэмульсификации системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System омывались моющим средством и промывочной водой, тогда как сама рукоятка для факоэмульсификации системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System не должна чрезмерно перемещаться в процессе чистки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... Effective **Effective Date** 11/Jun/2019 PAL-000177625 **Rev** 1

4. Выполните обработку рукоятки для факоэмульсификации системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, соблюдая приведенные ниже условия. Продолжительность и условия чистки могут зависеть от степени загрязнения рукоятки для факоэмульсификации системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Указанные ниже условия рассчитаны на использование моющего средства с нейтральным показателем pH (Getinge Neutrawash) в случае сильного загрязнения органическими веществами (BS 2745: часть 3: 1993). Рекомендация использовать моющее средство с нейтральным показателем pH обусловлена необходимостью устранения всякой опасности повреждения компонентов рукоятки для факоэмульсификации системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

Фаза	**Время**	**Температура**
Предварительная мойка	3 минуты	30 °C (86 °F)
Мойка 1[1]	10 минуты	40 °C (104 °F)
Мойка 2[1]	10 минуты	30 °C (86 °F)
Промывка	3 минуты	30 °C (86 °F)
Завершающая промывка горячей водой	50 минут при температуре 80 °C (176 °F) или 10 минут при температуре 90 °C (194 °F)[2]	
Сушка	Согласно наблюдениям — не более 110 °C (230 °F)[3]	

[1]*Моющее средство с нейтральным pH. Концентрация моющего раствора определяется согласно указаниям производителя моющего средства в зависимости от качества воды и степени загрязнения инструмента.*

[2]*Минимальные условия воздействия при тепловой дезинфекции с применением очищенной воды.*

[3]*Поскольку часто приходится в одной загрузке обрабатывать самые разные инструменты, эффективность сушки, наряду с характеристиками используемого оборудования, зависит также от типа и количества загруженных инструментов, подлежащих обработке. Следовательно, параметры сушки необходимо выбирать исходя из практических наблюдений.*

5. По завершении обработки тщательно осмотрите рукоятку для факоэмульсификации системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, обращая внимание на ее чистоту, следы повреждений и правильность функционирования. В случае обнаружения остаточных отложений повторите указанный выше процесс обработки рукоятки для факоэмульсификации системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

5.7. Чистка мультимедийного центра (ММЦ)



ВНИМАНИЕ! ***Во избежание нарушения качества отделки корпуса не используйте абразивные чистящие средства. По возможности очищайте пятна до того, как они высохнут.***



ОСТОРОЖНО! ***Перед началом чистки корпуса отсоедините устройство от источника питания переменного тока.***

Для чистки ММЦ рекомендуется пользоваться приведенными ниже растворами.

- Изопропиловый спирт (70 %)
- Мыльный водный раствор невысокой концентрации

Протрите очищаемую зону мягкой тканью, смоченной моющим раствором. Избегайте попадания большого количества моющего раствора в область открытых вентиляционных отверстий наружного корпуса ММЦ. Удалите все следы моющего раствора тканью, смоченной в чистой воде. Поверхности следует высушить безворсовой тканью.

Необходимо периодически осматривать компоненты системы на предмет отсутствия повреждений кабелей или разъемов.

Храните ММЦ в сухом чистом месте с нормальными температурными условиями.

Устройство не требует периодического проведения калибровки или регулировок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 11/Jun/2019 PAL-000177625 **Rev** 1

Настройка

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

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

Настройка

В данной главе описывается настройка системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System и необходимых подключений.



ОПАСНОСТЬ! ***Не пользуйтесь системой в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков, дезинфицирующих средств, аэрозолей или в атмосфере, насыщенной кислородом.***



ОСТОРОЖНО! ***Вся внешняя проводка должна соответствовать требованиям местных электротехнических норм. Для системы сигнализации используется экранированный многожильный скрученный провод, соответствующий требованиям NEC класса II. Длина кабелей не должна превышать 20 метров (60 футов). Калибр проводов должен быть от 26 до 12 AWG, концы проводов зачищаются на длину от 9–10 мм (3/8 дюйма). Запрещается раскручивать провод более чем на 5 см (2 дюйма).***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

6.1. Инструкции по установке

Перед вскрытием упаковку необходимо осмотреть на предмет отсутствия повреждений. Обо всех транспортировочных повреждениях необходимо сообщать перевозчику. Проверяйте комплектность поставки перед тем, как выбросить упаковочный материал; К упаковочному материалу могут крепиться мелкие детали.

6.2. Соединения и настройка

Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System предварительно сконфигурирована на заводе в целях максимального снижения требований к настройке и установке. Далее приводятся сведения о подключении пульта ножного управления, шнура питания и ММЦ (дополнительное оборудование).

Шнур питания

a. Подсоедините шнур питания к разъему в нижней части задней панели системы.

b. При необходимости шнур питания можно закрепить на системе дополнительным зажимом. Отпустите винт, подведите шнур питания под зажим и затяните винт.

c. Подсоедините шнур питания к настенной розетке, сертифицированной для использования в медицинских учреждениях. Требования к электрическому питанию приведены в гл. 9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

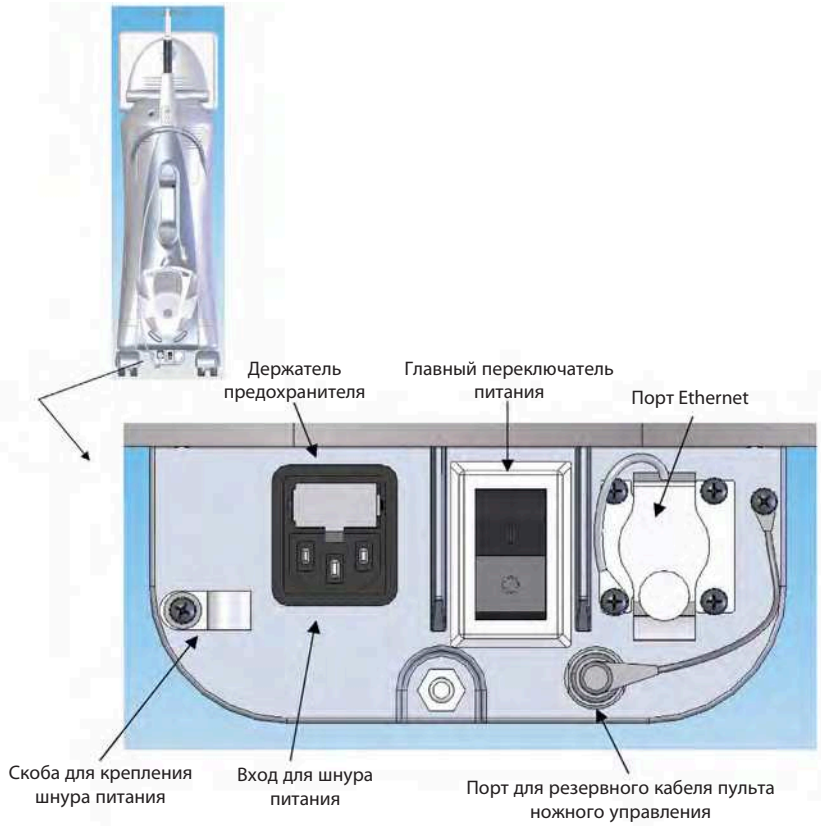


рис. 6.1. **Соединения в нижней задней части системы**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2... ...Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Кабель Ethernet (дополнительное оборудование)

Кабельное соединение Ethernet применимо только к системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System с включенной поддержкой клиентов по сети ***TruLink®***, когда требуется загрузить информацию о системе на сервер глобальной службы поддержки компании Bausch + Lomb. Кабель Ethernet не входит в комплект поставки системы.

Если планируется использовать поддержку клиентов по сети ***TruLink®***, подсоедините кабель Ethernet, выходящий из задней части системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, к настенному сетевому порту, прежде чем включать систему, и отсоедините кабель после выключения системы.

Если кабель Ethernet не используется, установите прикрепленный защитный колпачок в открытое гнездо.

Пульт ножного управления

Пульт ножного управления используется посредством проводной или беспроводной связи. При первом использовании системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System пульт ножного управления следует подключать к системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System посредством проводной связи.

Для установления проводной связи подключите резервный кабель, выходящий из задней части пульта ножного управления, к гнезду в нижней задней части системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

Примечание *Изначально настройка беспроводного режима системы «отключена». При обновлении программного обеспечения произойдет возврат настройки беспроводного режима системы в режим «Отключено». Для установки беспроводного режима следует выполнить действия, описанные в разделе «Настройка системы для работы с ножным пультом управления в беспроводном режиме» на гл. 2.*

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса глаз пациента должен находиться на том же уровне, что и порт аспирации системы Stellaris Elite™ Vision Enhancement System. Если это невозможно, используйте функцию смещения уровня глаз пациента на экране программирования.***

Для настройки системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System:

a. Подключите вилку шнура питания к настенной розетке.

b. Включите питание с помощью переключателя, расположенного в нижней части задней панели системы, и дождитесь завершения анимированного клипа.

c. Для инициации беспроводной связи подсоедините к системе задний кабель пульта ножного управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

d. Для беспроводного использования пульта ножного управления его аккумулятор необходимо заряжать как минимум в течение всей ночи. Зарядить аккумулятор можно одним из трех способов. См. стр. 2-33. Для немедленного использования системы подсоедините пульт ножного управления его кабелем из комплекта поставки непосредственно к системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

e. Инструкция по установке мультимедийного центра (если поставлен) приведена на стр. 6-5.

6.3. Мультимедийный центр (ММЦ)

Мультимедийный центр (ММЦ) используется для наложения информации о хирургических параметрах, поступающей из системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, на видеоизображение операционного поля, зафиксированное камерой операционного микроскопа. Комбинированное изображение подается на видеомонитор и/или видеомагнитофон для демонстрации и сохранения для использования в будущем.

ММЦ НЕ предназначен для установления диагноза.

Установка

1. Перед выполнением каких-либо подсоединений отключите все оборудование. Установите ММЦ (L) на плоскую поверхность рядом с монитором и/или видеомагнитофоном.

ОСТОРОЖНО! ***ММЦ нельзя размещать вблизи пациента.***

ВНИМАНИЕ! ***Не устанавливайте ММЦ на тепловыделяющих устройствах.***

ВНИМАНИЕ! ***Попадание жидкости на корпус ММЦ может вывести прибор из строя.***

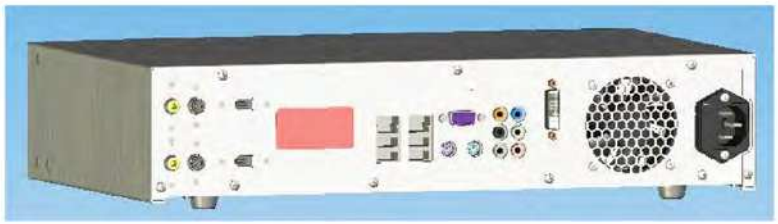


рис. 6.2. **Задняя панель ММЦ**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

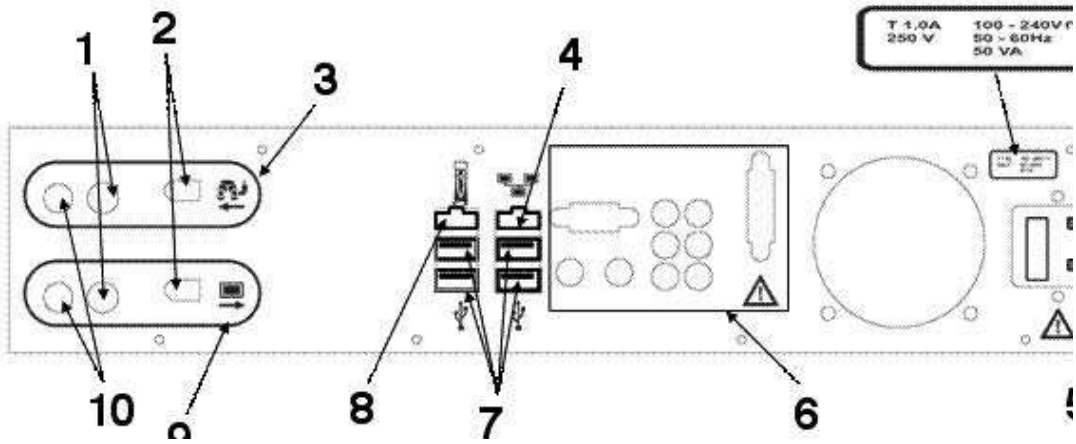


рис. 6.3. **Задняя панель ММЦ с обозначениями**.

1. Гнездо S-Video. 2. Выход FireWire. 3. Вход для камеры операционного микроскопа.
4. Разъем Ethernet/поддержки клиентов по сети ***TruLink***®. 5. Вход питания.
6. Только для целей обслуживания.
7. Порт USB только для целей обслуживания.
8. Вход для системы ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System.
9. Выход экранного монитора. 10. Композитный видеосигнал.

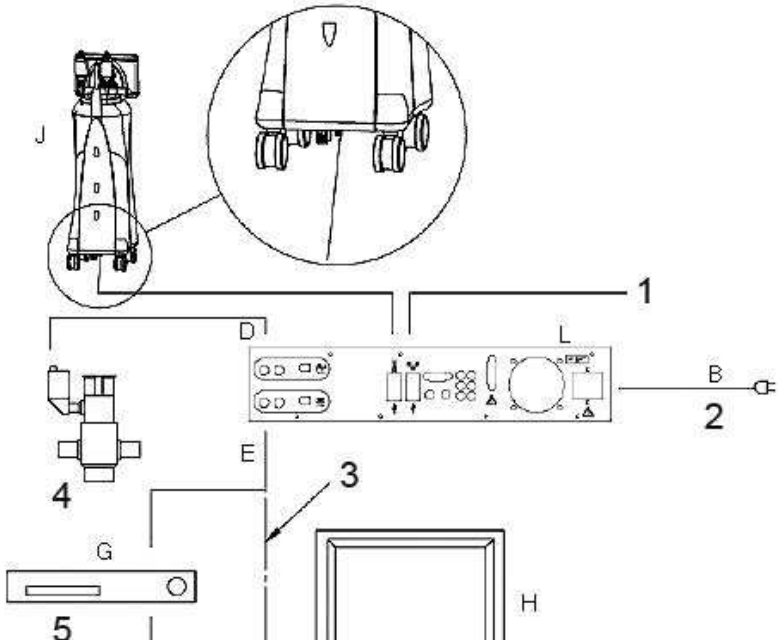


рис. 6.4. **Соединения ММЦ**.

1. Подключение по Интернету/Интранету. 2. Источник электропитания переменного тока.
3. Дополнительное подключение без записывающего устройства.
4. Видеокамера (не входит в комплект поставки).
5. Дополнительное устройство записи (не входит в комплект поставки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

2. Подключите ММЦ к стенной розетке с помощью отсоединяемого шнура питания (B).

ОСТОРОЖНО! ***Не подключайте ММЦ через удлинители и разветвители.***

3. Подсоедините кабель (D) входного видеосигнала от хирургической камеры операционного микроскопа к гнезду VIDEO IN (при необходимости через переходник «штекер RCA – гнездо BNC» из комплекта ММЦ) или гнезду S-VIDEO IN ММЦ (L).

ОСТОРОЖНО! ***Хирургическая камера операционного микроскопа должна быть сертифицирована для использования в медицинских учреждениях.***

Примечание *Для подключения кабеля входного видеосигнала к разъему VIDEO IN переключатель или регулятор выходного импеданса камеры необходимо установить в положение NORMAL или 75 OHMS (при наличии данного переключателя или регулятора).*

4. Соедините кабелем (E) выходного видеосигнала (из комплекта ММЦ) гнездо COMPOSITE VIDEO OUT или S-VIDEO OUT ММЦ (L) с видеомонитором (H) (не входит в комплект). При необходимости между ММЦ и монитором можно подключить видеомагнитофон (G) (см. инструкции производителя). Кабели для подключения видеомагнитофона не входят в комплект ММЦ. При необходимости используйте переходник «штекер RCA – гнездо BNC» из комплекта ММЦ. Видеомонитор следует подключать к ММЦ до включения питания ММЦ. При включении питания ММЦ до подсоединения монитора или видеомагнитофона возможно отсутствие видеосигнала с оверлеем. В этом случае необходимо выключить и включить ММЦ при подсоединенном мониторе.

Примечание *При подключении кабеля входного видеосигнала к гнезду COMPOSITE VIDEO IN кабель выходного видеосигнала следует устанавливать в гнездо COMPOSITE VIDEO OUT. При подключении кабеля входного видеосигнала к гнезду S-VIDEO IN кабель выходного видеосигнала следует устанавливать в гнездо S-VIDEO OUT.*

ОСТОРОЖНО! ***Подключаемые к ММЦ видеомагнитофон и/или монитор должны быть сертифицированы для использования в медицинских учреждениях или подключаться через разделительный трансформатор, сертифицированный для использования в медицинских учреждениях.***

5. Подключите кабель Ethernet к задней части компьютерного блока (J) системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Присоедините другой конец кабеля передачи данных к разъему Ethernet на ММЦ (L), маркированному значком системы ***Stellaris Elite™***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective **Effective Date** 11/Jun/2019 PAL-000177625 **Rev** 1

ОСТОРОЖНО! ***Подключение кабеля передачи данных ММЦ к другому оборудованию (кроме системы Stellaris Elite™ Vision Enhancement System) может привести к повреждению обеих систем.***

6. Включите камеру операционного микроскопа и видеомагнитофон и/или монитор.
7. На видеомониторе должно отображаться изображение, передаваемое хирургической камерой операционного микроскопа. Выключенный ММЦ функционирует в режиме шунтирования видео, т. е. входной видеосигнал передается прямо на видеовыход.
8. Включите ММЦ выключателем питания. При этом на передней панели ММЦ яркий синий индикатор электропитания станет гореть более тускло.

Примечание *Перед подключением ММЦ дождитесь стабилизации его температуры до уровня комнатной температуры.*

9. Примерно через одну минуту в нижнем правом углу видеоизображения на мониторе должен появиться логотип Bausch + Lomb.
10. Включите систему ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, как описано в гл. 1. Информация о режиме и настройках системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System отобразится только после перехода в хирургический режим.
11. Убедитесь, что информация о режиме и настройках системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System накладывается на передаваемое камерой операционного микроскопа видеоизображение на видеомониторе.

Видеозахват

В ММЦ имеется выход FireWire DCAM, который можно использовать для передачи видео на ПК с целью видеозахвата. Для использования этой функции следует установить соответствующее ПО для поддержки видеозахвата. Это ПО можно приобрести в глобальной службе поддержки продукции Bausch + Lomb.

Примечание *В комплект поставки модуля ММЦ входит кабель FireWire длиной 1,8 м (6 футов).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Поиск и устранение неисправностей

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

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

Поиск и устранение неисправностей

В этой главе описываются действия по определению причин и устранению возможных неисправностей системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

Примечание *Чтобы система **Stellaris Elite™** Vision Enhancement System соответствовала оптимальным характеристикам и стандартам производителя по надежности и безопасности, рекомендуется ежегодно проводить ее планово-предупредительное обслуживание. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.*

Примечание *Все детали данной системы, за исключением основных предохранителей, не подлежат сервисному обслуживанию пользователем. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.*

7.1. Поиск и устранение неисправностей пользователем

- Если возможно, для локализации неисправности установите заведомо исправную рукоятку или разъем.
- В случае забивания аспирационной линии и невозможности ее очистки способом рефлюкса извлеките рукоятку из глаза и очистите порт аспирации от закупоривающего материала.
- В случае сбоя калибровки ультразвука проверьте соединения и иглу, затем попытайтесь провести повторную калибровку. Если калибровка будет выполнена неуспешно и во второй раз, установите заведомо исправную рукоятку и попытайтесь снова провести калибровку. Если не удается выполнить калибровку заведомо исправной рукоятки или если необходимы рекомендации по диагностике установленной ранее рукоятки, обратитесь в глобальную службу поддержки (см. гл. 8).

7.2. Проблемы с электропитанием

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения длительной защиты операторов и пациентов от поражения электрическим током и других опасностей предохранители следует заменять только устройствами того же типа и с номинальными электрическими характеристиками, указанными в инструкции по эксплуатации.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения длительной защиты операторов и пациентов от поражения электрическим током шнур сетевого электропитания следует заменять только шнуром, разрешенным для использования компанией Bausch + Lomb.***

Если после включения главного выключателя питания система остается обесточенной (т. е. не загорается лампа резервного выключателя питания, отсутствует слабый шум от работающего вентилятора в нижней задней части системы и т. п.), возможно, перегорел предохранитель. Для начала убедитесь в наличии энергопитания в операционном блоке и сетевой розетке, а также в правильности подсоединения шнура питания.

Если цепь электропитания представляется исправной, возможно, перегорел предохранитель. Извлеченный из системы сгоревший предохранитель можно определить по явному обесцвечиванию и/или отчетливо заметному повреждению проволоки внутри предохранителя.

Замена предохранителя

В системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System имеются 2 заменяемых пользователем предохранителя. Перегоревшие предохранители следует заменить новыми предохранителями того же типа и с такими же номинальными электрическими характеристиками (см. таблицу технических характеристик в гл. 9).

На перегорание предохранителя указывают следующие состояния:

- После включения главного переключателя питания и подключения через заведомо исправную сетевую розетку система остается обесточенной (т. е. не загорается лампа резервного выключателя питания, отсутствует слабый шум от работающего вентилятора в нижней задней части системы и т. д.).

Извлеченный из системы сгоревший предохранитель можно определить по явному обесцвечиванию и/или отчетливо заметному повреждению проволоки внутри предохранителя.

Примечание *Для обеспечения правильной работы оборудования следует заменять оба предохранителя, даже если перегорел только один из них.*

a. Отключите шнур питания от системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. При установленном шнуре питания извлечь выдвижной блок предохранителей физически невозможно.

b. Поверните держатель предохранителя с помощью отвертки с плоским лезвием против часовой стрелки и извлеките его. Существуют два типа держателей предохранителя. Из держателя первого типа предохранитель выскакивает сам после частичного извлечения держателя. В держателях другого типа задняя часть предохранителя удерживается зажимами.

c. Замените предохранители, вставьте держатель предохранителя и зафиксируйте его поворотом по часовой стрелке.

d. Установите на место выдвижной блок предохранителей.

e. Установите обратно шнур питания. Теперь система должна быть готова к включению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Расположение держателя предохранителей

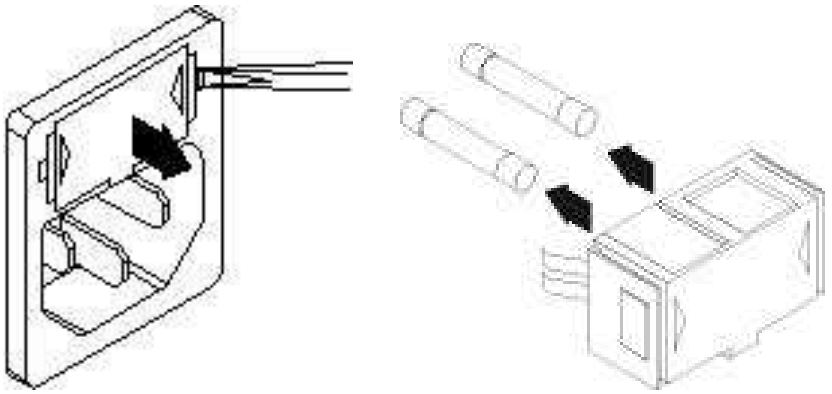


рис. 7.1. **Замена предохранителей**.

7.3. Предупреждающие сообщения системы

Все сообщения системы, отображаемые интерфейсом пользователя, имеют одинаковый формат. Исключением являются состояния, представляющие угрозу для безопасности. Окна этих сообщений обведены красной рамкой. При возникновении события подается звуковой сигнал и появляется всплывающее окно с соответствующим сообщением. Во всплывающем окне пользователю может быть предоставлено несколько вариантов действий, один из которых необходимо выбрать для продолжения работы. Пока окно с сообщением активно, никаких других действий выполнить невозможно.

Сообщения и предлагаемые корректирующие действия представлены в следующих таблицах.

Префикс	Расположение
AFM	Модуль струйной автоматики
BPS	Модуль электропитания
CPX	Модуль компрессора
EIV	Модуль стояка для флаконов с в/в жидкостью
LAS	Модуль лазера
LM	Модуль освещения
ММЦ	Модуль мультимедийного центра
RCR	Модуль приемника пульта д/у
UIC	Модуль интерфейсного компьютера пользователя
USM	Ультразвуковой модуль
VFM	Модуль вакуумной струйной автоматики
WFC	Модуль ножного управления
WFR	Модуль приемника пульта ножного управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Сообщения модуля струйной автоматики

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM01	Внимание!	В системе не найден модуль струйной автоматики. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
AFM02	Внимание!	Версия ПО модуля струйной автоматики не совместима с данной версией ПО. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
AFM03	Внимание!	Модуль струйной автоматики не отвечает на команду параметров. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
AFM04	Внимание!	Настройки проточного модуля струйной автоматики сброшены. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
AFM05	Внимание!	Отсутствуют достоверные данные заводской калибровки модуля струйной автоматики. Хирургический режим недоступен.	Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы заменить модуль струйной автоматики. Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы заменить модуль струйной автоматики или выполнить калибровку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM06	Внимание!	Возможно, вышел из строя двигатель насоса струйной автоматики.	Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Откройте толкатель модуля струйной автоматики, заново установите картридж и закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Проверьте, движется ли головка насоса после закрытия толкателя. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении. Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Если проблема не исчезнет, обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы заменить модуль струйной автоматики.
AFM08	Для справки	Выполняется тест вакуумного датчика картриджа.	Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Подождите, пока завершится проверка вакуумного датчика картриджа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM09	Для справки	Сбой при выполнении теста вакуумного датчика картриджа.	Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Чтобы еще раз произвести тест вакуумного датчика картриджа, откройте толкатель модуля струйной автоматики, заново вставьте картридж и закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении. Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Откройте толкатель модуля струйной автоматики, убедитесь, что поверхности модуля струйной автоматики и вакуумных датчиков картриджа и сухие и чистые, затем закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении. Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Откройте толкатель модуля струйной автоматики, замените картридж и закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM10	Для справки	Сбой при выполнении теста вакуумного датчика.	Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Откройте толкатель модуля струйной автоматики, убедитесь, что поверхности модуля струйной автоматики и вакуумных датчиков картриджа и сухие и чистые, затем закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении.
AFM11	Для справки	Заправка системы не завершена.	Для завершения заправки системы выберите значок «Настройка», затем кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка» в этом сообщении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM13	Для справки	Сбой заправки системы.	Проверьте соединения трубок ирригации и аспирации на наличие утечек. Убедитесь, что тестовая камера герметично прикреплена к рукоятке. Для завершения наполнения трубок системы выберите значок «Установить», затем кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка» в этом сообщении. Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Откройте толкатель модуля струйной автоматики, замените картридж и закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
AFM14	Внимание!	Низкое выходное давление витрэктомического ножа. Витрэктомический нож не работает.	Убедитесь, что трубка витрэктомического ножа плотно соединена с системой. Выберите значок «Настройка», затем кнопку «Вит Тест». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Вит Тест» в этом сообщении. Замените витрэктомический нож. Выберите значок «Настройка», затем кнопку «Вит Тест». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Вит Тест» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM16	Для справки	Установите картридж.	Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Установите картридж струйной автоматики и закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении.
AFM17	Для справки	Рефлюкс недоступен – функция рефлюкса не может быть активир., когда активна аспирация.	Для активации рефлюкса отпустите педаль в положение, не предназ. для аспирации., и активируйте команду запуска рефлюкса посредством педали, или нажатия кнопки, запрогр. на вкл. рефлюкса.
AFM18	Для справки	Рефлюкс недоступен – активировано слишком много импульсов рефлюкса, необходимо снова включить аспирацию для перезагрузки функции рефлюкса.	Нажмите педаль для кратковременной активации аспирации перед повторным включением рефлюкса.
AFM19	Для справки	Аспирация недоступна – перемещение педали ориентировано внутрь по горизонтали при нажатии для активации аспирации или активирована кнопка ножного управления, запрограммированная на включение рефлюкса.	Отпустите ножную педаль в начальное положение и убедитесь, что кнопка ножного управления, запрограммированная на функцию рефлюкса, не активирована. Для получения аспирации переведите педаль в положение управления аспирацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Сообщения касательно модуля электропитания

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
BPS02	Внимание!	В системе не найден модуль электропитания. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
BPS03	Внимание!	Версия ПО модуля электропитания не совместима с данной версией ПО. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
BPS04	Внимание!	Модуль электропитания не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
BPS05	Внимание!	Модуль электропитания сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
BPS07	Для справки	Температура модуля электропитания выше ожидаемой.	Убедитесь в наличии свободного притока воздуха к нижней и задней нижней части системы. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
BPS08	Внимание!	Перегрев модуля электропитания. Работа системы будет завершена.	Убедитесь в наличии свободного притока воздуха к нижней и задней нижней части системы. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
BPS09	Внимание!	Низкое выходное напряжение модуля электропитания. Функции системы могут быть недоступны.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
BPS12	Для справки	В модуле электропитания найден резервный аккумулятор. Данная возможность больше не поддерживается. Хирургический режим недоступен.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Сообщения касательно модуля компрессора

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
CPX01	Внимание!	В системе не найден модуль компрессора. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
CPX02	Внимание!	Версия ПО модуля компрессора не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
CPX03	Внимание!	Модуль компрессора не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX04	Внимание!	Модуль компрессора сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX05	Внимание!	Выходное давление воздуха ниже требуемого.	Убедитесь, что трубка воздуховода плотно соединена с системой. Убедитесь, что в воздуховоде нет утечек, и трубка воздуховода плотно соединена с другими компонентами. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX06	Внимание!	Выходное давление воздуха выше требуемого.	Задний сегмент/ комбинированный режим: Отсоедините трубку воздуховода от системы и переключитесь в режим настройки гравитационной инфузии. Передний сегмент: Замените флакон и переключитесь в режим настройки гравитац. инфузии. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
CPX07	Внимание!	Внутренняя система давления воздуха не может обеспечить полное требуемое давление.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Повысить входное давление до номинального давления 85 PSI. (Система PC) Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX08	Внимание!	Сбой в работе внутреннего вакуумного насоса.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX09	Внимание!	Внутреннее давление воздуха для витреотома низкое.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Повысить входное давление до номинального давления 85 PSI. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX10	Внимание!	Давление введения вязкой жидкости низкое.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Убедитесь, что трубка ВВЖ плотно соединена с системой и пакетами системы. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX11	Внимание!	Давление введения вязкой жидкости высокое.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
CPX12	Внимание!	Вакуум для удаления вязкой жидкости низкий.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Убедитесь, что трубка ВВЖ плотно соединена с системой и пакетами системы. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX13	Внимание!	Вакуум для удаления вязкой жидкости высокий.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX14	Для справки	Низкое исходное давление.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Повысить входное давление до номинального давления 85 PSI.
CPX15	Внимание!	Внутреннее давление воздуха, подаваемое к вакуумному модулю струйной автоматики, низкое. Модуль вакуумной струйной автоматики может работать ненадлежащим образом.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Повысить входное давление до номинального давления 85 PSI. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX19	Внимание!	Входное давление витрэктомического ножа высокое. Функция витрэктомического ножа недоступна.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX20	Внимание!	Внутреннее давление воздуха, подаваемое к вакуумному модулю струйной автоматики, высокое. Модуль вакуумной струйной автоматики может работать ненадлежащим образом.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX22	Внимание!	Давление в системе внутреннего давления воздуха выше, чем ожидается.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
CPX23	Для справки	Исходное давление высокое.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Уменьшить входное давление до 85 фунтов/кв. дюйм.
CPX24	Для справки	Не пройден тест при включении датчиков давления в модуле компрессора.	Убедитесь, что передний и задний порты для воздуха не подсоединены к трубкам воздуховода и завершите работу системы, выбрав «Закончить», подтвердив все подсказки и затем нажав кнопку «Завершить работу системы» на экране «Завершение». После выключения системы снова ее запустите. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Завершить работу системы» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения касательно модуля стояка для флаконов с в/в жидкостью

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
EIV01	Внимание!	В системе не найден контроллер стояка для флакона с в/в жидкостью. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
EIV02	Внимание!	Версия ПО контроллера стояка для флакона с в/в жидкостью не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
EIV03	Внимание!	Контроллер стояка для флакона с в/в жидкостью не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
EIV04	Внимание!	Контроллер стояка для флакона с в/в жидкостью сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
EIV05	Внимание!	Не удается определить позицию стояка для флакона с в/в жидкостью.	Установите на стояке для флакона с в/в жидкостью минимальную высоту флакона с помощью стрелки вниз или цифровой клавиатуры для настройки высоты стояка для флакона с в/в жидкостью на хирургическом экране. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Опустить стояк д/флакона» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
EIV07	Внимание!	Стояк для флакона с в/в жидкостью не может обнаружить переключатель основной позиции или вышел из строя двигатель стояка для флакона с в/в жидкостью.	Установите на стояке для флакона с в/в жидкостью минимальную высоту флакона с помощью стрелки вниз или цифровой клавиатуры для настройки высоты стояка для флакона с в/в жидкостью на хирургическом экране. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Опустить стояк д/флакона» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
EIV08	Внимание!	Не работают датчики кнопок панели стояка для флакона с в/в жидкостью, или кнопки были постоянно активны после включения питания.	Убедитесь, что кнопки, находящиеся на задней панели стояка для флакона с в/в жидкостью, не активны. Проверьте правильность работы кнопок, находящихся на задней панели стояка для флакона с в/в жидкостью. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения касательно модуля мультимедийного центра (ММЦ)

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
MMC01	Для справки	Мультимедийный центр не обнаружен.	Убедитесь, что мультимедийный центр подключен к сети и включен. Убедитесь, что кабель передачи данных мультимедийного центра подключен к мультимедийному центру и к системе. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
MMC02	Для справки	Версия ПО мультимедийного центра не совместима с версией ПО системы. Функция видеооверлея недоступна.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
MMC03	Для справки	Мультимедийный центр не отвечает на команду настроек. Настройки были перенаправлены.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Сообщения касательно модуля приемника пульта дистанционного управления

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
RCR01	Внимание!	В системе не найден приемник пульта д/у. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
RCR02	Внимание!	Версия ПО приемника пульта д/у не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
RCR03	Внимание!	Приемник сигнала пульта д/у не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
RCR04	Внимание!	Приемник сигнала пульта д/у сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
RCR05	Для справки	Возможно возникновение помех работе приемника сигнала пульта д/у. Функция пульта д/у может быть недоступна.	Отключите или уменьшите освещение в помещении. Данная помеха может вызываться некоторыми типами осветительных приборов. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
RCR06	Для справки	Низкий уровень заряда аккумулятора пульта д/у. Функция пульта д/у может быть недоступна.	Как только представится возможность, замените аккумулятор пульта д/у. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Сообщения касательно компьютерного модуля интерфейса пользователя (UIC)

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
UIC01	Для справки	Высота стояка для флакона с в/в жидкостью ограничена высотой потолка. Диапазон высоты стояка для флакона с в/в жидкостью — {X}-{Y} {см | мм Hg}.	Перейдите к вкладке «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки» или используйте функцию программирования для установки максимальной высоты стояка для флакона с в/в жидкостью. Закройте это сообщение и выполните указанное действие или нажмите командную кнопку в этом сообщении.
UIC03	Для справки	Изменение фазы/режима не выполняется в то время, когда используются хирургические функции.	Измените фазу/режим в тот момент, когда хирургические функции не используются.
UIC04	Внимание!	Сбой при инициализации хирургической системы. Хирургический режим недоступен.	Отключите систему, выбрав «Закончить», подтвердив все подсказки и затем нажав кнопку «Завершить работу системы» на экране «Завершение». После выключения системы снова ее запустите. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Завершить работу системы» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
UIC05	Внимание!	База данных системы повреждена. Система выключится после подтверждения данного сообщения.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
UIC06	Для справки	Тип кассеты не соответствует типу выбранной процедуры. Вы хотели бы ввести соответствующий тип процедуры?	Нажмите «Да» для выбора процедуры {на переднем сегменте, заднем сегменте, комбинированной} или нажмите «Нет» для извлечения кассеты.
UIC07	Для справки	Тип кассеты не соответствует типу выбранной процедуры.	Пожалуйста, вставьте кассету для заднего сегмента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
UIC08	Для справки	Подключена ненадлежащая ультразвуковая рукоятка.	Подсоедините рукоятку {Фако, Фрагм.} или попробуйте другую ультразвуковую рукоятку.
UIC09	Для справки	Выполняется проверка заправки/настройки/ витрэктомического ножа.	Подождите завершения проверки заправки/настройки/ витрэктомического ножа.
UIC13	Для справки	Невозможно использовать файл настроек хирурга из-за нарушения целостности базы данных. Попробуйте использовать файл системных настроек по умолчанию.	Нет
UIC14	Для справки	Только для методик на заднем сегменте и комбинированных методик: Стояк для флакона с в/в жидкостью и воздушная форсированная инфузия работают одновременно. Подтвердите, что флакон для пневматической инфузии находится на уровне глаз пациента.	Нет
UIC15	Для справки	Лазерный эндозонд не подключен. Примечания. Сообщение выводится после входа в режим Endo, если подключенный опто-волоконный кабель не является эндозондом.	Подключите эндозонд.
UIC16	Для справки	Непрямой лазерный офтальмоскоп не подключен.	Подключите непрямой лазерный офтальмоскоп.
UIC17	Для справки	Модуль лазера не установлен; функции лазерного модуля будут недоступны.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
UIC18	Для справки	Педаль нож. управления лазером запрограммирована на управление осн. (интегр.) устр-вом, но педаль нож. управления осн. (интегр.) устр-вом не обнаружена.	Измените режим ножного управления лазером на доп. устройстве (непрям. лазер. офтальмоскопе) с помощью инф. экрана. Подключите ножное упр-е осн. устройством (интегрир.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
UIC19	Для справки	Педаль нож. управл. лазером запрограммирована на управление доп. устр-вом (непрям. лазер. офтальмоскопом), но педаль ножного управления доп. устр-вом (непрям. лазер. офтальмоскопом) не подсоединена.	Подключите ножное упр-е доп. устройством (непрям. лазер. офтальмоскопом). Измените режим ножного управления лазером на осн. устройство (интегр.) с помощью информ. экрана.
UIC20	Внимание!	Обнаружено отсутствие обработки данных звукового сопровождения. Система не сможет обеспечивать звуковое сопровождение.	Отключите систему, выбрав «Закончить», подтвердив все подсказки и затем нажав кнопку «Завершить работу системы» на экране «Завершение». После выключения системы снова ее запустите. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Завершить работу системы» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
UIC21	Внимание!	В системе произошла внутренняя ошибка и необходимо выполнить ее перезагрузку. Сделайте следующее: 1. Выберите «Завершить работу системы» для запуска процедуры завершения работы системы. 2. Если система не завершит работу через 30 секунд, отключите ее, нажав и удерживая кнопку питания на передней панели. 3. Повторно запустите систему через 1 минуту. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Сообщения касательно ультразвукового модуля

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
USM01	Внимание!	В системе не найден ультразвуковой модуль. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
USM02	Внимание!	Версия ПО ультразвукового модуля не совместима с версией ПО системы. Функции модуля ультразвука недоступны.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
USM03	Внимание!	Ультразвуковой модуль не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM04	Внимание!	Ультразвуковой модуль сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM05	Для справки	Ультразвуковая рукоятка не подключена или не обнаружена.	Установите рукоятку {Фако, Фрагм.}. Мигает световой индикатор разъема ультразвука. Если система не может обнаружить рукоятку, отключите ее от сети и попробуйте другую рукоятку {Фако, Фрагм.}. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM06	Для справки	Ультразвуковая рукоятка не настроена.	Выберите значок «Настройка», затем кнопку «Заправка и настройка» или «Только настройка». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
USM08	Для справки	Сбой при настройке ультразвуковой рукоятки.	Убедитесь, что ультразвуковая игла закреплена надлежащим образом, рукоятка достаточно охлаждена, а разъем сухой. Снова выберите «Заправка и настройка» или «Только настройка», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении. Отсоедините рукоятку и попробуйте использовать другую ультразвуковую рукоятку. Снова выберите «Заправка и настройка» или «Только настройка», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM09	Для справки	Возможно, ультразвуковая рукоятка не работает.	Отсоедините рукоятку и попробуйте использовать другую ультразвуковую рукоятку. Снова выберите «Заправка и настройка» или «Только настройка», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
USM10	Внимание!	Вероятно, произошел отказ контура коагуляции, может произойти превышение напряжения при коагуляции на выходе.	Отсоедините биполярную рукоятку и шнур и попробуйте использовать другую биполярную рукоятку и шнур. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM11	Внимание!	Вероятно, произошел отказ контура коагуляции, что может привести к самопроизвольному или неправильному напряжению при коагуляции на выходе.	Отсоедините биполярную рукоятку и шнур и попробуйте использовать другую биполярную рукоятку и шнур. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM15	Для справки	Не удается прочитать данные ультразвуковой рукоятки. Настройте рукоятку для подтверждения правильной работы.	Убедитесь, что ультразвуковая игла закреплена надлежащим образом, рукоятка достаточно охлаждена, а разъем сухой. Снова выберите «Заправка и настройка» или «Только настройка», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении. Отсоедините рукоятку и попробуйте использовать другую ультразвуковую рукоятку. Снова выберите «Заправка и настройка» или «Только настройка», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
USM16	Для справки	Отказ вентилятора ультразвукового модуля. Не удается настроить или использовать ультразвуковую рукоятку.	Отключите систему, выбрав «Закончить», подтвердив все подсказки и затем нажав кнопку «Завершить работу системы» на экране «Завершение». После выключения системы снова ее запустите. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Завершить работу системы» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения касательно модуля вакуумной струйной автоматики

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM01	Внимание!	В системе не найден модуль вакуумной струйной автоматики. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
VFM02	Внимание!	Версия ПО модуля вакуумной струйной автоматики не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
VFM03	Внимание!	Модуль вакуумной струйной автоматики не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM04	Внимание!	Модуль вакуумной струйной автоматики сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM05	Внимание!	Отсутствуют достоверные данные заводской калибровки модуля вакуумной струйной автоматики. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы заменить модуль вакуумной струйной автоматики или выполнить калибровку.
VFM07		Выполняется проверка вакуума в кассете.	Дождитесь завершения проверки вакуума в кассете.
VFM08	Для справки	Не удалось проверить вакуум в кассете.	Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем заново ее вставьте, чтобы повторно проверить вакуум в кассете. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем замените ее на новую. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM09	Для справки	Заправка системы не завершена.	Для завершения заправки системы выберите значок «Настройка», затем кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка» в этом сообщении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM11	Для справки	Сбой заправки системы.	Проверьте соединения трубок ирригации и аспирации на наличие утече. Убедитесь, что тестовая камера герметично прикреплена к рукоятке. Для завершения наполнения трубок системы выберите значок «Настройка», затем кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка» в этом сообщении. Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем загрузите новую упаковку. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM13	Для справки	Кассета почти полная.	Задний сегмент/комбинированный режим: Опорожните кассету в ближайшее удобное время. Для опорожнения кассеты: 1. Закройте инфузионную линию. 2. Выберите значок «Извлечь кассету». 3. Опорожните кассету. 4. Вставьте кассету обратно. 5. Откройте инфузионный клапан. Подробные инструкции по отделению трубопровода от кассеты изложены в руководстве оператора. Передний сегмент: Опорожните кассету в ближайшее удобное. Для опорожнения кассеты: 1. Закройте ирригационную линию. 2. Замените тестовую камеру на рукоятке. 3. Выберите значок «Извлечь кассету». 4. Опорожните кассету. 5. Вставьте кассету обратно. 6. Откройте ирригационный клапан. 7. Снимите тестовую камеру с рукоятки. Подробные инструкции по отделению трубопровода от кассеты изложены в руководстве оператора. Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем загрузите новую упаковку. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если данное сообщение не исчезло, а кассета не заправлена почти полностью, обратитесь к представителю по обслуживанию продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM14	Внимание!	Кассета полная.	Задний сегмент/комбинированный режим: Опорожните кассету. Для опорожнения кассеты: 1. Закройте инфузионную линию. 2. Выберите значок «Извлечь кассету». 3. Опорожните кассету. 4. Вставьте кассету обратно. 5. Откройте инфузионный клапан. Подробные инструкции по отделению трубопровода от кассеты изложены в руководстве оператора. Передний сегмент: Опорожните кассету. Для опорожнения кассеты: 1. Закройте ирригационную линию. 2. Замените тестовую камеру на рукоятке. 3. Выберите значок «Извлечь кассету». 4. Опорожните кассету. 5. Вставьте кассету обратно. 6. Откройте ирригационный клапан. 7. Снимите тестовую камеру с рукоятки. Подробные инструкции по отделению трубопровода от кассеты изложены в руководстве оператора. Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем загрузите новую упаковку. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если кассета не заполнена и данная проблема не исчезла, обратитесь к представителю по обслуживанию продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM15	Внимание!	Низкое выходное давление витрэктомического ножа. Витрэктомический нож не работает.	Убедитесь, что трубка витрэктомического ножа плотно соединена с системой. Выберите значок «Настройка», затем кнопку «Вит Тест». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Вит Тест» в этом сообщении. Замените витрэктомический нож. Выберите значок «Настройка», затем кнопку «Вит Тест». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Вит Тест» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM17	Для справки	Вставьте кассету.	Нет
VFM18	Для справки	Кассета не определена.	Вставьте кассету ещё раз или попробуйте другую кассету. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM19	Внимание!	Произошел отказ функции «Вакуум».	Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем загрузите новую упаковку. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM20	Для справки	Рефлюкс недоступен – функция рефлюкса не может быть активир., когда активна аспирация.	Для активации рефлюкса отпустите педаль в положение, не предназ. для аспирации., и активируйте команду запуска рефлюкса посредством педали, или нажатия кнопки, запрогр. на вкл. рефлюкса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM21	Для справки	Рефлюкс недоступен – активировано слишком много импульсов рефлюкса, необходимо снова включить аспирацию для перезагрузки функции рефлюкса.	Нажмите педаль для кратковременной активации аспирации перед повторным включением рефлюкса.
VFM22	Для справки	Аспирация недоступна - перемещение педали ориентировано внутрь по горизонтали при нажатии для активации аспирации или активирована кнопка ножного управления, запрограммированная на включение рефлюкса.	Отпустите ножную педаль в начальное положение и убедитесь, что кнопка ножного управления, запрограммированная на функцию рефлюкса, не активирована. Для получения аспирации переведите педаль в положение управления аспирацией.
VFM23	Для справки	Аспирация недоступна; в ручном режиме инфузии, режим инфузии установлен в положение ВЫКЛ.	Установите. перекл. «Ручной режим» инфузии в полож. ВКЛ. Закройте это сообщ., а затем заверш. действие или воспольз. кнопкой «Инфузия Вкл.» при появл. этого сообщения.
VFM24	Для справки	Кассета не захвачена – не удается считать показания датчика уровня жидкости.	Очистите и высушите линзы датчика уровня жидкости, расположенные внутри паза фиксатора кассеты на правой стороне (красный мигающий светоиндикатор) в соответствии с рекомендациями, указанными в «Руководстве по применению», и повторно вставьте кассету. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM26	Для справки	Не удается считать показания датчика уровня жидкости.	Не извлекая кассету, осторожно задвиньте ее обратно в модуль. Данное сообщение будет удалено автоматически после успешного получения данных датчика уровня жидкости. Очистите и высушите линзы датчика уровня жидкости, расположенные внутри паза фиксатора кассеты на правой стороне (красный мигающий светоиндикатор) в соответствии с рекомендациями, указанными в «Руководстве по применению», и повторно вставьте кассету. Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем замените ее на новую. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Сообщения касательно модуля ножного управления

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC01	Для справки	Аккумулятор пульта ножного управления превысил 300 циклов зарядки. Аккумулятор пульта ножного управления не может обеспечивать электропитание в течение всего дня.	Если заряда аккумулятора не хватит для целого дня работы, замените аккумулятор. Используйте проводное подключение к системе. Замените пульт ножного управления другим пультом ножного управления. Для первоначального подключения пульта ножного управления к системе используйте проводное подключение.
WFC02	Внимание!	Отсутствуют данные действительной заводской калибровки пульта ножного управления. Хирургический режим недоступен.	Замените пульт ножного управления другим пультом ножного управления. Для первоначального подключения пульта ножного управления к системе используйте проводное подключение. Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы выполнить калибровку ножного пульта управления.
WFC03	Для справки	Пульт ножного управления запрограммирован для управления правой ногой, однако настроен для управления левой ногой.	Измените положение переключателя основной позиции ножного пульта управления, расположенного под педалью: для управления правой ногой — в центр или влево, для управления левой ногой — в центр или вправо. Убедитесь, что загружен правильный файл настроек хирурга. Если загружен неправильный файл, на экране «Настройка »выберите вкладку «Выбор хирурга», чтобы выбрать правильный файл настроек. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Выбор хирурга» в этом сообщении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC04	Для справки	Пульт ножного управления запрограммирован для управления левой ногой, однако настроен для управления правой ногой.	Измените положение переключателя основной позиции ножного пульта управления, расположенного под педалью: для управления правой ногой — в центр или влево, для управления левой ногой — в центр или вправо. Убедитесь, что загружен правильный файл настроек хирурга. Если загружен неправильный файл, на экране «Настройка »выберите вкладку «Выбор хирурга», чтобы выбрать правильный файл настроек. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Выбор хирурга» в этом сообщении.
WFC05	Внимание!	Не работают датчики кнопки или педали пульта ножного управления, или пульт ножного управления был постоянно активен после включения питания.	Измените положение ножного пульта управления и убедитесь, что центральная педаль и кнопки не активированы. Замените пульт ножного управления другим пультом ножного управления. Для первоначального подключения пульта ножного управления к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFC08	Для справки	Системе не удается найти беспроводной пульт ножного управления.	Установите связь с беспроводным ножным пультом управления, нажав и отпустив одну из кнопок ножного пульта. При этом должен загореться левый индикатор. Используйте проводное подключение к системе. Замените пульт ножного управления другим пультом ножного управления. Для первоначального подключения пульта ножного управления к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC09	Внимание!	Версия ПО пульта ножного управления не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Замените пульт ножного управления другим пультом ножного управления. Для первоначального подключения пульта ножного управления к системе используйте проводное подключение. Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
WFC10	Для справки	Обнаружен пульт ножного управления, подключенный с помощью кабеля.	Подождите, пока завершится настройка ножного пульта управления.
WFC11	Для справки	Настройка пульта ножного управления, подключенного с помощью кабеля, завершена успешно.	Можно отключить кабель ножного пульта управления и работать с пультом в беспроводном режиме.
WFC12	Для справки	Сбой при настройке пульта ножного управления, подключенного с помощью кабеля.	Замените пульт ножного управления другим пультом ножного управления. Для первоначального подключения пульта ножного управления к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFC13	Внимание!	Низкий уровень заряда аккумулятора пульта ножного управления.	Используйте проводное подключение к системе. Если заряда аккумулятора не хватит для целого дня работы, замените аккумулятор.
WFC14	Внимание!	Аккумулятор пульта ножного управления почти разряжен, и его может не хватить для звершения процедуры.	Используйте проводное подключение к системе. Если заряда аккумулятора не хватит для целого дня работы, замените аккумулятор.
WFC16	Внимание!	Не работает пружина пульта ножного управления. Педаль пульта ножного управления отключена.	Замените пульт ножного управления другим пультом ножного управления. Для первоначального подключения пульта ножного управления к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC17	Внимание!	Аккумулятор пульта ножного управления превысил 300 циклов зарядки и почти разряжен. Если безотлагательно не заменить аккумулятор, пульт ножного управления может отключиться.	Безотлагательно замените аккумулятор, чтобы обеспечить работоспособность ножного пульта управления. Замените пульт ножного управления другим пультом ножного управления. Для первоначального подключения пульта ножного управления к системе используйте проводное подключение.
WFC18	Для справки	Системе не удается найти пульт ножного управления, подключенный с помощью кабеля.	Используйте проводное подключение к системе. Замените пульт ножного управления другим пультом ножного управления. Для первоначального подключения пульта ножного управления к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFC19	Внимание!	Отсутствует связь системы с педалью ножного управления, функция беспроводного режима отключена.	Для возобновления беспроводной связи используйте функцию программирования. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Повторите беспроводное управление» в этом сообщении. Присоедините кабель от ножной педали к системе для продолжения операции.
WFC20	Внимание!	Отсутствует связь системы с педалью ножного управления, подключенной с помощью кабеля.	Проверьте соединение кабеля. Замените пульт ножного управления другим пультом ножного управления. Для первоначального подключения пульта ножного управления к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFC21	Для справки	Уровень заряда батареи педали нож. управления ниже уровня, необх. для полного операционного дня.	Зарядите батарею педали перед след. использованием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Сообщения касательно модуля приемника пульта ножного управления

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFR01	Внимание!	В системе не найден приемник пульта ножного управления. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
WFR02	Внимание!	Версия ПО приемника пульта ножного управления не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
WFR03	Внимание!	Приемник пульта ножного управления не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFR04	Внимание!	Приемник пульта ножного управления сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения касательно светового модуля

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM01	Внимание!	В системе не найден модуль освещения. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
LM02	Внимание!	Версия ПО модуля освещения несовместима с данной версией ПО. Освещение и контроль вязкой жидкости недоступны.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
LM03	Внимание!	Модуль освещения не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM04	Внимание!	Модуль освещения сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM05	Внимание!	Срок эксплуатации лампы верхнего осветителя заканчивается.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM06	Внимание!	Срок эксплуатации лампы нижнего осветителя заканчивается.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM07	Внимание!	Температура осветителя очень высокая. Осветители выключены.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM09	Внимание!	Лампа верхнего осветителя неисправна.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM10	Внимание!	Лампа нижнего осветителя неисправна.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM11	Внимание!	Произошел отказ управления фильтром осветителя.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM12	Внимание!	Произошел отказ управления яркостью верхнего осветителя.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM13	Внимание!	Произошел отказ управления яркостью нижнего осветителя.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM14	Внимание!	Неподходящий тип лампы верхнего осветителя.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы). Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM15	Внимание!	Неподходящий тип лампы нижнего осветителя.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется завершение работы системы). Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM16	Внимание!	Произошел отказ в работе вентилятора верхнего осветителя. Если сбой в работе вентилятора сохранится, осветители отключатся через 5 минут.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM17	Внимание!	Произошел отказ в работе вентилятора нижнего осветителя. Если сбой в работе вентилятора сохранится, осветители отключатся через 5 минут.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM18	Внимание!	Ошибка балласта лампы верхнего осветителя — его использование невозможно. Он отключится через 30 секунд.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
LM19	Внимание!	Ошибка балласта лампы нижнего осветителя — его использование невозможно. Он отключится через 30 секунд.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
LM20	Внимание!	Напряжение в лампе верхнего осветителя высокое.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM21	Внимание!	Напряжение в лампе нижнего осветителя высокое.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM23	Внимание!	Вентилятор балласта осветителя неисправен. Осветители отключатся через 30 секунд.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM24	Внимание!	Срок эксплуатации лампы верхнего осветителя закончился. При отключении лампа будет деактивирована.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM25	Внимание!	Срок эксплуатации лампы нижнего осветителя закончился. При отключении лампа будет деактивирована.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM26	Внимание!	Температура осветителя очень высокая. Если сбой в работе вентилятора сохранится, осветители отключатся через 2,5 минуты.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM27 и LM28	Для справки	Обратите внимание на то, что запрашиваемый уровень светоотдачи следует использовать только после ознакомления с временем воздействия и близости к сетчатке. Ограничение воздействия до нормативного значения менее 10 Дж/см^2 способствует сохранению ткани сетчатки. При использовании запрошенных настроек возможно превышение данного уровня дозирования максимум на 30 минут с условием размещения фокального светового зонда Bausch & Lomb на расстоянии 15 мм от сетчатки. Продолжить?	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM27 Стр. 2 и LM28 Стр. 2	Для справки	Время достижения нормативного уровня воздействия варьируется в зависимости от следующих факторов: 1) Выбор фильтра — значение достигается в течение 30 минут со следующими настройками: а) Белый — 60 % б) Зеленый — 68 % в) Желтый — 88 % г) Оранжевый — 100 % 2) Расстояние от сетчатки 3) Светорассеивающие зонды Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя. Продолжить?	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Сообщения касательно модуля лазера (только система Stellaris Elite™, BL15455)

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LAS01	Внимание!	В системе не найден модуль лазера. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
LAS02	Внимание!	Версия ПО модуля лазера не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
LAS03	Внимание!	Модуль лазера не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LAS04	Внимание!	Модуль лазера сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LAS05	Внимание!	Нажата кнопка аварийной остановки лазера.	Поверните ключ лазера для отключения авар. остановки.
LAS06	Внимание!	Возникла неисправность в работе модуля лазера, код неисправности — XX. Поверните ключ лазера в положение «Выкл.» а затем «Вкл.».	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LAS07	Внимание!	Убедитесь, что установлен фильтр защиты глаз (режим Endo) и персонал в операционной носит соотв. средства защиты зрения.	Нет
LAS08	Для справки	Режим лазерного лечения недоступен – смотрите состояние лазера.	Нет
LAS09	Для справки	Лазер не в режиме лечения.	Нажмите кнопку режима лаз. излуч. для входа в реж. готовности.
LAS10	Внимание!	Отказ генерации требуемой мощности лазерного излучения.	Поверните ключ лазера в положение «Выкл.» а затем «Вкл.». Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

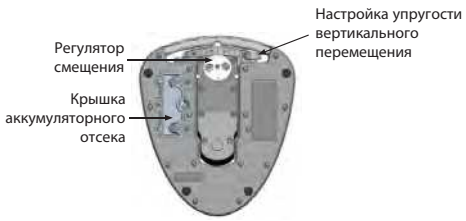
Сообщения о внутренних ошибках приложений

В системе произошла внутренняя ошибка и необходимо выполнить ее перезагрузку. Сделайте следующее:

1. Выберите **«Завершить работу системы»** для запуска процедуры завершения работы системы.
2. Если система не завершит работу в течение 30 секунд, отключите ее путем нажатия и удержания кнопки питания, расположенной на передней панели.
3. Перезапустите систему через одну минуту.

Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Дополнительное руководство по поиску и устранению неисправностей

	Признак неисправности	Возможная причина	Корректирующее действие
1	Потеря вертикального управления в областях 2 и 3 и горизонтального управления педалью. Вертикальное перемещение управляет только включением/ выключением ирригации. Четыре боковые кнопки функционируют нормально.	Выключатель смещения педали не подключен надлежащим образом. Система не в состоянии распознать смещение педали влево, вправо или ее центральное положение. См. стр. 2-34. 	Проверьте выключатель смещения в задней части педали и убедитесь, что он надлежащим образом подключен в левом, правом или центральном положениях.
2	Пульт ножного управления не переходит автоматически к беспроводному режиму после отсоединения резервного кабеля пульта ножного управления.	Пульт ножного управления не переходит автоматически к беспроводному режиму при каждом отсоединении резервного кабеля.	После отсоединения резервного кабеля установите беспроводное соединение с пультом ножного управления нажатием одной из его кнопок. В течение 10 секунд должен загореться правый светодиод, указывающий на установление беспроводного соединения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 11/Jun/2019 PAL-000177625 **Rev** 1

	Признак неисправности	Возможная причина	Корректирующее действие
3	Система неправильно считывает уровень жидкости в кассете.	Кассета вставлена не полностью. Такое может происходить в случае, если кассета установлена медленно и захвачена в положении, снижающем производительность датчика уровня жидкости. Это также может происходить в случае, если кассета установлена слишком быстро и отпущена, прежде чем механизм захвата успеет удержать ее в оптимальном положении.	Извлеките и снова установите кассету. Для обеспечения правильного положения кассеты в системе плотно вставьте кассету на место до щелчка.
4	Отсутствующая или недостаточная инфузия при включенной функции инфузии под давлением. Система правильно отображает фактическое давление, и из выходного воздушного порта подается воздух.	1. Перегиб воздуховода или ирригационной трубки.	Осмотрите воздуховод и ирригационную трубку на предмет возможного перегиба или пережатия.
		2. Возможно, засорился воздуховод.	Убедитесь, что используется новый воздуховод. В противном случае установите новый воздуховод.
		3. Задано слишком низкое давление.	Увеличьте давление до желаемого уровня.
			Если не удается устранить неисправность с использованием всех вышеперечисленных корректирующих действий, прекратите пользоваться функцией инфузии под давлением и обратитесь к представителю по обслуживанию системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

	Признак неисправности	Возможная причина	Корректирующее действие
5	Система отключена, кассета извлечена, в кассете/картридже и рукоятке запущена ирригация.	Прибор отключен от источника электропитания, или шнур питания случайно вынут из настенной розетки.	1. Прекратите операцию и уберите рукоятку из глаза. 2. Закройте ирригационный зажим для остановки потока жидкости в кассету/ картридж и рукоятку. 3. Замените тестовую камеру на рукоятке, подсоединенной к трубопроводу. 4. Перезагрузите систему, заправьте и настройте рукоятку после возобновления электропитания (перед повторными заправкой и настройкой системы убедитесь в том, что открыт ирригационный зажим).
6	Пульт д/у не работает с годными или новыми аккумуляторами.	Встроенное ПО пульта д/у не отвечает на вводы ключа.	Сбросьте настройки устройства, вынув аккумуляторы, и подождите не менее одной минуты перед повторной установкой аккумуляторов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

7.4. Поиск и устранение неисправностей мультимедийного центра (ММЦ)

При возникновении проблем с мультимедийным центром (ММЦ) в качестве первого шага по поиску и устранению неисправностей удалите все компоненты ММЦ из настроек видео и убедитесь в правильности функционирования остальной системы.

Признак неисправности	Требуемое действие
Видеоизображение находится не по центру экрана или выходит за его край	Проверьте настройки каймы или сжатой развёртки видеомонитора.
Нет изображения с камеры	Включена ли камера в сеть? Выключите ММЦ. Если видеоизображение появилось, то подключенные к ММЦ кабели входного и выходного видеосигнала перепутаны местами. Проверьте, появляется ли видеоизображение при подключении камеры непосредственно к монитору. Правильно ли выбран видеовход на видеомагнитофоне и мониторе? Камера подключена к гнездам VIDEO IN или S-VIDEO IN?
Не отображается логотип оверлея	Горит ли индикатор питания ММЦ? Правильно ли подсоединен(-ы) шнур(-ы) питания? Проверьте подключения видеосигнала: IN/OUT, S-Video/Video.
Не отображаются настройки	Работает ли система ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System в хирургическом режиме? Правильно ли подсоединен кабель данных?
Накладываемые изображения не отображаются	Проверьте настройки монитора. Установлен ли правильный формат монитора: NTSC или PAL?
Видеоизображение является неустойчивым или мерцает	Проверьте все видеокабели и разъемы. Установлен ли правильный формат монитора: NTSC или PAL?
Видеоизображение прокручивается	Включена ли камера в сеть? Возможно, не поддерживается данный формат видеосигнала. Установлен ли правильный формат монитора: NTSC или PAL?
На аппарат не подается потоковое видео	Подключен ли кабель Ethernet? Включена ли камера? Проверьте разъемы для видео. Включите и выключите ММЦ. Выключите и включите систему и включите ММЦ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Признак неисправности	Требуемое действие
Модули системы мгновенно сбрасываются	При возникновении этой неисправности система автоматически включает ирригационный клапан для обеспечения непрерывной ирригации. При этом прекращается выполнение основных функций системы, таких как аспирация и ультразвук. Для возобновления функционирования системы выполните следующее: A. Перейдите к экрану «Настройка» B. Замените тестовую камеру на рукоятке для факоэмульсификации C. Выберите «Заправка и настройка» D. После успешного завершения заправки и настройки система перейдет к хирургическому режиму для возобновления операции
Графический интерфейс пользователя «зависает», и система завершает работу	При возникновении этой неисправности система автоматически включает ирригационный клапан для обеспечения непрерывной ирригации. Для возобновления работы требуется перезагрузка системы и ММЦ. Для перезагрузки системы выполните следующее: A. Выключите систему путем нажатия и удержания резервного выключателя на передней панели системы B. Дождитесь полного отключения питания системы C. Выключите ММЦ путем нажатия и удержания выключателя питания, пока индикатор не станет гореть ярче (если питание уже не отключено) D. Перезапустите ММЦ нажатием выключателя питания E. Перезапустите систему повторным нажатием резервного выключателя питания F. Повторите последовательность настройки системы, выполнив процедуру «Заправка и настройка» для возобновления операции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

7.5. Конфигурации системы и дополнительные принадлежности

Использование принадлежностей, пакетов или деталей, не получивших специального одобрения, может повлиять на производительность системы. В случае несанкционированной модификации оборудования, а также использования с оборудованием принадлежностей, пакетов или деталей, не получивших специального одобрения, компания Bausch + Lomb освобождается от всех гарантийных обязательств, обязательств по обслуживанию и прочей ответственности за повреждения или отказ оборудования, вызванного этими несанкционированными действиями.

Одобренные принадлежности будут иметь соответствующую маркировку «Произведено компанией Bausch & Lomb», «Произведено по заказу компании Bausch & Lomb» или «Распространяется компанией Bausch & Lomb». Полный перечень одобренных принадлежностей см. в каталоге продукции компании Bausch + Lomb для вашей страны или обратитесь к местному представителю компании Bausch + Lomb.

Группа	Артикул	Описание
Конфигурация системы	BL11145	Система для переднего сегмента ***Stellaris Elite™***
Конфигурация системы	BL14455	Система для заднего сегмента/комбинированных режимов ***Stellaris Elite™***
Конфигурация системы	BL15455	Система для заднего сегмента/комбинированных режимов ***Stellaris Elite™*** с лазером
Программное обеспечение	BL6310	Программное обеспечение для дистанционного обслуживания
Программное обеспечение	BL6340	Программное обеспечение мультимедийного центра
Принадлежность	BL3170	Ультразвуковая рукоятка для факоэмульсификации
Принадлежность	BL3379	Лоток для ультразвуковых рукояток системы ***Stellaris®***
Разное	BL4360	Адаптер, запасной лоток Майо — металлический кронштейн
Разное	BL4364	Адаптер, запасной лоток Майо — пластиковый кронштейн
Разное	BL4390	Аккумулятор пульта ножного управления
Разное	BL4391	Сетевое зарядное устройство для пульта ножного управления (без адаптера)
Разное	BL4392US	Адаптер зарядного устройства пульта ножного управления, США
Разное	BL4392EUR	Адаптер зарядного устройства пульта ножного управления, Европа
Разное	BL4392UK	Адаптер зарядного устройства пульта ножного управления, Великобритания
Разное	BL4392AUS	Адаптер зарядного устройства пульта ножного управления, Австралия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Группа	Артикул	Описание
Разное	BL4392ROW	Адаптер зарядного устройства пульта ножного управления, остальные страны
Разное	BL4393	Устройство для подзарядки пульта ножного управления
Разное	BL4394	Резервный кабель пульта ножного управления
Разное	BL4351US	Шнур питания системы, США
Разное	BL4351EUR	Шнур питания системы, Европа
Разное	BL4351UK	Шнур питания системы, Великобритания
Разное	BL4351ITL	Шнур питания системы, Италия
Разное	BL4351SWI	Шнур питания системы, Швейцария
Разное	BL4351CHI	Шнур питания системы, Китай
Разное	BL4352	Предохранители, ввод переменного тока, заменяемые пользователем
Разное	CX9400	Многоразовый биполярный шнур с 2-штыревым разъемом
Разное	CX9430	Многоразовый биполярный шнур с разъемом Lemo
Разное	CX9404	Штекер пружинный с разъемом типа «банан» для многоразового использования
Разное	D8200	Прямые биполярные щипцы с соединителем Lemo и наконечником 0,5 мм
Разное	D8201	Биполярный Eraser, 31, вал с фаской под углом 45°, с разъемом Lemo
Разное	E7918	Биполярная ручка, 18 г, прямая, 10 шт. в коробке
Разное	S2050 B	Биполярный шнур с соединителем типа «банан»
Разное	S2050 10A	Биполярные щипцы McPherson, угловые — соединитель типа «банан»
Разное	S2050 10S	Биполярные щипцы McPherson, прямые — соединитель типа «банан»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) 11/Jun/2019 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Обслуживание и гарантия

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

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

Обслуживание и гарантия

В этой главе приведены инструкции о правилах обращения в компанию Bausch + Lomb для заказа обслуживания системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, а также информация о гарантии и защите окружающей среды.



Примечание *Чтобы система **Stellaris Elite™** Vision Enhancement System соответствовала оптимальным характеристикам и отвечала стандартам производителя по надежности и безопасности, рекомендуется ежегодно проводить ее планово-предупредительное обслуживание. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.*



Примечание *Все детали данной системы, за исключением основных предохранителей и ламп, не подлежат сервисному обслуживанию пользователем. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.*

8.1. Информация об обслуживании

Техническая поддержка

По вопросам технической поддержки системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System обращайтесь в глобальную службу поддержки:

Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, Missouri 63122 U.S.A. (США)
Attention: Global Product Support

http://www.bausch.com/en/ECP/For-Your-Practice/Surgical-Support

- Поддержка продукта **на территории США** осуществляется круглосуточно по телефону 1-800-338-2020 или по факсу 636-226-3070.
- Для получения поддержки **за пределами США** позвоните по номеру 1-636-226-3535, отправьте факс по номеру 1-636-226-3070 или обратитесь к местному представителю службы поддержки продукции Bausch + Lomb (список местных отделений см. на стр. 8-3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Перед устным или письменным обращением в службу технической поддержки подготовьте необходимые материалы. Подготовьте следующие сведения:

- номер счета клиента;
- название функции, рукоятки и т. д., требующих обслуживания;
- номер модели (REF #) и серийный номер (SN#) системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, расположенные на табличке на задней панели;
- дата покупки;
- описание неполадки с перечнем всех наблюдаемых симптомов и признаков, а также обстоятельства их возникновения. Осуществлялась ли работа с пациентом во время возникновения неполадки?

Возвраты

Чтобы вернуть систему ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System и/или систему в сборе либо компонент системы в компанию Bausch + Lomb для обслуживания, **необходимо получить номер разрешения на возврат** в местном отделении по поддержке продукции, прежде чем возвращать какой-либо узел для ремонта или калибровки. При возврате любого узла необходимо сообщить следующие сведения:

- номер счета клиента;
- Имя, адрес и номер телефона клиента;
- название функции, рукоятки и т. д., требующих обслуживания;
- номер модели (REF #) и серийный номер (SN#) системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, расположенные на табличке на задней панели;
- дата покупки;
- Описание неполадки или требуемого обслуживания. Следует перечислить все наблюдаемые симптомы и признаки, а также обстоятельства их возникновения. Осуществлялась ли работа с пациентом во время возникновения неполадки?
- Номер разрешения на возврат, выданный специалистом глобальной службы поддержки продукции.
- имя и телефон контактного лица для запроса дополнительной информации.

При отсутствии иных указаний следует отправить деталь в местное международное отделение компании Bausch + Lomb, предварительно оплатив транспортировку и страховку.

Чтобы узнать условия возврата принадлежностей и одноразовых рукояток, действующие на местном рынке, следует связаться с местным представителем компании Bausch + Lomb.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Международные отделения компании Bausch + Lomb

Знаком * указаны номера глобальной службы поддержки

Австралия

Bausch + Lomb Australia Pty, Ltd. & Surgical
Ground Floor, 16 Giffnock Ave.,
Macquarie Park, NSW 2113
+61 (0) 2 9390 1882 (офис)
+61 (0) 401 702 661 (мобильный)

Австрия

Bausch and Lomb GmbH
Office Park 1/Top B02
1300 Wien, Oesterreich
Тел.: 49-6221-823184

Аргентина

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781 (1414)
Capital Federal, Аргентина
*Тел.: 54-11-4856-4694
*Факс: 54-11-4857-1318

Бельгия

Bausch & Lomb
Uitbreidingstraat 46
2600 Antwerpen, Бельгия
*Тел.: 32-3-280-82-40
*Факс: 32-3-280-82-59

Бермуды

Bausch & Lomb Bermuda Office
Gibbons Bldg.
P.O. Box 1154
Hamilton, HM EX, Бермуды
Тел.: 441-295-1044
Факс: 441-292-6140

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Бразилия

BL Industria Otica LTDA.
Rua Dona Alzira, 139
91110-010, Porto Alegre, RS, Бразилия
Тел.: 55-51-3393-2000
Факс: 55-51-3393-2100

BL Industria Otica LTDA
Av Eng° Luiz Carlos Berrini, 1700 -15°andar
04571-000, Sao Paulo-Brazil
Тел.: 55-11-3238-2900
Факс: 55-11-5506-5528

Великобритания

Bausch & Lomb U.K., Ltd.
106-114 London Road
Kingston-upon-Thames
Surrey KT2 6TN, Англия
Тел.: 44-20-8781-2900
Факс: 44-20-8781-2901
*Тел.: 44-208-781-0000
*Факс: 44-208-781-0001
Подразделение по Европе, Ближнему Востоку и Африке
Европейское представительство

Вьетнам

Адрес для вручения через Сингапур — см. Сингапур

Германия

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165 - 173
13581 Berlin
Тел.: +49 6221 / 823184
Факс: +49 6221 / 823149
Горячая линия (в пределах Германии): 0800 2233331

Гонконг

Bausch & Lomb (Hong Kong) Ltd
Room 1502-07, 15/F, One Kowloon,
1 Wang Yuen Street, Kowloon Bay
Гонконг
Тел.: +852-22133333
Факс: +852-25678170

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Греция

Bausch & Lomb BV
Bausch + Lomb BV
59B Apostolopoulou str
152 31 K. Halandri
Athens, Греция
Тел.: +30 210 67 48220

Индия

Bausch & Lomb Eyecare (I) Pvt Ltd.
3rd Floor, B - Wing,
Vatika First India Place,
Near M.G. Road Metro Station,
Gurgaon - 122002, Haryana.
Тел.: 91-124-4152-100

Индонезия

Bausch & Lomb (Indonesia)
Адрес для вручения через Сингапур — см. Сингапур

Испания

Bausch & Lomb S.A.
Avda. Valdelaparra 4
28108 Alcobendas (Madrid), Испания
Тел.: 34-91-657-6300
Факс: 34-91-661-4266
*Тел.: 34-902-381-010
*Факс: 34-902-250-310

Италия

Bausch & Lomb-IOM S.p.a.
Ind: V.le Martesana 12
20090 Vimodrone (MI)
Тел.: 02.27407300
Факс: 02.2650784/79
SERVIZIO CLIENTI CHIRURGIA
Тел.: 02.91483851
Факс: 800.173931

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Канада

Bausch & Lomb Canada
520 Applewood Crescent
Vaughan, Ontario L4K 4B4
Канада
Тел.: 905-695-7695
Факс: 905-695-7656
*Тел.: 800-567-2696
*Факс: 905-578-0103
Отдел обслуживания клиентов: 1-800-387-3284

Китай

Bausch + Lomb Shanghai Corporate Office
27F, One ICC Plaza,
No. 999 Huaihai Middle Road
Shanghai, 200031, КНР
Тел.: 86(0)21 6032-7188
Факс: 86(0)21 6032-7100

Корея

Bausch & Lomb Surgical
13F KT&G Kosmo Daechi-Tower,
945-10 Daechi-dong, Gangnam-gu,
Seoul 135-280, Корея

Инженер по хирургическому оборудованию/прикладной области
(82) 70-7167-9806 (офис)
(82) 2- 6442-1352 (факс)
(82) 10-8978-3020 (мобильный)

Малайзия

Bausch & Lomb Malaysia Sdn Bhd
3rd Floor, Bangunan THK, Lot 2A
Jalan 243/51A, 46100 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan, Малайзия
*Тел.: 60-3-7680-8828
*Факс: 60-3-7680-8871

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Мексика

Bausch & Lomb Mexico S.A.de C.V.
Av. Santa Fe # 505, Piso 6
Colonia Cruz Manca, Santa Fe
Delegacion Cuajimalpa
Mexico D.F.
C.P. 05349
Тел.: 52-55-30-67-4600
Факс: 52-55-30-67-4658
*Тел.: 52-55-3067-4611

Нидерланды

Bausch & Lomb B.V.
Koolhovenlaan 110
1119 NH Schiphol-Rijk
Нидерланды
Тел.: 31-20-65-54-500
Факс: 31-20-65-37-871
*Тел.: 31-20-65-54-555
*Факс: 31-20-65-37-873

Новая Зеландия

Bausch & Lomb NZ Ltd.
2A Fisher Cresent
Mt. Wellington
Auckland, Новая Зеландия
*Тел.: 64-9-259-2762
*Факс: 64-9-259-4067

Португалия

Bausch & Lomb S.A. (Sucursal Portugal)
Av, da Républia, 25
Fracção 6 A
1050-186 Lisboa
Португалия
*Тел.: 351-214-24-1510
*Факс: 351-214-24-1519
НОМЕРА ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЕЙ ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ:
Тел.: 00351808203178
Факс: 00351808203179

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Сингапур

Bausch & Lomb (S) Pte. Ltd.
151 Lorong Chuan # 04-03A
New Tech Park, Lobby C
Сингапур, 556741
*Тел.: (65) 68349112
*Факс: (65) 62860448

Таиланд

Bausch & Lomb (Thailand) Ltd.
98 Sathorn square Office Tower,
19th Floor, Unit 1909-12,
North Sathorn Road,
Silom, Bangrak, Bangkok 10500
Тел.: 662-6437888

Тайвань

Bausch & Lomb Taiwan Ltd.
11th Floor, No. 102, Section 4
Civil Boulevard
Taipei 10690
Тайвань, КНР
*Тел.: 88-62-2776-0408
*Факс: 88-62-2741-4970

Турция

Bausch & Lomb Saglik ve Optik Urunleritic A.S.
Saniye Ermutlu Sk. Sasmaz Plaza Kat. 11
Kozyatagi 34742 Istanbul, Турция
Тел.: +90.216.665 5600
Факс: +90.216.384 9477

Филиппины

Bausch + Lomb Philippines Inc.
2nd Floor, Metro Drug Inc. compound
Manalac Avenue, Bagumbayan
Taguig City, Филиппины
Тел./факс: +632 4789060

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 11/Jun/2019 PAL-000177625 **Rev** 1

Франция

Bausch & Lomb France SAS
416 rue Samuel Morse
Le Millenaire
CS79005
34967 Montpellier Cedex 2
Франция
Тел.: 33-4-67-12-30-30
Факс: 33-4-67-12-30-31 (общий)
*Тел.: 33-4-67-12-30-68
*Факс: 33-4-67-12-30-66

Bausch & Lomb France SAS (DistOps Office)
Тел.: 33-4-37-48-83-83 (приемная)
Факс: 33-4-37-48-83-84 (приемная)

Швейцария

Bausch & Lomb Swiss AG
Gotthardstrasse 2
CH - 6301 Zug
Тел.: +41 41 747 10 60

Швеция

(Дания, Финляндия, Норвегия и Швеция)
Bausch & Lomb Nordic AB
Söder Mälarstrand, 45
P.O. Box 15070
S-104 65 Stockholm, Швеция
Тел.: 46-8-616-9500
Факс: 46-8-669-8623
*Тел.: 46-8-616-9585
*Факс: 46-8-658-2541

ЮАР

Bausch & Lomb South Africa Pty. Ltd.
P.O. Box 5435, Rivonia
2128, ЮАР

Фактический адрес:
Bausch & Lomb
14 Voyager Street
Linbro Office Park,
Sandton, ЮАР
Тел.: 27-11-372 5600
Факс: 27-11-372 5605

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Япония

Bausch & Lomb Japan Ltd.
Tower B, Omori Bellport
6-26-2, Minami-Oi, Shinagawa-ku
Tokyo 1400-0013, Япония
*Тел.: 81-3-5763-3700
*Факс: 81-3-5763-4003

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

8.2. Защита окружающей среды

Во время хирургической процедуры различные принадлежности, такие как одноразовые пакеты, рукоятки и трубки, загрязняются фрагментами человеческих тканей и жидкостями тела. При обращении с ними и их утилизации следует соблюдать действующие биомедицинские процедуры.

Во время эксплуатации система, принадлежности и пульт ножного управления могут загрязняться жидкостями с операционного поля, поэтому они представляют биологическую опасность и требуют обеззараживания.

Утилизацию любых крупных частей системы следует осуществлять согласно местным правилам утилизации стандартных электронных компонентов и оборудования.

8.3. Гарантия

Гарантия на систему Stellaris Elite™ Vision Enhancement System

Компания Bausch & Lomb Incorporated исключительно в пользу покупателя гарантирует, что система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System при поставке будет соответствовать текущей версии опубликованных изготовителем технических характеристик устройства во всех существенных отношениях и не будет иметь дефектов материала или исполнения в течение двенадцати (12) месяцев с даты поставки в случае надлежащей установки, технического обслуживания и использования по назначению при соблюдении всех указаний изготовителя.

Исключительным средством устранения любого нарушения настоящей гарантии будет являться, по усмотрению компании Bausch + Lomb, ремонт или замена несоответствующего неисправного оборудования или его компонентов. Несоответствующие или дефектные части могут быть отремонтированы или заменены новыми, обновленными или восстановленными частями по собственному усмотрению компании Bausch + Lomb. Любые несоответствующие или дефектные части, заменяемые компанией Bausch + Lomb, становятся собственностью компании Bausch + Lomb. Любая запасная или ремонтная деталь, предоставленная по условиям настоящей гарантии, может быть поставлена компанией Bausch + Lomb, а также любым из ее филиалов или авторизованных обслуживающих организаций по собственному усмотрению компании Bausch + Lomb. Любые претензии по настоящей гарантии должны быть предъявлены в письменной форме компании Bausch + Lomb в течение двенадцати (12) месяцев гарантийного периода, который начинается в день доставки.

Компания Bausch + Lomb оставляет за собой право на отказ от гарантийных обязательств и не будет нести ответственности за ремонт или замену любого несоответствующего или дефектного оборудования или компонентов в рамках настоящей гарантии в следующих случаях: а) если техническое обслуживание и эксплуатация системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System осуществляются не в соответствии со всеми указаниями изготовителя; б) если несоответствие или дефект возникает вследствие или связан с ремонтом или техническим обслуживанием оборудования или его компонента (компонентов) лицами, не являющимися сотрудниками компании Bausch + Lomb или ее авторизованных представителей по обслуживанию; в) если несоответствие или дефект возникает вследствие или связан с любой запасной или ремонтной деталью (деталями), компонентом (компонентами), любыми расходными

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

или одноразовыми материалами или изделиями, используемыми при эксплуатации устройства или его компонентов, если таковые не являются элементами, приобретенными у компании Bausch + Lomb и ее авторизованных представителей по обслуживанию либо установленными или одобренными к использованию компанией Bausch + Lomb либо ее авторизованными представителями по обслуживанию; г) если система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System подвергалась изменениям, небрежному обращению или использованию не по назначению; д) если система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System была перемещена, повторно смонтирована или разобрана на части лицом, не являющимся сотрудником компании Bausch + Lomb или ее авторизованных представителей по обслуживанию; е) если несоответствие или дефект возникает в результате любого повреждения системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System или ее компонентов вследствие доставки; ж) если о несоответствии или дефекте не сообщается компании Bausch + Lomb в письменном виде в течение двенадцатимесячного (12-месячного) гарантийного периода. Настоящая гарантия не распространяется на нормальный износ и одноразовые компоненты, используемые для работы с системой ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

КОМПАНИЯ BAUSCH + LOMB ИСКЛЮЧАЕТ И ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ ИЛИ ЗАЯВЛЕНИЙ, КАСАЮЩИХСЯ СИСТЕМЫ *Stellaris Elite*™ Vision Enhancement System, В ТОМ ЧИСЛЕ ОТ ПРЯМЫХ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ИЛИ ВОЗНИКАЮЩИХ В СИЛУ ДЕЙСТВИЯ ЗАКОНОВ, ВКЛЮЧАЯ В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BAUSCH + LOMB НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ЯВНЫМ ОБРАЗОМ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПОБОЧНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, РЕАЛЬНЫЕ ИЛИ ШТРАФНЫЕ УБЫТКИ ИЛИ РАСХОДЫ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ВСЛЕДСТВИЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ *Stellaris Elite*™ Vision Enhancement System, ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ BAUSCH + LOMB БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ПОДОБНЫХ УЩЕРБА, УБЫТКОВ ИЛИ РАСХОДОВ. РАЗМЕР ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ BAUSCH + LOMB ПО ОТНОШЕНИЮ К ПОКУПАТЕЛЮ ИЛИ ЛЮБОМУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ПРИ НАЛИЧИИ ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ, СВЯЗАННОЙ С СИСТЕМОЙ *Stellaris Elite*™ Vision Enhancement System ИЛИ НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИЕЙ, БУДЬ ТО ДОГОВОРНОЙ, ДЕЛИКТНОЙ, СТРОГОЙ ИЛИ ИНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, НЕ ДОЛЖЕН ПРЕВЫШАТЬ ПОКУПНУЮ ЦЕНУ, УПЛАЧЕННУЮ ЗА СИСТЕМУ *Stellaris Elite*™ Vision Enhancement System КОМПАНИИ BAUSCH + LOMB.

Гарантия на рукоятку

Компания Bausch + Lomb гарантирует отсутствие в ультразвуковых рукоятках дефектов материала и исполнения в условиях нормальной эксплуатации в течение как минимум шести (6) месяцев с даты поставки, если иное не оговорено в закупочном тендере или договоре. При возникновении любого подобного дефекта в течение гарантийного срока обратитесь в компанию Bausch + Lomb для возврата рукоятки с целью ее замены. Компания Bausch + Lomb, в силу своего единственного обязательства по настоящей гарантии и по собственному усмотрению, заменит дефектную рукоятку на новую, отремонтированную или восстановленную рукоятку. Настоящая гарантия распространяется на все замененные рукоятки в пределах гарантийного срока оригинальной рукоятки. Замена осуществляется компанией Bausch + Lomb бесплатно. Убытки или повреждения в процессе транспортировки возвращаемых частей в компанию Bausch + Lomb являются ответственностью покупателя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Настоящая гарантия не распространяется на любые убытки и компания Bausch + Lomb не несет за них никакой ответственности, если эти убытки возникли в результате покупки или эксплуатации любой рукоятки, которая была отремонтирована или модифицирована любым способом, который, по мнению компании Bausch + Lomb, повлиял на ее надежность, или рукоятки, подвергшейся нецелевому или небрежному обращению или повреждению, или рукоятки с измененным, нечитаемым или затертым серийным номером или номером партии, или рукоятки, которая была использована другим образом, не соответствующим инструкциям, предоставленным компанией Bausch + Lomb. Компания Bausch + Lomb не принимает на себя и не уполномочивает каких-либо своих представителей или других лиц принимать за нее какие-либо иные обязательства в связи с продажей таких рукояток.

КОМПАНИЯ BAUSCH + LOMB ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРЯМО ИЗЛОЖЕННЫХ НА ЭТИКЕТКАХ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ПРОДУКТА ИЛИ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BAUSCH + LOMB НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ВСЛЕДСТВИЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЕЕ ПРОДУКТОВ.

Открытая лицензия проекта Code (CPOL)

Использование системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System подразумевает принятие и согласие пользователя с условиями открытой лицензии проекта Code (CPOL) 1.02, копия которой доступна на веб-странице http://www.codeproject.com/info/cpol10.aspx, которая относится к определенным исполняемым файлам и исходному коду, заложенному в системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, в частности к библиотеке Advanced WPF Localization Library, написанной Джеко Джеков.

Послегарантийное обслуживание

Компания Bausch + Lomb рада сообщить, что по окончании гарантийного срока она предлагает специальные программы встречной продажи частей по сниженным ценам и с дополнительным гарантийным покрытием. Для получения дополнительной информации по текущим программам свяжитесь с торговым представителем компании Bausch + Lomb.

ВНИМАНИЕ! ***Компания Bausch + Lomb является единственной авторизованной организацией по обслуживанию ультразвуковых рукояток Bausch + Lomb. Компания Bausch + Lomb не рекомендует доверять ремонт ультразвуковых рукояток другим ремонтным организациям и не принимает на себя никакой ответственности или обязательств за функционирование и безопасность в эксплуатации любой рукоятки, обслуживание или ремонт которой выполнялись какой-либо другой организацией, кроме ремонтной организации Bausch + Lomb.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Условия возврата

Компания Bausch + Lomb обязуется в течение периода возврата, указанного в вашем счете, принимать возврат этого продукта с возмещением его полной стоимости, за вычетом затрат Bausch + Lomb на его отправку и транспортировку. Клиенту следует позвонить в представительство компании Bausch + Lomb по обслуживанию и получить разрешение на возврат продукта до окончания срока возврата. Клиент обязан надлежащим образом упаковать все возвращаемые изделия. Со всех изделий, возвращенных по окончании периода возврата, но не позднее 180 дней от даты выставления счета-фактуры, взимается комиссия за возврат в размере 15 % от указанной в счете-фактуре покупной цены изделия, помимо прочих затрат на восстановление, отправку и транспортировку.

Отказ от обязательств в отношении рукоятки

Компания Bausch + Lomb является единственной авторизованной организацией по обслуживанию рукояток Bausch + Lomb. Компания Bausch + Lomb рекомендует не доверять ремонт рукояток другим ремонтным организациям и не принимает на себя никакой ответственности или обязательств за функционирование и безопасность в эксплуатации любой рукоятки, обслуживание или ремонт которой выполнялись какой-либо другой организацией, кроме ремонтной организации Bausch + Lomb.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Технические характеристики

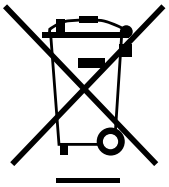
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики

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

Технические характеристики

9.1. Требования к условиям окружающей среды и физические характеристики



Примечание *На некоторые компоненты этого устройства могут распространяться требования к утилизации отходов электрического или электронного оборудования. Утилизация такого оборудования должна проводиться в соответствии с требованиями местного законодательства.*

Этот символ указывает на необходимость отдельной и безопасной утилизации продукта. Таким образом, обязанностью пользователя является является утилизация этого использованного оборудования путем его передачи в назначенный пункт приемки или организации, которые специализируется на переработке использованного электрического и электронного оборудования. Раздельный сбор и переработка использованного оборудования помогает сохранить природные ресурсы и является гарантией того, что переработка будет проведена безопасно для здоровья человека и окружающей среды. Для получения подробной информации о местах приема использованного оборудования на переработку обращайтесь в местное учреждение по переработке отходов или в фирму по сбору использованного электронного оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Требования к условиям окружающей среды

Параметр	Технические характеристики
Ввод электропитания	Отсоединяемый международный шнур питания Универсальный вход (100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1000 ВА) Шпилька эквипотенциального заземления Набор плавких предохранителей BL4352 — содержит плавкие предохранители (2 шт.) с задержкой срабатывания типа T 10AL, 250 В (5 x 20 мм)
Температура	Рабочая температура окружающей среды: 10–40 °C (50–104 °F) Температура окружающей среды при хранении/транспортировке: от –20 до 60 °C (от –4 до 140 °F)
Влажность	Рабочая влажность: 30–70 % (относительная) Влажность при хранении/транспортировке: 10–98 % (без конденсации)
Высота	Функционирует с номинальными параметрами на высоте до 915 м (3000 футов) над уровнем моря
Удар/Вибрация	Присвоен класс 3 A и 3H Международной ассоциацией по обеспечению сохранности при перевозках (ISTA)

Технические характеристики мультимедийного центра (дополнительное устройство)

Параметр	Технические характеристики
Ввод электропитания	Отсоединяемый международный шнур питания Универсальный вход (100-240 В переменного тока, 50/60 Гц) Номинал 75 ВА Плавкий предохранитель: Тип GDC T1.0 A, 250 В
Кабель композитного видеосигнала	RCA, штекеры на обоих концах, 1,8 м (6 футов)
Кабель S-Video	S-Video, штекеры на обоих концах, 1,8 м (6 футов)
Кабель FireWire	IEEE-1394 6P/4P 30 ANG, 1,8 м (6 футов)
Кабель Ethernet	RJ-45, 350 МГц, 15 м (50 футов)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Физические характеристики

Параметр	Технические характеристики
***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System (без стояка для фланока с в/в жидкостью и ручки)	122 x 45,7 x 45,7 см (В x Ш x Г) (48 x 18 x 18 дюймов) Высота от пола до верхней части стояка для фланока с в/в жидкостью: 162,5 см (64 дюйма) Приблизительная масса: 114 кг (230 фунтов) Рекомендованная вместимость лотка: 5,4 кг (12 фунтов)

Классификации оборудования

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF
Степень защиты от проникновения воды	Обычный
Режим работы	Непрерывный
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	Класс A

Система ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System является медицинским оборудованием. В связи с этим требуются особые меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью (ЭМС). Систему следует устанавливать и вводить в эксплуатацию, руководствуясь информацией об ЭМС, содержащейся в нижеприведенных таблицах.

Переносные и мобильные радиочастотные средства связи могут влиять на работу любого медицинского электронного оборудования, в том числе и на систему ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System. В нижеприведенных таблицах содержится руководство по надлежащей изоляции средств связи от системы ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System.

Компания Bausch & Lomb предлагает полный спектр принадлежностей для системы ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System и другие хирургические инструменты. Для получения дополнительной информации свяжитесь с торговым представителем Bausch & Lomb или посетите интернет-магазин *Storzeye.com*. Принадлежности и кабели следует использовать согласно руководству Bausch & Lomb, приведенному в таблицах. Нецелевое использование может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости к внешним источникам электромагнитного излучения, что негативно скажется на безопасности пациентов.

Подобно любому медицинскому электронному оборудованию, систему ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System не следует использовать в непосредственной близости от другого оборудования. В случае необходимости использования системы ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System по соседству с другим оборудованием следует проверить функционирование системы в конфигурации, в которой предстоит использовать систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1



Примечание *В системе **Stellaris Elite™** Vision Enhancement System используются функции, в которых применяются высокочастотные сигналы для терапии, включая биполярную коагуляцию и импульсную факоэмульсификацию. Как и в других системах с использованием высокочастотных сигналов, могут возникнуть помехи между такими функциями, как биполярная коагуляция или импульсная факоэмульсификация, и другим оборудованием. Если совместно с системой **Stellaris Elite™** Vision Enhancement System необходимо использовать физиологические датчики для пациента, функции биполярной коагуляции и факоэмульсификации следует активировать непосредственно перед контактом с пациентом. При этом оператор датчика должен контролировать выходные сигналы датчика. В случае обнаружения шума в датчике оператор во время предварительной проверки или операции может настроить датчик согласно инструкциям производителя датчика.*

При одновременном использовании функции факоэмульсификации или биполярной коагуляции и оборудования для мониторинга физиологического состояния у одного и того же пациента все электроды, предназначенные для мониторинга, следует располагать как можно дальше от хирургических электродов. Не рекомендуется использовать игольные электроды для мониторинга.

В любом случае, рекомендуется использовать системы мониторинга со встроенными устройствами ограничения высокочастотного тока. Под «надлежащим образом оборудованными системами мониторинга» обычно подразумеваются системы, снабженные средствами «защиты от электрохирургических помех» или «ESIS».

Таблица кабелей

Кабель	Длина
BL3170, для факоэмульсификационной рукоятки	84”
BL4351US, шнур питания, США	180”
BL4351UK, шнур питания, Великобритания	180”
BL4351EUR, шнур питания, Европа	180”
BL4351ITL, шнур питания, Италия	180”
BL4351SWI, шнур питания, Швейцария	180”
BL4351CHI, шнур питания, Китай	98”
BL4394, резервный кабель для пульта ножного управления	144”

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) | ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Указания и декларация производителя по электромагнитному излучению		
Система ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь должны удостовериться в том, что прибор используется именно в такой среде.		
Тест на выбросы в окружающую среду	Соответствие	Руководство по электромагнитной безопасности
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 2	При работе системы ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System по назначению происходит излучение электромагнитной энергии. Это может повлиять на работу соседнего электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс A	Система ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System подходит для использования в любых учреждениях, за исключением учреждений коммунального хозяйства и напрямую подключенных к общественной электросети низкого напряжения, предназначенной для питания зданий, используемых коммунальной службой.
Излучение гармонических волн IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ излучение фликкер-шума IEC 611000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Указания и декларация производителя по устойчивости к электромагнитным помехам			
Система ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь должны удостовериться в том, что прибор используется именно в такой среде.			
Тест на выбросы в окружающую среду	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной безопасности
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электроснабжения +/- 1 кВ для входных/выходных линий	+/- 2 кВ для линий электроснабжения +/- 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электроэнергии в сетевой розетке должно быть таким, как в типичном коммерческом или больничном помещении.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ обычный режим	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ обычный режим	Качество электроэнергии в сетевой розетке должно быть таким, как в типичном коммерческом или больничном помещении.
Понижения, кратковременные прерывания и колебания напряжения во входных линиях электропередач IEC 61000-411	5 % от U_T (понижение U_T на 95 %) в течение 0,5 цикла 40 % от U_T (понижение U_T на 60 %) в течение 5 циклов 70 % от U_T (понижение U_T на 30 %) в течение 25 циклов < 5 % от U_T (понижение U_T > 95 %) в течение 5 с	5 % от U_T (понижение U_T на 95 %) в течение 0,5 цикла 40 % от U_T (понижение U_T на 60 %) в течение 5 циклов 70 % от U_T (понижение U_T на 30 %) в течение 25 циклов < 5 % от U_T (понижение U_T > 95 %) в течение 5 с	Качество электроэнергии в сетевой розетке должно быть таким, как в типичном коммерческом или больничном помещении. В случае необходимости непрерывной работы системы ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System в условиях перебоев электроснабжения следует обеспечить питание системы ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Примечание. U_T – это напряжение сети переменного тока до приложения контрольного уровня.			
Магнитное поле при частоте сетевого питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, типичном для обычных коммерческих и медицинских учреждений.
Тест на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной безопасности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Указания и декларация производителя по устойчивости к электромагнитным помехам			
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц – 80 МГц	3 В	Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части системы ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System, в том числе кабелям, чем рекомендуемый пространственный разнос, вычисляемый по уравнению, применяемому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос d = 1,2√P (кондуктивное) d = 1,2√P 80–800 МГц (излученное) d = 2,3√P 800 МГц – 2,5 ГГц (излученное) P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, d – рекомендуемый пространственный разно в метрах (м). Определенная электромагнитным картированием[a] напряженность поля стационарных передатчиков радиосигналов должна быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[b]. Могут наблюдаться помехи от расположенного в непосредственной близости оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Указания и декларация производителя по устойчивости к электромагнитным помехам

Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2. Данные указания не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.

[a] Напряженность поля таких стационарных передатчиков, как базовые станции для мобильных/беспроводных радиотелефонов и наземных подвижных радиокомплексов, АМ- и ЧМ-радиовещания, телевизионного вещания, не может быть теоретически рассчитана точно. При вычислении электромагнитного окружения для стационарных передатчиков радиосигнала необходимо принимать во внимание данные электромагнитных изысканий. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System превышает приведенный выше допустимый уровень радиочастотного соответствия, то следует вести наблюдение за системой ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System для обеспечения ее нормального функционирования. В случае нарушения функционирования могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение системы ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System.
[b] В частотном диапазоне свыше 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и системой *Stellaris Elite*™ Vision Enhancement System

Система ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми радиочастотными помехами. Клиент или пользователь могут предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и данными о максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для тех передатчиков, номинальный максимум выходной мощности которых не приведен выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах можно определить, используя уравнение для частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.
Примечание 1. При частоте 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2. Данные указания не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) 2/2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

9.2. Технические характеристики основной системы

Технические характеристики компьютерного блока

Параметр		Характеристика
Узел дисплея	Дисплей	Технология: плоский полноцветный жидкокристаллический дисплей (TFT LCD) Размер: диагональ 19 дюймов Разрешение: 1280 x 1024 Регулировка физических параметров: Наклон: от +15° вверх до –10° вниз Вращение: до 90° влево и вправо Яркость: управление через сенсорный экран
	Сенсорный экран	Технология: резистивная, аналоговая Размер: эффективная площадь около 19 дюймов по диагонали Окружающие условия: химически стойкий к моющим растворам Брызгозащитная лицевая панель
Узел компьютера	Системная плата	Технология: IBM-совместимая, Pentium или выше
	Компьютерное аппаратное обеспечение	Жесткий диск или твердотельный накопитель Два динамика Два порта USB Порт Ethernet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... 2... 2... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Технические характеристики пульта ножного управления

Параметр	Характеристика
Общие сведения	Внешние компоненты и корпус коррозиеустойчивые Водонепроницаемый корпус Беспроводное управление (стандартный диапазон 10 м) Проводное низковольтное соединение с системой Основание с защитой от скольжения 4 серых функциональных переключателя Сетевое зарядное устройство Литиевый аккумулятор 3,6 В Устройство для подзарядки аккумулятора
Физические параметры	12,22 см (4,8125 дюйма) (В) 27,6 см (10,875 дюйма) (Ш) 32,4 см (12,75 дюйма) (Д) Масса 2,7 кг (6 фунтов)
Центральная педаль: Вертикальное перемещение	Линейное управление, вкл./выкл.
Центральная педаль: Горизонтальное перемещение	Влево вкл./выкл. (имитация) Вправо вкл./выкл. (имитация) Влево линейное управление Вправо линейное управление
Функциональные переключатели	Увеличение/уменьшение Вкл./Выкл. Функция
Центральная педаль: Вертикальное перемещение	Перемещение: по вертикали (вверх/вниз) Автоматический возврат в верхнее положение Фиксатор: два (2), программируемое положения, могут быть включены или выключены Управление: обеспечивает основную линейную функцию или включение/выключение
Центральная педаль: Горизонтальное перемещение	Перемещение: по горизонтали (влево/вправо) Автоматический возврат в центральное положение Фиксатор: один (1) центральный фиксатор Непрограммируемое управление: обеспечивает вспомогательную линейную функцию в основном направлении горизонтального перемещения и управление включением/выключением во вторичном направлении горизонтального перемещения, может быть физически настроено на большее линейное перемещение
Функциональные переключатели	Перемещение: нажимная кнопка мгновенного действия Управление: обеспечивает программируемое управление увеличением/уменьшением или включением/выключением назначенной функции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Характеристики блока дистанционного управления

Параметр	Характеристика
Общие сведения	Беспроводное указывающее устройство, обеспечивающее работу линии визирования с помощью инфракрасного передатчика
	Обеспечивает работу на удалении до 4,5 м (15 футов) от дисплейного пульта
	Питание от стандартного аккумулятора AA (аккумуляторов)
	Индикатор низкого заряда аккумуляторов
	Индикатор передачи
	Брызгозащитное исполнение
	Подсветка кнопок
Аспирация (ASP)	Увеличение/уменьшение уровня вакуума Увеличение/уменьшение скорости потока
Стояк для флакона с в/в жидкостью	Вверх Вниз
Фаза	Следующая фаза
	Предыдущая фаза
Мощность ультразвука (УЗ), витрэктомия, коагуляция	Пошаговое увеличение Пошаговое уменьшение (общая кнопка)
Вкладка	Для использования в будущем
Ввод	Активировать выбранный тип
Пошаговое увеличение/ уменьшение параметра	Выбрать параметр «Заправка» и настроить/ протестировать тип

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Effective Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

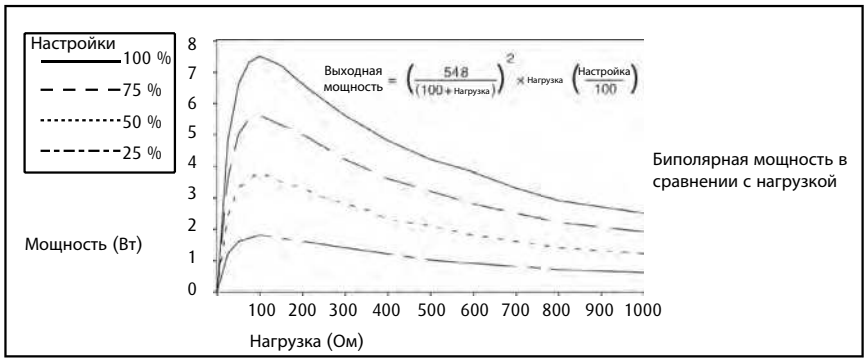
Технические характеристики стояка для флакона с в/в жидкостью

Параметр		Характеристика
Общие сведения		Автоматический Два (2) крюка для флаконов
Рабочие параметры	Емкость	Может поднимать два стеклянных флакона 500 мл со сбалансированным солевым раствором
	Рабочий ход	В пределах 110 см (43,3 дюйма) (30–140 см [13,8–55 дюймов] от порта аспирации)
	Скорость	10,6 см/с (4 дюйма/с)
	Управление	Управление с помощью сенсорного экрана, пультов дистанционного и ножного управления, а также напрямую с помощью кнопок на задней панели системы
	Позиционирование	По отношению к базовому обнаруживаемому положению

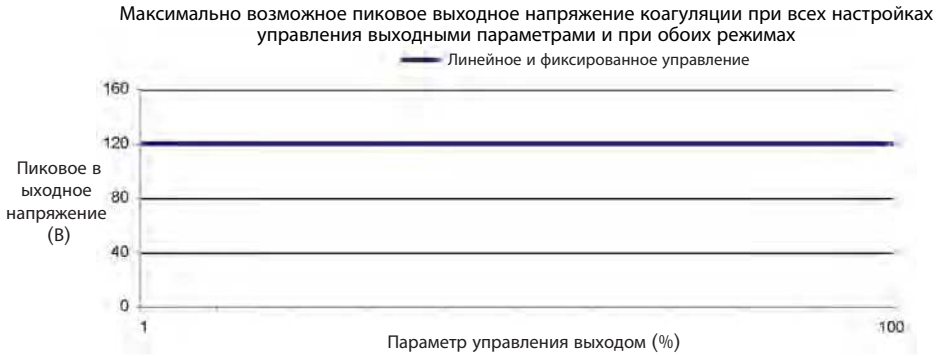
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... ...2) ... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Технические характеристики функции коагуляции

Параметр		Характеристика
Соединения с функцией коагуляции	Разъем	Одиночный, плавающее соединение типа BF Коаксиальный разъем
	Провода	США — шнур с гнездом типа «банан», переходник «банановое гнездо – коаксиал» Международные — многоразовый коаксиальный кабель
Режимы работы		Линейный режим, фиксированный режим
Рабочие параметры	Линейный режим	Диапазон выходных характеристик: номинал 7,5 Вт при 100 Ом Частота: 1 МГц, номинальная Максимальное пиковое напряжение разомкнутой цепи = 120 В Диапазон: программируемый, 0–100 % с шагом 1 % Управление: управление линейной функцией мощности коагуляции с помощью педали
	Фиксированное управление	Диапазон выходных характеристик: номинал 7,5 Вт при 100 Ом Частота: 1 МГц, номинальная Максимальное пиковое напряжение разомкнутой цепи = 120 В Диапазон: программируемый, 0–100 % с шагом 1 % Управление: управление включением/выключением с помощью педали



Биполярная мощность в сравнении с нагрузкой



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Технические характеристики функции ультразвука

Параметр	Характеристика
Специальные характеристики	Время ультразвука: время ультразвука записывается и отображается в системе с шагом 0,01 с Настройка: системой предусмотрена пошаговая настройка. Саморегулировка на резонансную частоту рукоятки Наличие датчика: предусмотрена система обнаружения датчика Доступно использование ультразвукового сигнала
Соединение	Тип: плавающее соединение типа BF
Режимы работы	Непрерывный ультразвук Импульсный ультразвук Ультразвук с фиксированным импульсом Ультразвук с одиночным пакетом импульсов Ультразвук с множественным пакетом импульсов Режим ультразвука с двумя линейными функциями Ультразвук с линейными импульсами и линейной мощностью Ультразвук с линейным рабочим циклом и линейной мощностью Двойной линейный ультразвук с множественными пакетами импульсов Ультразвук с множественными пакетами импульсов переменной мощности Ультразвук с линейными пакетами импульсов переменной мощности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Технические характеристики функции ультразвука

Рабочий параметр	Характеристика
Непрерывный режим ультразвука	Максимальная мощность: 35 Вт при прибл. 900 Ом Частота: 28,5 кГц, номинальная Диапазон: мощность 0–100 % с шагом 1 % Ультразвуковой сигнал: Откл./Вкл. (без исключения) Управление: линейное управление мощностью с помощью педали Номинальный ход наконечника рукоятки для факоэмульсификации при мощности 100 % с использованием иглы DP8130 Microflow составляет 130 мкм при 28,5 кГц. Это приводит к номинальной пиковой скорости наконечника 11,6 м/с.
Режим импульсного ультразвука	Максимальная мощность: 35 Вт при прибл. 900 Ом Частота: 28,5 кГц, номинальная Диапазон: 1–250 импульсов в секунду Рабочий цикл: 5–95 % с шагом 1 %
Режим ультразвука с одиночным пакетом импульсов	Максимальная мощность: 35 Вт при прибл. 900 Ом Частота: 28,5 кГц, номинальная Диапазон: 80–600 мс, ширина импульса Управление: одиночный пакет в конце вертикального или горизонтального перемещения педали
Режим ультразвука с фиксированным импульсом	Максимальная мощность: 35 Вт при прибл. 900 Ом Частота: 28,5 кГц, номинальная Длительность: 2–600 мс Интервал: 2–600 мс Управление: линейное управление мощностью с помощью педали. Используются выбранные длительность импульса и интервал между импульсами
Режим ультразвука с множественным пакетом импульсов	Максимальная мощность: 35 Вт при прибл. 900 Ом Частота: 28,5 кГц, номинальная Диапазон: 2–600 мс, ширина импульса Рабочий цикл: 50–99 % с шагом 1 % Управление: 1 пакет импульсов при минимальном рабочем цикле в начале области управления линейной функцией. Уменьшение интервала происходит в конце области управления линейной функцией, когда подается команда о максимальном рабочем цикле

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Рабочий параметр	Характеристика
Режимы ультразвука с двумя линейными функциями	Линейные импульсы линейной мощности Минимальная мощность, максимальная мощность, минимальное значение имп/с, максимальное значение имп/с, фиксированный рабочий цикл Мощность можно регулировать вертикальным или горизонтальным перемещением (имп/с — альтернативным направлением) Линейный рабочий цикл линейной мощности Минимальная мощность, максимальная мощность, минимальное значение РЦ, максимальное значение РЦ, фиксированная частота импульсов Мощность можно регулировать вертикальным или горизонтальным перемещением (РЦ — альтернативным направлением) Множественные дуально линейные пакеты Фиксированная мощность, минимальное значение РЦ, максимальное значение РЦ, минимальная длительность, максимальная длительность РЦ можно регулировать вертикальным или горизонтальным перемещением (длительность — альтернативным направлением) Множественный пакет импульсов различной мощности Минимальная мощность, максимальная мощность, минимальное значение РЦ, максимальное значение РЦ, фиксированная длительность Мощность можно регулировать вертикальным или горизонтальным перемещением (РЦ — альтернативным направлением) Линейный пакет импульсов различной мощности Минимальная мощность, максимальная мощность, минимальная длительность, максимальная длительность, фиксированная РЦ Мощность можно регулировать вертикальным или горизонтальным перемещением (длительность — альтернативным направлением)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Технические характеристики функции вакуумной струйной автоматики

Параметр		Характеристика
Аспирация	Общие сведения	Непрерывное измерение уровня заполнения кассеты, индикация полной и почти полной кассеты Программируемые кривые времени нарастания
	Режимы работы	Управление линейной функцией вакуума Фиксированное управление вакуумом, управление включением/отключением Режимы управления двумя линейными функциями: вертикальное или горизонтальное перемещение
	Рабочие параметры	Режим ирригации/аспирации: 0–600 мм Hg Факоэмульсификация: 10–600 мм Hg Витрэктомия: 0–600 мм Hg Вакуумное регулирование: с шагом 1 мм Hg
Ирригация		Подача самотеком из флакона с в/в жидкостью, управление включением/выключением запорного клапана с помощью педали
Рефлюкс	Управление	Подача самотеком или путем инфузии под давлением из флакона со сбалансированным солевым раствором Режимы: Непрерывный Активация посредством пульта ножного управления
Витрэктомия	Рабочие параметры режима скорости линейного среза	Диапазон: 30–800 резов в минуту с шагом в 1 рез в минуту Управление: управление линейной функцией скорости резания с помощью педали
	Рабочие параметры режима фиксированной скорости резов	Диапазон: 30–800 резов в минуту с шагом в 1 рез в минуту Управление: управление включением/выключением резания посредством педали
Модуль компрессора обеспечивает давление не менее 600 мм рт.ст. на высоте до 915 м (3000 футов). При превышении высоты 915 м (3000 футов) происходит снижение номинального значения на 19,4 мм рт. ст. на каждые 305 м (1000 футов).		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Характеристики улучшенной проточной функции

Параметр		Характеристика
Аспирация	Общие сведения	Программируемый отклик вакуума
	Режимы работы	Режим потока • Фиксированный поток фиксированный предел вакуума • Фиксированный поток предел линейного вакуума •Линейный поток фиксированный предел вакуума • Линейный поток предел линейного вакуума Режим вакуума • Фиксированный вакуум • Линейный вакуум
	Рабочие параметры режима потока	Поток Режим ирригации/аспирации: 0–60 мл/мин Режим УЗ (ультразвука): 5–60 мл/мин Режим витрэктомии: 0–60 мл/мин Предел вакуума Режим ирригации/аспирации: 0–650 мм Hg УЗ (ультразвук): 10–650 мм Hg Витрэктомия: 0–650 мм Hg Вакуумное регулирование: с шагом 1 мм Hg
	Рабочие параметры режима вакуума	Рукоятка для ирригации/аспирации: 0–600 мм рт.ст. УЗ (ультразвук): 10–600 мм рт.ст. Витрэктомия: 0–600 мм рт.ст.
Ирригация		Подача самотеком из флакона с в/в жидкостью, управление включением/отключением осуществляется с помощью кассеты
Рефлюкс	Управление	Активация с помощью пульта ножного управления
	Безопасность	Объем рефлюкса зависит только от режима работы
	Режимы	Одиночный, многократный или непрерывный
	Примечание. Текущие объемы рефлюкса управляются программно с помощью обратного хода насоса улучшенной проточной системы	
Витрэктомия	Рабочие параметры режима скорости линейного среза	Диапазон: 30–800 резов в минуту с шагом в 1 рез в минуту Управление: управление линейной функцией скорости резания с помощью педали
	Рабочие параметры режима фиксированной скорости резов	Диапазон: 30–800 резов в минуту с шагом в 1 рез в минуту Управление: управление включением/выключением резания посредством педали

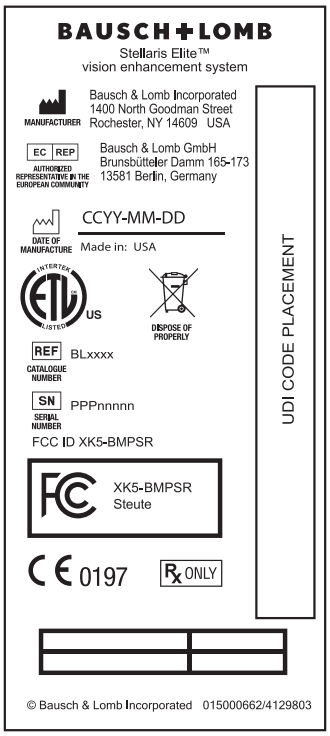
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Характеристики инфузии под давлением

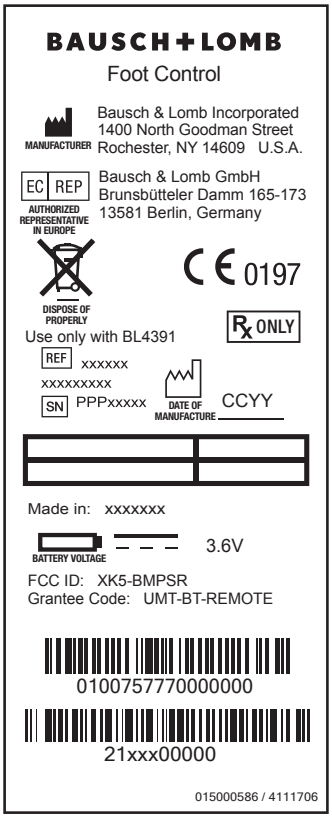
Параметр		Характеристика
Инфузия под давлением	Ввод	Атмосферный воздух через гидрофобный фильтр с размером ячейки 0,1 микрон
	Давление	Максимальное давление воздуха 100 мм Hg, скорость потока 6,5 стандартных кубических футов в час. Диапазон: 0–150 мм Hg или 0–203 см H_2O Управление: с шагом в 1 мм Hg

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Наклейки системы



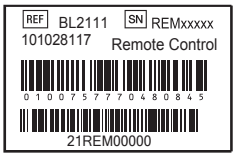
Наклейка на основной системе



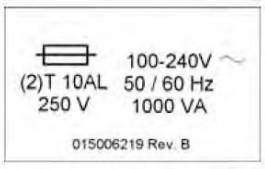
Наклейка на пульте ножного управления



Большая наклейка на пульте дистанционного управления

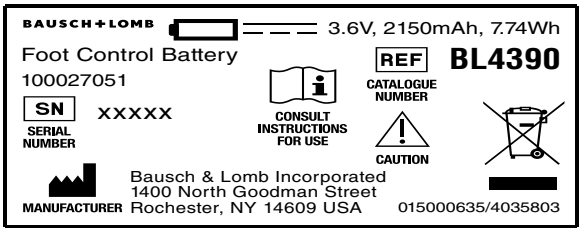


Малая наклейка на пульте дистанционного управления

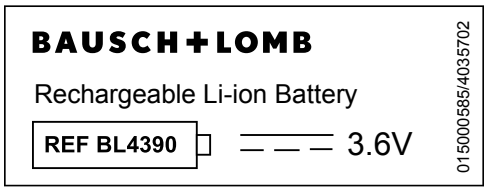


Наклейка с информацией о мощности системы и предохранителях

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1



Наклейка на аккумуляторе
пульта ножного управления



Наклейка на аккумуляторном
отсеке пульта ножного управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES... 2... 2... Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Алфавитный указатель

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

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

Алфавитный указатель

А

A/B, дополнительные настройки 2-17
Архивация 3-19
Аспирация
  Рукоятка
    Стерилизация 5-8
    Чистка 5-6
  Эксплуатация 4-7
Аспирация, ультразвук 4-25

Б

Батареи, пульт д/у 1-24, 4-6

В

Вакуумная струйная автоматика, настройка внеплановой витрэктомии 4-18
Вакуумный отклик 4-9, 4-13
Вентиляция 4-8, 4-12
Витреотом, высокоскоростной электрический 4-14
Витреотом, пневматический 4-16
Витрэктомия, дополнительные настройки 2-13
Витрэктомия с помощью вакуумной струйной автоматики 4-14
Вкладка «Видеооверлей» 2-19
Вкладка «Звук» 2-17
Восстановление файла настроек 3-20
Время нарастания (УЗ) 9-15, 9-17
Время, настройка 3-22
Время, формат 3-22
Высокоскоростной электрический витреотом 4-14
Высота стояка для флакона с в/в жидкостью 2-24, 3-36
Высота, стояк для флакона с в/в жидкостью 2-9

Г

Гарантия 8-11
Голосовое подтверждение 2-18
Горизонтальное перемещение
  Аспирация 2-46

Д

Дата, настройка 3-22
Дата, формат 3-22
Датчик
  Чистка 5-5
Двойное линейное управление 2-42
ДИ (Длительность импульса) 4-20
Длительность импульса (ДИ) 4-20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Дополнительные настройки, A/B 2-17
Дополнительные настройки, витрэктомия 2-13
Дополнительные настройки, коагуляция 2-12
Дополнительные настройки, педаль 2-14

З

Замена
  Предохранитель 7-2
Защита окружающей среды 8-11

И

И/А
  Рукоятка
    Стерилизация 5-8
    Чистка 5-6
Игла
  Стерилизация 5-13
  Чистка 5-12
ИИ (Интервал импульса) 4-20
Имп/с (импульсов в секунду) 2-10, 2-11, 2-25, 4-20
Импульсный режим ультразвука 4-20
Импульсов в секунду (имп/с) 2-10, 2-11, 2-25, 4-20
Интервал импульса (ИИ) 4-20
Инфузия под давлением 2-9, 2-24, 2-25, 3-9, 3-37, 4-33, 4-35, 7-45
Ирригация
  Рукоятка
    Стерилизация 5-8
    Чистка 5-6
  Эксплуатация 4-8
Исключение, настройка 3-9
Исключения 2-23

К

Кабель Ethernet 1-6
Калибровка
  УЗ 4-26
Кассета заполнена 4-7
Кассета почти заполнена 4-7
Клавиатура 2-6
Классификации оборудования 9-3
Коагуляция
  Принадлежности
    Настройка
      Линейный 4-32
      Фиксированная 4-31
    Чистка 5-3
  Функция
    Описание 1-22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Not Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Технические характеристики 9-13
Коагуляция, дополнительные настройки 2-12
Компьютерный блок
Технические характеристики 9-9
Эксплуатация 4-1
Круговой элемент управления 2-1
Круговой, элемент управления 2-1
Круговой элемент управления коагуляцией 2-25

М

Макет экрана 2-23
Максимальная высота стояка для флакона с в/в жидкостью 1-24, 3-36, 4-5
Меню часового типа 2-23
Меню, часового типа 2-23
ММЦ (мультимедийный центр) 1-26
Модуль
Коагуляция, *См. также* Модуль коагуляции
Компьютерный блок, *См. также* Компьютерный блок
Стояк для флакона с в/в жидкостью, *См. также* Стояк для флакона с в/в жидкостью
Ультразвук, *См. также* Ультразвуковой модуль
Мультимедийный центр 1-26
Мультимедийный центр (ММЦ), установка 6-5

Н

Настройка
Коагуляция
Линейный 4-32
Фиксированная 4-31
Факоэмульсификация 4-25
Настройка аспирации, вакуумная струйная автоматика 4-14
Настройка внеплановой витрэктомии, вакуумная струйная автоматика 4-18
Настройка исключений 3-9
Настройки параметра «Предел вакуума» 2-25
Настройки системы 2-7

О

Описание
Система 1-4, 1-18
Стояк для флакона с в/в жидкостью 1-23, 4-5
Функция 1-22
Отображение настроек коагуляции 2-25

П

Пакет (УЗ) 4-21, 4-24
Педаль 2-43
Педаль, дополнительные настройки 2-14, 2-43
Пневматический витреотом 4-16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Поддержка 8-1
Поиск и устранение неисправностей 7-1
Полировка капсулы
  Эксплуатация 4-8, 4-13
Предохранитель
  Замена 7-2
Принадлежности 7-49
Пульт д/у
  Описание 4-6
  Технические характеристики 9-11
Пульт д/у, батареи 1-24, 4-6
Пульт ножного управления 6-4
  Описание 1-22, 2-26
  Подзарядка аккумулятора 2-40
  Технические характеристики 9-10
  Функции 2-42
    Линейное управление 2-46
  Эксплуатация
    Аспирация 4-9
    Витрэктомия 4-19
    Ирригация 4-9
    Ультразвук 4-20

P

Рабочий цикл 2-10, 2-11, 2-25, 4-20
Распаковка 1-3, 6-2
Расходные материалы
  Настройка и использование
    Коагуляция
      Линейный 4-32
      Фиксированная 4-31
Рефлюкс 2-42, 2-46, 4-8, 4-12, 4-13, 4-18, 4-19
Рукоятка
  Стерилизация
    Для Великобритании 5-14
    Ирригация/аспирация 5-8
    Принадлежности для биполярной коагуляции 5-3
    Факоэмульсификация 5-13
  Чистка
    Для Великобритании 5-14
    Ирригация/аспирация 5-6
    Принадлежности для биполярной коагуляции 5-3
    Факоэмульсификация 5-9
РЦ (рабочий цикл) 2-10, 2-11, 2-25, 4-20

C

Сервер компании 1-16
Соединения
  Электрические 6-2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Сообщения об ошибках 7-3
Список вариантов 2-3
Средняя мощность ультразвука (AVE) 4-20
Стерилизация
  Игла для факоэмульсификации 5-13
  Принадлежности для биполярной коагуляции 5-3
  Рукоятка для ирригации/аспирации 5-8
  Рукоятка для факоэмульсификации 5-13
Стояк для флакона с в/в жидкостью 2-24
  Описание 1-23, 4-5
  Технические характеристики 9-12
Струйная автоматика, вакуум 4-7

Т

Техническая поддержка 8-1
Технические характеристики
  Вакуумная струйная автоматика 9-17
  Витрэктомия с И/А 9-17
  Кабели 9-4
  Коагуляция 9-13
  Компьютерный блок 9-9
  ММЦ 9-2
  Окружающие условия 9-1, 9-2
  Пульт д/у 9-11
  Пульт ножного управления 9-10
  Стояк для флакона с в/в жидкостью 9-12
  Улучшенная проточная функция 9-18
  Ультразвук 9-14
  Физические параметры 9-3
  Электромагнитные помехи 9-5

У

Удаление вискоэластика
  Эксплуатация 4-8, 4-13
Удаление файла настроек 3-21
Удаленный доступ к функции TruLink 3-28
УЗ (ультразвук) 1-22
Улучшенная проточная струйная автоматика 4-12
Ультразвук
  Игла
    Стерилизация 5-13
    Чистка 5-12
  Модуль
    Технические характеристики 9-15
  Мощность 4-20
  Рукоятка
    Стерилизация
      Факоэмульсификация 5-13
    Чистка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective Effective Date 11/Jun/2019 PAL-000177625 Rev 1

Для Великобритании 5-14
Факоэмульсификация 5-9
Факоэмульсификация
Модуль
Описание 1-22
Технические характеристики 9-14
Эксплуатация
Импульс 4-20
Линейный 4-22
Пакет 4-21, 4-23
Эксплуатация
Импульс 4-20
Линейный 4-22
Пакет 4-21, 4-23
Ультразвук (УЗ), *См. также* УЗ
Управление, настройки 3-4
Установка, ММЦ 6-5

Ф

Файл настроек хирурга, вкладка «Создание» 3-18
Фако (предостережение о факоэмульсификации) 4-20
Фактическая продолжительность факоэмульсификации (APT) 4-20
Функции вакуумной струйной автоматики 4-7

Ч

Чистка
Датчик 5-5
Игла
Ультразвук 5-12
Рукоятка
Для Великобритании 5-14
Ирригация/аспирация 5-6
Принадлежности для биполярной коагуляции 5-3
Факоэмульсификация 5-9

Э

Экран, макет 2-23
Экранная вкладка «Изображение» 2-18
Экраны «Дополнительные настройки» 2-7
Эксплуатация
Аспирация 4-7
Аспирация при перемещении педали в горизонтальной плоскости 4-24
Витрэктомия
Общие сведения 4-14
Режимы витреотома 4-16
Включение системы 1-6
Ирригация 4-7
Компьютерный блок 4-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

Полировка капсулы 4-8, 4-13
Пульт ножного управления, *См. также* Функционирование пульта ножного управления
Удаление вискоэластика 4-8, 4-13
Управление
Всплывающее окно 2-6
Индикатор выполнения 2-4
Цифровая клавиатура 2-5
Факоэмульсификация
Импульс 4-20
Линейный 4-22
Пакет 4-21
Эффективная продолжительность факоэмульсификации (EPT) 4-20

Я

Язык 2-19, 3-6, 3-17, 3-22

A

APT (Фактическая продолжительность факоэмульсификации) 4-20
AVE (Средняя мощность ультразвука) 4-20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135802RU
Viewed/Printed(ES) Status: D2 Effective
Effective Date 11/Jun/2019
PAL-000177625
Rev 1

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

®/™ являются товарными знаками корпорации Bausch & Lomb Incorporated или её аффилированных компаний. Все другие названия изделий, торговые марки и (или) товарные знаки принадлежат их непосредственным владельцам. © Bausch & Lomb Incorporated.
Запрещается копирование, фотокопирование, воспроизведение, языковой перевод, сохранение на любой электронный носитель либо перевод в машиночитаемую форму настоящего документа полностью или любой его части без предварительного письменного согласия компании Bausch & Lomb Incorporated, Rochester, NY 14609 USA.

MANUFACTURER
Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

EC REP
AUTHORIZED REPRESENTATIVE
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany

Изготовлено:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd., St. Louis, MO 63122 USA

Rx ONLY

CE 0197

Ред. 2018-10
4135802RU

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

GDMS-D2 Copy Use for procedure
Viewed/Printed(EST): 18 J
Effective Date:11/Jun/2019
PAL<000177625 > Rev 1 >

CONTROLLED DOCUMENT SIGNATURE PAGE

Document Name :PAL-000177625

Document Title :ARTWORK, USER MANUAL CD/ROM, STELLARIS ELITE

Document ID :4135802RU

Signed By	Date (GMT)	Justification
Morgan Rhonda	06/10/2019 13:48:02	Document Management
Donaldson Randy G	06/10/2019 15:56:13	Quality Approval

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

VALEANT

1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA

DESCRIPTION: Руководство пользователя системы для заднего сегмента Stellaris Elite, BL14455 и BL15455 / GBL / STL

PART No.: 4135902RU **SPEC No. or SPEC DIMENSIONS:**

SPECIAL INSTRUCTIONS: Collected

PRINT SUPPLIERS: Please refer to Valeant's *Print Supplier Guidelines*

BLACK	CYAN	YELLOW	MAGENTA				

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™

Vision Enhancement System



Руководство оператора

Для использования с системой Stellaris Elite™, REF BL14455 и REF BL15455

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

Предисловие

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

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

Показания для применения

Система коррекции зрения ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System компании Bausch + Lomb предназначена для эмульсификации и удаления катаракт, витрэктомии переднего и заднего сегментов. Система предназначена для применения при оперативных вмешательствах в переднем и заднем сегменте глаза. В системе предусмотрены средства для проведения факоэмульсификации, коаксиальной или бимануальной ирригации/аспирации, биполярной коагуляции, витрэктомии, введения/удаления вязкой жидкости, обмена воздуха/жидкости. Система коррекции зрения ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System компании Bausch + Lomb, оснащенная модулем лазера, также предназначена для фотокоагуляции сетчатки и лазерной трабекулопластики.

ОСТОРОЖНО! ***Используйте только одобренные Bausch + Lomb одноразовые процедурные пакеты, комплекты трубок и рукоятки Bausch + Lomb, специально предназначенные для этой системы. Подключение к системе не предназначенных для нее принадлежностей может нарушить ее безопасность.***

Профиль оператора

К работе с системой ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System компании Bausch + Lomb допускаются только квалифицированные врачи и медсестры.

К работе с лазером допускаются только квалифицированные врачи. Если вы не являетесь квалифицированным врачом, не пытайтесь управлять системой лазера ни при каких обстоятельствах. Специальные показания для использования режимов лазера — фотокоагуляция сетчатки и лазерная трабекулопластика. Доступны следующие устройства доставки: эндозонд для интраокулярных вмешательств с помощью эндолазера и непрямой лазерный офтальмоскоп (LIO) для транспупиллярной доставки лазерной энергии у пациентов, получающих лечение в положении на спине.

Противопоказания

Использование принадлежностей, не одобренных компанией Bausch + Lomb для применения с этим оборудованием, может привести к серьезным и необратимым травмам пациента, неблагоприятным последствиям операции или повреждению оборудования, а также может привести аннулированию гарантии. Меры предосторожности, относящиеся к пациентам с имплантируемыми дефибрилляторами и кардиостимуляторами, см. на стр. 1-1.

Фотокоагуляция противопоказана пациентам с отсутствием пигментации (альбиносам). Кроме того, применение непрямого лазерного офтальмоскопа (LIO) противопоказано в случаях выполнения лазерной фотокоагуляции в пределах сосудистых аркад.

В настоящем руководстве приведены указания предосторожности («Опасность!», «Внимание!», «Осторожно!», «Примечание» и т. п.), которые необходимо соблюдать при эксплуатации этого оборудования. Для обеспечения безопасности обращайте внимание на эти меры предосторожности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Патенты

Система коррекции зрения ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, производимая компанией Bausch + Lomb, защищена следующими патентами: 8,403,917 и 8,498,512. Прочие патентные заявки находятся на рассмотрении. Действуют также иностранные и другие патенты.

Выходы питания

КОАГ.	**УЗ**
Тип BF	Тип BF
7,5 Вт	35 Вт
100 Ом	900 Ом
1 МГц	28,5 кГц

s

Обучение

После установки системы в лечебном учреждении сотрудниками компании Bausch + Lomb проводится очное обучение для персонала, который будет управлять системой. В программу входит изучение запуска системы, принадлежностей и соединений, наполнения трубок ирригационно-аспирационных линий перед началом работы системы, настроек параметров в соответствии с настоящим руководством оператора. Последующее обучение проводится для нового персонала при обновлении системы или по просьбе лечебного учреждения.

Концепция руководства

Цель руководства — предоставление необходимой информации пользователю и сведение к минимуму процесса ее поиска.

гл. 1 посвящена быстрой настройке и ответам на общие вопросы о системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Множество иллюстраций улучшают понимание. гл. 3 описывает сведения, которые важны для управления системой, включая графический интерфейс пользователя и пульт ножного управления основным устройством (интегрированным). гл. 2 описывает настройку системы под конкретные требования. гл. 4 представляет подробную информацию о функциях и компонентах системы, их настройке, расходных материалах и управлении каждой функцией. гл. 5 посвящена правилам очистки и стерилизации. Главы 3–5 служат в качестве справочника по вопросам технического характера. гл. 6 – гл. 8 содержат редко используемые сведения, описывающие распаковку, установку модулей, проверку системы, сообщения об ошибках, информацию об обслуживании и технические характеристики системы. **Необходимо прочитать и соблюдать все указания по мерам предосторожности, изложенные в настоящем руководстве. Представленная здесь информация о хирургических процедурах носит чисто рекомендательный характер и не представляет собой гарантию соответствия для использования по назначению, заявление об ответственности, а также принятие каких-либо обязательств, вытекающих из применяемых хирургических методик. Всю ответственность за выбор подходящей процедуры для каждого пациента несет хирург.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Примечание *Представленные в этом руководстве экраны интерфейса пользователя могут отличаться от реальных экранов. Одна и та же информация может отображаться на экранах по-разному. Иллюстрации экранов не следует использовать вместо инструкций руководства.*

Символы и примечания

Далее приведены общие определения символов и указаний по мерам предосторожности, имеющихся на этом оборудовании и в настоящем руководстве.



ОПАСНОСТЬ! ***Привлечение внимания к процедуре, технологии или условию, которые, в случае пренебрежения или неправильного выполнения могут привести к опасности взрыва, смерти или тяжелой травмы.***



ОСТОРОЖНО! ***Привлечение внимания к процедуре, технологии или условию, которые, в случае пренебрежения или неправильного выполнения могут привести к тяжелой и/или необратимой травме персонала и/или пациентов.***



ВНИМАНИЕ! ***Привлечение внимания к процедуре, технологии или условию, которые, в случае пренебрежения или неправильного выполнения могут привести к повреждению продукта и/или оборудования.***

Примечание *Привлечение внимания к процедуре, технологии или условию с предоставлением важной сопутствующей информации.*

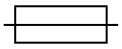


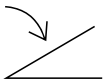
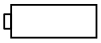
См. рабочие инструкции.



Предупреждение или предостережение для указания на необходимость обращения к сопутствующей документации во избежание опасности для пациента или оператора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 04 | Controlled Copy Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

	Постоянный ток
	Эквипотенциальное заземление
	Индикатор готовности пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) или удаленного доступа к функции ***TruLink***®
	Утилизируйте надлежащим образом!
	Серийный номер
	Авторизованный представитель в странах ЕС
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Частота, Гц
	Предохранитель
	Камера операционного микроскопа
	Ethernet
	Монитор
	***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System.
	USB
	Непрямой лазерный офтальмоскоп

	Переменный ток
	Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным)
	Аккумулятор
	Индикатор состояния аккумулятора
	Производитель
	Дата изготовления
	Внимание! См. сопроводительную документацию
	Часть, на которую распространяются требования стандарта типа BF
	Коагуляция
	Высокоскоростная витрэктомия
	Ультразвук
Ом ВА А	Омы Вольт-амперы Амперы
	Апертура лазера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 04 | Status: Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1



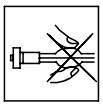
При установке или снятии лампы обязательно используйте защитные очки или защитную маску



Осторожно! Горячая поверхность



Электростатически чувствительное устройство



Запрещается прикасаться к колбе лампы из кварцевого стекла голыми руками



Ксенон



Ксенон и ртуть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4) | ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Функции задней области



Обмен Жидкость/Воздух



Освещение



Контроль вязкой жидкости



21 CFR 801.109 (b) Внимание! В соответствии с законодательством США это устройство может быть продано только врачу или по поручению врача.



Член системы Green Dot («Зеленая точка»)



Отсутствуют компоненты, изготовленные из натурального латекса



Ключ лазера в положении Вкл.



Аварийная остановка лазера



Стерилизация этиленоксидом



Стерилизация гамма-облучением



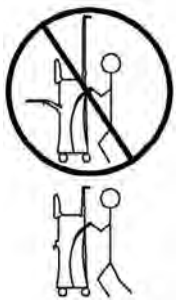
Не использовать повторно



Повторная стерилизация не допускается



Не использовать в случае повреждения упаковки



Символ транспортировки. См. стр. 1-35.



Ключ лазера в положении Выкл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4) | ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Оглавление

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

Оглавление

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

Оглавление

1. Начало работы

1.1. Компоненты, входящие в комплект поставки системы 1-3
1.2. Описание системы 1-3
1.3. Соединения и настройка 1-5
1.4. Настройка системы 1-10
1.5. Начало новой процедуры 1-20
1.6. Использование системы в хирургии 1-28
1.7. Завершение хирургической процедуры 1-30
1.8. Завершение работы системы 1-34
1.9. Перебои электроснабжения 1-34
1.10. Перемещение системы в другое место 1-35
1.11. Компоненты системы 1-36
1.12. Пульт ножного управления 1-46
1.13. Функция освещения 1-71
1.14. Мультимедийный центр (ММЦ) (опция для предыдущих версий) 1-76
1.15. Функция лазера (только система Stellaris Elite™, BL15455) 1-80

2. Интерфейс пользователя

2.1. Основные органы управления интерфейсом 2-1
2.2. Хирургический экран «Дополнительные настройки» 2-7
2.3. Макет хирургического экрана 2-23

3. Настройка системы

3.1. Управление настройками 3-4
3.2. Настройки уровня хирурга 3-12
3.3. Управление файлами настроек хирурга 3-18
3.4. Настройка системы 3-23
3.5. Конфигурация системы 3-27
3.6. Календарь системы 3-27
3.7. Поддержка клиентов по сети TruLink® 3-29
3.8. Пользовательская настройка 3-31

4. Подробные справочные сведения

4.1. Струйная автоматика улучшенной вакуумной системы 4-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

4.2. Функции задней области 4-5
4.3. Функции передней области 4-33
4.4. Функция коагуляции (режимы заднего и переднего сегментов) 4-53
4.5. Комбинированный режим 4-58

5. Требования к чистке и стерилизации

5.1. Текущая чистка 5-1
5.2. Принадлежности для биполярной коагуляции 5-3
5.3. Рукоятки для ирригации и ирригации/аспирации 5-4
5.4. Ультразвуковая рукоятка и принадлежности 5-6
5.5. Специальные инструкции для пользователей в Великобритании 5-12
5.6. Чистка мультимедийного центра (ММЦ) 5-15
5.7. Очки лазерной защиты 5-16

6. Поиск и устранение неисправностей

6.1. Поиск и устранение неисправностей пользователем 6-1
6.2. Проблемы с электропитанием 6-1
6.3. Проверка калибровки лазера (только система Stellaris Elite™, BL15455) 6-3
6.4. Системы блокировки лазера (только система Stellaris Elite™, BL15455) 6-4
6.5. Сообщения системы 6-7
6.6. Поиск и устранение неисправностей мультимедийного центра (ММЦ) 6-49
6.7. Конфигурации системы и дополнительные принадлежности 6-51

7. Обслуживание и гарантия

7.1. Информация об обслуживании 7-1
7.2. Защита окружающей среды 7-11
7.3. Гарантия 7-11

8. Технические характеристики

8.1. Требования к условиям окружающей среды и физические характеристики 8-1
8.2. Технические характеристики основной системы 8-9
8.3. Наклейки системы 8-25

9. Глоссарий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Начало работы

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

Начало работы

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

Начало работы

Эта глава предназначена для специалистов, которые работали раньше с офтальмологической системой коррекции зрения такого типа и хотят использовать данную систему без ознакомления с остальной, большей частью руководства. В ней также описывается настройка системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System и необходимых соединений.



ОПАСНОСТЬ! ***Не пользуйтесь системой в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков, дезинфицирующих средств, аэрозолей или в атмосфере, насыщенной кислородом.***



ОСТОРОЖНО! ***При выполнении внутриглазных операций существует опасность травмирования пациентов с имплантируемым дефибриллятором по причине непреднамеренного движения пациента, вызванного срабатыванием дефибриллятора вследствие фибрилляционного события. Перед назначением внутриглазных процедур пациентам необходимо спросить их о наличии у них дефибриллятора, а если он имеется - обратиться к производителю этого устройства с целью определения соответствующих действий.***



ОСТОРОЖНО! ***Электромагнитное взаимодействие между факоэмульсификационной рукояткой и имплантированным кардиостимулятором маловероятно, но его нельзя исключить полностью. Пациентов необходимо спрашивать о наличии у них подобного имплантата, а если он имеется - обратиться к производителю этого устройства с целью определения соответствующих действий.***



ОСТОРОЖНО! ***Вся внешняя проводка должна соответствовать требованиям местных электротехнических норм. Для системы сигнализации используется экранированный многожильный скрученный провод, соответствующий требованиям NEC класса II. Длина кабелей не должна превышать 20 метров (60 футов). Калибр проводов должен быть от 26 до 12 AWG, концы проводов зачищаются на длину от 9–10 мм (3/8 дюйма). Запрещается раскручивать провод более чем на 5 см (2 дюйма).***



ОСТОРОЖНО! ***Пациент не должен дотрагиваться до заземленных металлических частей.***



ОСТОРОЖНО! ***Избегайте телесного контакта.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1



ОСТОРОЖНО! ***Надежность заземления можно гарантировать только в случае подключения оборудования к соответствующей розетке, имеющей маркировку “Hospital Only” («Только для использования в больницах») или “Hospital Grade” («Для медицинского использования»).***



ОСТОРОЖНО! ***Во избежание поражения электрическим током это оборудование обязательно должно быть подключено к линии электроснабжения с заземлением.***



Примечание *Чтобы система* ***Stellaris Elite™*** *Vision Enhancement System соответствовала оптимальным характеристикам и отвечала стандартам по надежности и безопасности, рекомендуется ежегодно проводить ее планово-предупредительное обслуживание. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.*



Примечание *Баланс жидкости в глазу во время операции очень важен для безопасной и эффективной факоэмульсификации. Во время факоэмульсификации жидкость аспирируется из глаза через иглу для факоэмульсификации, а вводится в глаз через инфузионную трубку. Баланс этих двух потоков поддерживает приемлемое интраокулярное давление на всем протяжении операции.*

К факторам, влияющим на скорость аспирации через иглу для факоэмульсификации, относятся настройка вакуума (мм Hg) и внутренний диаметр иглы и трубки. К факторам, влияющим на скорость введения, относятся высота флакона (ВБ), размер разреза и размеры соединения между иглой и трубкой.

Настройки вакуума в системе ***Stellaris Elite™*** *Vision Enhancement System возможны до значений 600 мм Hg (VFM). Чем выше настройка вакуума, тем выше скорость аспирации. При более высоких скоростях аспирации повышается риск нарушения баланса жидкости в глазу, что может вести к спадению передней камеры. Максимальная безопасная настройка вакуума для каждой комбинации иглы и трубки зависит от выполняемой хирургической методики и опыта хирурга. Всю ответственность за использование настроек системы для обеспечения оптимального рабочего режима несет хирург.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

1.1. Компоненты, входящие в комплект поставки системы

Перед вскрытием упаковку необходимо осмотреть на предмет отсутствия повреждений. Обо всех транспортировочных повреждениях необходимо сообщать перевозчику. Проверяйте комплектность поставки перед тем, как выбросить упаковочный материал, К упаковочному материалу могут крепиться мелкие детали.

Стандартные компоненты, входящие в комплект поставки системы:

- Главный аппарат системы
- Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) с аккумулятором
- Сетевое зарядное устройство для пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)
- Дополнительный аккумулятор пульта ножного управления
- Резервный кабель пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)
- Руководство оператора (компакт-диск)
- Шнур питания системы
- Лоток Майо
- Устройство для подзарядки аккумулятора пульта ножного управления
- Пневматический шланг
- Устройство для подвешивания флаконов на нулевом уровне
- Пульт д/у

Системы, оборудованные лазером, также включают два ключа лазера, одну пару защитных очков и набор для подключения (блокировочные ключи, см. стр. 6-4).

1.2. Описание системы

Модульная конструкция системы коррекции зрения ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System позволяет легко модернизировать ее по мере развития технологий. Система состоит из главного блока, экрана интерфейса пользователя, хирургических модулей, основного (интегрированного) пульта ножного управления и инфракрасного пульта дистанционного управления (вспомогательное оборудование, только для операции на переднем сегменте). Рукоятки, процедурные пакеты и другие принадлежности поставляются отдельно. Система коррекции зрения ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System (BL15455), оборудованная лазером, поставляется со всеми необходимыми для лазера принадлежностями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 04 | Status: Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1



рис. 1.1. ***Stellaris Elite*™ Vision Enhancement System**.

В системах, не оборудованных лазером, нет лазерной панели под лотком и портов для лазера и непрямого лазерного офтальмоскопа (LIO).

Система ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System легко модернизируется, благодаря чему в будущем можно будет воспользоваться преимуществами новых технологий. Основным интерфейсом между пользователем и системой служит цветной сенсорный экран с диагональю 19 дюймов и отношением сторон 5:4. Экран дисплея можно наклонять на 10 градусов вперед и 15 градусов назад, а также поворачивать на 90 градусов вправо и влево. Яркость дисплея контролируется на **вкладке «A/B» экрана «Дополнительные настройки»** (см. стр. 2-17).

В нижней части экрана дисплея находится инфракрасный приемник сигналов, передаваемых с пульта дистанционного управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

В компьютерной системе предусмотрены звуковые и визуальные средства, позволяющие передавать предупреждающие сообщения, сигналы тревоги и прочие звуковые сигналы, а также просматривать экраны настройки, параметры хирургических режимов и изображение с камеры операционного микроскопа. Уровень громкости регулируется на сенсорном экране с помощью круговых элементов управления на вкладке «A/B» экрана «Дополнительные настройки».

На задней панели дисплея имеются два порта USB, используемые для сохранения, загрузки и передачи индивидуальных настроек между системами.

К отдельному порту на передней панели системы подключается отфильтрованный атмосферный воздух, предназначенный как для обмена Жидкость/Воздух (F/AX), так и для воздушной форсированной инфузии (AFI) во время операций на заднем сегменте и комбинированных операций.

В систему встроены два выходных воздушных порта для подачи отфильтрованного атмосферного воздуха во время операций на переднем и заднем сегментах. К переднему порту подключается воздух, предназначенный как для обмена Жидкость/Воздух, так и для воздушной форсированной инфузии во время операций на заднем сегменте и комбинированных операций. К порту возле стояка для флакона с в/в жидкостью в задней части системы подключается воздух для инфузии под давлением (PI) во время операций на переднем сегменте.

Возможна настройка системы либо на гравитационную инфузию (с использованием стояка для флакона с в/в жидкостью), либо на инфузию под давлением (AFI и PI, соответственно) на **вкладке «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки»** или через интерфейс программирования (см. гл. 3).

Оба выходных воздушных порта окружены светящимися кольцами. Кольцо светится постоянно, если функция является активной и соответствует правильному диапазону давлений. Если давление выходит за пределы номинального диапазона, кольцо начинает мигать. Если давление остается за пределами заданного диапазона, на экране появляется сообщение об ошибке.

Функция лазера доступна только в системе коррекции зрения ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System (BL15455). Перед поставкой лазер встраивается в новую систему коррекции зрения ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System (BL15455).

1.3. Соединения и настройка

ОСТОРОЖНО! ***При использовании инфузии самотеком во избежание травмы пациента источник для промывки глаза должен располагаться либо на уровне глаза, либо выше.***

Примечание *Не используйте не получившие одобрения принадлежности, которые изменяют рабочую высоту стояка для флакона с в/в жидкостью.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Примечание *Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса, глаз пациента должен находиться на том же уровне, что и порт аспирации системы* ***Stellaris Elite™*** *Vision Enhancement System на кассете сбора жидкости. Если это невозможно, используйте функцию смещения уровня глаз пациента на экране программирования.*

Примечание *Заводская настройка беспроводного режима системы - «Откл». При выполнении обновления программного обеспечения произойдет возврат настройки беспроводного режима системы к параметру «Откл». Описание настройки беспроводного режима см. в разделе «Настройка системы для работы с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) в беспроводном режиме» на стр. 1-54.*

Этот раздел о подключении и настройке применим только для систем без функции лазера. О системах с функцией лазера см. в разделе «Функция лазера» на стр. 1-80.

Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System предварительно сконфигурирована на заводе в целях максимального снижения требований к настройке и установке.

Соединения шнура питания, пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) и Ethernet расположены в нижней задней части системы.

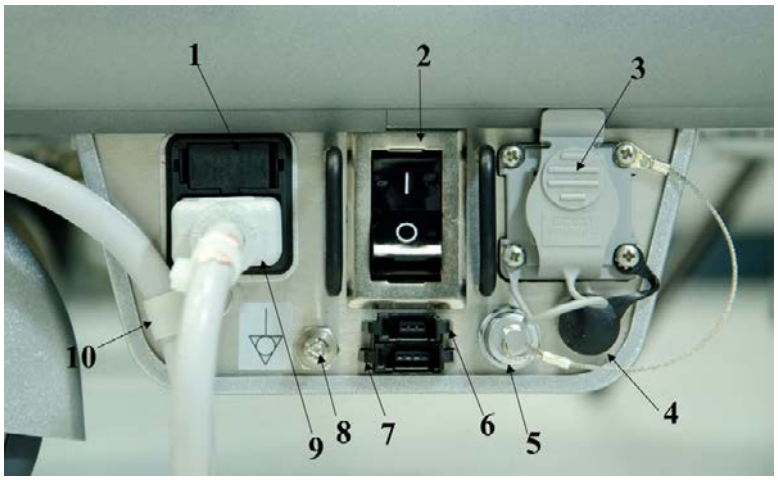


рис. 1.2. **Нижняя задняя часть системы**.

1. Держатель предохранителя. 2. Главный переключатель питания, отключает систему от электроснабжения. См. стандарт 60601-1, параграф 8.6.7. 3. Порт Ethernet. 4. Порт пульта ножного управления дополнительным устройством (LIO). 5. Порт резервного кабеля пульта ножного управления основным устройством (интегрированным). 6. Разъем блокировки фильтра микроскопа. 7. Разъем блокировки входа в операционную. 8. Клемма выравнивания потенциалов. 9. Вход для шнура питания. 10. Скоба для крепления шнура питания.
В системах, не оборудованных лазером, нет устройств 4, 6 и 7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1



Примечание *Выключение системы с помощью главного переключателя питания отключит её от электрической сети.*

Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным)

Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным), поставляемый со всеми системами, включает кнопку запуска лазера и может использоваться с проводной или беспроводной связью. При первом использовании системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) следует подключать к системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System посредством проводной связи.

Для установления проводной связи подключите резервный кабель, выходящий из задней части пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), к гнезду в нижней задней части системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

Подробнее об использовании пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) см. на стр. 1-46.

Стандартный пульт ножного управления

Стандартный пульт ножного управления похож на пульт ножного управления основным устройством (интегрированным), но не имеет кнопки запуска лазера. Его можно использовать через проводное или беспроводное соединение.

Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System совместима либо с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным), либо со стандартным пультом ножного управления. Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным), поставляемый со всеми системами, включает кнопку запуска лазера и может использоваться с проводной или беспроводной связью. Стандартный пульт ножного управления аналогичен пульту ножного управления основным устройством (интегрированным), но не имеет кнопки запуска лазера.



Примечание *В данном руководстве термином «пульт ножного управления» обозначается и пульт ножного управления основным устройством (интегрированным), и стандартный пульт ножного управления.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1





рис. 1.3. **Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) и стандартный пульт ножного управления**.

Кабель Ethernet (дополнительное оборудование)

Кабельное соединение Ethernet применимо только к системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System с включенной поддержкой клиентов по сети ***TruLink***®, когда требуется загрузить информацию о системе на сервер глобальной службы поддержки компании Bausch + Lomb. Кабель Ethernet не входит в комплект поставки системы.

Если планируется использовать поддержку клиентов по сети ***TruLink***®, подсоедините кабель Ethernet, выходящий из задней части системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, к настенному сетевому порту, прежде чем включать систему, и отсоедините кабель после выключения системы.

Если кабель Ethernet не используется, установите прикрепленный защитный колпачок в открытое гнездо.

Подключение сжатого воздуха

Подключите внешний пневматический шланг к задней части системы, как показано на рисунке, а затем - к соответствующему источнику воздуха.

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса, глаз пациента должен находиться на том же уровне, что и порт аспирации системы Stellaris Elite™ Vision Enhancement System. Если это невозможно, используйте функцию смещения уровня глаз пациента на экране программирования.***

Для настройки системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System:

a. Подключите вилку шнура питания к настенной розетке.

b. Включите питание с помощью переключателя, расположенного в нижней задней части консоли системы, и дождитесь загрузки программного обеспечения.

c. Для инициации беспроводной связи подсоедините к системе задний кабель пульта ножного управления.

d. Для беспроводного использования пульта ножного управления его аккумулятор необходимо заряжать как минимум в течение всей ночи. Зарядить аккумулятор можно одним из трех

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

способов. См. стр. 1-58. Для немедленного использования системы подсоедините пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) с помощью кабеля из комплекта поставки непосредственно к системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

e. Инструкция по установке мультимедийного центра (если приобретен) приведена на стр. 1-45.

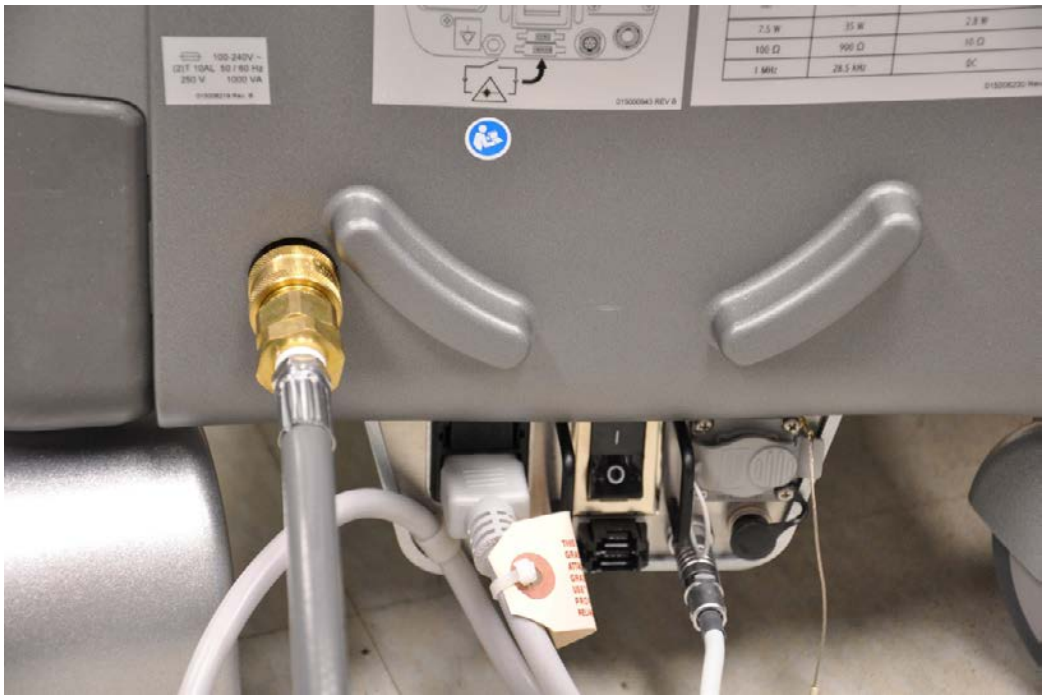


рис. 1.4. **Задняя часть системы: разъем подачи воздуха**.

Примечание *Для системы требуется отфильтрованный воздух медицинской чистоты или азот медицинской чистоты с давлением 72,5–100 фунтов/кв. дюйм (изб.) (500–690 кПа или 5,0–6,9 бар) и скоростью потока 2,25 станд. куб. фута/мин (63,7 станд. л/мин).*

Подробное описание работы пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) см. в разделе 1.11. «Пульт ножного управления» на стр. стр. 1-46.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

1.4. Настройка системы



ОПАСНОСТЬ! ***Не пользуйтесь системой в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков, дезинфицирующих средств, аэрозолей или в атмосфере, насыщенной кислородом.***



ОСТОРОЖНО! ***К работе с системой допускаются только лица, прошедшие специальное обучение и имеющие необходимую квалификацию.***



ОСТОРОЖНО! ***При включенной системе запрещается вручную опускать стояк для флакона с в/в жидкостью.***



ОСТОРОЖНО! ***Запрещается изменять высоту стояка или прикладывать к нему усилия руками, поскольку это может привести к неправильному отображению высоты флакона и стать причиной травмы пациента.***



ОСТОРОЖНО! ***При использовании инфузии самотеком во избежание травмы пациента источник для промывки глаза должен располагаться либо на уровне глаза, либо выше.***



ВНИМАНИЕ! ***Не блокируйте вентиляционные отверстия.***



Примечание *Не используйте не получившие одобрения принадлежности, которые изменяют рабочую высоту стояка для флакона с в/в жидкостью.*

Перед первым использованием системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System подключите пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) к системе с помощью резервного кабеля этого пульта, входящего в комплект поставки системы.

На следующих страницах содержится обзор настройки и использования системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System для проведения типовых операций без применения функции лазера. Данная информация предназначена для лиц, знакомых с эксплуатацией систем такого типа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4) | ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Включение системы

Подключите вилку шнура питания к настенной розетке. Подключите шланг для сжатого воздуха к системе.

При необходимости подсоедините кабель Ethernet к порту в нижней части системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, а другой конец кабеля - к сетевому порту больницы. При наличии мультимедийного центра (ММЦ) (дополнительное оборудование), подключите этот кабель к ММЦ, а затем соедините ММЦ с сетевым портом больницы. Подробные инструкции по установке ММЦ см. на стр. 1-45.

Включите систему выключателем в нижней части аппарата системы.



ОСТОРОЖНО! ***Шнур питания следует прокладывать вне проходов во избежание его случайного отсоединения или опасности спотыкания о него.***



ВНИМАНИЕ! ***Запрещается переводить этот выключатель в выключенное положение, прежде чем система будет отключена надлежащим образом.***



ВНИМАНИЕ! ***Запрещается отключать питание работающей системы.***



Примечание *Выключение системы с помощью главного переключателя питания отключит её от электрической сети.*

Подсоедините источник подачи воздуха к задней нижней части системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

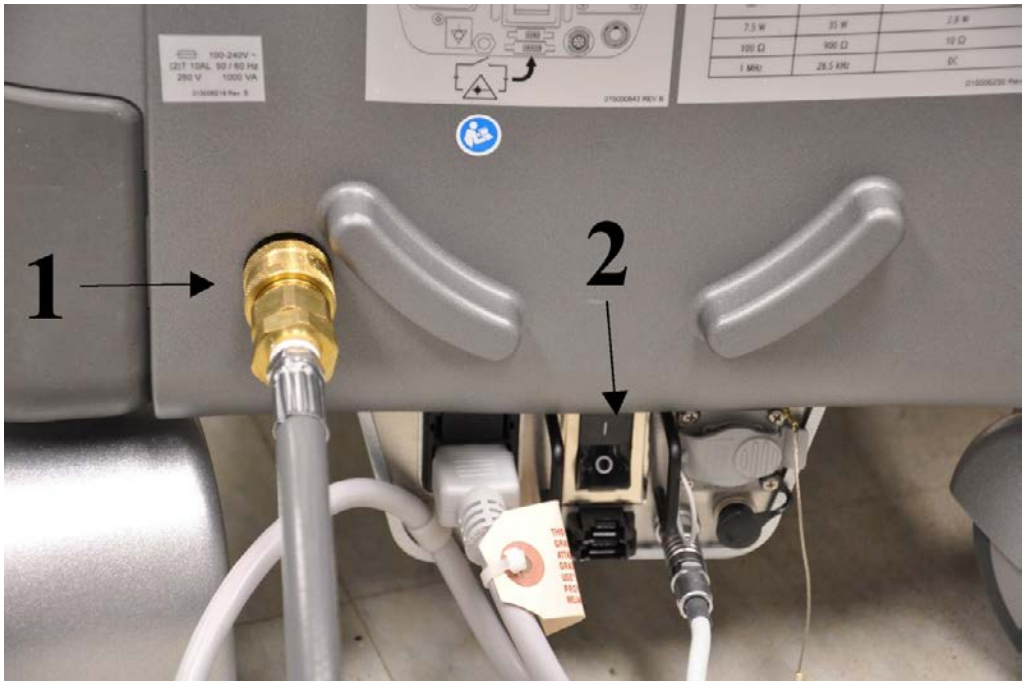


рис. 1.5. **Задняя нижняя часть системы**.

1. Присоединение пневматического шланга. 2. Главный переключатель питания.

Примечание *Для системы требуется отфильтрованный воздух медицинской чистоты или азот медицинской чистоты с давлением 72,5–100 фунтов/кв. дюйм (изб.) (500–690 кПа или 5,0–6,9 бар) и скоростью потока 2,25 станд. куб. фута/мин (63,7 станд. л/мин).*

Нажмите кнопку питания на передней панели системы и дождитесь включения экрана и загрузки программного обеспечения. Переключатель питания на передней панели горит ярче при отключенной системе и тускнеет после ее включения.

При каждом включении питания системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System выполняется ее самопроверка. При этом производится автоматический поиск изменений конфигурации с момента последнего включения системы.

ВНИМАНИЕ! ***При первом ежедневном включении системы ознакомьтесь с диагностическими сообщениями и в случае необходимости предпринимайте надлежащие меры. Также следите за первым наполнением кассеты или калибровкой, настройкой рукоятки для факоэмульсификации/фрагментации и/или тестированием рукоятки для витрэктомии до надлежащего завершения процесса.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Использование беспроводного соединения возможно после синхронизации пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) с конкретной системой ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System (см. стр. 1-46).

Примечание *Заводская настройка беспроводного режима системы - «Откл». При обновлении программного обеспечения произойдет возврат настройки беспроводного режима системы к параметру «Откл». Настройку пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) для работы в беспроводном режиме см. в инструкциях по настройке системы на стр. 1-54.*

Для использования пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) в беспроводном режиме необходимо зарядить аккумулятор этого пульта и удерживать нажатой любую кнопку пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) до загорания индикатора готовности зеленым светом, свидетельствующим об установлении связи. После установления связи в полном объеме зеленый индикатор будет гореть постоянно.

По окончании проверки системы после ее включения появится **«Начальный экран»** (см. рис. 1.6 на стр. 1-14).

Примечание *После завершения работы системы подождите не менее 15 секунд, прежде чем перезапускать ее. Система полностью выключена, когда свет кнопки питания на передней панели сменился с тусклого на яркий.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1



рис. 1.6. **Открытие «Начального экрана»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Сразу по окончании загрузки ПО появится **экран «Выбор процедуры»**, кроме случаев, когда задана процедура по умолчанию (см. стр. 3-27).

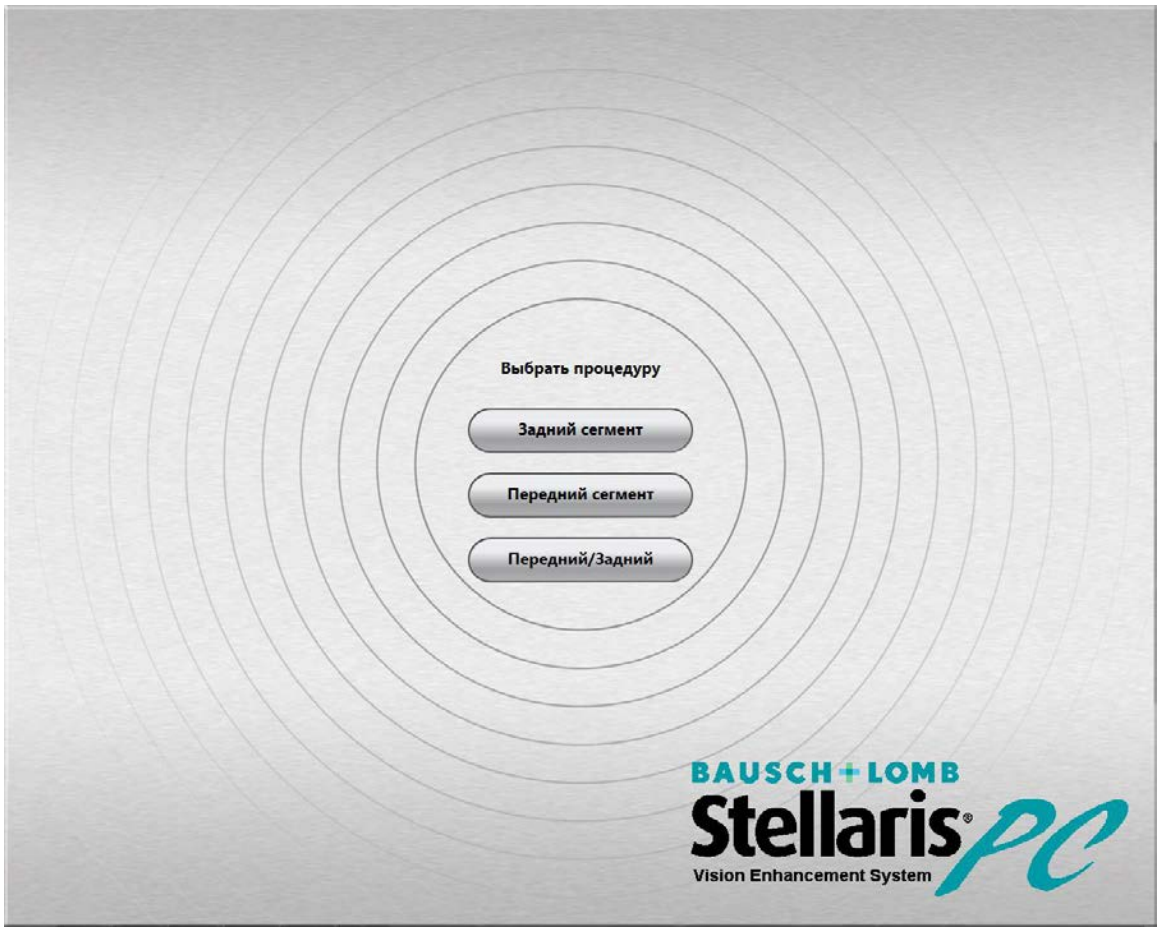


рис. 1.7. **Экран «Выбор процедуры»**.

После выбора любого типа процедуры на **экране «Выбор процедуры»** появится **экран «Выбор хирурга»** (как показано на рис. 1.8 на стр. 1-16).

Если система по умолчанию запрограммирована на передний сегмент, задний сегмент или комбинированный режим, **экран «Выбор процедуры»** не появится и система перейдет непосредственно к **экрану «Выбор хирурга»**, как показано на рис. 1.8 ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

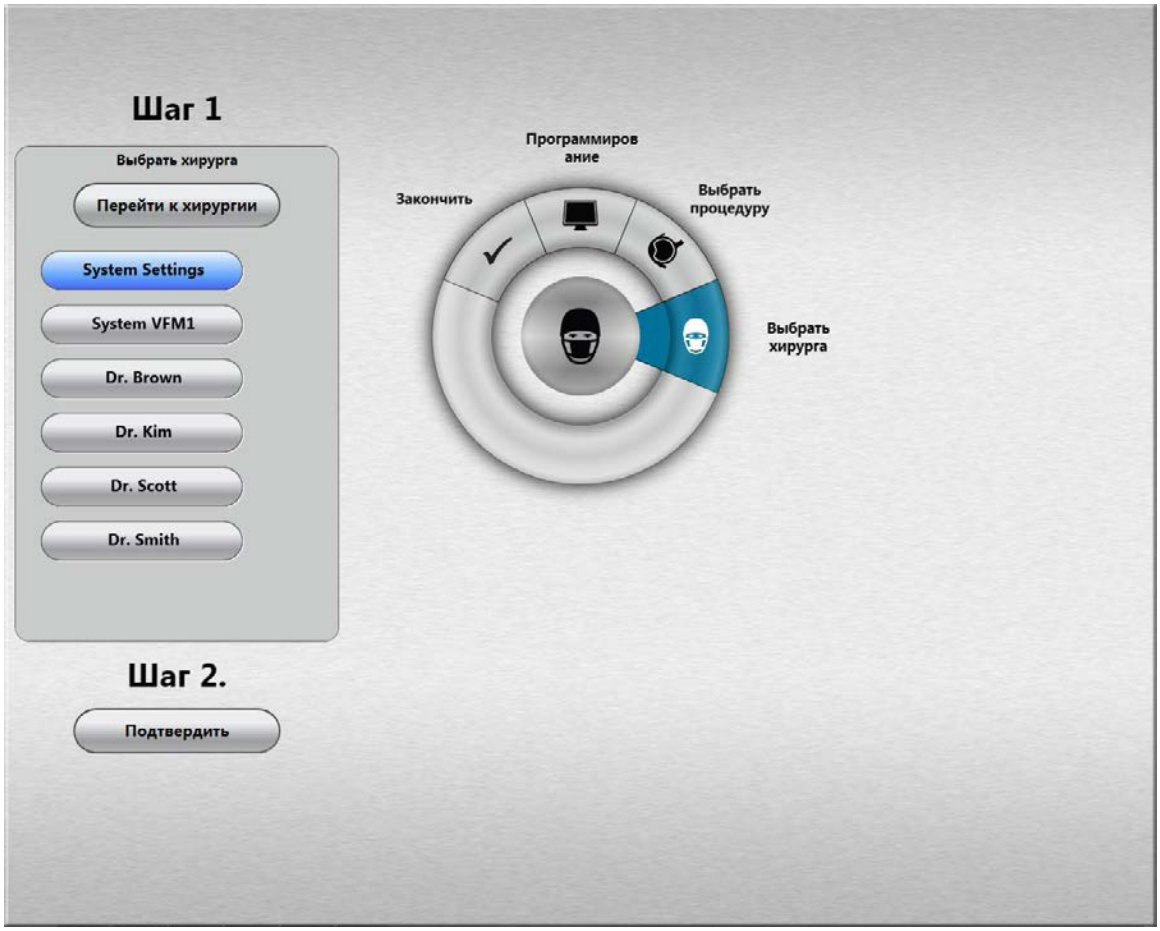


рис. 1.8. **Экран «Выбор хирурга»**.

Выбрать хирурга

Коснитесь имени хирурга в списке для его выделения и затем выберите **«Подтвердить»**, чтобы загрузить параметры для этого хирурга и перейти к **экрану «Настройка»**.

Примечание *Если кнопка **«Подтвердить»** не активна, это означает, что один или несколько модулей не были обнаружены в системе и дальнейшая операция недопустима.*

Порядок создания нового файла настроек хирурга см. на стр. 3-18.

Экран «Настройка»

На **экране «Настройка»** задаются некоторые параметры процедур и осуществляется подготовка системы к выполнению хирургических процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

При первом отображении этого экрана будет выделена опция «Вставьте кассету».

При необходимости выберите конкретную методику, иглу, степень, диаметр для витректомии, размер экструдера и фрагментационную иглу (для заднего сегмента) для текущей процедуры.

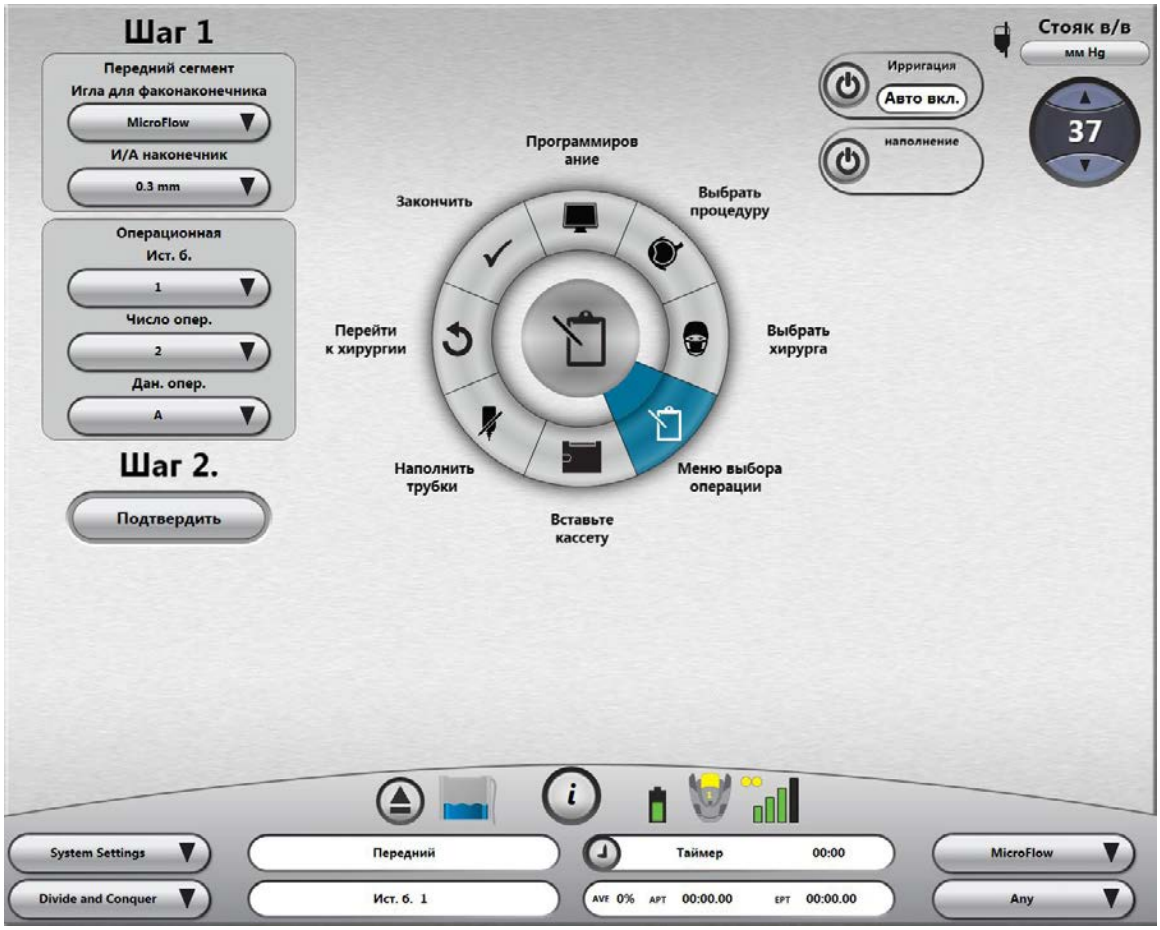


рис. 1.9. **Экран «Меню истории болезни» для переднего сегмента**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4) | ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

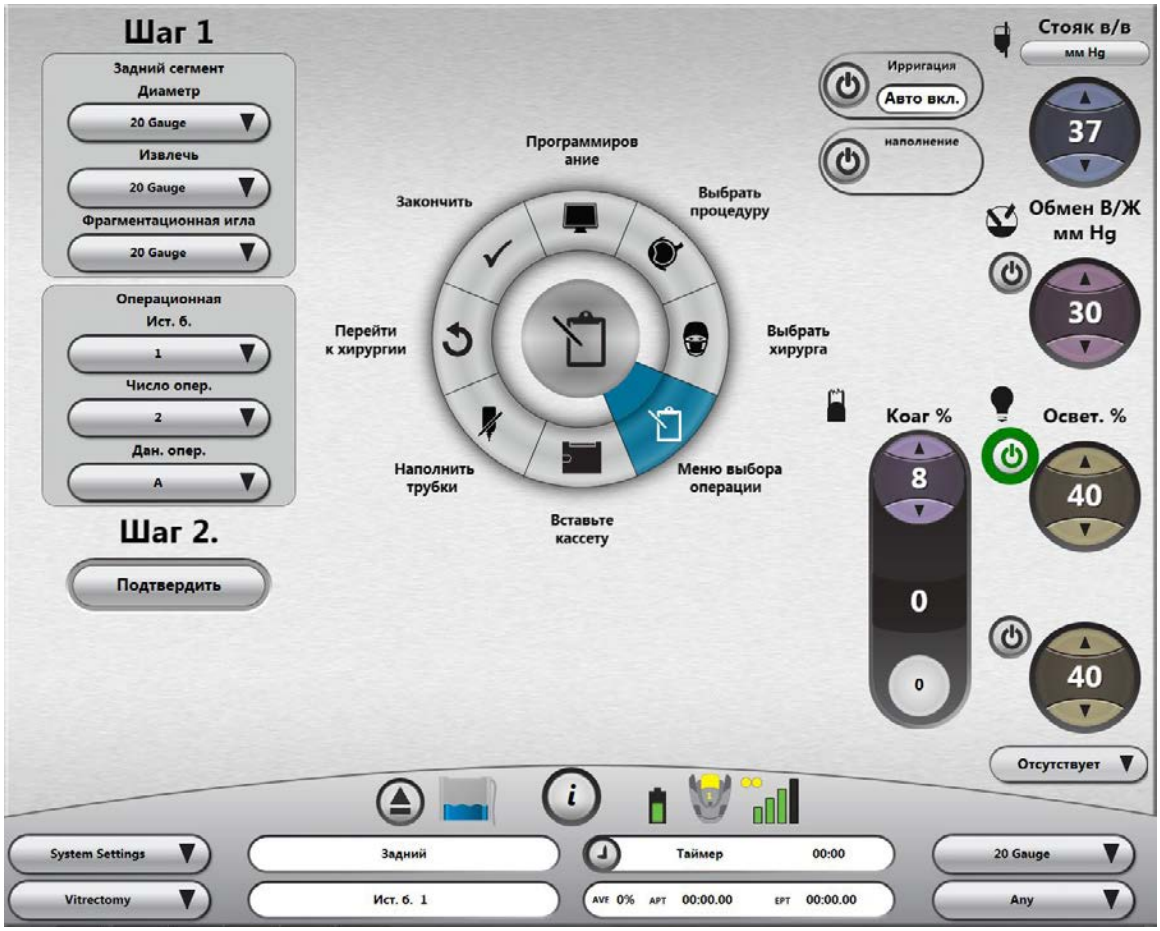


рис. 1.10. **Экран «Меню истории болезни» для заднего сегмента**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

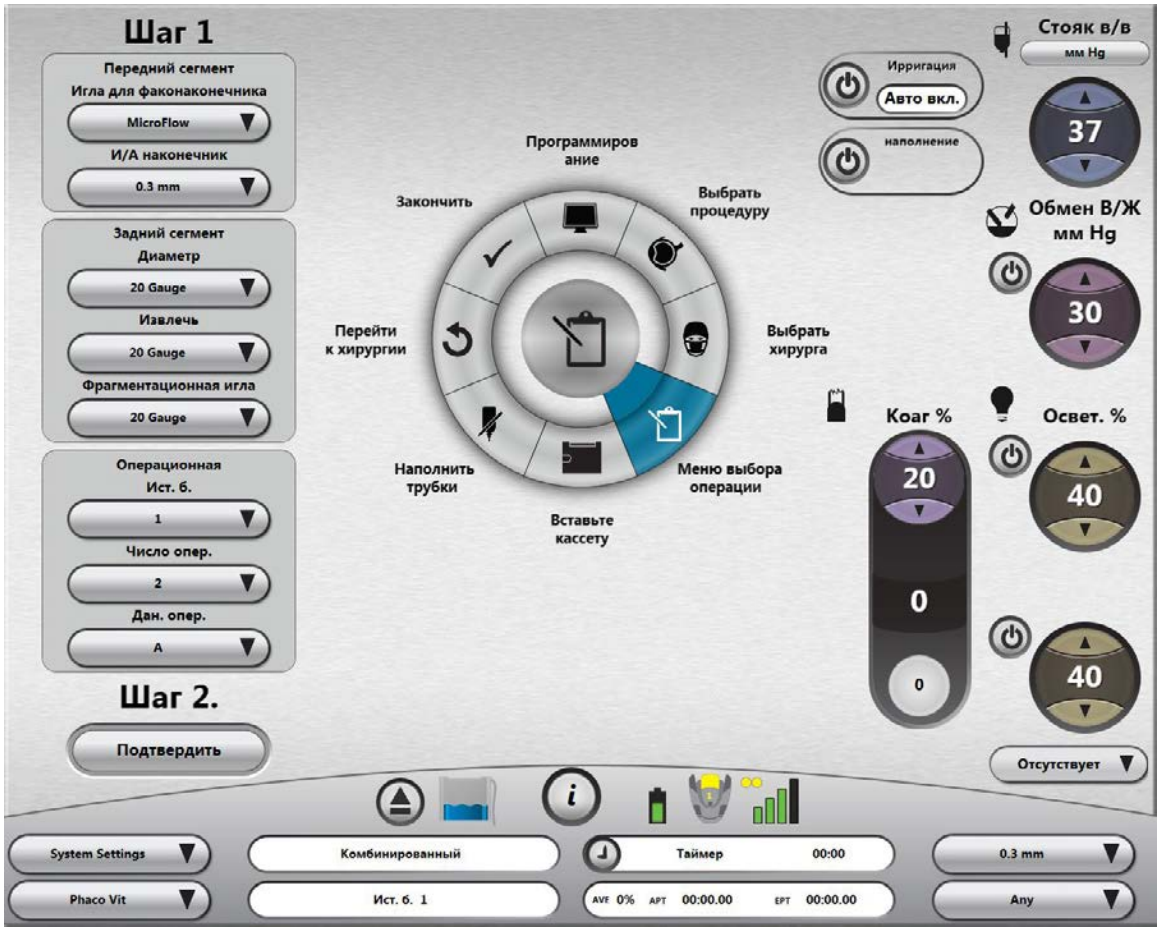


рис. 1.11. **Экран «Меню истории болезни» для комбинированного режима**.

Перейдите к этапу открытия пакета, для чего в **меню часового типа** выберите **«Вставьте кассету»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

1.5. Начало новой процедуры

Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System удобна для пользователя. В процессе выполнения типовой процедуры каждый последующий этап выделяется. Отображаемые на экране дисплея этапы могут несколько отличаться в зависимости от установленных на аппарате дополнительных функций. Приоритет экранных инструкций выше, чем у инструкций этого руководства.

ОСТОРОЖНО! ***Перед началом процедуры убедитесь в наличии достаточного объема ирригационного раствора для проведения всей процедуры.***

Примечание *Убедитесь в надежности соединения комплекта трубок перед его подключением к рукоятке и системе.*

1. Настройка стерильного поля.

Вскройте одноразовый пакет и поместите его содержимое на стерильную поверхность.

Примечание *Убедитесь в том, что используется соответствующий пакет для применяемого режима. Пакеты не будут работать с другими режимами. Пакеты имеют цветную маркировку. Пакеты для переднего сегмента - зеленые и/или светло-голубые. Пакеты для заднего сегмента и комбинированного режима имеют цветовую маркировку по калибру иглы: 20 G - серый, 23 G - зеленый и 25 G - синий.*

Накройте экран системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System стерильной пленкой для экрана и закрепите ее в верхней, но не в передней, части дисплея липкой лентой, как показано на рисунке ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

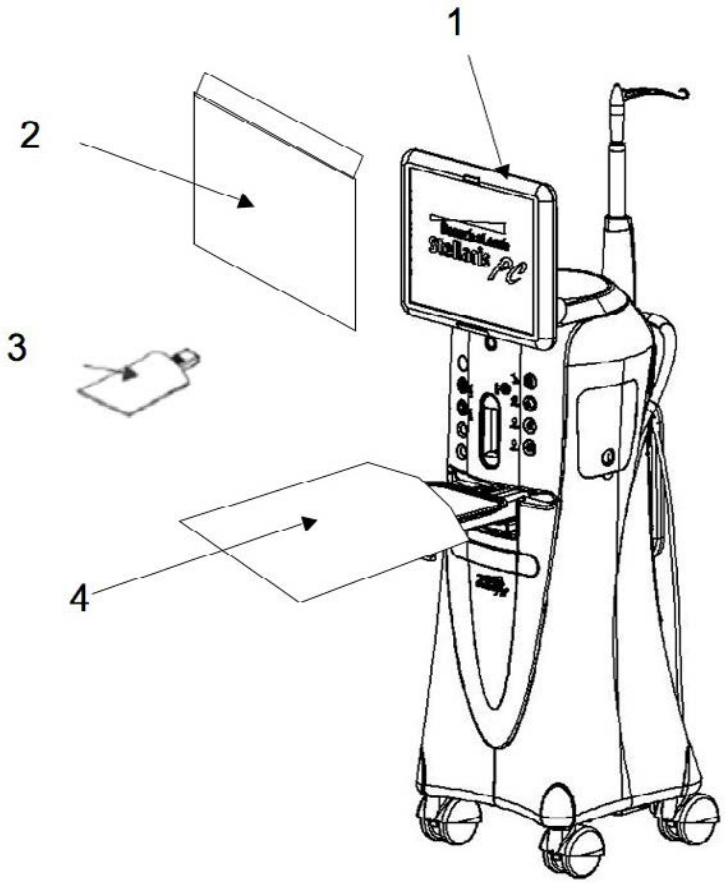


рис. 1.12. **Схема обкладывания стерильными пленками**.

1. Приклейте пленку для экрана в верхней части экрана. 2. Пленка для экрана.
3. Пленка для пульта дистанционного управления для проведения хирургии переднего сегмента.
4. Пленка лотка Майо.

2. Настройка системы сбора жидкостей

Примечание *Убедитесь в наличии достаточного объема ирригационного раствора для проведения процедуры. Во время проведения процедуры следует следить за уровнем раствора.*

Вставьте кассету для модуля струйной автоматики в слот в передней части системы и удерживайте кассету до ее полного захвата системой. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при захвате кассеты системой.

Система автоматически проверит состояние вакуумного датчика и калибровки. Подождите, пока индикатор выполнения покажет успешное завершение этого действия. Если система не прошла проверку, будут предложены корректирующие действия. После успешной проверки кассеты экран автоматически перейдет к этапам заправки и настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

3. Подсоединение к системе соответствующих принадлежностей для проведения процедуры в переднем, заднем сегментах или комбинированном режиме.



Примечание *При использовании пакета вентилируемой воздушной форсированной инфузии (AFI) обязательно подсоедините фильтр обмена Жидкость/Воздух к порту обмена Жидкость/Воздух в передней части аппарата.*

Подробные инструкции по установке для каждой конфигурации находятся в гл. 4. Используйте следующий список для перемещения к соответствующей странице и хирургическим инструкциям по установке для желаемой конфигурации.

Задний сегмент -

- Витрэктомия - см. стр. 4-8
- Освещение - см. стр. 4-13
- Обмен Жидкость/Воздух - см. стр. 4-21
- Инъекция вязкой жидкости - см. стр. 4-27
- Аспирация вязкой жидкости - см. стр. 4-28
- Линейная инъекция жидкости, линейный вакуум - см. стр. 4-31
- Фрагментация - см. стр. 4-32
- Лазерная фотокоагуляция - см. стр. 1-80

Передняя область -

- Ирригация/аспирация - см. стр. 4-35
- Факоэмульсификация - см. стр. 4-42
- Плановая витрэктомия переднего сегмента - см. стр. 4-46
- Внеплановая витрэктомия переднего сегмента - см. стр. 4-48

Коагуляция -

- Фиксированная коагуляция - см. стр. 4-54
- Линейная коагуляция - см. стр. 4-56

Комбинированный режим - см. стр. 4-58



Примечание *Для фрагментации используется то же самое подключение к сети, что и для ультразвуковой рукоятки. В течение одного раза можно использовать только одну функцию.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1



Примечание *Если при настройке включена линейная коагуляция или кнопка пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) запрограммирована на коагуляцию, начните настройку, подключив коагуляционный шнур.*

Для получения экранных инструкции выберите **«Показать этапы»** на **экране «Заправка и настройка»**, после чего отобразится список с описанием необходимых этапов и анимационными клипами по их выполнению. Можно выбрать и воспроизвести множество видеороликов. Доступны следующие видеоролики:

- Передний сегмент - «Факоэмульсификация», «Витрэктомия»
- Задний сегмент - «Инфузия под давлением», «Гравитационная инфузия», «Коагуляция», «Витрэктомия», «Фрагментация», «Введение В Ж», «Экстракция В Ж», «Осветитель», «Быстрое наполнение», «Эндозонд», «LIO»
- Комбинированный режим - «Инфузия под давлением», «Гравитационная инфузия», «Коагуляция», «Витрэктомия», «Фрагментация», «Введение В Ж», «Экстракция В Ж», «Осветитель», «Быстрое наполнение», «Эндозонд», «LIO», «Факоэмульсификация», «Витрэктомия»



ОСТОРОЖНО! ***В анимационных клипах этапов не показаны правила асептики.***

4. Заправка и настройка



Примечание *Система не обеспечивает обратную связь относительно наличия или отсутствия жидкости во время заправки. После каждой заправки и настройки осмотрите трубопровод и убедитесь в том, что он заполнен жидкостью без пузырьков. Повторите процесс заправки, если трубопровод недостаточно заполнен жидкостью.*

После введения и захвата кассеты аппаратом, подсоединения всех принадлежностей, кассеты с трубками и рукояток система готова к процедуре наполнения трубок и настройки. Чтобы приступить к фазе заправки и настройки, выберите соответствующие опции для необходимого сегмента. Доступные опции описаны ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 04 | Controlled Copy Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Для заднего сегмента:

- Выберите кнопку **«Быстрое наполнение»** на **экране «Заправка и настройка»**, чтобы заполнить левый и правый трубопроводы сбалансированным солевым раствором, а затем протестируйте пневматический витреотом. Во время этого процесса стояк для флакона с в/в жидкостью, обеспечивающий гравитационную инфузию, поднимется до 140 см или ниже, если максимальная высота потолка установлена на значение ниже 140 см для переднего сегмента. Для операций на заднем сегменте/в комбинированном режиме стояк для флакона с в/в жидкостью поднимется до максимальной высоты потолка, запрограммированной в системе. При воздушной форсированной инфузии давление поднимется до 103 мм Hg для заднего сегмента/ комбинированного режима.
- Выберите кнопку **«Подготовка/Тест Вит.»** для активации вакуума в правосторонней аспирационной линии и тестирования функции пневматической витрэктомии. В течение этого процесса наконечник рукоятки должен быть погружен в сбалансированный солевой раствор. После наполнения трубок эта кнопка станет кнопкой **«Тест Вит»**, которая активирует тестирование витреотома без аспирации.
- Выберите кнопку **«Подготовка/Настр. У/З»** для активации аспирации в левой линии и настройки фрагментационной рукоятки. Перед выбором этой опции следует вставить электрический разъем на фрагментационной рукоятке в систему ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System и погрузить наконечник рукоятки в сбалансированный солевой раствор. После наполнения трубок эта кнопка станет кнопкой **«Настроить У/З»**, которая активирует более короткий цикл аспирации и настройки.
- Выберите кнопку **«Настр. доп. рукоятки»** для активации аспирации с целью заполнения левой аспирационной линии сбалансированным солевым раствором. После первого использования последующие циклы заправки будут немного короче.

Для комбинированной области:

- Выберите кнопку **«Быстрое наполнение»** на **экране «Заправка и настройка»**, чтобы заполнить левый и правый трубопроводы сбалансированным солевым раствором, а затем протестируйте пневматический витреотом. Во время этого процесса стояк для флакона с в/в жидкостью, обеспечивающий гравитационную инфузию, поднимется до 140 см или ниже, если максимальная высота потолка установлена на значение ниже 140 см для переднего сегмента. Для операций на заднем сегменте/в комбинированном режиме стояк для флакона с в/в жидкостью поднимется до максимальной высоты потолка, запрограммированной в системе. При воздушной форсированной инфузии давление поднимется до 103 мм Hg для заднего сегмента/ комбинированного режима.
- Выберите кнопку **«Подготовка/Тест Вит.»** для активации вакуума в правосторонней аспирационной линии и тестирования функции пневматической витрэктомии. В течение этого процесса наконечник рукоятки должен быть погружен в сбалансированный солевой раствор. После наполнения трубок эта кнопка станет кнопкой **«Тест Вит»**, которая активирует тестирование витреотома без аспирации.
- Работа кнопки **«Подготовка/Настройка ультразвука»** отличается в зависимости от того, какая ультразвуковая рукоятка подключена к системе.
  - Фрагментационная рукоятка. Выберите кнопку **«Подготовка/Настр. У/З»** для активации аспирации в левой линии и настройки фрагментационной рукоятки. Перед выбором этой опции следует вставить электрический разъем на фрагментационной рукоятке в систему ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System и погрузить наконечник рукоятки в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

сбалансированный солевой раствор. После наполнения трубок эта кнопка станет кнопкой **«Настроить У/З»**, которая активирует более короткий цикл аспирации и настройки.

- Ультразвуковая рукоятка. Выберите кнопку **«Подготовка/Настр. У/З»** для запуска наполнения ирригационной и левой аспирационной линий и последующей настройки ультразвуковой рукоятки и вакуумного теста. Во время этого процесса уровень флакона с в/в жидкостью поднимется до 140 см или система будет использовать давление 73 мм Hg в случае применения AFI. Ирригационную и аспирационную линии необходимо подключить к ультразвуковой рукоятке, присоединив тестовую камеру к наконечнику ультразвуковой рукоятки. После заправки линии эта кнопка изменится на кнопку **«Настроить У/З»**, которая активирует более короткий цикл аспирации и настройки без вакуумного теста.

- Выберите кнопку **«Настр. доп. зукоятки»** для активации аспирации с целью заполнения левой аспирационной линии сбалансированным солевым раствором. После наполнения трубок линии последующие циклы наполнения трубок будут немного короче.

Для переднего сегмента:

- Выберите кнопку **«Заправка и настройка»** на **экране «Заправка и настройка»** для запуска наполнения ирригационной и левой аспирационной линий и последующей настройки ультразвуковой рукоятки и вакуумного теста. Во время этого процесса уровень флакона с в/в жидкостью поднимется до 100 см или система будет использовать давление 73 мм Hg в случае применения AFI. Ирригационную и аспирационную линии необходимо подключить к ультразвуковой рукоятке, присоединив тестовую камеру к наконечнику ультразвуковой рукоятки. После наполнения линии эта кнопка изменится на кнопку **«Только настройка»**, которая активирует более короткий цикл аспирации и настройки без вакуумного теста.
- Выберите кнопку **«Только заправка»** на **экране «Заправка и настройка»** для запуска заправки ирригационной и левой аспирационной линий и последующего вакуумного теста. Ирригационную и аспирационную линии необходимо подключить к ультразвуковой рукоятке, присоединив тестовую камеру к наконечнику ультразвуковой рукоятки. Во время этого процесса уровень флакона с в/в жидкостью поднимется до 100 см или система будет использовать давление в случае применения AFI. После наполнения линии эта кнопка активирует более короткий цикл аспирации без вакуумного теста.
- Выберите **«Подготовка/Тест Вит.»** для активации аспирации и тестирования пневматического витреотома.
- В переднем домене пульт дистанционного управления может быть использован для активации функций в окне «Заправка и настройка» на экране настройки. Кнопки пульта дистанционного управления ВВЕРХ/ВНИЗ используются для перемещения стрелки и выбора параметров в окне «Заправка и настройка»:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1



Окно «Заправка и настройка» на экране «Настройка»



рис. 1.13. **Окно «Заправка и настройка»**.

1. Кнопка «Ввод». 2. Кнопка «Вверх». 3. Кнопка «Вниз».

- Нажатие кнопки «Ввод» на пульте дистанционного управления активирует выбранную функцию, указанную стрелкой.

Сразу после запуска наполнения трубок и настройки с помощью любой из этих опций отобразится кнопка «Отмена». При выборе кнопки «Отмена» процесс наполнения и настройки немедленно остановится.

В ходе заправки и настройки в нижнем левом углу экрана отображается индикатор выполнения, указывающий на состояние цикла заправки и настройки.

Если система не прошла тестирование заправки и настройки, на экране отобразятся советы относительно корректирующих действий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 30/May/2019 Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

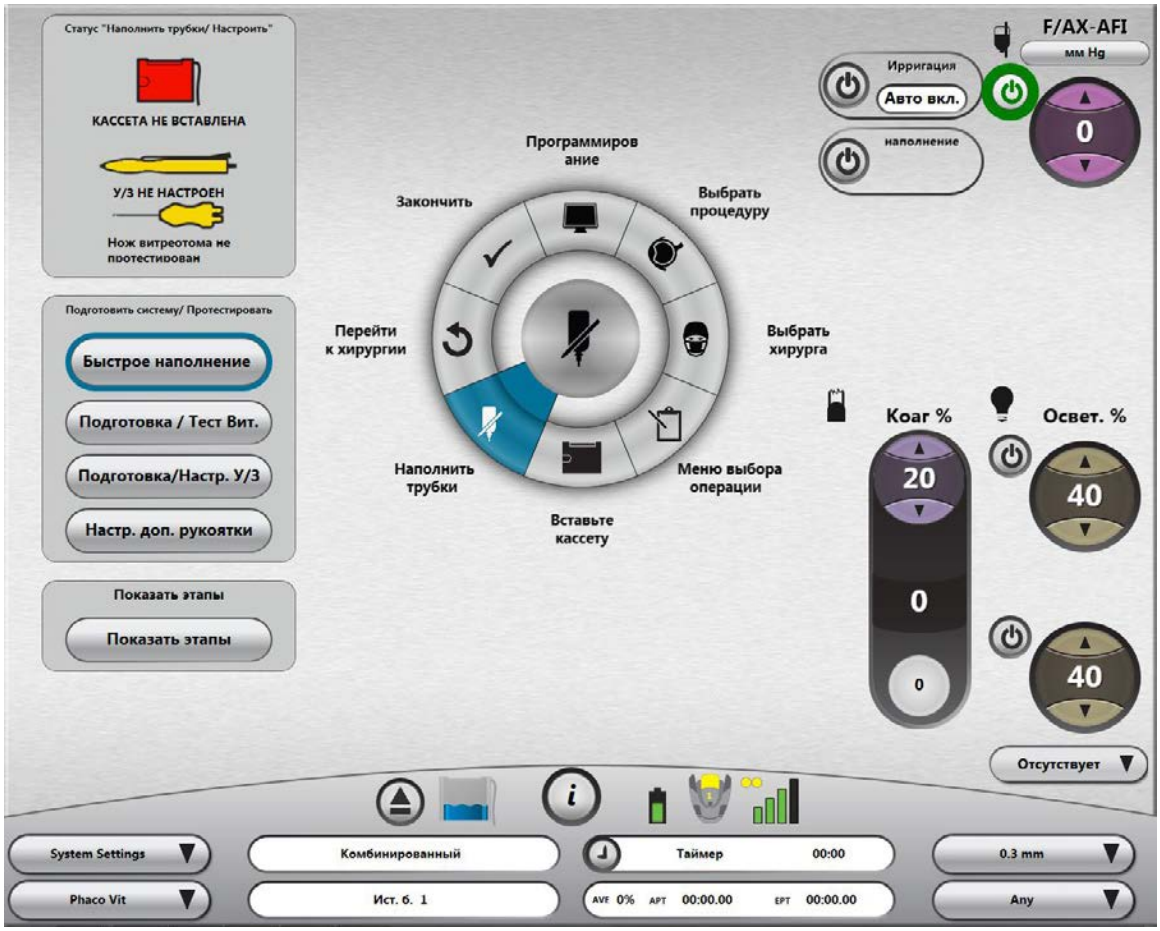


рис. 1.14. **Экран «Заправка и настройка». Приведен пример экрана для заднего сегмента**.

5. Переход к фазе хирургии

ОСТОРОЖНО! ***Случайная активация функций, предназначенных для неаполнения трубок или настройки рукояток, в то время как рукоятка находится внутри глаза, может представлять опасность и привести к травмированию пациента.***

После успешного завершения заправки и настройки система автоматически перейдет к основному хирургическому экрану. Того же результата можно достичь при ручном выборе опции **«Перейти к хирургии»**.

Примечание *Если не проведены заправка и настройка системы, функции аспирации, витрэктомии и ультразвука будут недоступны.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

1.6. Использование системы в хирургии

Параметры и настройки по умолчанию сохраняются в файле настроек хирурга, но их можно изменять во время процедуры, используя для этого экранные элементы управления и экраны с хирургическими параметрами (см. стр. 2-7).

Система будет отображать соответствующий хирургический экран для текущего хирургического режима. Интерфейс визуально отличается в зависимости от текущего рабочего режима. Пример хирургического экрана для заднего сегмента см. на рис. 1.15, хирургического экрана для переднего сегмента — на рис. 1.16 и хирургического экрана комбинированного режима — на рис. 1.17. При отображении соответствующего экрана система коррекции зрения ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System готова к началу хирургического вмешательства.



рис. 1.15. **«Хирургический экран» для заднего сегмента**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

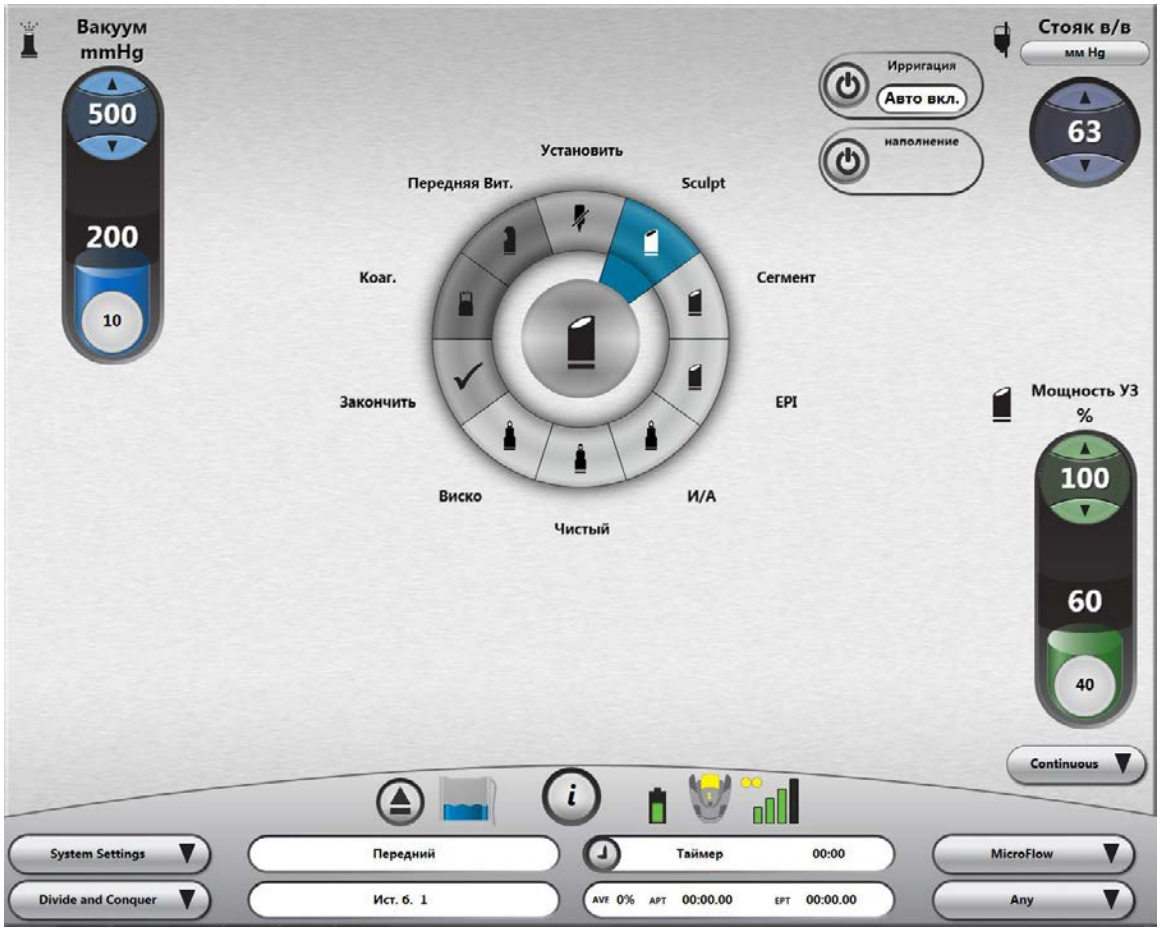


рис. 1.16. **«Хирургический экран» для переднего сегмента**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4) | ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1



рис. 1.17. **Комбинированный «Хирургический экран»**.

1.7. Завершение хирургической процедуры

В **меню часового типа** выберите пункт **«Закончить»**. Подтвердите готовность к завершению истории болезни и извлеките кассету, после чего отобразится напоминание о закрытии зажимов в комплекте трубок для введения. Аналогичная функция «Закончить» доступна на **экране «Настройка»**.

ОСТОРОЖНО! ***Перед нажатием «Закончить» обязательно закройте ирригационный зажим в комплекте трубок для введения. В противном случае жидкость может продолжать вытекать из рукоятки и затекать в кассету.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Затем система перейдет к **экрану «Завершение истории болезни»** (показанному ниже), опустит стояк для флакона с в/в жидкостью и извлечет кассету.

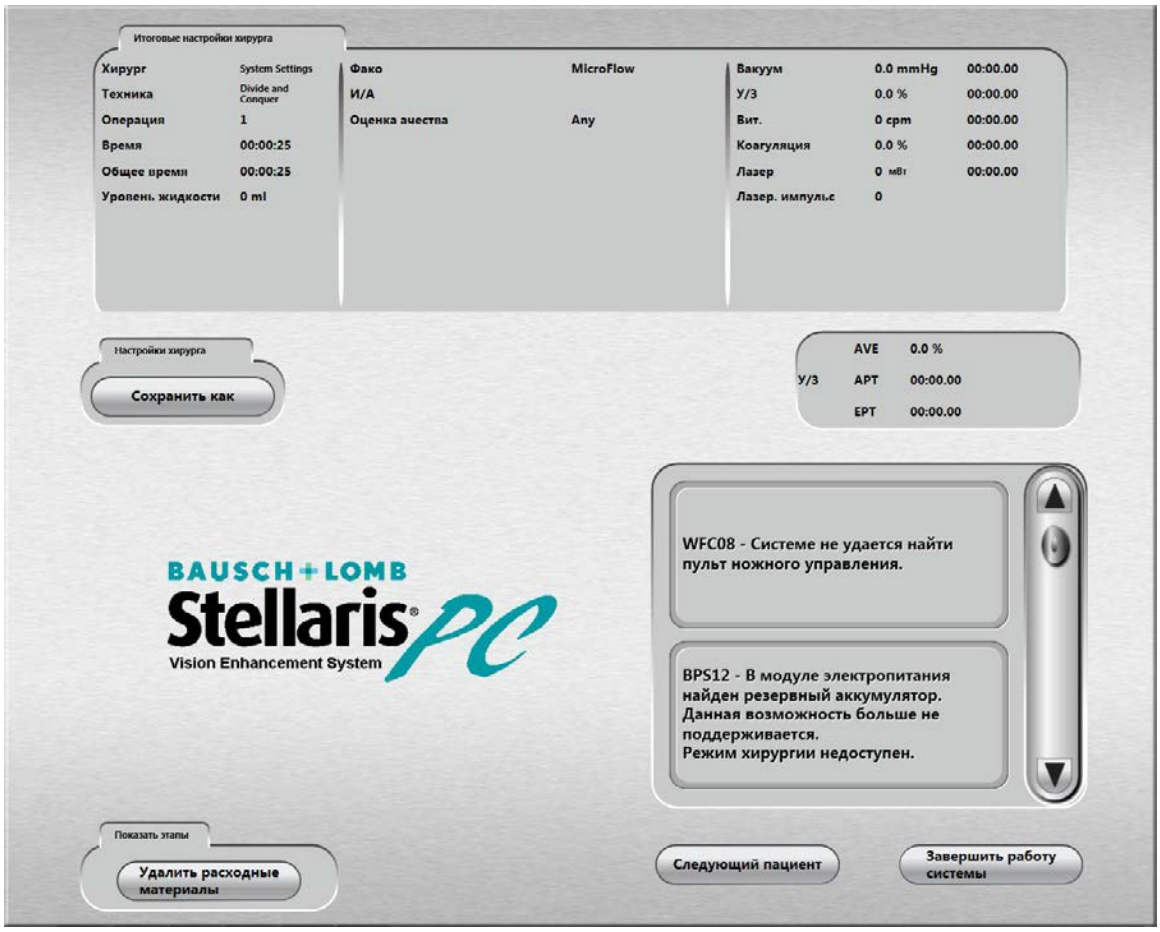


рис. 1.18. **Экран «Завершение истории болезни» для переднего сегмента**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1



рис. 1.19. **Экран «Завершение истории болезни» для заднего сегмента**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1



рис. 1.20. **Экран «Завершение истории болезни» для комбинированного режима**.

Немедленно извлеките кассету для модуля струйной автоматики.

Удалите из системы все расходные материалы. Выберите «Показать этапы», **«Удалить расходные материалы»** для просмотра списка требуемых для расходных материалов с анимационными клипами по удалению каждого из них.

Выберите **«Следующий пациент»** для возврата к **экрану «Настройка»** и подготовки системы к следующей процедуре или выберите **«Завершить работу системы»** для выключения системы.

Примечание *При выборе **«Завершить работу системы»** появится сообщение с напоминанием зарядить аккумулятор.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

1.8. Завершение работы системы

ВНИМАНИЕ! ***Никогда не отключайте питание выключателем или другим способом без надлежащего завершения работы системы. Эти действия могут привести к повреждению оборудования.***

На экране **«Завершение системы»** выберите **«Завершить работу системы»**. Выберите **«Да»** для подтверждения завершения работы или **«Нет»** для возврата к **экрану «Закончить»**. Для завершения работы системы может понадобиться несколько минут. По завершении работы системы будет ярче гореть индикатор на передней панели.

Если включена опция поддержки клиентов по сети ***TruLink***®, система выведет запрос о том, требуется ли загрузка данных системы на сервер компании. Для загрузки данных убедитесь в том, что кабель Ethernet, выходящий из порта в нижней части системы ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System, подключен к сетевому порту больницы. После передачи диагностических данных (данные о пациенте не передаются) система завершит работу.

При завершении работы системы обязательно подзарядите пульт ножного управления основным устройством (интегрированным), как описано на стр. 1-58.

Примечание *При выборе* ***«Завершить работу системы»*** *появится сообщение с напоминанием зарядить аккумулятор.*

1.9. Перебои электроснабжения

Если требуется непрерывная работа системы ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System в условиях перебоев электроснабжения, следует обеспечить питание системы с помощью источника бесперебойного питания (не входящего в комплект поставки).

В случае если прерывание электропитания привело к отключению системы, кассета будет извлечена автоматически. Выполните перечисленные ниже этапы в соответствии с типом хирургии.

Хирургия переднего сегмента:
Безопасно отведите рукоятку от глаза и закройте ирригационный зажим для остановки подачи жидкости в кассету.

Хирургия заднего сегмента:
Безопасно отведите рукоятку от глаза. Используйте заглушки для склеры, чтобы остановить отток жидкости из глаза. Закройте ирригационный зажим только после вставки заглушек для склеры во избежание оттока жидкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) [illegible] Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

После возобновления электропитания перезагрузите систему, вставьте кассету, откройте ирригационный зажим и выполните заправку и настройку в соответствии с процедурами настройки системы (см. стр. 1-23). Перед выполнением заправки и настройки системы уберите инфузионную канюлю или закройте зажим инфузионной линии рядом с инфузионной канюлей.

ОСТОРОЖНО! ***Не выполняйте заправку и настройку системы, если открыт зажим инфузионной линии и инфузионная канюля введена в глаз. Перед выполнением заправки и настройки системы уберите инфузионную канюлю или закройте зажим инфузионной линии рядом с инфузионной канюлей.***

1.10. Перемещение системы в другое место

ОСТОРОЖНО! ***Не допускается транспортировка или перемещение системы из операционной в операционную или по наклонной поверхности до выполнения следующих этапов.***

Конструкция данного блока обеспечивает его перемещение в пределах операционной.

При использовании устройства не следует его устанавливать на наклонных полах с углом более 5 градусов.

Если требуется перемещение системы в другое место, выполните описанные ниже действия.



1. Отключите систему обычным способом нажатием кнопки «Завершить работу» на экране «Завершение истории болезни» или нажатием и удерживанием кнопки на передней панели в течение не менее 8 секунд, убедившись в том, что стояк для флакона с в/в жидкостью полностью находится в исходном (максимально погруженном в систему) положении.
2. Уберите все предметы с покровного коврика на блоке.
3. Сбросьте давление источника сжатого воздуха, подаваемого в блок.
4. Отсоедините пневматический шланг от нижнего левого угла (обращенного к задней части блока).
5. Задвиньте лоток до упора в держатель лотка блока.
6. Полностью закройте толкатель на передней панели.
7. Намотайте шнур питания на соответствующие крюки на задней стороне блока.
8. Поместите пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) на предназначенный для него крюк на задней стороне блока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

9. Уберите флаконы и комплекты трубок с подвески стояка блока и храните их отдельно от блока.
10. Убедитесь в отсутствии каких-либо предметов (например, пневматических шлангов, электрических шнуров, видеокабелей и т. д.) на пути перемещения устройства.
11. Отключите передний тормозной рычаг.
12. Маневрируйте блоком с помощью специальной рукоятки.



Примечание *Не храните ничего на системе и не тяните систему за стояк для флакона с в/в жидкостью.*

1.11. Компоненты системы

Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System имеет улучшенную модульную конструкцию с независимыми модулями, скрытыми во внешнем корпусе с уникальным дизайном. На верхнем уровне системы расположены экран интерфейса пользователя и компьютерный блок. Хирургические модули скрыты внутри основного корпуса и расположены в оптимальном порядке, обеспечивающем эффективное взаимодействие с пользователем и выполнение хирургических функций. Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) подключен к системе посредством проводного или беспроводного соединения.



ОСТОРОЖНО! ***Применяйте только те рукоятки, кабели, комплекты трубок и принадлежности, которые одобрены компанией Bausch + Lomb для использования с этой системой.***



ОСТОРОЖНО! ***Производители кардиостимуляторов рекомендуют не применять биполярные каутерные устройства для пациентов с такими имплантатами. При выполнении хирургических операций на таких пациентах допускается пользоваться термокаутерами с батарейным питанием, в противном случае следует обратиться к производителю кардиостимулятора для определения мер, необходимых для использования функции биполярного каутера.***



ОСТОРОЖНО! ***Производители имплантируемых дефибрилляторов рекомендуют временно отключать эти устройства в случае применения биполярного каутера для пациентов с такими имплантатами. Хирург должен выяснить, имеет ли пациент такое устройство, а при его наличии - обратиться к производителю для определения соответствующих действий.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Экран интерфейса пользователя

«Экран интерфейса пользователя» используется для связи пользователя с системой. Основные элементы управления интерфейса пользователя см. в гл. 2. Технические характеристики приведены в гл. 8. Ниже показан типовой экран настройки интерфейса.



рис. 1.21. **Типовой экран интерфейса**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Панель системы

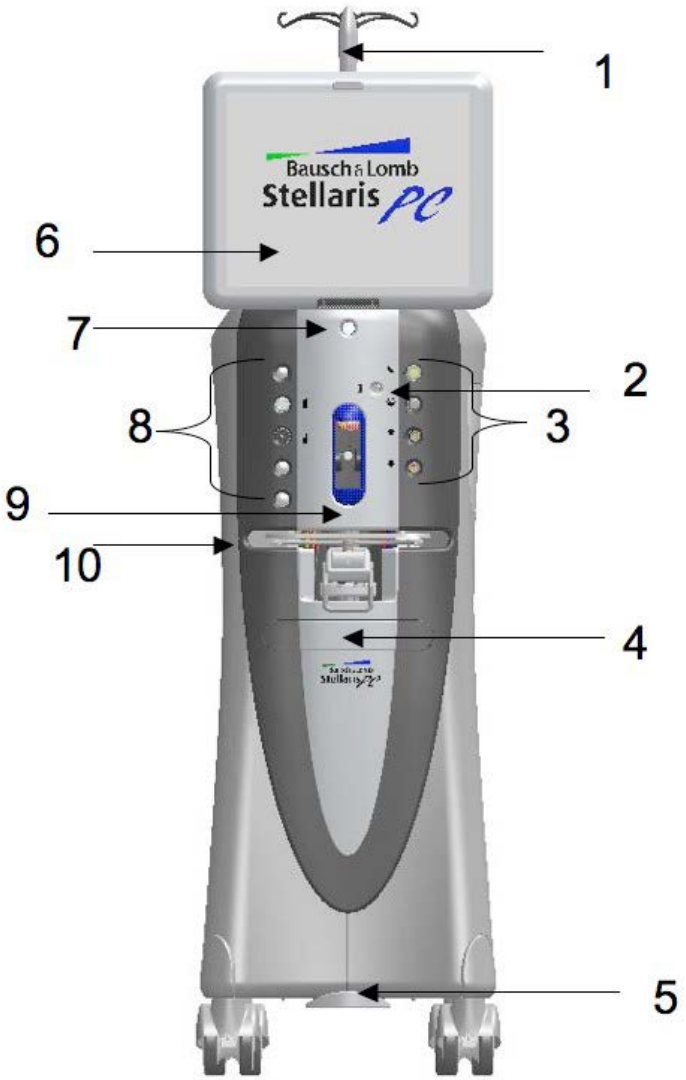


рис. 1.22. **Система *Stellaris Elite*™ Vision Enhancement System, вид спереди**.

1. Стояк для флакона с в/в жидкостью. 2. Пневматический порт запуска.
3. Соединители рукоятки для задней области. 4. Выдвижной ящик.
5. Фиксатор тормоза колес. 6. Экран интерфейса пользователя.
7. Переключатель системы «Вкл./Выкл.». 8. Соединители рукоятки.
9. Модуль струйной автоматики. 10. Лоток системы.

Это главный блок, который содержит разъемы для подключения всех рукояток, лотка Майо, соединения Ethernet и корпуса системы. В задней части главного блока (см. рис. 1.23 на стр. 1-39), около шеста для флакона с жидкостью, находятся три кнопки, используемые для перемещения шеста для флакона с жидкостью вверх, вниз или обратно на высоту, заданную для текущего режима работы. На консоли также имеется модуль электропитания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Если система не использовалась более семи дней, следует подзарядить пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) в течение шести часов для обеспечения правильной работы.

ВНИМАНИЕ! ***Для предотвращения потери данных сохраните их до завершения работы системы.***

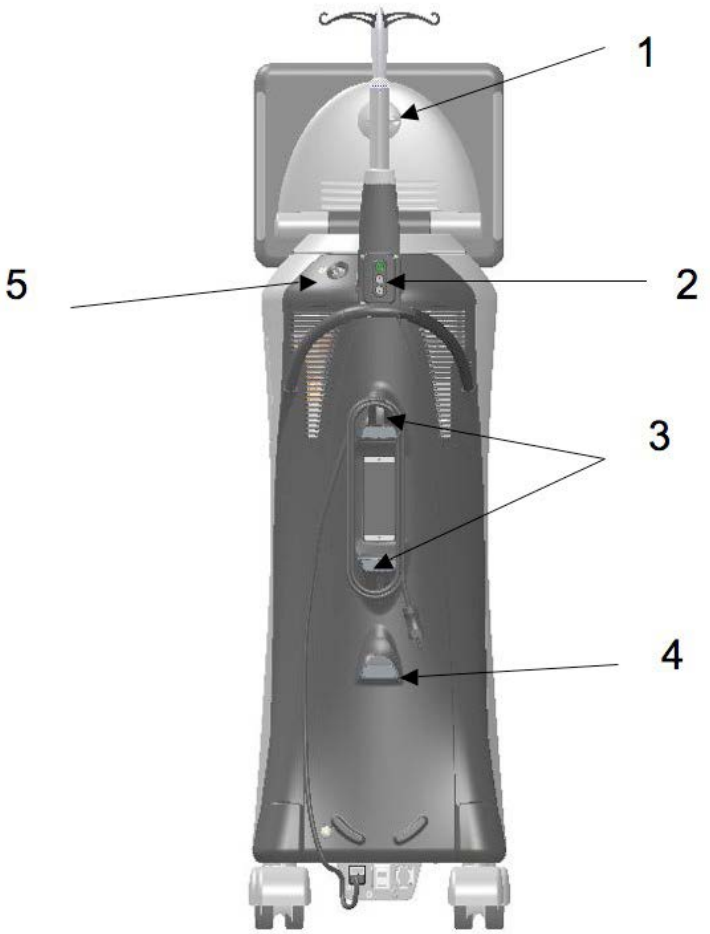


рис. 1.23. **Задняя часть системы *Stellaris Elite*™ Vision Enhancement System**.

1. Порт USB. 2. Кнопки управления шестом для флакона с жидкостью.
3. Крюки для намотки кабеля.
4. Крюк для пульта ножного управления основным устройством (интегрированным).
5. Соединитель выходного давления воздуха.

Передняя панель системы (см. рис. 1.24 на стр. 1-40) содержит многочисленные порты для подключения принадлежностей системы. Отдельный порт в верхней части корпуса кассеты предназначен для подачи давления воздуха к приводу пневматического витреотома.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Пять портов на левой стороне системы предназначены для подключения конкретных принадлежностей системы.

- Первый порт (1 на рисунке ниже) - для лазера (если применимо, см. стр. 1-80).
- Второй порт (2 на рисунке ниже) - для ультразвука (см. стр. 1-41).
- Третий порт (3 на рисунке ниже) - для коагуляции (см. стр. 4-54).
- Четвертый порт (4 на рисунке ниже) - разъем электропитания для LIO (при наличии, см. стр. 1-46).
- Пятый порт (5 на рисунке ниже) зарезервирован для использования в будущем.

Четыре порта на правой стороне системы предназначены для подключения конкретных принадлежностей системы.

- Первый порт (6 на рисунке ниже) - для введения и аспирации вязкой жидкости.
- Второй порт (7 на рисунке ниже) - для воздушной форсированной инфузии и обмена Воздух/Жидкость.
- Третий порт (8 на рисунке ниже) - для лампы 2 и обеспечения освещения (см. стр. 1-71).
- Четвертый порт (9 на рисунке ниже) - для лампы 1 и обеспечения освещения с выбираемыми фильтрами (см. стр. 1-71).

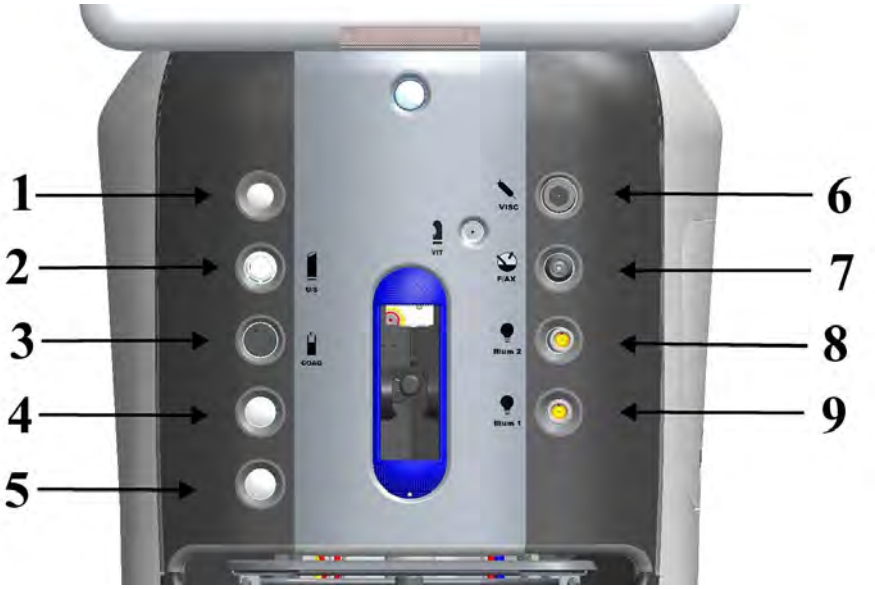


рис. 1.24. **Передняя панель с разъемами рукоятки**.

1. Лазер. 2. Ультразвук. 3. Коагуляция. 4. Электропитание для лампы LIO.
5. Зарезервировано для использования в будущем. 6. VFC (контроль вязкой жидкости).
7. F/AX (обмен Воздух/Жидкость) и AFI (воздушная форсированная инфузия).
8. Лампа 2. 9. Лампа 1.

В системах, не оснащенных лазером (см. рисунок), нет устройств 1 и 4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Функции ультразвука (факоэмульсификация и фрагментация)

ОСТОРОЖНО! ***Производители имплантируемых дефибрилляторов рекомендуют временно отключать эти устройства в случае применения систем факоэмульсификации у пациентов с такими имплантатами. Это особенно важно при использовании импульсных режимов факоэмульсификации. Хотя конструкция имплантируемых устройств предусматривает защиту от электромагнитных помех, а оборудование коррекции зрения Bausch + Lomb обеспечивает их минимальный уровень, вероятность воздействия на эти устройства нельзя исключить полностью. Пациентов необходимо спрашивать о наличии у них подобного имплантата, а если он имеется - обратиться к производителю этого устройства с целью определения надлежащих действий.***

Второй порт на левой стороне системы используется для подключения ультразвуковых рукояток. Они помогают проводить процедуры факоэмульсификации и фрагментации в непрерывном, импульсном и пакетно-импульсном режимах.

Коагуляция

Третий порт на левой стороне системы используется для подключения коагуляционной рукоятки, через которую подается мощность коагуляции в фиксированном или линейном режимах. Подробности использования см. на стр. 4-53, а технические характеристики - на стр. 8-13.

Передняя панель системы содержит всего десять портов для подключения принадлежностей системы. Только некоторые порты являются активными. Остальные порты зарезервированы для использования в будущем.

Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным)

Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) состоит из педали и четырех программируемых кнопок. С его помощью пользователь может управлять большинством функций системы коррекции зрения. Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) используется в проводном или беспроводном режимах. Подробные инструкции по его использованию см. на стр. 1-46, а технические характеристики - в гл. 8.

Функция струйной автоматики вакуумной системы

В этой системе используется вакуумный насос, обеспечивающий уровень вакуума от 0 до 600 мм Hg, а также жесткая кассета для сбора жидкостей емкостью 300 мл вместе с прикрепленными ирригационными и аспирационными трубками. Пневматическая витрэктомия поддерживает скорость как линейного, так и фиксированного разреза от 0 до 5000 рез/мин. Подробности использования см. на стр. 4-5, а технические характеристики - на стр. 8-17.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Функция освещения

Функция освещения включает два осветителя, оснащенных регулируемым аттенюатором. Доступные максимальные настройки составляют более 25 люменов. При подключении ксеноновой лампы к разъему лампы 1 возможно использование любого из трех цветофильтров (желтого, зеленого и оранжевого). В оба порта встроена функция постоянной фильтрации, уменьшающая ультрафиолетовое, фиолетовое, темно-красное и инфракрасное излучения. Подробности использования см. на стр. 4-12, а технические характеристики - на стр. 8-18. На стр. 1-71 приводится дополнительное руководство по настройке интенсивности освещения.

Воздушный компрессор

Компрессор предназначен для подачи давления воздуха к приводам различных закрывающих клапанов, инфузии под давлением (для переднего сегмента), воздушной форсированной инфузии (для заднего сегмента / комбинированного режима) и обмена Жидкость/Воздух). Он также вмещает в себя воздушный насос, приводящий в действие функцию инъекции вязкой жидкости и регулятор Вентури для вакуумного регулирования. См. технические характеристики в гл. 8.

Стояк для флакона с в/в жидкостью

ОСТОРОЖНО! ***Использование удлинителей стояка для флакона с в/в жидкостью или других способов изменения высоты флакона может привести к отображению неверных настроек и, как следствие, к серьезным и необратимым травмам пациентов.***

ОСТОРОЖНО! ***Эту систему следует использовать либо в режиме воздушной форсированной инфузии, либо в режиме стояка для флакона с в/в жидкостью, но никогда в обоих режимах одновременно, так как это может привести к высокому внутриглазному давлению.***

ВНИМАНИЕ! ***Не изменяйте высоту стояка для флакона с в/в жидкостью вручную и не используйте его в качестве ручки.***

Стояк для флакона с в/в жидкостью системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System является неотъемлемой частью консоли системы. Флакон можно перемещать вверх, вниз или на специфическую заданную высоту несколькими способами. Это можно сделать с помощью сенсорного экрана, пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) (если эта функция запрограммирована), пульта дистанционного управления (вспомогательное оборудование) или непосредственно кнопками на задней панели консоли системы. Кроме того, стояк для флакона с в/в жидкостью можно предварительно запрограммировать на определенную высоту для различных хирургических режимов. Система не восстанавливает высоту флакона, измененную применением удлинителей стояка для флакона с в/в жидкостью или других приборов и средств, не входящих в комплектацию системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Изменить высоту флакона во время операции можно стрелками вверх и вниз в области управления стояком для флакона с в/в жидкостью, расположенной на **«Хирургическом экране»** (см. стр. 2-24), или кнопками на задней панели консоли системы.

В самом нижнем (сложенном) положении стояк с флаконом объемом 500 мл с в/в жидкостью создает инфузионное давление примерно 30 см (12 дюймов), измеряемое от порта аспирации до середины капельной камеры сбалансированного солевого раствора. Это давление (не путать с внутриглазным давлением!) соответствует 22,4 мм Hg. Стояк для флакона с в/в жидкостью может выдвигаться на высоту до 140 см (55 дюймов), что соответствует давлению 102,74 мм Hg.

Для изменения запрограммированных настроек высоты флакона для текущего хирургического режима выберите **вкладку «Струйная автоматика» экрана «Дополнительные настройки»** (см. стр. 2-8) в режиме работы на заднем сегменте или **вкладку «Вакуум» экрана «Дополнительные настройки»** (см. стр. 2-7), а затем **вкладку «Инфузия»**, чтобы изменить фактическую, предварительно установленную и максимально допустимую высоту стояка для бутыли с в/в жидкостью.

Максимальную высоту стояка для флакона с в/в жидкостью следует задавать при первоначальной установке системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System в медицинском учреждении. Это делается через интерфейс программирования (см. гл. 3).

Пульт д/у (только для переднего сегмента, вспомогательное оборудование)

ВНИМАНИЕ! ***Пульт д/у не является водонепроницаемым и не предназначен для стерилизации. Перед началом использования пульта д/у в стерильном поле следует поместить его в стерильный чехол.***

Пульт д/у передает инфракрасный сигнал приемнику в нижней части сенсорного экрана. В критической ситуации команду можно подать непосредственно с пульта д/у. Назначение кнопок пульта д,у показано на рис. 1.25.

Питание пульта д/у осуществляется от двух батарей типа AA, которые подлежат замене при включении индикатора разряда батареи. Батареи пульта д/у находятся под крышкой батарейного отсека в задней части пульта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

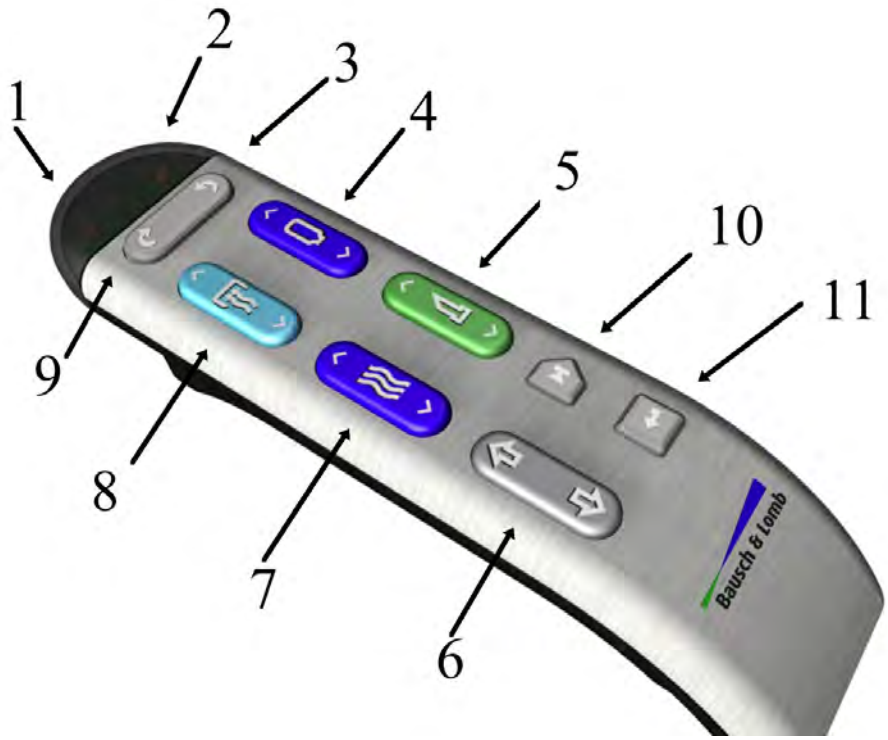


рис. 1.25. **Функции пульта д/у**.

1. Индикатор разряда батареи. 2. Индикатор передачи сигнала. 3. Следующая фаза. 4. Высота флакона или инфузия под давлением. 5. Факоэмульсификация, витрэктомия или коагуляция. 6. Вверх и вниз. 7. Поток. 8. Вакуум. 9. Предыдущая фаза. 10. Зарезервировано для использования в будущем. 11. Кнопка «Ввод».

При вмешательствах на переднем сегменте пульт д/у может быть использован для активации функций в окне «Заправка и настройка» на экране настройки. Кнопки пульта дистанционного управления ВВЕРХ/ВНИЗ используются для перемещения стрелки и выбора параметров в окне «Заправка и настройка». Нажатие кнопки «Ввод» на пульте д/у активирует выбранную функцию.

Примечание *Если систему не планируется использовать более 30 дней, батареи следует извлечь из пульта д/у.*

Примечание *Отработавшие батареи следует утилизировать экологически безопасным способом в соответствии с местными правилами.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Поддержка клиентов по сети TruLink® (дополнительная функция)

Для повышения надежности системы предусмотрена возможность ее удаленной диагностики и анализа производительности, осуществляемых с помощью функции поддержки клиентов по сети ***TruLink***®. Данные производительности системы (но не данные о пациенте) собираются системой ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System в течение всего операционного дня. При завершении работы системы эти данные можно передать на безопасные серверы Bausch + Lomb по шифрованной двухточечной связи. Это позволяет компании Bausch + Lomb анализировать производительность системы, оказывать клиентам дистанционную поддержку (если эта услуга доступна) и обеспечивать профилактическое обслуживание системы. Для обеспечения надежной внешней архивации предусмотрена также возможность передачи файлов настроек хирургов.

Кабель Ethernet, используемый для передачи данных, можно подсоединить к системе ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System на постоянной основе или подключать в конце каждого операционного дня непосредственно перед завершением работы системы, а затем отключать с целью перемещения или хранения системы ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System. В процессе завершения работы системы с помощью **экрана «Завершение хирургии»** появится запрос **«Передать данные в TruLink»**. При подтверждении запроса убедитесь в том, что кабель Ethernet подключен к требуемому порту, и продолжайте согласно инструкциям. После обновления система завершит работу автоматически.

Мультимедийный центр (ММЦ)

ММЦ (при наличии) обеспечивает вывод потокового видео на хирургический экран и возможность оверлея микроскопа. ММЦ поддерживает цифровые камеры с форматами композитного видеосигнала NTSC и PAL, а также стандартов S-video и FireWire.

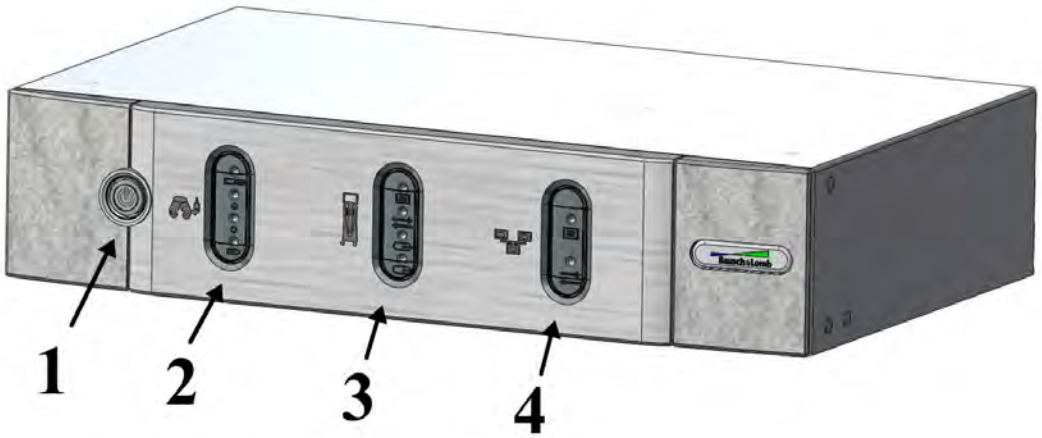


рис. 1.26. **Мультимедийный центр (ММЦ)**.

1. Главный переключатель питания. 2. Индикатор подключения от системы ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System. 3. Индикатор подключения от камеры операционного микроскопа. 4. Индикатор подключения к функции поддержки клиентов по сети ***TruLink***®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Обмен данными между ММЦ и системой ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System осуществляется по кабелю Ethernet, соединяющему порт в задней части системы ММЦ с портом Ethernet в нижней части системы. Касание центра **меню часового типа** открывает видеоизображение, а затем нажатие значка «X» возвращает к **меню часового типа**.

Если в системе имеется ММЦ (поставляемый в качестве дополнительного оборудования), поддержка клиентов по сети ***TruLink***® активируется путем соединения порта Ethernet на ММЦ и выделенного сетевого порта Internet и запуска загрузки данных функции поддержки клиентов по сети ***TruLink***® при завершении работы системы или удаленного доступа (если он доступен в данном регионе) системой ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

Примечание *Для установки или восстановления связи при работе с системой* ***Stellaris Elite™*** *Vision Enhancement System можно использовать стандартный кабель Ethernet.*

Примечание *ММЦ не предназначен для установления диагноза.*

Перед установкой мультимедийного центра следует учесть следующее:

- Мультимедийный центр следует устанавливать за пределами стерильного поля.
- Не ставьте на верхнюю крышку мультимедийного центра флаконы со сбалансированным солевым раствором или емкости с другими жидкостями.
- Источник питания переменного тока для ММЦ должен иметь защиту от короткого замыкания (заземление).

Лазер (только система Stellaris Elite™, BL15455)

Подробное описание использования функции лазера (при наличии таковой) см. в разделе 1.15 «Функция лазера» (стр. 1-80).

1.12. Пульт ножного управления

Пульт ножного управления является главным интерфейсом между хирургом и системой ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. С помощью пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) хирург может управлять большинством доступных функций. Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) можно подключить через кабель или беспроводное соединение Bluetooth. Если кабель пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) не используется, обязательно закройте его порты защитными колпачками, входящим в комплект.

Устройство соответствует части 15 FCC (Правил Федеральной комиссии связи США). При работе устройство обладает следующими двумя особенностями: 1) оно не создает вредное электрическое воздействие и 2) очень чувствительно к любым электрическим воздействиям, вплоть до выполнения самопроизвольного действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Сводная таблица технических характеристик беспроводной связи для пульта ножного управления, работающего в беспроводном режиме

Параметр	Характеристика
Версия с Bluetooth	Совместимость с версией 4.0
Рабочая частота	2402,0–2480,0 МГц (согласно идентификатору Федеральной комиссии по связи США RFRMSR)
Дальность связи	Без минимума
Диапазоны	10 м (максимум)
Функции/средства беспроводной связи	Беспроводная и проводная конфигурация имеют одинаковые функциональные возможности, которые настраиваются пользователем в соответствии с описанием, приведенным в разделе 1.12.
Соответствие правилам Федеральной комиссии по связи США	Устройство соответствует части 15 FCC (Правил Федеральной комиссии по связи США). На работу устройства накладываются следующие два условия: 1) устройство не должно создавать электромагнитные помехи и 2) устройство должно воспринимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызывать сбои в работе.

Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System совместима либо с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным), либо со стандартным пультом ножного управления. Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) включает кнопку запуска лазера и может использоваться с проводной или беспроводной связью. Стандартный пульт ножного управления аналогичен пульту ножного управления основным устройством (интегрированным), но не имеет кнопки запуска лазера. Зарядное устройство и аккумулятор пульта ножного управления взаимозаменяемы.

Примечание *В данном руководстве термином «пульт ножного управления» обозначается и пульт ножного управления основным устройством (интегрированным), и стандартный пульт ножного управления.*



рис. 1.27. **Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) и стандартный пульт ножного управления**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1



рис. 1.28. **Размещение пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) или стандартного пульта ножного управления при хранении**.

Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) содержит внутренний аккумулятор, крышка отсека которого обозначена символом батареи.

Аккумулятор следует заряжать всю ночь перед первым беспроводным сеансом или в случае бездействия системы более семи дней. См. раздел о вариантах подзарядки аккумулятора на стр. 1-58.

Замена аккумулятора пульта ножного управления:

Примечание *В случае замены аккумулятора при включенной системе беспроводная настройка пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) отключается. О повторном включении беспроводной настройки см. стр. 1-54.*

1. Переверните пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) и положите его на ровную сухую поверхность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

2. Нажав на обозначенные места на крышке аккумулятора в направлении аккумуляторного отсека, откройте крышку и поверните два фиксатора на 90 градусов от центра.
3. Извлеките аккумулятор, удерживая его двумя пальцами.
4. Перед установкой запасного аккумулятора проверьте чистоту электрических контактов аккумулятора.
5. Установите новый аккумулятор.
6. Нажмите на крышку в направлении отсека и поверните фиксаторы крышки, чтобы надежно закрыть крышку аккумулятора.

Примечание *После завершения работы системы подождите не менее 15 секунд, прежде чем перезапускать ее. Система полностью выключена, когда свет кнопки питания на передней панели сменился с тусклого на яркий.*

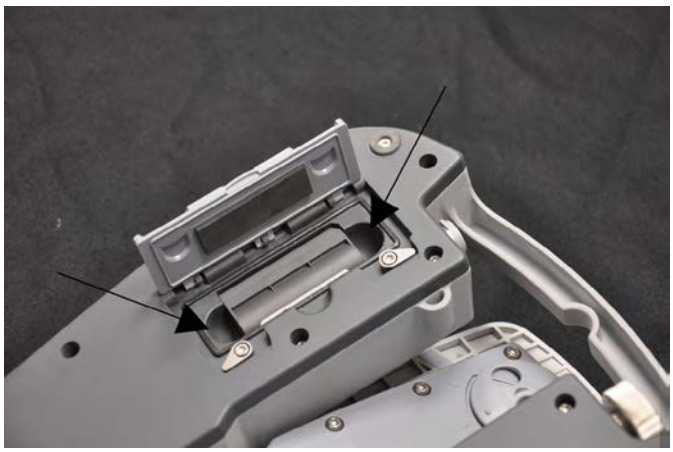


рис. 1.29. **Аккумуляторный отсек с углублением (обозначено стрелками) для облегчения замены аккумулятора**.

Примечание *Удостоверьтесь, что крышка аккумулятора надежно закрыта.*

Примечание *Для обеспечения правильного функционирования пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) следует всегда устанавливать в него аккумулятор независимо от того, используется ли проводной или беспроводной режим.*



Символ светодиодного индикатора аккумулятора на пульте ножного управления основным устройством (интегрированным)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1



Примечание *Заводская настройка беспроводного режима системы - «Откл». При обновлении программного обеспечения произойдет возврат настройки беспроводного режима системы к параметру «Откл».*



Примечание *В случае замены аккумулятора при включенной системе беспроводная настройка пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) отключается.*



Примечание *Настройка системы необходима для подключения функциональных возможностей беспроводной связи и не влияет на функциональные возможности проводной связи. Возможность проводной связи всегда доступна и активна при наличии подключения.*



Примечание *В случае выявления потери беспроводного соединения на экранах настройки и хирургическом экране система отключит беспроводной режим. При потере беспроводного соединения беспроводной режим необходимо повторно задать вручную на экранах настройки системы или с помощью кнопки соответствующего действия в сообщении о последнем подключении. При потере беспроводного соединения включаются ирригация/инфузия.*

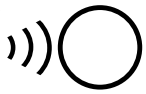


Примечание *Беспроводной режим системы отключается, если производится замена или извлечение аккумулятора в то время, когда открыт хирургический экран или экран установки. Описание настройки системы для работы в беспроводном режиме см. в разделе «Настройка системы для работы с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) в беспроводном режиме» на стр. 1-54.*

При первом использовании пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) его необходимо подключить к системе через резервный кабель, чтобы задать настройки. После этого связь между пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) и конкретной системой будет осуществляться только в беспроводном режиме. Перед установлением беспроводного режима убедитесь, что система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System включена, затем нажмите любую кнопку пульта ножного управления основным устройством (интегрированным). Соединение будет установлено примерно через 10 секунд.

Индикатор готовности (обозначаемый символом, показанным ниже) загорится постоянным зеленым светом после установления беспроводной связи между пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) и системой ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Если во время работы система не обнаружила беспроводное подключение пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), беспроводной режим системы отключается. Это происходит, если система находится в режиме хирургического экрана или экрана настройки. Порядок возобновления беспроводного режима см. в разделе «Настройка системы для работы с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) в беспроводном режиме» (стр. 1-54).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1



Символ светодиодного индикатора готовности на пульте ножного управления основным устройством (интегрированным)

Неиспользуемый пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) можно хранить на задней панели системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

В некоторых рабочих конфигурациях хирург может использовать пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) для смены хирургических фаз.

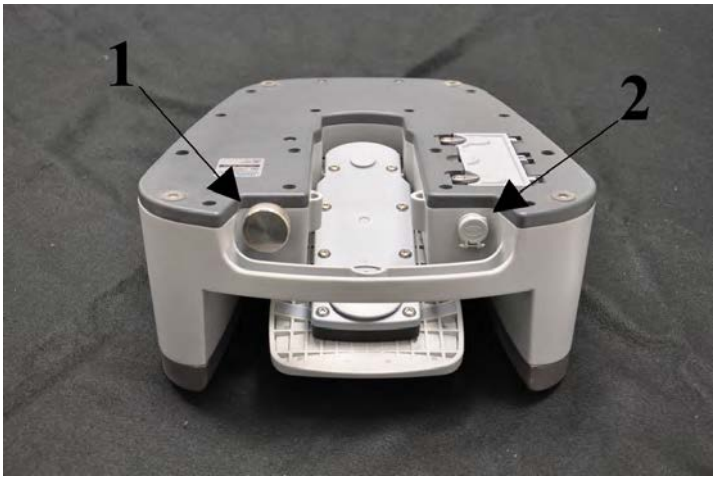


рис. 1.30. **Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным), вид сзади**.

1. Кольцо настройки жесткости вертикального перемещения педали при нажатии.
2. Подключение резервного шнура питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1



рис. 1.31. **Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным), вид сверху**.

1. Левая кнопка для пальца ноги. 2. Педаль. 3. Правая кнопка для пальца ноги.
4. Индикатор беспроводного режима. 5. Индикатор аккумулятора. 6. Правая кнопка для пятки.
7. Крышка кнопки лазера. 8. Левая кнопка для пятки.

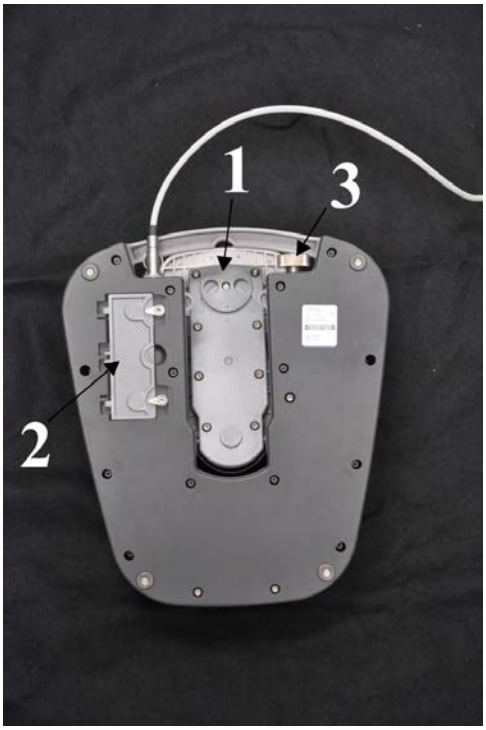


рис. 1.32. **Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным), вид снизу**.

1. Выключатель смещения педали. 2. Крышка аккумуляторного отсека.
3. Кольцо настройки жесткости вертикального перемещения педали при нажатии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

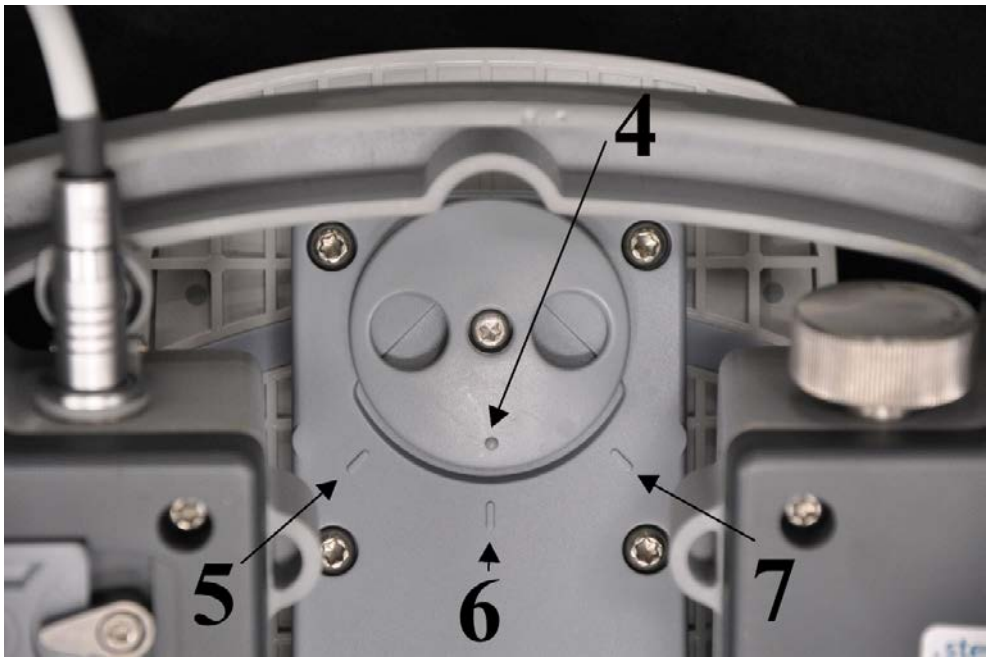


рис. 1.33. **Указатель выключателя смещения педали (4) и положения смещения педали (5, 6 и 7)**.

4. Указатель выключателя смещения педали.
5. Смещение влево (для настройки системы для управления левой ногой).
6. Центральное положение (для настройки системы для управления левой или правой ногой).
7. Смещение вправо (для настройки системы для управления правой ногой).

Примечание *Указатель выключателя смещения педали должен быть совмещен с левым, правым или центральным положением смещения педали. Нарушение совмещения указателя может привести к неработоспособности пульта ножного управления основным устройством (интегрированным). При выборе положения смещения влево или вправо строго соблюдается запрограммированный режим программного обеспечения системы по управлению левой или правой ногой. Например, если система запрограммирована на управление правой ногой, указатель (4) можно установить только в центральное положение (6) или положение смещения вправо (7).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Настройка системы для работы с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) в беспроводном режиме

Примечание *Заводская настройка беспроводного режима системы - «Откл». При обновлении программного обеспечения произойдет возврат настройки беспроводного режима системы к параметру «Откл».*

Для настройки беспроводного режима выполните следующие шаги:

Шаг 1. Выберите «Программирование» на экранах «Настройка» или «Выбор хирурга».

Шаг 2. Выберите «Настройка системы» (“System Setup”) на экране программирования, как показано ниже.

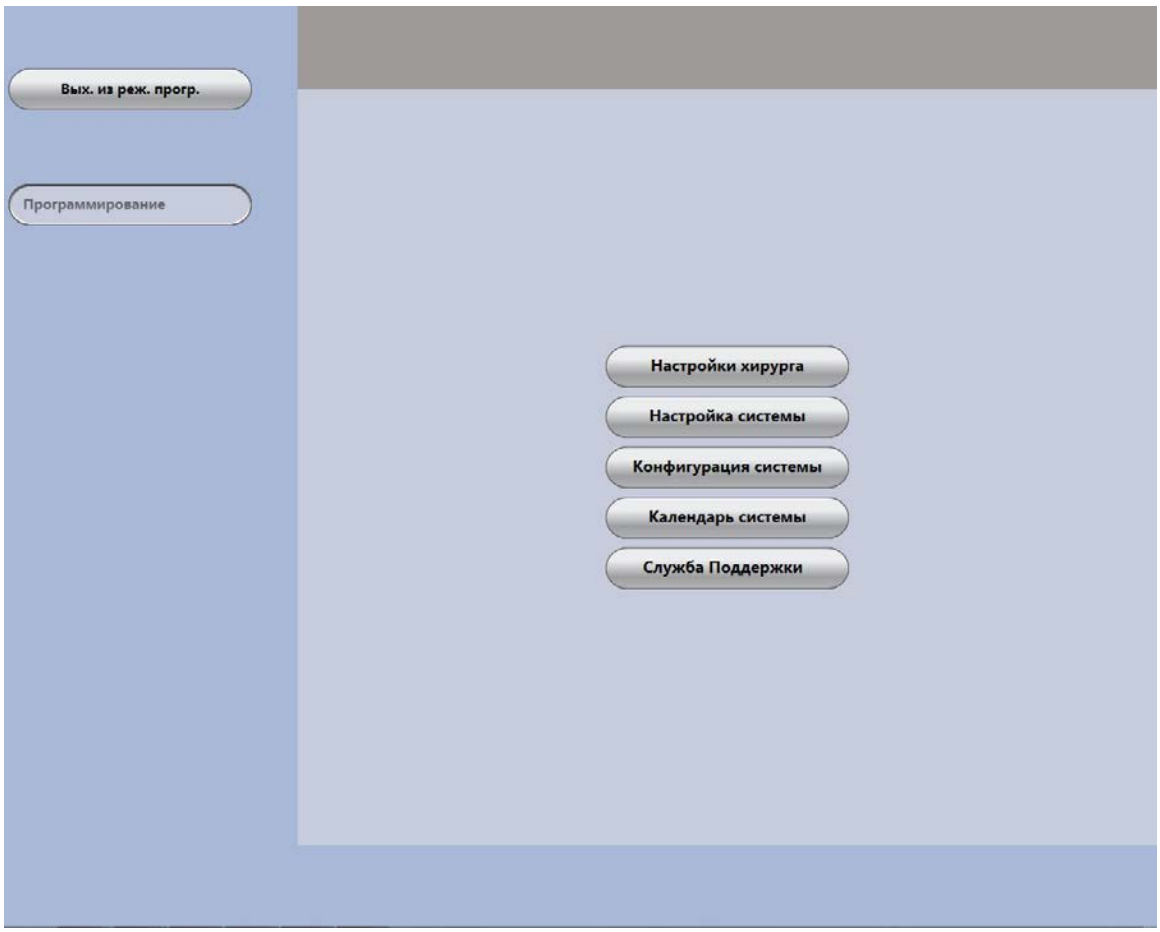


рис. 1.34. **Экран «Программирование»**.

Шаг 3. Выберите вкладку «Ножное управление основным устройством (интегрированным)» на экране «Настройка системы».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

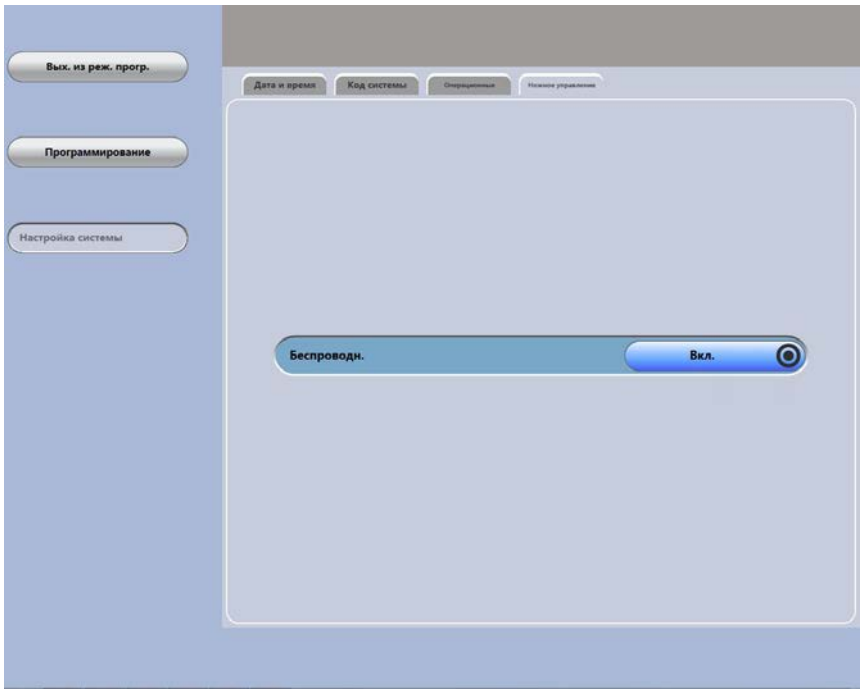


рис. 1.35. **Экран «Настройка системы», вкладка «Ножное управление»**.

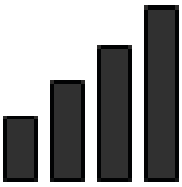
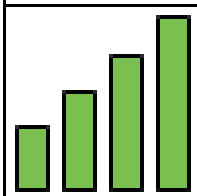
Шаг 4. Чтобы настроить режим связи пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), выберите «Вкл.» или «Выкл.» для параметра «Беспроводн.».

Состояние пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) и отображение индикатора уровня сигнала беспроводной связи

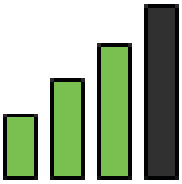
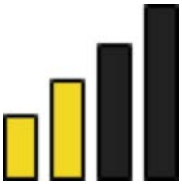
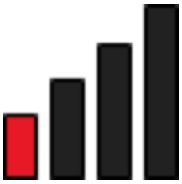
Состояние управления, заданное для пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), отображается значком, расположенным рядом с индикатором состояния активации педали. Проводное соединение отображается в виде значка кабеля, а беспроводное соединение - в виде значка индикатора уровня сигнала. См. таблицу ниже:

Тип отображения	**Настройка пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)**	**Состояние**	**Действие**
	Проводной или беспроводной режим	Система обнаружила проводное подключение пульта ножного управления основным устройством (интегрированным).	Не требуется никаких действий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Тип отображения	Настройка пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)	Состояние	Действие
	Проводной режим (беспроводной режим отключен)	Система НЕ обнаружила проводное соединение. Возможная причина: Не подсоединен кабель пульта ножного управления основным устройством (интегрированным).	Проверьте соединение кабеля пульта ножного управления основным устройством (интегрированным). Если настройка беспроводного режима системы включена, то беспроводное соединение будет мгновенно активировано, как только система обнаружит потерю проводного соединения. Появится значок уровня сигнала беспроводной связи, указывая на то, что система теперь в беспроводном режиме.
	Беспроводной режим	Система НЕ обнаружила сигнал беспроводного соединения. Возможная причина: 1. Не активирована функция беспроводного режима пульта ножного управления основным устройством (интегрированным). 2. Беспроводное соединение не работает из-за проблемы с аккумулятором.	1. Установите беспроводную связь с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным), нажав и отпустив одну из кнопок пульта. При этом должен загореться левый светодиод. 2. Если беспроводная связь с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) не установилась после шага 1, проверьте аккумулятор.
	Беспроводной режим	Система обнаружила отличный уровень сигнала.	Не требуется никаких действий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Тип отображения	Настройка пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)	Состояние	Действие
	Беспроводной режим	Система обнаружила хороший уровень сигнала.	Не требуется никаких действий.
	Беспроводной режим	Система обнаружила средний уровень сигнала.	Не требуется никаких действий.
	Беспроводной режим	Система обнаружила низкий уровень сигнала.	Не требуется никаких действий
	Беспроводной режим (система отключила настройку беспроводного режима)	Система потеряла сигнал беспроводного соединения во время процедуры. Система автоматически перейдет к проводному режиму. Значок сохраняется, пока не будет установлена связь через кабель пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) или пока система не будет вручную повторно настроена на беспроводной режим.	Подключите резервный кабель пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), чтобы возобновить работу. Примечание. При следующем включении система останется в проводном режиме. Описание настройки системы для работы в беспроводном режиме см. в разделе «Настройка системы для работы с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) в беспроводном режиме» на стр. 1-54.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Примечание *Если система не обнаружит связь с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) в хирургическом режиме, будет ВКЛЮЧЕНА ирригация или инфузия, а другие функции будут отключены. Ирригацию или инфузию можно отключить при помощи сенсорного экрана.*

Утилизация аккумулятора

Этот символ, изображенный на аккумуляторе, указывает на необходимость отдельной и безопасной утилизации. Таким образом, утилизацию этого использованного оборудования следует проводить путем его передачи в назначенный пункт сбора или организацию, которые специализируется на переработке использованного электрического и электронного оборудования. Раздельная сдача и переработка использованного оборудования помогает сохранить природные ресурсы и является гарантией того, что переработка будет проведена безопасно для здоровья человека и окружающей среды. Для получения подробной информации о местах приема использованного оборудования на переработку обращайтесь в местное учреждение по переработке отходов или в фирму по сбору использованного электронного оборудования.

ВНИМАНИЕ! ***Не допускайте контакта аккумулятора с жидкостями.***

Полностью заряженный аккумулятор рассчитан на 12 часов работы. Можно ограничиться единственным аккумулятором или воспользоваться устройством (BL4393) для подзарядки одного аккумулятора в процессе использования другого.



рис. 1.36. **Устройство для подзарядки аккумулятора пульта ножного управления**.

Варианты подзарядки аккумулятора

Примечание *Аккумулятор следует извлекать из пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), если не планируется использовать систему более семи дней.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1



Примечание *Для максимальной эффективности работы аккумуляторов (BL4390) пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) их следует чередовать каждые два месяца. Перед хранением извлеченный аккумулятор необходимо подзарядить.*



Примечание *С системой* ***Stellaris Elite™*** *Vision Enhancement System необходимо использовать только поставляемые компанией Bausch + Lomb зарядные устройства (BL4391), устройства для подзарядки (BL4393), адаптеры (BL4392US, BL4392UK, BL4392EU, BL4392AUS, BL4392ROW) и аккумуляторы (BL4390).*

Аккумулятор пульта ножного управления следует зарядить, даже если система не используется. Для подзарядки аккумулятора можно использовать любой из трех способов.

- Аккумулятор заряжается при условии подключения шнура питания системы к электросети, присоединения пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) к системе и включения главного выключателя питания. Этот способ зарядки применим как при включенном, так и при выключенном графическом интерфейсе пользователя. См. вариант 1 на рис. 1.37.
- Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) можно напрямую присоединить к сетевому зарядному устройству. Подсоедините кабель сетевого зарядного устройства в разъем пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), расположенный в задней части пульта и предназначенный для резервного кабеля. См. вариант 2 на рис. 1.37.
- Располагая дополнительным аккумулятором и устройством для подзарядки аккумулятора, можно подсоединить кабель сетевого зарядного устройства к устройству для подзарядки. Зеленый индикатор указывает на включение устройства для подзарядки, второй индикатор светится желтым во время подзарядки и зеленым после завершения подзарядки аккумулятора. По окончании подзарядки аккумулятор можно извлечь из устройства для подзарядки и установить вместо используемого аккумулятора в пульт ножного управления основным устройством (интегрированным). См. вариант 3 на рис. 1.37.



Примечание *Если пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) подсоединен к сетевому зарядному устройству, он не связан с системой и не может использоваться для проведения операции.*



Примечание *Для присоединения резервного кабеля или сетевого зарядного устройства к пульту ножного управления основным устройством (интегрированным) установите красные точки разъемов в верхнее положение.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Примечание *Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) следует использовать только с сетевым зарядным устройством BL4391.*

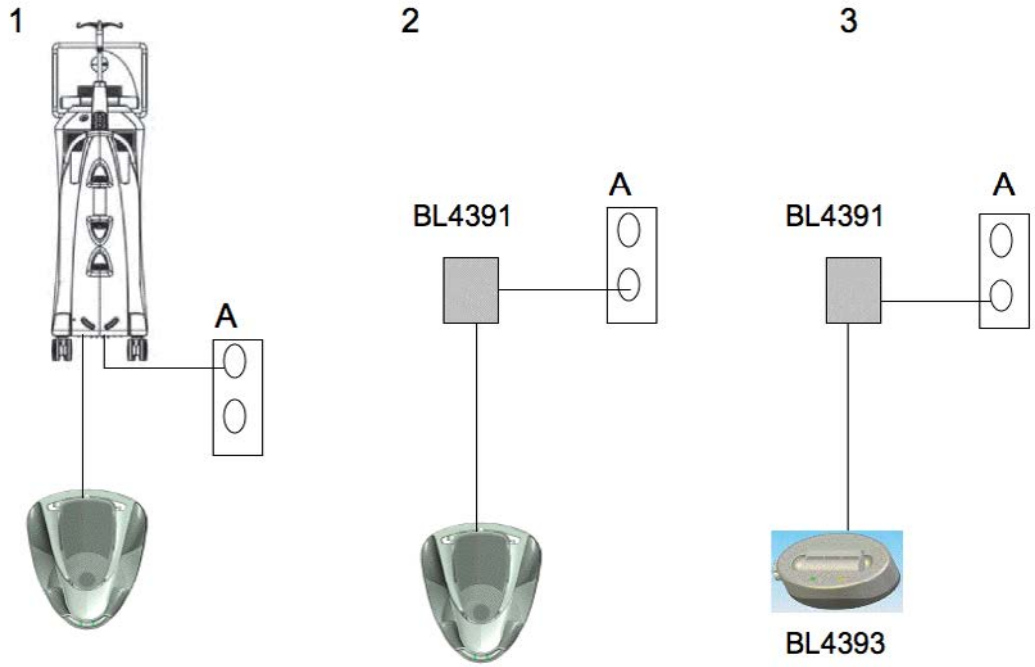


рис. 1.37. **Варианты подзарядки аккумулятора пульта ножного управления**.

1. С помощью резервного кабеля пульта ножного управления основным устройством (интегрированным).
2. С помощью сетевого зарядного устройства BL4391.
3. С помощью устройства для подзарядки BL4393.

A = Источник электропитания.

Примечание *Для подзарядки аккумулятора устройство для подзарядки аккумулятора **ДОЛЖНО** быть соединено с сетевым зарядным устройством.*

Во время подключения резервного кабеля беспроводная связь отключена.

Когда срок службы аккумулятора подходит к концу, система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System выдает предупреждающее сообщение. Приобрести запасной аккумулятор можно, позвонив представителю отдела обслуживания клиентов. В гл. 7 представлен список местных отделений компании Bausch + Lomb.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Функционирование пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)

На пульте ножного управления основным устройством (интегрированным) расположены четыре боковые кнопки и центральная педаль с двумя осями перемещения для одновременного управления двумя линейными функциями. Кроме того, в области пятки есть кнопка запуска лазера, защищенная крышкой. Для одновременного управления двумя линейными функциями педаль перемещается как вертикально (вверх и вниз), так и горизонтально (влево или вправо). Горизонтальное перемещение имитирует боковые переключатели некоторых систем, его можно настроить и запрограммировать для пользователей с рабочей правой или левой ногой. Рефлюкс (если он выбран) всегда активируется перемещением педали внутрь по горизонтали. Центральную педаль можно запрограммировать на одновременное управление двумя линейными функциями (режим управления двумя линейными функциями). Изменение значения линейных функций пропорционально величине хода педали. Управление линейной функцией описано на стр. 1-65. В режиме управления одной линейной функцией вертикальное перемещение педали управляет выбранными линейными функциями, а горизонтальное перемещение педали в обоих направлениях управляет их включением/выключением. В режиме управления двумя линейными функциями управление одной линейной функцией обеспечивается вертикальным перемещением, а другой линейной функцией - горизонтальным перемещением. В таблице на стр. 1-68 указаны возможные комбинации управления линейной функцией.



рис. 1.38. **Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) с обозначениями**.

1. Левая кнопка для пальца ноги. 2. Педаль. 3. Правая кнопка для пальца ноги.
4. Индикатор беспроводного режима. 5. Индикатор аккумулятора.
6. Правая кнопка для пятки. 7. Крышка кнопки лазера. 8. Левая кнопка для пятки.

На самом пульте ножного управления основным устройством (интегрированным) расположены два индикатора. Верхний индикатор справа указывает на работу беспроводного соединения с пультом ножного управления. Если связь с системой не установлена, этот индикатор мигает. Если индикатор горит немигающим зеленым светом, пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) готов к беспроводному использованию. Нижний индикатор справа отображает состояние аккумулятора, как описано в таблице ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Цвет	Состояние
Зеленый	Заряда аккумулятора хватит более чем на один час
Желтый	Аккумулятор заряжается
Красный, мигает	Заряда аккумулятора хватит менее чем на один час

Основы работы кнопок

Примечание *Функция голосового подтверждения (если включена) реагирует на пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) и пульт д/у. Кроме того, в случае смены хирургических фаз функция голосового подтверждения будет активирована, если изменения производятся с использованием сенсорного экрана.*

Все четыре кнопки на пульте ножного управления основным устройством (интегрированным) являются программируемыми. Изначально их значения заданы в файле настроек хирурга и могут быть изменены либо с помощью интерфейса программирования (см. гл. 3), либо, в некоторых случаях, с **вкладки «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки»** (см. стр. 2-14).

Вкладка «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки» используется для отображения текущей конфигурации и состояния педали для персонала операционного блока. Доступ к ней можно получить нажатием кнопки экрана «Дополнительные настройки» .

Описание кнопки запуска лазера см. на стр. 1-80.

Педаль

Педаль, расположенная в центре пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), обладает двумя осями перемещения, обеспечивая тем самым одновременное управление двумя параметрами системы. Оба элемента управления программируются с учетом функции и параметров управления. В вертикальной плоскости педаль может перемещаться вверх/вниз примерно на 15°. В горизонтальном направлении центральная педаль может перемещаться примерно на 10° вправо и влево от центра, при этом ее центральное (базовое) положение можно установить со сдвигом примерно 5° в любом направлении, как описано на стр. 1-64. Отпущенная педаль возвращается в базовое (наверх или в центр) положение. В таблице на стр. 1-68 указаны возможные комбинации управления. Благодаря программируемым фиксаторам обеспечивается осязаемая обратная связь при прохождении педалью границы между областями во время вертикального перемещения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Вертикальное управление с одной областью (одно положение фиксатора)

Вертикальное перемещение программируется, обеспечивая линейное управление как функцию относительного смещения педали (например, смещение вниз на 0–15° соответствует уровню выходного сигнала 0–100 %). В качестве примера вертикального управления с одной областью можно взять функцию линейной коагуляции и функцию линейной витрэктомии.

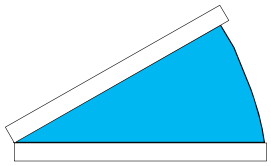


рис. 1.39. **Вертикальное управление с одной областью**.

Вертикальное управление с двумя областями

Программируются две области (два положения фиксатора). Вертикальное перемещение, запрограммированное на управление линейной функцией, является функцией относительного смещения педали в области 2 (например, смещение вниз на 5–15° соответствует уровню выходного сигнала 0–100 %). В качестве примера можно использовать управление ирригацией/аспирацией, где область 1 предназначена для ирригации, а область 2 - для линейного вакуума или потока.

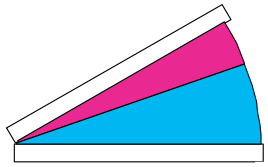


рис. 1.40. **Вертикальное управление с двумя областями**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Вертикальное управление с тремя областями

Программируются три области (три положения фиксатора). Вертикальное перемещение, запрограммированное на управление линейной функцией, является функцией относительного смещения педали, как показано ниже. В качестве примера можно выбрать ультразвуковые фазы с одной линейной функцией, где область 1 предназначена для ирригации, область 2 - для фиксированной аспирации, а область 3 - для линейной мощности ультразвука.

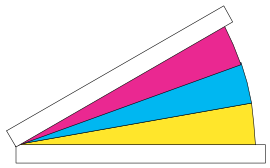


рис. 1.41. **Вертикальное управление с тремя областями**.

Программируемые положения горизонтального перемещения

Можно настроить и запрограммировать пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) на большее линейное горизонтальное перемещение для управления левой или правой ногой. Для выбора предпочтительного направления переверните пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) и переместите выключатель смещения педали влево или вправо.

- Настроено и запрограммировано для управления правой ногой со смещением базового положения педали влево от центра приблизительно на 5°, что обеспечивает около 15° перемещения вправо и примерно 5° перемещения влево. См. **горизонтальное управления двумя линейными функциями**.
- Настроено и запрограммировано для управления левой ногой со смещением базового положения педали вправо от центра приблизительно на 5°, что обеспечивает около 15° перемещения влево и примерно 5° перемещения вправо. См. **горизонтальное управления двумя линейными функциями**.
- Настроено и запрограммировано для управления как правой, так и левой ногой с базовым положением педали по центру, что обеспечивает около 10° перемещения в обоих направлениях.

Указатель выключателя смещения педали должен быть совмещен с левым, правым или центральным положением смещения педали. Нарушение совмещения указателя может привести к неработоспособности пульта ножного управления. При выборе положения смещения влево или вправо строго соблюдается запрограммированный режим программного обеспечения системы по управлению левой или правой ногой. См. стр. 1-53.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Настройка управления одной линейной функцией

В **режиме «Витрэктомия»** с фиксированной скоростью резки горизонтальное перемещение наружу обеспечивает включение/выключение управления резанием. Каждое последующее перемещение наружу включает/выключает программируемый инструмент. Для режима ультразвука горизонтальное перемещение наружу можно запрограммировать на переключение различных подрежимов ультразвука. При отпускании педаль возвращается в центральное положение. Горизонтальное перемещение внутрь управляет рефлюксом.

Настройка управления двумя линейными функциями

Горизонтальное перемещение наружу программируется, обеспечивая линейное управление функцией в зависимости от смещения педали (например, смещение на 0–15° соответствует уровню выходного сигнала 0–100 %). При отпускании педаль возвращается в центральное положение. Горизонтальное перемещение внутрь управляет рефлюксом.

Управление рефлюксом с помощью горизонтального перемещения педали

Можно запрограммировать педаль для управления как правой, так и левой ногой. **Рефлюкс** (если он выбран) всегда активируется горизонтальным перемещением педали внутрь. В конфигурации для рабочей правой ноги управление рефлюксом осуществляется перемещением педали влево (внутрь). В конфигурации для рабочей левой ноги управление рефлюксом осуществляется перемещением педали вправо. **Рефлюкс** может активироваться только при неактивной аспирации.

Управление подрежимами ультразвука с помощью горизонтального перемещения педали

При управлении одной линейной функцией горизонтальное перемещение педали внутрь или наружу активирует чередование подрежимов ультразвука (если это запрограммировано). Педаль при этом должна находиться в области 2 или 3. При **управлении двумя линейными функциями** управление подрежимами ультразвука (если это запрограммировано) активируется только горизонтальным перемещением педали внутрь. Педаль при этом должна находиться в области 2 или 3.

Управление линейной коагуляцией

Управляющая мощность меняется линейно от заданного минимального значения до заданного предела. Подача мощности начинается, когда педаль приведена в положение 1, и прекращается по завершении хода педали.

Примечание *В силу соответствия стандартам 60601-2-2 педаль не войдет в положение 1 до тех пор, пока не будут достигнуты приблизительно 35 % хода педали в режиме линейной коагуляции.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Использование функции лазера с помощью пультов ножного управления

Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System поддерживает одновременное применение одного или двух пультов ножного управления. Каждый из пультов ножного управления можно использовать функции лазера, или LIO, или Endo. По умолчанию в режиме «Endo» выбрано использование пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), а в режимах «Непрям. лазер. офтальмоскоп» - пульта ножного управления дополнительным устройством (LIO).

Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) (BL2295)

В области пятки пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) (BL2295) скрыта кнопка запуска лазера. Для доступа к кнопке запуска лазера следует поднять защитную крышку. Крышку можно поднять на любой угол вплоть до угла 45 градусов. Чтобы активировать лазер, нажмите кнопку запуска лазера. Это мгновенно переводит переключатель в положение Вкл., который при отпускании кнопки автоматически возвращается в положение Выкл. В режимах лазера нажатие основной педали активирует линейную аспирацию.

Все четыре боковые кнопки на пульте ножного управления основным устройством (интегрированным) являются программируемыми. Кнопки можно запрограммировать на **вкладке «Лазер» экрана «Дополнительные настройки»**, чтобы с их помощью уменьшать или увеличивать мощность лазера, переключать подачу однократных и повторных импульсов, а также переключать для лазера режим ожидания и готовности.



рис. 1.42. **Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным)**.

1. Кнопка запуска лазера под открытой защитной крышкой.

Пульт ножного управления дополнительным устройством (LIO) (BL2296)

Пульт ножного управления дополнительным устройством (LIO) содержит основную педаль и по одному переключателю с каждой стороны. Нажатие педали активирует лазер.

Две боковые кнопки на пульте ножного управления дополнительным устройством (LIO) пошагово увеличивают и уменьшают мощность лазера. Их функции включаются на **вкладке «Лазер» экрана «Дополнительные настройки»** (стр. 2-21) или на экране «Программирование фазы» (стр. 3-9).

Пульт ножного управления дополнительным устройством (LIO) работает только в проводном режиме и подключается к системе справа от порта подключения пульта ножного управления основным устройством (интегрированным).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 30/May/2019 14:04 | Information Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1



рис. 1.43. **Пульт ножного управления дополнительным устройством (LIO)**.

Информация о пользовательских настройках пульта ножного управления приведена в гл. 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Центральная педаль пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)

Тип фазы	Двойное линейное управление	Область	Вертикальное перемещение	Горизонтальное перемещение наружу
Ультразвук	отключено	Обл. 1	Ирригация	Следующий подрежим
		Обл. 2	Фиксированная аспирация	
		Обл. 3	Линейный режим ультразвука	
	Отключено (с включенным линейным вакуумом для области 2 или включенной функцией управления аспирацией)	Обл. 1	Ирригация	Следующий подрежим
		Обл. 2	От минимальной аспирации Обл. 2 до фиксированного вакуума или предела вакуума	
		Обл. 3	Фиксированная аспирация и линейный режим ультразвука	
	Отключено (с отключенным линейным вакуумом для области 2 или отключенной функцией управления аспирацией)	Обл. 1	Ирригация	Следующий подрежим
		Обл. 2	Линейная аспирация отключена	
		Обл. 3	Фиксированная аспирация и линейный режим ультразвука	
	Аспирация в горизонтальной плоскости (с отключенным линейным вакуумом для области 2 или отключенной функцией управления аспирацией)	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Минимальная аспирация	Линейная аспирация
		Обл. 3	Линейный режим ультразвука	
	Аспирация в горизонтальной плоскости (включен линейный вакуум для области 2 или включена функция управления аспирацией)	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	От минимальной аспирации Обл. 2 до фиксированного вакуума или предела вакуума	До макс. аспирации
		Обл. 3	Мин. аспирация и линейный режим ультразвука	
	Аспирация в вертикальной плоскости	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейная аспирация	Линейный режим ультразвука
	Режим ультразвука с двумя линейными функциями	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Фиксированная аспирация	
		Обл. 3	Функция линейного УЗ	Линейный режим ультразвука
Ирригация/ аспирация	отключено	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейная аспирация	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Тип фазы	Двойное линейное управление	Область	Вертикальное перемещение	Горизонтальное перемещение наружу
Только ирригация	отключено	Обл. 1	Ирригация	
Передняя витрэктомия	отключено	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейная аспирация и фиксированная витрэктомия, если вкл.	Витреотом вкл./выкл.
	Аспирация в вертикальной плоскости	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейная аспирация	Линейная витрэктомия
	Аспирация в горизонтальной плоскости	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейная витрэктомия	Линейная аспирация
Задняя витрэктомия «Авто вкл.» или режим ручной инфузии	Откл. (фиксированная скорость резки)	Обл. 1	Линейная аспирация и витрэктомия с фиксированной скоростью резки, если вкл.	Витреотом вкл./выкл.
	Откл. (однократная резка)	Обл. 1	Нет функции	Однократная резка
		Обл. 2	Линейная аспирация	Однократная резка
	Аспирация в вертикальной плоскости (двойная/рыскающая резка)	Обл. 1	Нет функции	Линейный срез
		Обл. 2	Линейная аспирация	Линейный срез
	Аспирация в горизонтальной плоскости (двойной/рыскающий вакуум)	Обл. 1	Нет функции	Линейный
		Обл. 2	Линейный срез	Линейная аспирация
	Откл. (коллинеарное)	Обл. 1	Линейные аспирация и срез	Витреотом вкл./выкл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Тип фазы	Двойное линейное управление	Область	Вертикальное перемещение	Горизонтальное перемещение наружу
Задняя витрэктомия Инфузия «Авто вкл./выкл.»	Откл. (фиксированная скорость резки)	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Витреотом вкл./ выкл.
		Обл. 2	Линейная аспирация и витрэктомия с фиксированной скоростью резки, если вкл.	
	Откл. (одинарный разрез)	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Однократная резка
		Обл. 2	Линейная аспирация	
	Аспирация в вертикальной плоскости (двойная/рыскающая резка)	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Линейный срез
		Обл. 2	Линейная аспирация	
	Аспирация в горизонтальной плоскости (двойной/ рыскающий вакуум)	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Линейная аспирация
		Обл. 2	Линейный срез	
	Откл. (коллинеарное)	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Витреотом вкл./ выкл.
		Обл. 2	Линейные аспирация и срез	
Извлечь	Н/Д	Обл. 1	Линейный вакуум	Линейная коагуляция, если это запрограммировано
Извлечь Инфузия «Авто вкл./выкл.»	Н/Д	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	
		Обл. 2	Линейный вакуум	
Фрагментация	Откл. (линейная фрагментация)	Обл. 1	Линейный вакуум	Переключение подрежима У/З
		Обл. 2	Макс. Вакуум Линейный У/З	
	Ультразвук в горизонтальной плоскости («Двойной/по горизонтали У/З»)	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Линейный У/З
Фрагментация Инфузия «Авто вкл./выкл.»	Откл. (линейная фрагментация)	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Переключение подрежима У/З
		Обл. 2	Линейный вакуум	
		Обл. 3	Макс. Вакуум Линейный У/З	
	Ультразвук в горизонтальной плоскости («Двойной/по горизонтали У/З»)	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Линейный У/З
		Обл. 2	Линейный вакуум	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Тип фазы	Двойное линейное управление	Область	Вертикальное перемещение	Горизонтальное перемещение наружу
Контроль вязкой жидкости	Откл. (фиксированное введение, линейное введение, фиксированная экстракция или линейная экстракция)	Обл. 1	Введение (фиксированное), введение (линейное), экстракция (фиксированная) или экстракция (линейная)	Н/Д
	Аспирация в горизонтальной плоскости («Двойной/по горизонтали Вак.»)	Обл. 1	Нет функции или ирригация «Вкл.», если тип инфузии «Авто вкл./выкл.»	Линейный вакуум
		Обл. 2	Введение (линейное)	
Линейная коагуляция	Н/Д	Обл. 1	Линейная коагуляция	Н/Д
Лазер	Все режимы лазера	Обл. 1	Линейный вакуум	Н/Д
Лазер Инфузия «Авто вкл./выкл.»	Все режимы лазера	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Н/Д
		Обл. 2	Линейный вакуум	

1.13. Функция освещения

Примечание *Элементы управления освещением можно отключить на* ***вкладке «Осветители»*** *экрана программирования* ***«Настройка методики»*** *(стр. 3-7).*

Примечание *Освещение не доступно в режиме LIO.*

Общее введение к настройке правильного уровня освещенности

Приведенные в этом разделе указания основаны на стандартах ISO15752:2000(E), ISO15004-2:2007(E) и ISO/DIS 15752.

Система освещения системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System поставляется с современным модулем визуализации, который эффективно расширяет визуальные возможности хирурга во время процедуры. При необходимости светосила осветительного зонда достигает высокого уровня (люмен), фильтруется, чтобы свести к минимуму опасный свет, и является очень гибким средством обеспечения легкого доступа к опциям цветофильтров для повышения безопасности и видимости тканей.

Как и в случае любой высокоинтенсивной системы освещения, используемой в глазу, в процессе ее применения необходимо соблюдать осторожность, чтобы сократить потенциальное повреждение для внутриглазных тканей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

ОСТОРОЖНО! ***Излучаемый этим инструментом свет является потенциально опасным. Избегайте концентрирования осветительной мощности на малых зонах сетчатки в течение длительных периодов времени ввиду потенциальной фоторетинопатии (photoretinitis) и серьезной необратимой травмы пациента. Установите уровень освещенности на минимум, необходимый для выполнения хирургической процедуры.***

Вред может быть причинен двумя способами:

- Photoretinitis (фоторетинопатия) - фотохимическое повреждение сетчатки в результате интенсивного воздействия света;
- Термическое повреждение

В обоих случаях повреждение, причиненное интенсивностью света в данной точке, как правило, называется «облученностью» и обычно измеряется как сила на квадратный сантиметр. Это значит, что риск повреждения увеличивается по мере приближения зонда освещения к сетчатке: на расстоянии 5 мм от сетчатки облученность почти в два раза превышает облученность зонда на расстоянии 7 мм.

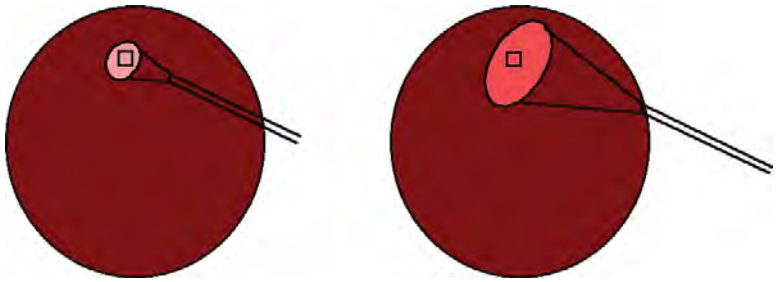


рис. 1.44. **Облученность в зависимости от расстояния**.

Для справки: светосила зонда освещения - это мера полной светоотдачи в конце оптического волокна. При одной и той же светосиле излучение фокального зонда (и, следовательно, риск повреждения) превышает излучение широкоугольного зонда, так как та же самая полная светоотдача сконцентрирована на меньшей зоне сетчатки. При измерении люменов также учитывается чувствительность человеческого глаза к различной длине световой волны.

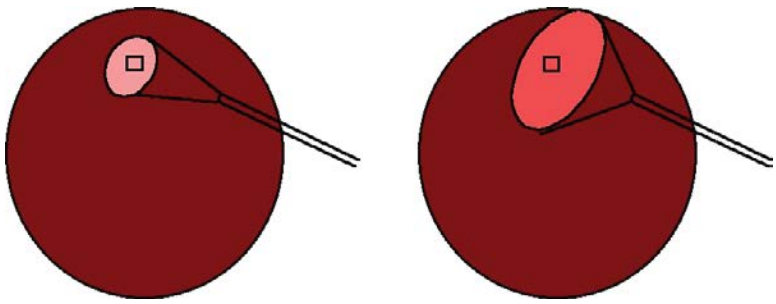


рис. 1.45. **Облученность в зависимости от типа зонда**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Photoretinitis (фоторетинопатия)

Чувствительность в зависимости от длины волны

Сетчатка легче повреждается ультрафиолетовым и фиолетово-синим излучением, чем светом с более длинными волнами. В систему ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System включены фильтры для удаления ультрафиолетового и фиолетового излучения, однако невозможно устранить большее фототоксическое воздействие без значительного обесцвечивания светоотдачи.

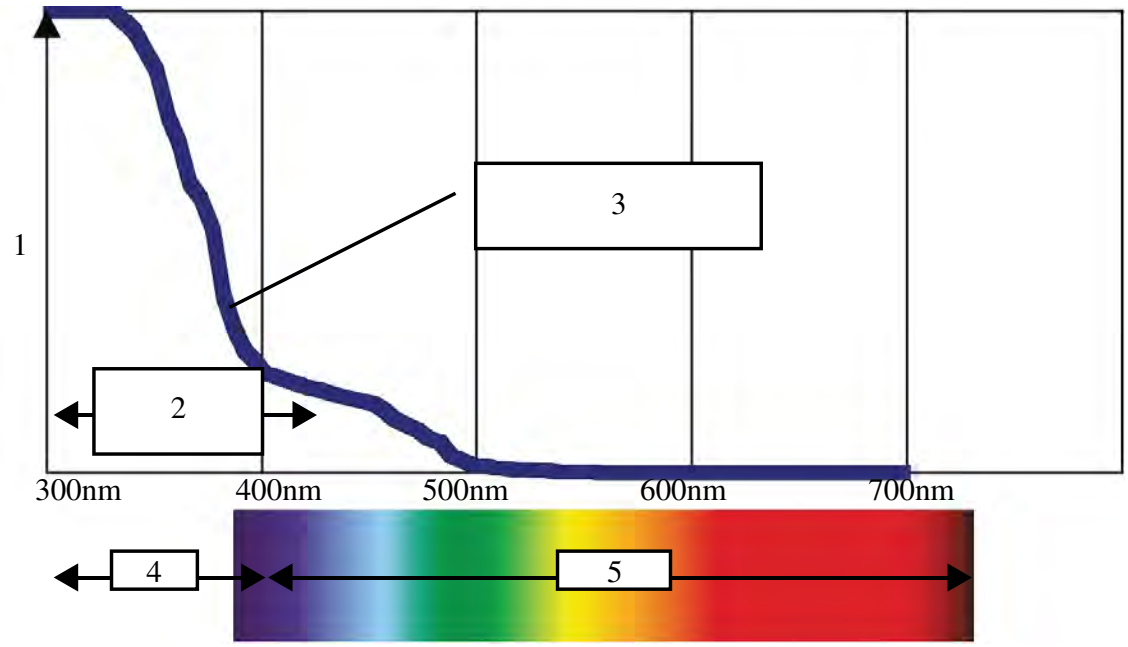


рис. 1.46. **Фототоксическая чувствительность в зависимости от длины световой волны**.

1. Фототоксичная чувствительность. 2. Отфильтровано в Stellaris PC.
3. Функция веса афакической опасности. 4. УФ. 5. Видимый спектр.

Обратите внимание на то, что при одинаковой кажущейся яркости ксеноновая лампа имеет более интенсивное фототоксическое действие, чем ртутно-ксеноновая лампа.

Временная зависимость

Риск развития фоторетинопатии (photoretinitis) зависит не только от интенсивности света, но также от длительности воздействия, т. е. во избежание повреждения следует ограничивать полную дозу интенсивности, умноженную на длительность. Это применяется к непрерывному лучу света в отдельной точке на сетчатке. При обычных хирургических процедурах не требуется воздействие луча света на одну точку на сетчатке и предусматривается движение световода для сокращения времени воздействия света и предотвращения фоторетинопатии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

ВНИМАНИЕ! ***Излучаемый этим инструментом свет является потенциально опасным (см. примечание 3 ниже). Чем дольше длительность воздействия, тем больше риск повреждения глаза. Воздействие света от этого инструмента при его работе на различных уровнях мощности может превышать безопасное нормативное значение по прошествии времени, перечисленного в таблице ниже, при использовании фокального зонда Bausch + Lomb:***

Время воздействия света до превышения взвешенного нормативного значения 10 Дж/см², в минутах, при рабочем расстоянии 15 мм.								
Фильтр лампы:	Ртутная				Ксенон			
	Нет	Оранжевый	Зеленый	Желтый	Нет	Оранжевый	Зеленый	Желтый
Настройка: 100 %	36	>120	42	54	18	>120	20	26
60 %	61	>120	70	90	30	>120	34	44
50 %	73	>120	83	108	36	>120	41	53
40 % Настройка по умолчанию	91	>120	104	>120	45	>120	51	66
30 %	>120	>120	>120	>120	60	>120	68	88
20 %	>120	>120	>120	>120	90	>120	102	>120
10 %	>120	>120	>120	>120	>120	>120	>120	>120

Примечание *Воздействие от всех источников света является кумулятивным и добавочным.*

Примечание *Если интенсивность любого из источников света снижается до 50 % от максимальной интенсивности, время воздействия этого источника света до достижения нормативного значения воздействия удваивается. Эту линейную зависимость можно использовать для определения времени достижения нормативного значения воздействия для комбинированных источников света с различными настройками интенсивности.*

Примечание *Взвешенное нормативное значение воздействия света в соответствии с требованиями стандарта ISO 15004-2:2007 составляет 10 Дж/см².*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Примечание *При одновременном использовании двух ламп с произвольными настройками применяется следующая формула для расчета времени достижения порога воздействия при работе обеих ламп:*
tc = 1/[(s1 / t1,100)+(s2 / t2,100)], где:

tc = время достижения порога для комбинации двух ламп

s1 = (настройка лампы 1 в % / 100 %)

s2 = (настройка лампы 2 в % / 100 %)

t1,100 = время достижения порога с лампой 1 при 100 %

t2,100 = время достижения порога с лампой 2 при 100 %

Примечание *При использовании волокон с более широкими полями освещения, чем у фокальных зондов, и теми же настройками и рабочим расстоянием увеличится количество времени, оставшегося до превышения нормативного порога.*

Термическое повреждение

Высокоинтенсивное видимое и инфракрасное излучение поглощается сетчаткой в виде тепла. В систему ***Stellaris Elite™*** включены фильтры для удаления нежелательного инфракрасного излучения из светоотдачи, но видимое излучение тоже содействует поглощению тепла сетчаткой.

Стандарт ISO15004-2:2007 рекомендует пределы плотности тепловой энергии, получаемой сетчаткой (Вт/см²). В отличие от фоторетинопатии (photoretinitis), эти пределы не зависят от времени. С высокоинтенсивной светоотдачей системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System возможно превышение этих пределов в случае опасного сближения фокального зонда с сетчаткой при уровне светоотдачи 100 %.

Цветофильтры

Для лампы в положении 1 пользователь может выбрать один из трех цветофильтров, чтобы улучшить визуализацию при некоторых обстоятельствах на усмотрение хирурга.

В модуле освещения системы ***Stellaris Elite™*** предварительно установлены зеленый, желтый и оранжевый цветофильтры. Дополнительные цветовые варианты могут стать доступны для заказа позже, и по запросу клиентов может быть выполнена замена любого или всех текущих цветофильтров на требуемые новые цвета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4 | ... ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

1.14. Мультимедийный центр (ММЦ) (опция для предыдущих версий)

Мультимедийный центр (ММЦ) используется для наложения информации о хирургических параметрах, поступающей из системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, на видеоизображение операционного поля, зафиксированное камерой операционного микроскопа. Комбинированное изображение подается на видеомонитор и/или видеомагнитофон для демонстрации и сохранения для использования в будущем.

ММЦ НЕ предназначен для установления диагноза.

Установка

1. Перед выполнением каких-либо подсоединений отключите все оборудование. Установите ММЦ на плоскую поверхность рядом с видеомонитором и/или видеомагнитофоном.

ОСТОРОЖНО! ***ММЦ нельзя размещать вблизи пациента.***

ВНИМАНИЕ! ***Не устанавливайте ММЦ на тепловыделяющих устройствах.***

ВНИМАНИЕ! ***Попадание жидкости на корпус ММЦ может вывести прибор из строя.***

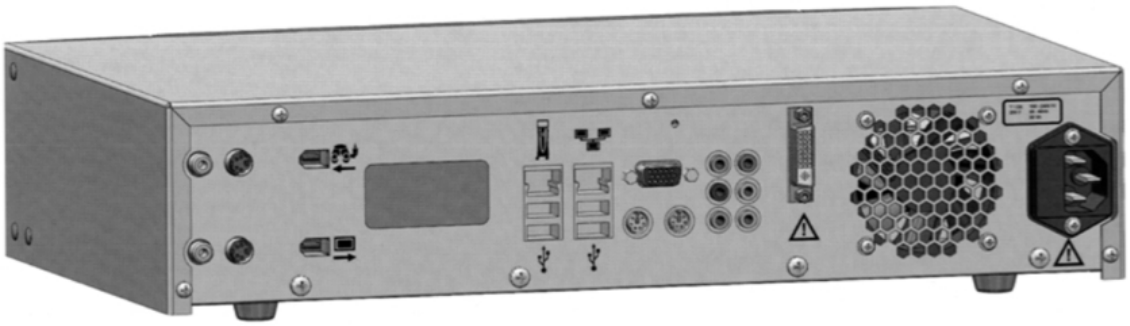


рис. 1.47. **Задняя панель мультимедийного центра (ММЦ)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

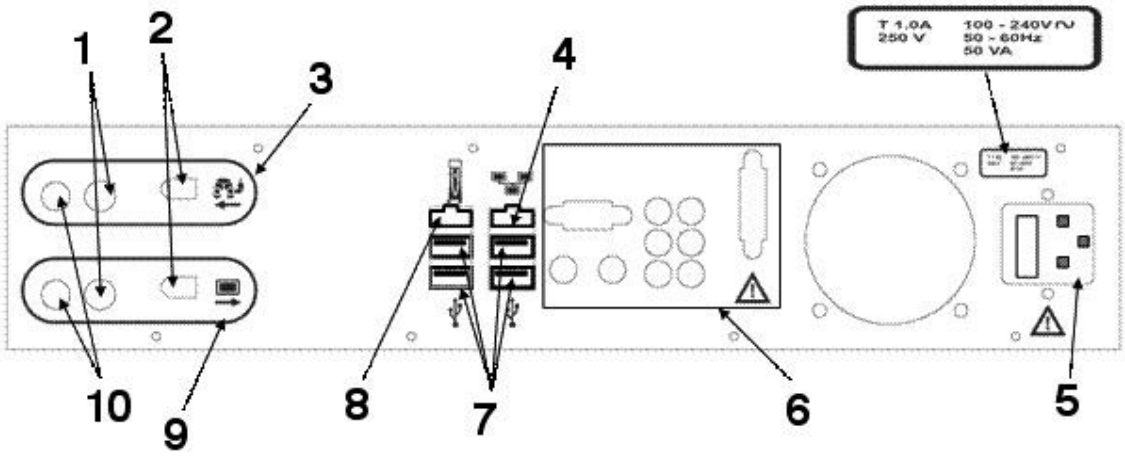


рис. 1.48. **Задняя панель ММЦ с обозначениями**.

1. Гнездо S-Video. 2. Выход FireWire. 3. Вход для камеры операционного микроскопа.
4. Разъем Ethernet/поддержки клиентов по сети ***TruLink***®. 5. Вход питания.
6. Только для целей обслуживания. 7. Порт USB только для целей обслуживания.
8. Вход для системы ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System.
9. Выход экранного монитора. 10. Композитный видеосигнал.

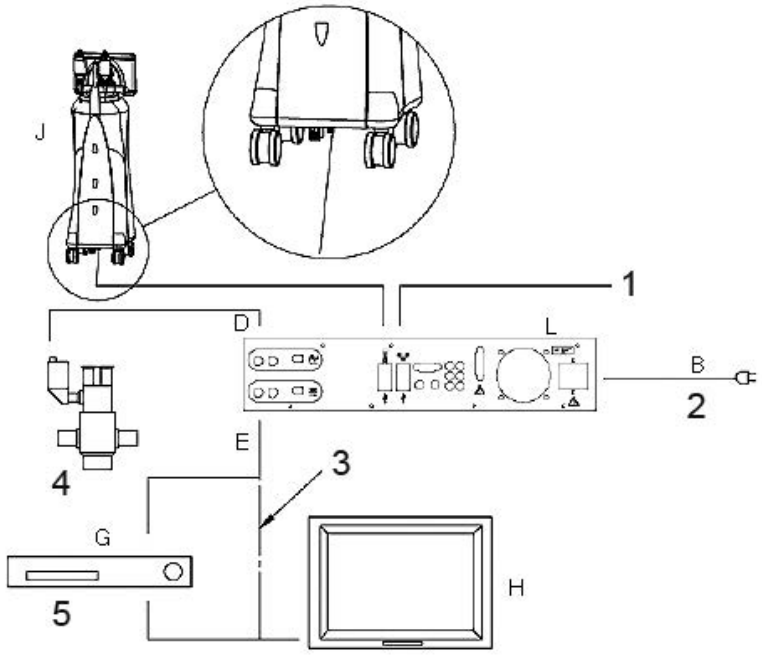


рис. 1.49. **Соединения ММЦ**.

1. Подключение по Интернету/Интранету. 2. Источник электропитания переменного тока.
3. Дополнительное подключение без записывающего устройства. 4. Видеокамера (не входит в комплект поставки). 5. Дополнительное устройство записи (не входит в комплект поставки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

2. Подключите ММЦ к стенной розетке с помощью отсоединяемого шнура питания (B).

ОСТОРОЖНО! ***Не подключайте ММЦ через удлинители и разветвители.***

3. Подсоедините кабель (D) входного видеосигнала от хирургической камеры операционного микроскопа к гнезду VIDEO IN (при необходимости через переходник «штекер RCA – гнездо BNC» из комплекта ММЦ) или гнезду S-VIDEO IN ММЦ (L).

ОСТОРОЖНО! ***Хирургическая камера операционного микроскопа должна быть сертифицирована для использования в медицинских учреждениях.***

Примечание *Для подключения кабеля входного видеосигнала к разъему VIDEO IN переключатель или регулятор выходного импеданса камеры необходимо установить в положение NORMAL или 75 OHMS (при наличии данного переключателя или регулятора).*

4. Соедините кабелем (E) выходного видеосигнала (из комплекта ММЦ) гнездо COMPOSITE VIDEO OUT или S-VIDEO OUT ММЦ (L) с видеомонитором (H) (не входит в комплект). При необходимости между ММЦ и монитором можно подключить видеомагнитофон (G) (см. инструкции производителя). Кабели для подключения видеомагнитофона не входят в комплект ММЦ. При необходимости используйте переходник «штекер RCA – гнездо BNC» из комплекта ММЦ. Видеомонитор следует подключать к ММЦ до включения питания ММЦ. При включении питания ММЦ до подсоединения монитора или видеомагнитофона возможно отсутствие видеосигнала с оверлеем. В этом случае необходимо выключить и включить ММЦ при подсоединенном мониторе.

Примечание *При подключении кабеля входного видеосигнала к гнезду COMPOSITE VIDEO IN кабель выходного видеосигнала следует устанавливать в гнездо COMPOSITE VIDEO OUT. При подключении кабеля входного видеосигнала к гнезду S-VIDEO IN кабель выходного видеосигнала следует устанавливать в гнездо S-VIDEO OUT.*

ОСТОРОЖНО! ***Подключаемые к ММЦ видеомагнитофон и/или монитор должны быть сертифицированы для использования в медицинских учреждениях или подключаться через разделительный трансформатор, сертифицированный для использования в медицинских учреждениях.***

5. Подключите кабель Ethernet к задней части компьютерного блока (J) системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Присоедините другой конец кабеля передачи данных к разъему Ethernet на ММЦ (L), маркированному значком ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1



ОСТОРОЖНО! ***Подключение кабеля передачи данных ММЦ к другому оборудованию (кроме системы Stellaris Elite™ Vision Enhancement System) может привести к повреждению обеих систем.***

6. Включите камеру операционного микроскопа и видеомагнитофон и/или монитор.
7. На видеомониторе должно отображаться изображение, передаваемое хирургической камерой операционного микроскопа. Выключенный ММЦ функционирует в режиме шунтирования видео, т. е. входной видеосигнал передается прямо на видеовыход.
8. Включите ММЦ выключателем питания. При этом на передней панели ММЦ яркий синий индикатор электропитания станет гореть более тускло.



Примечание *Перед подключением ММЦ дождитесь стабилизации его температуры до уровня комнатной температуры.*

9. Примерно через одну минуту в нижнем правом углу видеоизображения на мониторе должен появиться логотип Bausch + Lomb.
10. Включите систему ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, как описано в гл. 1. Информация о режиме и настройках системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System отобразится только после перехода в хирургический режим.
11. Убедитесь, что информация о режиме и настройках системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System накладывается на передаваемое камерой операционного микроскопа видеоизображение на видеомониторе.

Видеозахват

В ММЦ имеется выход FireWire DCAM, который можно использовать для передачи видео на ПК с целью видеозахвата. Для использования этой функции следует установить соответствующее ПО для поддержки видеозахвата. Это ПО можно приобрести в глобальной службе поддержки продукции Bausch + Lomb.



Примечание *В комплект поставки модуля ММЦ входит кабель FireWire длиной 1,8 м (6 футов).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Released | Effective Date: 30/May/2019 Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

1.15. Функция лазера (только система Stellaris Elite™, BL15455)

Примечание *Функция лазера может быть недоступна в некоторых регионах. Даже если она доступна, она может быть не установлена на конкретной системе.*

Примечание *Калибровку лазера следует выполнять ежегодно, как описано на стр. 6-3.*

Примечание *Функция лазера доступна только в режимах работы на заднем сегменте или комбинированных режимах.*

Потенциальные риски

ОПАСНОСТЬ! ***Существует риск возгорания и/или взрыва при использовании выходного лазерного излучения в присутствии легковоспламеняющихся материалов, растворов или газов либо в атмосфере, обогащенной кислородом. Некоторые материалы, например хлопковая вата, насыщенная кислородом, могут воспламениться при высоких температурах, создаваемых при обычной работе лазерного оборудования. Перед использованием лазерного оборудования необходимо дождаться испарения легковоспламеняющихся очищающих и дезинфицирующих растворов или растворителей связующих веществ. Кроме того, существует опасность воспламенения эндогенных газов.***

ОПАСНОСТЬ! ***Запрещается снимать защитные крышки оборудования из-за опасности поражения электрическим током и воздействия открытого лазерного излучения. Для проведения технического обслуживания обращайтесь к квалифицированному персоналу по лазерному оборудованию.***

ОСТОРОЖНО! ***Не пытайтесь управлять лазером, если сомневаетесь в том, что он функционирует надлежащим образом. Доступ к внутренним компонентам лазера должен предоставляться только персоналу, прошедшему обучение на производстве.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1



ОСТОРОЖНО! ***Поскольку прицельный луч проходит через ту же систему доставки, что и хирургический луч, использование прицельного луча является хорошим методом проверки целостности системы доставки. Отсутствие пятна прицельного луча на дистальном конце системы доставки, снижение его интенсивности или недостаточная фокусировка могут указывать на повреждение или ненадлежащие функционирование системы доставки. При наличии возможности попробуйте использовать другое устройство доставки. При наличии любых сомнений обратитесь в глобальную службу поддержки Bausch + Lomb. Список сервисных центров см. в гл. 7.***



ОСТОРОЖНО! ***Периодически перед использованием проверяйте съемный фильтр микроскопа на наличие царапин или других повреждений, а также на правильность функционирования.***



ОСТОРОЖНО! ***Перед использованием лазера уберите все отражающие предметы, находящиеся вблизи него.***



ОСТОРОЖНО! ***Весь вспомогательный персонал, присутствующий во время лазерного лечения, должен быть в соответствующих противолазерных очках.***



ОСТОРОЖНО! ***В поставляемых противолазерных очках не оптимизирована защита от прицельного луча. ЗАПРЕЩАЕТСЯ смотреть непосредственно на прицельный луч, даже в противолазерных очках.***



ОСТОРОЖНО! ***Никогда не смотрите непосредственно на волоконно-оптический кабель, доставляющий прицельный луч или хирургический лазерный луч, ни в противолазерных очках, ни без них.***



ОСТОРОЖНО! ***Каждое устройство доставки снабжено специальным разъемом, который определяет характеристики светопропускания. Устройства, изготовленные другими компаниями, не могут гарантировать надлежащую работу с данной системой, и их использование может привести либо к полному нарушению работы, либо к неточной доставке лазерной энергии, в результате чего пациенту может быть причинена тяжелая необратимая травма.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1



ОСТОРОЖНО! ***Использование не получивших одобрения устройств доставки может привести к неточной доставке лазерной энергии, в результате чего пациенту может быть причинена тяжелая необратимая травма. Используйте только одобренные разрешенные устройства доставки.***



ОСТОРОЖНО! ***Неосторожное обращение с волоконно-оптическим кабелем, такое как неправильная вставка или фиксация разъема либо резкое изгибание кабеля и/или системы доставки может стать причиной тяжелой необратимой травмы пациента или пользователя.***



ОСТОРОЖНО! ***Неправильная вставка или фиксация волоконно-оптического кабеля или его резкое изгибание создают потенциальную опасность. Невыполнение рекомендаций производителя может вести к повреждению волоконно-оптического кабеля или системы доставки и/или к причинению вреда пациенту или пользователю.***



ВНИМАНИЕ! ***Использование элементов управления или регуляторов, не указанных в настоящем руководстве, а также выполнение не описанных в нем процедур может привести к опасному воздействию излучения.***



ВНИМАНИЕ! ***Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным), эндозонд и LIO следует использовать на расстоянии не более 2 метров от системы Stellaris Elite™ Vision Enhancement System.***



ВНИМАНИЕ! ***Никогда не оставляйте лазер с включенным электропитанием без присмотра. Перед уходом выключите лазер, извлеките ключ лазера и поместите в безопасное место.***



ВНИМАНИЕ! ***Никогда не держите лазер в состоянии готовности, если не проводится лечение пациента.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4) | ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

ВНИМАНИЕ! ***Располагайте все устройства доставки лазерной энергии (LIO или эндозонды) таким образом, чтобы лазерная энергия ни при каких обстоятельствах не была направлена на дверь, в окно или на отражающую поверхность.***

Примечание *Следует назначить ответственного за лазерную безопасность для надзора за установкой и использованием системы.*

Примечание *Лечащий врач несет всю ответственность за определение возможности применения лазерной системы для лечения конкретного пациента или патологии, а также за клинические эффекты любого проведенного лечения.*

Примечание *Описание систем блокировки входа в операционную см. на стр. 1-103, а специальные указания по электропроводке - на стр. 6-4.*

Описание лазерной системы

Фотокоагуляция, доступная в режиме работы на заднем сегменте, выполняется с помощью функции лазера системы коррекции зрения ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System (BL15455). Хирургический лазер испускает лазерное излучение класса 4 в видимом зеленом диапазоне (постоянное излучение с длиной волны 532 нм, макс. 2 Вт), предназначенное для фотокоагуляции, а также имеет прицельный диодный лазер класса 2 (постоянное излучение с длиной волны 635 нм, макс. < 1 мВт). Лазерная энергия подается в глаз через волоконно-оптическое устройство доставки. Прицельный красный лазер низкой мощности используется до и (необязательно) во время подачи хирургического лазерного луча.

Виды лечения, которые могут быть произведены с помощью этой системы, определяется лазером и типом устройства доставки. Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System функционирует со следующими устройствами доставки:

- Зонды для эндолазерной фотокоагуляции системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System
- Непрямой лазерный офтальмоскоп (LIO) для транспупиллярной доставки лазерной энергии

Фотокоагуляция доступна, только если функция лазера установлена и система Vision Enhancement System работает в режиме вмешательств на заднем сегменте. Доступ к функции лазера можно получить из предварительно запрограммированного **меню часового типа**.

Лазерная панель находится непосредственно под лотком для инструментов и включает красную кнопку аварийной остановки лазера и выключатель с ключом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1



рис. 1.50. **Передняя панель с кнопкой аварийной остановки лазера, вентиляционными отверстиями и выключателем с ключом**.

Выключатель лазера, запираемый ключом , предотвращает несанкционированное использование функции лазера. Лазер заработает, только если ключ лазера вставлен и находится в положении включения. Ключ лазера можно повернуть в положение включения при включенной системе, в после чего лазер будет готов к использованию. Достижение рабочей температуры лазера может занять от 40 секунд до нескольких минут.

При запуске лазера система подает звуковой сигнал. Для звукового сигнала запуска лазера предусмотрен регулятор громкости, однако сам сигнал отключить нельзя (см. стр. 2-21).

Кнопка аварийной остановки лазера - красная кнопка на передней панели системы. При ее нажатии происходит немедленная остановка лазерного излучения, отключение всех связанных электрических цепей и отображается соответствующее сообщения. После закрытия сообщения система будет находиться в состоянии **«Аварийная остановка лазера»**.

Чтобы снова войти в режим ожидания, поверните ключ лазера в положение выключения, а затем в положение включения. Счетчик импульсов, общее время работы лазера и средняя мощность обнулятся. Текущие настройки мощности лазера, интервала и длительности будут соответствовать предыдущим настройкам, а система будет находится в состоянии режиме ожидания.

Устройство доставки лазерной энергии подключается к верхнему левому порту на передней панели системы, как показано ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1



рис. 1.51. **Рукоятка лазера (слева) и LIO (справа), подключенные к системе**.

Состояния системы

Как описано ниже, лазер ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System может находиться в четырех состояниях.

Лазерная система	Хирургический лазерный луч	Прицельный луч
Выкл.	отключено	Выкл.
Режим ожидания	отключено	Вкл. или выкл.
Готовность	Готовность к запуску при нажатии педали	Вкл.
Лечение	В момент запуска лазера	Вкл. (настройка по умолчанию)

Примечание *Настройки системы можно изменить таким образом, чтобы во время запуска лазера прицельный луч был выключен.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Режимы работы

Доступны следующие хирургические инструменты и режимы:

- «Endo» - однократный импульс, импульсный и непрерывный режимы
  Эндозонд состоит из притупленной интраокулярной иглыу, рукоятки и волоконно-оптического кабеля. Подрежим «Endo» обычно используется во время витрэктомии для выполнения процедуры эндофотокоагуляции с целью закрытия отверстий во время лечения отслойки сетчатки или для выполнения панретинальной фотокоагуляции при лечении диабетической ретинопатии.
- Непрямой лазерный офтальмоскоп (LIO) (дополнительное оборудование) - однократный импульс и импульсные режимы
  Устройство доставки LIO добавляет к возможностями диагностического непрямого офтальмоскопа вариант лечения методом транспупиллярной фотокоагуляции сетчатки.
  Оно позволяет врачу осуществлять доставку лазерной энергии к патологическим очагам, расположенным в дальней периферической области сетчатки, и лечить пациентов в положении на спине. LIO обычно используется для фотокоагуляция сетчатки при пролиферативной и непролиферативной диабетической ретинопатии с патологическими очагами, находящимися вне сосудистых аркад, при разрывах сетчатки, решетчатой дегенерации сетчатки и локализованных очагах отслойки сетчатки. Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System совместима с наголовником LIO Millenium.

Примечание *Освещение не доступно в режиме LIO.*

Пульты ножного управления лазером

Функция лазера активируется нажатием кнопки запуска лазера на пульте ножного управления основным устройством (интегрированным) или пульте ножного управления дополнительным устройством (LIO). Компания Bausch + Lomb рекомендует использовать пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) с эндозондами, а пульт ножного управления с дополнительным устройством (LIO). Хирургический лазерный луч активируется нажатием предварительно заданной кнопки запуска лазера на любом из пультов ножного управления. Указания по использованию, настройке и обращению с аккумулятором пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) см. на стр. 1-46.

Пульт ножного управления дополнительным устройством (LIO) подключается в нижней задней части системы. См. рис. 1.2 на стр. стр. 1-6.

В любой конкретный момент времени запуск лазера может быть запрограммирован только на одном пульте ножного управления. Для подрежима «Endo» заданным по умолчанию пультом ножного управления является пульт ножного управления основным устройством (интегрированным). Для подрежима «Непрям. лазер. офтальмоскоп» заданным по умолчанию пультом ножного управления является пульт ножного управления дополнительным устройством (LIO).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 04 | Controlled Copy Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1



рис. 1.52. **Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) с кнопкой запуска лазера под защитной крышкой (открыта)**.

Интерфейс пользователя лазера

В файле настроек пользователя можно предварительно запрограммировать, чтобы в **меню часового типа** на «Хирургическом экране» был доступен режим «Лазер». После выбора режима «Лазер» на «Хирургическом экране» отображаются настройки лазера и состояние системы (см. рис. 1.53).



рис. 1.53. **«Хирургический экран» с включенным лазером, находящимся в режиме ожидания**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Рядом с сегментом **меню часового типа** «Лазер» отображается меню подрежима. В средней части экрана, немного выше и по сторонам от окна «Состояние лазера», отображаются круговой элемент управления «Прицеливание» и круговой элемент управления «Мощность лазера». Окно «Состояние лазера» содержит счетчик лазерных импульсов, кнопку для сброса счетчика и кнопку состояния лазера (переключает состояния «Выкл.», «Режим ожидания», «Готов» и «Лечение»). Кроме того, может отображаться раскрывающееся меню выбора импульса, которое переключается между режимами «Однокр. импульс» и «Повтор» (непрерывный), как показано в нижнем правом углу на рис. 1.53.

Если в файле настроек хирурга запрограммировано наличие режима «Лазер», то в **меню часового типа** отображается сегмент «Лазер». Нажатие кнопки раскрывающегося меню подрежимов лазера открывает список вариантов подрежимов лазера.



рис. 1.54. **Список вариантов подрежимов лазера**.

Параметры функции лазера (мощность и длительность) можно изменить с помощью круговых элементов управления на правой стороне экрана.

Сенсорная кнопка на «Хирургическом экране», расположенная под круговым элементом управления интервалом лазерных импульсов, позволяет переключать режимы «Однокр. импульс» и «Повтор». Если установлен параметр «Однокр. импульс», при нажатии кнопки запуска лазера подается одиночный лазерный импульс. Если установлен параметр «Повтор», при нажатии кнопки запуска лазера подается непрерывная последовательность лазерных импульсов, пока не будет отпущена кнопка запуска. Альтернативным вариантом является программирование боковых кнопок пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) на переключение между двумя настройками подачи лазерных импульсов, что можно сделать на **вкладке «Лазер» экрана «Дополнительные настройки»** (стр. 2-21).

Примечание *Цифровая клавиатура доступна только в случае, если данная хирургическая функция не используется в текущее время.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

С помощью стрелок вверх/вниз выходную мощность лазера можно установить на значения от 50 до 2000 мВт для подрежима «Endo», от 50 до 500 мВт для подрежима «Реж. ENDO - непрерыв.» и от 50 до 2000 мВт для подрежима «Непрям. лазер. офтальмоскоп».

Длительность и интервал лазерных импульсов можно установить на значения 10–3000 мл шагами по:

- 10 мс в диапазоне 10–100 мс
- 50 мс в диапазоне 100–500 мс
- 100 мс в диапазоне 500–3000 мс

Примечание *Рабочий цикл (отношение длительности каждого импульса к сумме длительности и интервала между импульсами) не может превышать 50 %. Если длительность увеличивается до значения, превышающего интервал, интервал увеличивается до значения, равного длительности.*

Значение счетчика увеличивается после каждого лазерного импульса, поданного во время вмешательства. Нажатие кнопки сброса обнуляет счетчик.

Кнопка состояния, находящаяся справа от счетчика, показывает текущее состояние лазера - «Выкл.», «Режим ожидания», «Готов», «Лечение».



рис. 1.55. **«Хирургический экран», подрежим лазера «Endo», лазер в состоянии «Готов»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Прицельный луч

Элементы управления прицельным лучом, включающие настройку мощности и кнопку «Вкл./Выкл.», отображаются немного ниже и левее центрального **меню часового типа**. В состоянии системы «Готов» прицельный луч всегда включен, в состоянии «Режим ожидания» и во время подачи хирургического луча он может быть запрограммирован пользователем либо на включенное, либо на выключенное состояние, что выполняется на **вкладке «Лазер» экрана «Дополнительные настройки»** (стр. 2-21). Кроме того, эти параметры можно запрограммировать в файле настроек хирурга.

Интенсивность на элементе управления «Прицеливание» отображается как процент от полной мощности (0,8 мВт). Этот процент можно изменить с помощью стрелок вверх/вниз на данном элементе управления с шагом 5 %. При нажатии на отображенное значение появляется цифровая клавиатура, на которой можно ввести точное процентное значение.

Элемент управления «Лампа LIO»

Элемент управления «Лампа LIO» отображается слева от элемента управления «Прицеливание», если выбран подрежим лазера «Непрям. лазер. офтальмоскоп». Окно отображает состояние лампы LIO (вкл./выкл.) и текущую настройку мощности. Интенсивность лампы LIO отображается как процент мощности в диапазоне 5–100 % с шагом 5 %. Этот процент можно изменить с помощью стрелок вверх/вниз или цифровой клавиатуры, которая появляется при нажатии числового значения и на которой можно ввести точное значение.

Элемент управления «Лампа LIO» отображается в случае, если выбран подрежим «Непрям. лазер. офтальмоскоп», даже если непрямой лазерный офтальмоскоп не подключен к системе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1



рис. 1.56. **«Хирургический экран», подрежим лазера «Непрям. лазер. офтальмоскоп», лазер в состоянии «Режим ожидания»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1



рис. 1.57. **Система с подключенным устройством LIO**.

Кабель лампы LIO подключается к порту на левой стороне системы ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System, второму разъему снизу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

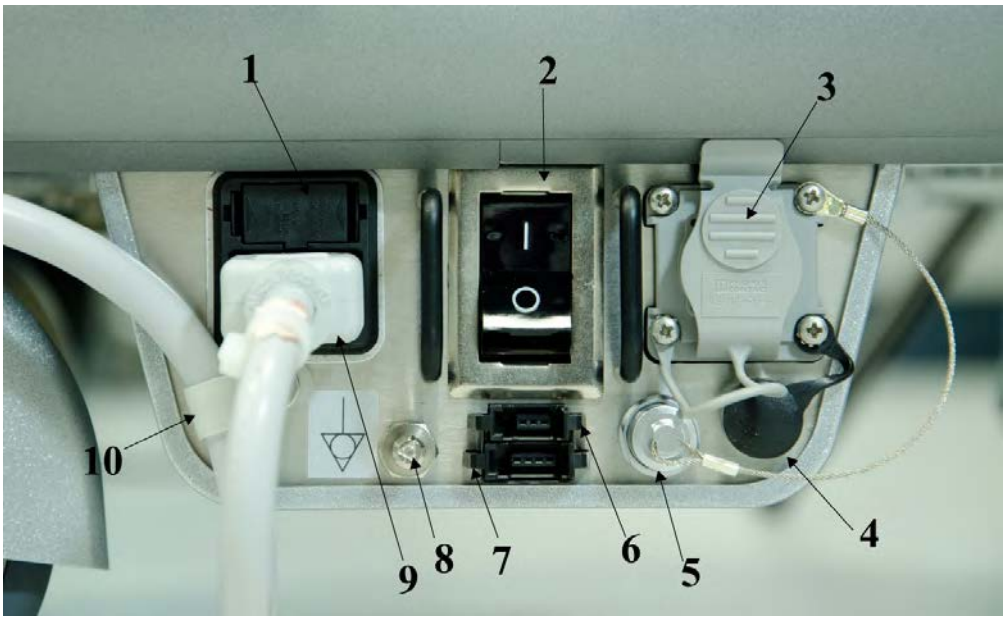


рис. 1.58. **Разъемы блокировки входа в операционную (7) и блокировки фильтра микроскопа (6)**.

1. Держатель предохранителя. 2. Главный переключатель питания, отключает систему от электроснабжения. См. стандарт 60601-1, параграф 8.6.7. 3. Порт Ethernet. 4. Порт пульта ножного управления дополнительным устройством (LIO). 5. Порт резервного кабеля пульта ножного управления основным устройством (интегрированным). 6. Разъем блокировки фильтра микроскопа. 7. Разъем блокировки входа в операционную. 8. Клемма выравнивания потенциалов. 9. Вход для шнура питания. 10. Скоба для крепления шнура питания.

Подробнее об использовании систем блокировки см. на стр. 6-4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1



рис. 1.59. **«Хирургический экран», на котором показан выбранный подрежим лазера «Непрям. лазер. офтальмоскоп» и состояние лазера «Режим ожидания». Отображен элемент управления «Лампа LIO», свидетельствуя о том, что устройство LIO подключено**.

Эндозонд

ОСТОРОЖНО! ***Избегайте не вызванного необходимостью освещения сетчатки прицельным лучом.***

ОСТОРОЖНО! ***Во избежание повреждения эндозонда не прикладывайте при обращении с ним чрезмерных усилий.***

ОСТОРОЖНО! ***Не допускайте соприкосновения кончика эндозонда с другими инструментами в связи с опасностью неконтролируемого рассеяния луча или повреждения эндозонда.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Released Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

ВНИМАНИЕ! ***Все продукты следует хранить в чистой и сухой среде.***

Подрежим лазера «Endo» позволяет пользователю выполнить доставку лазерной энергии в глаз с помощью лазерного эндозонда. Для получения списка доступных эндозондов обратитесь к представителю компании Bausch + Lomb. Для удовлетворения потребностей пользователей компания Bausch + Lomb предлагает множество конфигураций эндозонда как в прямом, так и в изогнутом варианте. Освещающие эндозонды включают функцию освещения и обеспечивают визуализацию и лазерное лечение. Аспирирующие эндозонды включают функцию аспирации и обеспечивают отсос и лазерное лечение.



рис. 1.60. **Система с подключенным освещающим эндозондом**.

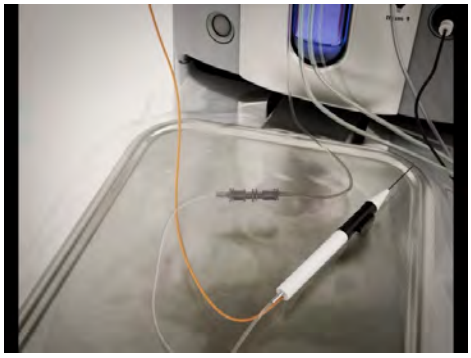


рис. 1.61. **Система с подключенным аспирирующим эндозондом**.

Доступны эндозонды с размерами 20 G, 23 G и 25 G.

Настройка и применение подрежима «Endo»

Надлежащее подключение и запуск системы в заднем или комбинированном режиме, а также перевод системы к «Хирургическому экрану» подразумевает следующие этапы.

A. Убедитесь, что система блокировки входа в операционную или ключ обхода блокировки входа в операционную подключены к системе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

B. Убедитесь, что на микроскоп установлен фильтр защиты глаз.

- Если используется фиксированный фильтр, подключите к системе ключ обхода блокировки лазерного фильтра.
- Если используется двухпозиционный фильтр, подключите к системе кабель блокировки фильтра.

C. Убедитесь, что весь персонал операционной надел противолазерные очки.

D. Убедитесь, что установлена связь между требуемым пультом ножного управления и системой.

E. Снимите защитные колпачки и подключите устройство доставки эндозонд EndoProbe. Разъем следует затягивать только вручную (без применения ключа).



Примечание *При подсоединении устройства доставки к волоконно-оптическому порту не перезатягивайте разъем, иначе возникнут сложности при отсоединении. Поэтому зятягивайте этот разъем только вручную (без применения ключа).*

F. Чтобы включить электропитание лазера, вставьте ключ лазера и поверните его по часовой стрелке на четверть оборота.

G. В **меню часового типа** выберите **режим «Лазер»**.

H. Нажмите кнопку списка вариантов подрежимов лазера, чтобы открыть этот список.

I. Выберите в списке вариантов подрежимов лазера пункт «Endo» или «Реж. ENDO - непрерыв».

J. При использовании пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) откройте крышку кнопки запуска лазера.

K. Следуйте подсказкам в окне **«Состояние лазера»**. После успешного выполнения всех процедур настройки система будет находиться в состоянии «Режим ожидания».

L. С помощью стрелок вверх/вниз задайте требуемые значения мощности, длительности и интервала. Для сброса счетчика импульсов можно использовать команду сброса счетчика импульсов зеленого лазера.

M. Нажмите кнопку «Режим ожидания» для входа в состояние «Готов». После входа в состояние «Готов» не нажимайте кнопку запуска лазера на пульте ножного управления. Кнопка будет мигать, и приблизительно через 3 секунды система подаст звуковой сигнал обратной связи, свидетельствующий о том, что система находится в состоянии «Готов».

N. Чтобы активировать лазер, нажмите кнопку запуска лазера. В периоды, когда вы не намереваетесь подать лазерный импульс, всегда переключайте лазер в состояние «Режим ожидания».

O. По завершении, чтобы отключить электропитание лазера, поверните ключ лазера против часовой стрелки на четверть оборота. Извлеките ключ лазера и поместите в безопасное место.

Для получения подробных инструкции выберите «Показать этапы применения лазера», после чего отобразится новый экран. Выберите «Лазерный эндозонд», после чего отобразится новый экран с вкладками описания необходимых этапов, на которых представлены анимационные клипы по их выполнению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 04 | Controlled Copy Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Настройка и применение подрежима «Непрям. лазер. офтальмоскоп»

Надлежащее подключение и запуск системы в заднем или комбинированном режиме, а также перевод системы к «Хирургическому экрану» подразумевает следующие этапы.

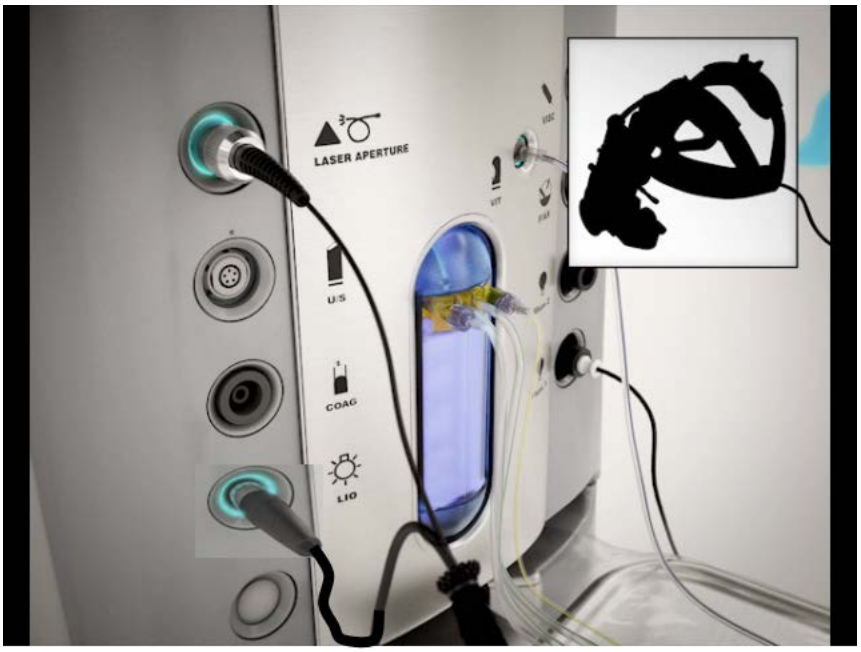


рис. 1.62. **Наголовник LIO (фрагмент) с соответствующими разъемами**.

A. Убедитесь, что система блокировки входа в операционную или ключ обхода блокировки входа в операционную подключены к системе.

B. Убедитесь, что к системе подключен ключ обхода блокировки фильтра микроскопа.

C. Убедитесь, что весь персонал операционной надел противолазерные очки.

D. Убедитесь, что установлена связь между требуемым пультом ножного управления лазером и системой.

E. Снимите защитные колпачки и подключите устройство доставки LIO и лампу к системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Разъем следует затягивать только вручную (без применения ключа). Убедитесь, что устройство доставки LIO и шнур питания лампы не находятся в стерильном поле.

Примечание *При подсоединении устройства доставки к волоконно-оптическому порту не перезатягивайте разъем, иначе возникнут сложности при отсоединении. Поэтому зятягивайте этот разъем только вручную (без применения ключа).*

F. Чтобы включить электропитание лазера, поверните ключ лазера по часовой стрелке на четверть оборота.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

G. В **меню часового типа** выберите режим «Лазер».

H. Нажмите кнопку раскрывающегося меню списка вариантов подрежимов лазера, чтобы открыть **список вариантов подрежимов лазера**.

I. Выберите в **списке вариантов подрежимов лазера** пункт «Непрям. лазер. офтальмоскоп».

J. Следуйте подсказкам в окне состояния лазера. После успешного выполнения всех процедур настройки система будет находиться в состоянии «Режим ожидания».

K. С помощью стрелок вверх/вниз задайте требуемые значения мощности, длительности и интервала. Для сброса счетчика импульсов можно использовать команду сброса счетчика импульсов зеленого лазера.

L. Нажмите кнопку «Режим ожидания» для входа в состояние «Готов». После входа в состояние «Готов» не нажимайте кнопку запуска лазера на пульте ножного управления. Кнопка «Режим ожидания» будет мигать, и приблизительно через 3 секунды система подаст звуковой сигнал обратной связи, свидетельствующий о том, что система находится в состоянии «Готов».

M. Чтобы активировать лазер, нажмите кнопку запуска лазера. В периоды, когда вы не намереваетесь подать лазерный импульс, всегда переключайте лазер в состояние «Режим ожидания».

N. По завершении, чтобы отключить электропитание лазера, поверните ключ лазера против часовой стрелки на четверть оборота. Извлеките ключ лазера и поместите в безопасное место.



Примечание *После извлечения устройства доставки не забудьте прикрепить на входной разъем (разъем, который подключается к системе) защитный колпачок. На входном разъеме накапливаются загрязнения и отпечатки пальцев, которые могут нарушать пропускание света и разрушать оптоволокно. Обязательно прикрепляйте колпачки к устройству доставки и волоконно-оптическому порту после каждой процедуры лечения.*

Для получения подробных инструкции выберите «Показать этапы», после чего отобразится новый экран. Выберите режим лазера «Непрям. лазер. офтальмоскоп» из раскрывающегося списка, после чего отобразится экран с вкладками описания необходимых этапов, на которых представлены анимационные клипы по их выполнению.

Информация о лазерной безопасности

Общие меры

При нахождении системы в состоянии «Готов» или «Лечение» и работе в радиусе 4 метров от стороны подачи излучения лазерной системы персонал операционной должен носить надлежащие средства защиты глаз. Номинальная зона риска (NHZ) для эндозонда, рассчитанная согласно стандарту ANSI Z136.1-2014, составляет 4 метра. При расчетах использовался полуугол расхождения пучка 4,5 градуса, среднее время рефлекса отворачивания головы 0,25 секунды, и предполагалось, что мощность случайного воздействия в направлении передачи луча (наихудший случай) составляет 2 Вт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Весь вспомогательный персонал, на который может быть направлен непрямой лазерный офтальмоскоп (LIO), должен носить средства защиты глаз. Номинальная зона риска (NHZ) для LIO, рассчитанная согласно стандарту ANSI Z136.1-2014, таблица B6, составляет 20 метров. При расчетах использовалось время рефлекса отворачивания головы 0,25 секунды, и предполагалось, что мощность случайного воздействия в направлении передачи луча (наихудший случай) составляет 2 Вт.

Защитные меры в отношении зеленого хирургического луча

Защита для врачей

Фильтры защиты глаз защищают глаза врача от обратнорассеянного излучения хирургического лазерного луча. В ходе производства в устройство доставки непрямой лазерный офтальмоскоп (LIO) устанавливаются несъемные встроенные фильтры защиты глаз. При применении эндолазера на каждый путь прохождения света в операционном микроскопе должна быть установлен отдельный фильтр защиты глаз в сборе. Все фильтры защиты глаз характеризуются оптической плотностью (защитной оптической плотностью > 3,0 [стандарт EN 207 L5]) на длине волны лазерного излучения 532 нм, чего достаточно для обеспечения длительного смотрения на диффузное лазерное излучение на длине волны 532 нм на уровнях класса 1.

Защита для вспомогательного персонала

Для надлежащей защиты глаз вспомогательного персонала в пределах номинальной зоны риска (NHZ) как от случайного прямого заглядывания в луч (в направлении передачи луча), так и длительного смотрения на диффузное отражение хирургического луча весь персонал должен носить очки лазерной защиты, обеспечивающие минимальное значение защитной оптической плотности 3,5 (стандарт EN 207 L5) или более на длине волны лазерного излучения 532 нм. Соответствующие противолазерные очки имеют постоянную характеристику в виде длины волны, от которой они защищают глаза, и оптической плотности.

Защитные меры в отношении красного прицельного луча

Лазерная система позволяет регулировать мощность красного лазера, обеспечивающего целеуказание, в непрерывном диапазоне значений от нуля до максимальной мощности < 1 мВт. При установке максимальной мощности красный лазер, обеспечивающий целеуказание, генерирует излучение класса 2, поэтому непосредственное смотрение в луч может вызвать повреждение сетчатки.

Опасность отражения

Лазерные лучи, отраженные от зеркальных поверхностей, могут причинить вред глазам врача, пациента или других лиц. Любые зеркальные или металлические объекты, отражающие лазерный луч, несут опасность отражения. Обязательно уберите все отражающие предметы, находящиеся вблизи лазера, и при наличии возможности используйте неотражающие инструменты. Будьте осторожны и не направляйте лазерный луч на случайные объекты.

Для пользователей США: при наличии вопросов, касающихся требований по лазерной безопасности и обучения, обращайтесь к стандарту ANSI Z136.1 или в Американский лазерный институт (Laser Institute of America), http://www.lia.org или (800) 345-2737, 13501 Ingenuity Drive, Suite 128 Orlando, FL 32826.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Соответствие требованиям FDA, касающимся функций лазерной защиты

Согласно требованиям Управления США по надзору за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) в рамках Документа 21 Свода федеральных правил (CFR), подглава J, часть 1040, все лазерное оборудование, распространяемое в США, должно включать специальные функции лазерной защиты. Лазерданной системы соответствует указанным требованиям следующим образом:

- Защитные блокирующие элементы корпуса (21 CFR 1040.10 (f)(1))
  Внутренний корпус модуля лазера предотвращает случайное испускание лазерного излучения. Для открытия защитного корпуса требуются специальные инструменты. Лазерный порт снабжен электронной блокировкой, которая предотвращает испускание лазерной энергии, если не выполнено надлежащее подсоединение устройства доставки.
- Защитная блокировка (21 CFR 1040.10 (f)(2))
  Электронная блокировка предотвращает испускание лазерной энергии из модуля лазера в отсутствие устройства доставки или при его ненадлежащем подсоединении.
- Разъем удаленной блокировки (21 CFR 1040.10 (f)(3))
  К разъему, маркированному символом удаленной блокировки на модуле электропитания, можно подключить внешние блокирующие переключатели или предохранительные цепи (например, переключатель, выключающий лазер при каждом открывании двери операционной в лечебном учреждении). Функция лазера не заработает, пока не будут электрически соединены два контакта в гнезде удаленной блокировки. Для обхода данной блокировки предоставляется коннектор.
  - Если внешние системы блокировки не используются, вставьте коннектор.
  - При использовании внешней системы блокировки ее необходимо подсоединить к системе. При размыкании цепи внешнего переключателя происходит размыкание цепи удаленной блокировки и автоматическое выключение всех электрических цепей лазера в модуле. Экран состояния на дисплее будет отображать сообщение «Ключ аварийной остановки не вставлен», указывая на необходимость восстановления целостности электрической цепи системы блокировки, прежде чем будет возможно возобновление лечения. После замыкания цепи блокировки произойдет повторная инициализация системы до состояния «Режим ожидания». Мощность, длительность импульса, интервал и счетчик сохранят последние настройки. Чтобы возобновить лечение, просто нажмите кнопку «Режим ожидания»/«Готов» для повторного входа в режим готовности.
- Выключатель с ключом (21 CFR 1040.10 (f)(4))
  Модуль работает только в случае, когда надлежащий ключ лазера находится на месте. Ключ лазера нельзя извлечь, пока выключатель с ключом, находится в положении включения.
- Включение лазера и испускание лазерного излучения (21 CFR 1040.10 (f)(5))
  Для включения лазера в модуле выполняется двухэтапная последовательность операций. Сначала необходимо вставить ключ лазера в выключатель с ключом, находящийся в передней части модуля, и повернуть ключ по часовой стрелке в положение Вкл. Это запускает последовательность операций диагностики и активирует систему контроля. После подсоединения соответствующего устройства доставки для него высветятся «Режим ожидания» и экран состояния. В состоянии «Режим ожидания» система контроля блокирует электропитание лазерной системы. При выборе режима готовности активация этого режима происходит с трехсекундной задержкой. Доставка лазерной энергии системой производится только в режиме лечения и только если активирован один из ножных переключателей, совместимых с модулем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 30/May/2019 14:04 | Information Owner Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

лазера. Во время подачи лазерной энергии подается звуковой сигнал. Громкость сигнала можно регулировать, однако сам сигнал выключить нельзя.

- Затухание лазерного луча (21 CFR 1040.10 (f)(6))
  Хирургический лазерный луч не испускается непрерывно, электропитание к нему подается только в периоды, когда требуется доставка лазерного излучения. Пока не соблюдены все требования к испусканию лазерного излучения и не нажата кнопка запуска лазера одного из пультов ножного управления, электропитание лазерной системы блокируется отказоустойчивой комбинацией электронных элементов. Мощность прицельного луча регулируется элементом управления прицельным лучом. Чтобы выключить прицельный луч, следует выбрать в интерфейсе пользователя элемент управления «Прицеливание» и выключить соответствующий переключатель.
- Расположение элементов управления (21 CFR 1040.10 (f)(7))
  Все элементы управления модулем и устройствами доставки расположены на безопасном расстоянии от апертуры лазера.
- Смотровая оптика (21 CFR 1040.10 (f)(8))
  Непрямой лазерный офтальмоскоп Laser Indirect Ophthalmoscope Plus содержит встроенный фильтр защиты глаз, благодаря которому любое лазерное излучение, возвращающееся в глаз врача в ходе клинического применения устройства, не превышает пределы класса 1, установленного Центром по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью (CDRH). При использовании устройств доставки лазерной энергии, не содержащих встроенную защиту глаз, интерфейс пользователя автоматически запрашивает подтверждение того, что перед началом лечения был установлен фильтр защиты глаз. При использовании с модулем операционного микроскопа необходимо установить надлежащий фильтр защиты глаз на пути прохождения света в микроскопе. Надлежащим фильтром защиты глаз является фильтр на длине волны 532 нм. Список приемлемых фильтров приведен в гл. 6. При правильной установке соответствующий фильтр защиты глаз защищает от потенциально небезопасного лазерного излучения (т. е. излучения, превышающего пределы класса 1) во время заглядывания в микроскоп. Следует всегда проверять маркировку фильтра защиты глаз, который планируется использовать с модулем. В ней должно быть указано, что фильтр предназначен для использования с лазерным излучением с длиной волны 532 нм. Для съемных защитных фильтров предусмотрена электронная блокировка, цепь которой замыкается на модуль с помощью коннектора SmartKey на модуле электропитания. Она предотвращает выбор режима «Готов», если защитный фильтр не установлен.
- Перезапуск вручную (21 CFR 1040.10 (f)(10))
  Модуль может выдерживать небольшие перебои электропитания, продолжающиеся в течение небольшого количества циклов, без выключения и изменения интенсивности лазерного луча. Однако при любых выраженных колебаниях электропитания или размыкания электрической цепи удаленной блокировки он немедленно отключает все электрические цепи, связанные с лазером. Чтобы заново запустить систему вручную, необходимо дождаться окончания последовательности операций инициализации, после чего, если состояние неисправности больше не выявляется, система перейдет к состоянию «Режим ожидания». Чтобы запустить работу лазера, следует сбросить уровень мощности и повторно выбрать режим «Готов». Система не сможет перейти к подаче лазерной энергии, если оператор не внесет эти корректировки.
- Внутренний монитор мощности (21 CFR 1040.11 (1))
  Система считывает мощность выходного лазерного излучения, подаваемого из устройства доставки. Два монитора мощности независимо измеряют мощность лазерного излучения и проверяют правильность значений перед подачей его в волоконно-оптический кабель. Если значения мощности, измеренные двумя мониторами, отличаются, система автоматически

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

переходит в режим «Обратитесь в службу поддержки» и выводит сообщение об ошибке. Для возврата в состояние «Режим ожидания» необходимо нажать соответствующую кнопку.

- Наклейки лазерной безопасности (21 CFR 1040.10 (g))
  Все наклейки лазерной безопасности, имеющиеся на системе, показаны в гл. 8.

Дополнительные функции лазерной защиты

- Последовательность включения лазера: Чтобы подать лазерное излучение, пользователю необходимо выполнить следующие действия:
  (1) Вставить ключ лазера и повернуть блокирующий переключатель из положения выключения в положение включения.
  (2) В интерфейсе пользователя нажать кнопку «Режим ожидания», чтобы перевести систему в состояние «Готов». После этого следует трехсекундная задержка, на протяжении которой пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) блокируется, а модуль выполняет короткую последовательность операций диагностики и активирует электрическую цепь контроля и безопасности.
  (3) Нажать предварительно заданную педаль управления лазером для запуска лазера. Прежде чем будет возможно испускание лазерной энергии, должна быть успешно выполнена эта последовательность действий и соблюдены все требования к подключению.
- Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) для функции лазера: когда система находится в режиме готовности, хирургический луч лечения запускается врачом с помощью либо пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), либо стандартного пульта ножного управления. Оба пульта водонепроницаемые и экранированные для обеспечения безопасности. Чтобы предотвратить случайное испускание лазерной энергии, в электрическую цепь пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) встроено несколько защитных функций: двойные сигнальные линии для предотвращения случайного соприкосновения; два отдельных переключателя, которые необходимо замкнуть для подачи лазерного излучения; необходимость правильной установки пульта. Перед входом в режим готовности система всегда тестирует правильность подключения ножного переключателя. При наличии повреждения или неправильного подключения выводится сообщение об ошибке. При повреждении пульта ножного управления, повреждении или износе шнура либо невозможности установить соединение надлежащим образом следует заменить пульт ножного управления. Пока кнопка запуска лазера одного из пультов нажата, на модуле невозможно изменить настройки лечения.
- Кнопка аварийной остановки лазера: кнопка аварийной остановки лазера - красная кнопка, находящаяся на передней панели модуля. При ее нажатии происходит немедленная остановка подачи лазерного излучения, отключение всех связанных электрических цепей и на дисплее системы отобрается сообщение «Аварийная остановка лазера!». Чтобы снова войти в режим ожидания, нажмите кнопку аварийной остановки еще раз. Настройки счетчика, длительности и интервала импульса будут соответствовать предыдущим настройкам, и система будет находится в состоянии «Режим ожидания».
- Звуковой сигнал: во время испускания лазерного излучения подается различимый звуковой сигнал с громкостью от 45 до 65 дБА. Громкость сигнала можно снизить , однако сам сигнал выключить нельзя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Соответствие требованиям Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США, касающимся функций лазерной защиты (сводная таблица)

- Защитные блокирующие элементы корпуса (21 CFR 1040.10 (f)(1))
- Защитная блокировка (21 CFR 1040.10 (f)(2))
- Разъем удаленной блокировки (21 CFR 1040.10 (f)(3))
- Выключатель с ключом (21 CFR 1040.10 (f)(4))
- Включение лазера и испускание лазерного излучения (21 CFR 1040.10 (f)(5))
- Затухание лазерного луча (21 CFR 1040.10 (f)(6))
- Расположение элементов управления (21 CFR 1040.10 (f)(7))
- Смотровая оптика (21 CFR 1040.10 (f)(8))
- Перезапуск вручную (21 CFR 1040.10 (f)(10))
- Внутренний монитор мощности (21 CFR 1040.11 (1))
- Наклейки лазерной безопасности (21 CFR 1040.10 (g))

Системы блокировки лазера

Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System снабжена двумя системами блокировки. Систему невозможно перевести в режим «Готов», если цепь блокировки разомкнута. Если при размыкании цепи блокировки система находится в состоянии «Готов» или «Лечение» (запуск лазерного излучения), она перейдет в состояние «Режим ожидания». Экран состояния на дисплее будет отображать сообщение «Ключ аварийной остановки не вставлен», указывая на необходимость восстановления целостности электрической цепи системы блокировки, прежде чем будет возможно возобновление лечения. После замыкания цепи блокировки произойдет повторная инициализация системы до состояния «Режим ожидания». Мощность, длительность импульса, интервал и счетчик сохранят последние настройки. Чтобы возобновить лечение, просто повторно войдите в режим готовности.

Соединение системы и фильтра микроскопа

Фильтры защиты глаз защищают глаза врача от обратнорассеянного излучения хирургического лазерного луча. В устройство доставки непрямой лазерный офтальмоскоп (LIO) устанавливаются несъемные встроенные фильтры защиты глаз. При применении эндолазера на каждый путь прохождения света в операционном микроскопе должна быть установлена отдельная сборка фильтров защиты глаз. Все фильтры защиты глаз характеризуются оптической плотностью (защитной оптической плотностью > 3,0 [стандарт EN 207 L5]) на длине волны лазерного излучения 532 нм, чего достаточно для обеспечения длительного смотрения на диффузное лазерное излучение на длине волны 532 нм на уровнях класса 1.

Запуск лазерного излучения в системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System будет невозможен, пока не будет замкнута электрическая цепь фильтра микроскопа либо через электропровода, соединяющие систему и фильтр, либо с помощью вставки ключа обхода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

При желании установить систему блокировки фильтра микроскопа, следует подключить электропровода цепи блокировки к системе. При размыкании цепи внешнего переключателя происходит размыкание цепи удаленной блокировки и автоматическое выключение всех электрических цепей лазера в модуле. Экран состояния системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System будет отображать сообщение «Защитные фильтры не подключены», напоминая о необходимости восстановления целостности электрической цепи системы блокировки, прежде чем будет возможно возобновление лечения. После замыкания цепи блокировки произойдет повторная инициализация системы до состояния «Режим ожидания». Мощность, длительность импульса, интервал и счетчик сохранят последние настройки. Чтобы возобновить лечение, просто повторно войдите в режим готовности.

Для использования этих фильтров с системой требуется адаптерный кабель (BL3242).

Разъем удаленной блокировки (21 CFR 1040.10 (f)(3))

Запуск лазерного излучения в системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System будет невозможен, пока не будет замкнута электрическая цепь удаленной блокировки либо через электропровода, соединяющие систему и электрическую цепь блокировки входа в операционную, либо с помощью вставки ключа обхода. К разъему удаленной блокировки можно подключить внешний блокирующий переключатель или предохранительную цепь (например, переключатель, выключающий лазер при каждом открывании двери операционной в лечебном учреждении).

При желании установить систему внешней блокировки, следует подключить электропровода цепи блокировки к внешнему переключателю. При размыкании цепи внешнего переключателя происходит размыкание цепи удаленной блокировки и автоматическое выключение всех электрических цепей лазера в модуле. Экран состояния системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System будет отображать сообщение «Ключ аварийной остановки не вставлен», напоминая о необходимости восстановления целостности электрической цепи системы блокировки, прежде чем будет возможно возобновление лечения. После замыкания цепи блокировки произойдет повторная инициализация системы до состояния «Режим ожидания». Мощность, длительность импульса, интервал и счетчик сохранят последние настройки. Чтобы возобновить лечение, нажмите кнопку «Режим ожидания»/«Лечение» для выбора режима лечения.

Интерфейс предупредительных световых сигналов операционной можно подключить к электрической цепи системы блокировки входа в операционную. При этом следует использовать реле 24 В.

Если блокировка входа в операционную не используется, можно использовать ее обход.

Примечание *При необходимости использовать функцию лазера убедитесь в том, что вставлены оба ключа обхода.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Интерфейс пользователя

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

Интерфейс пользователя

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

Интерфейс пользователя

Данная глава включает в себя описание основ работы системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Режим вмешательств на переднем сегменте позволяет использовать функции факоэмульсификации, ирригации/аспирации, только ирригации и коагуляции. Режим вмешательств на заднем сегменте позволяет использовать заднюю витрэктомию, обмен Жидкость/Воздух, коагуляцию, эндоосвещение, фрагментацию, воздушную форсированную инфузию, работу с вязкой жидкостью и лазерную фотокоагуляцию. Комбинированный режим включает в себя все функции обоих режимов.

2.1. Основные органы управления интерфейсом

Круговой элемент управления

Для функции, управляемой одним значением, круговой элемент управления отображает текущее значение. Увеличить или уменьшить значение можно с помощью стрелок вверх и вниз либо можно нажать на само значение, открыв тем самым всплывающую клавиатуру (см. стр. 2-5), и ввести значение.



рис. 2.1. **Круговой элемент управления**.

Трубчатый элемент управления

С помощью этого элемента управления можно устанавливать пределы параметра системы. Текущее значение отображается в центральной части трубки. Максимальное значение, отображаемое в верхней части трубки, можно изменить с помощью кнопок увеличения и уменьшения, прилегающих сверху и снизу к значению, либо можно нажать на само значение, открыв тем самым всплывающую клавиатуру (см. стр. 2-5), и ввести значение. Для изменения минимально допустимого значения, находящегося в нижней части трубки, можно нажать на само значение, открыв тем самым всплывающую клавиатуру (см. стр. 2-5), и ввести значение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1



рис. 2.2. **Трубчатый элемент управления**.

Кнопка команды

Это отдельная кнопка с отображением команды, которая будет выполнена при нажатии этой кнопки. С этим элементом управления не связано никакое значение, при удерживании кнопки нажатой никакие дополнительные функции не выполняются.

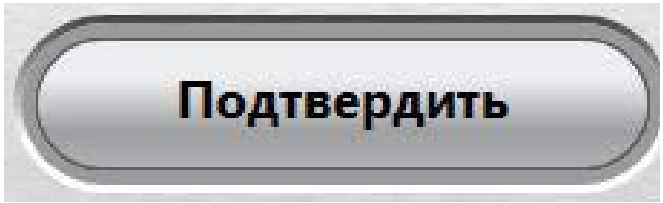


рис. 2.3. **Кнопка команды**.

Кнопка «Вкл./Выкл.»

Это отдельный круглый элемент управления зелного цвета, если соответствующая функция включена, и серого цвета, если функция отключена. При нажатии кнопки происходит переключение между двумя состояниями.



рис. 2.4. **Кнопка «Вкл./Выкл.»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Кнопка-переключатель

Это отдельная кнопка, находящаяся на кнопке команды с какой-либо надписью, внутри которой находится круг, закрашенный при включенной функции и незакрашенный при выключенной. При нажатии кнопки происходит переключение между двумя состояниями.



рис. 2.5. **Кнопка-переключатель**.

Список вариантов

С помощью списка вариантов можно выбрать один из доступных вариантов. При выборе отображаемого в текущий момент варианта происходит раскрытие списка. Можно выбирать не более одного варианта за один раз. При выборе варианта предыдущий выбор автоматически отменяется.



рис. 2.6. **Списки вариантов**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Индикатор выполнения

Данный график демонстрирует ход выполнения операции.

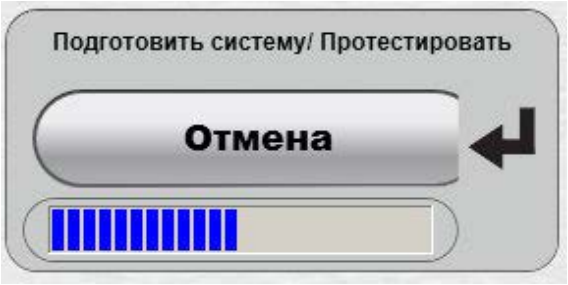


рис. 2.7. **Индикатор выполнения**.

Кнопка клавиатурного ввода

Это отдельная кнопка, при выборе которой появляется клавиатура, с которой можно ввести буквенно-цифровой текст.



рис. 2.8. **Кнопка клавиатурного ввода**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Цифровая клавиатура

Цифровая клавиатура появляется при нажатии на число в круговом элементе управления. С помощью этой клавиатуры можно быстро ввести числовые хирургические настройки или изменить настройки. Числа вводятся прикосновением к цифре и подтверждаются нажатием кнопки **«Ввод»**. Если хирургическая функция активна, клавиатура не доступна.



рис. 2.9. **Цифровая клавиатура**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Клавиатура

Иногда в систему ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System требуется ввести буквенные или цифровые данные. Для этого используется клавиатура, подобная изображенной на рисунке. Ввод символов с нее выполняется посредством касания. Выбор стрелки назад приведет к удалению последнего введенного символа, а кнопки **«Clear»** — к удалению всех символов. По окончании ввода нажмите кнопку **«Ввод»** для сохранения записи и возврата к предыдущему экрану (перехода на следующий уровень экрана программирования).

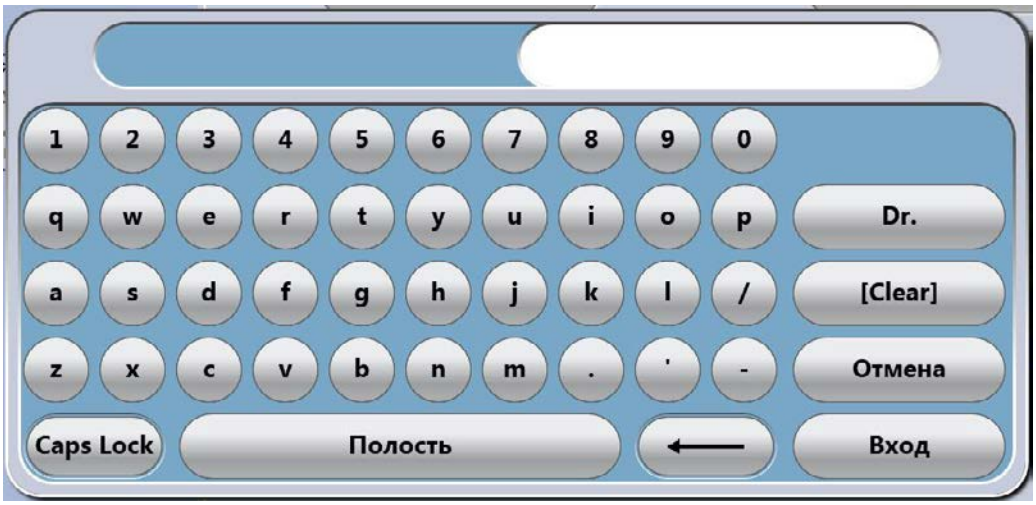


рис. 2.10. **Клавиатура**.

Всплывающее окно сообщения

В этом окне отображаются информационные сообщения. В зависимости от типа сообщения, перед продолжением работы системы может потребоваться предпринять соответствующе действие. Пока всплывающее окно активно, все остальные функции на экране недоступны. Хирург может продолжить процедуру лишь после устранения ошибки.

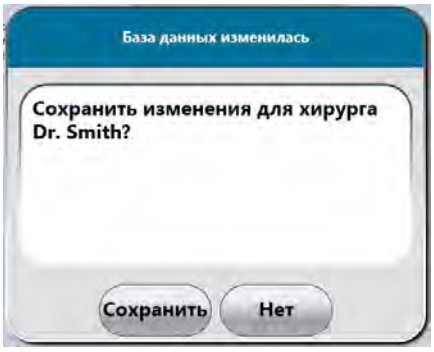


рис. 2.11. **Всплывающее окно сообщения**.

Для некоторых сообщений предлагаются действия, направленные на разрешение проблемной ситуации. Если предлагается несколько действий, можно циклично просматривать их нажатием кнопки **«Далее»**. Для некоторых предлагаемых действий появляется кнопка, при нажатии которой инициируется это действие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

2.2. Хирургический экран «Дополнительные настройки»

Экран «Дополнительные настройки» обеспечивает простой доступ ко всем параметрам системы. Конкретные доступные параметры **экрана «Дополнительные настройки»** зависят от текущего состояния системы и ее настроек. Чтобы открыть экран **«Дополнительные настройки»**, нажмите кнопку **«Дополнительные настройки»** (см. ниже).



рис. 2.12. **Кнопка экрана «Дополнительные настройки»**.

Вкладки экрана «Дополнительные настройки» доступны для таких функций, как струйная автоматика (вакуум и инфузия), ультразвук, коагуляция, витрэктомия, ножное управление основным устройством (интегрированным), лазер, сообщения и функции видео/аудио.

Примечание *Какие **вкладки экрана «Дополнительные настройки»** доступны в конкретное время, зависит от текущего режима и других параметров системы.*

Вкладка «Вакуум» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Вакуум» экрана «Дополнительные настройки»** отображаются настройки вакуума (минимальное и максимальное значение), параметр **«Сопост. ножн. упр.»** для пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), настройка вакуумного ответа (параметр «Глобальн.» — вкл./выкл., скорость ответа) и «Метод регулир. давл.» (параметр «Глобальн.» — вкл./выкл., значения «Воздух» или «Жидкость»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

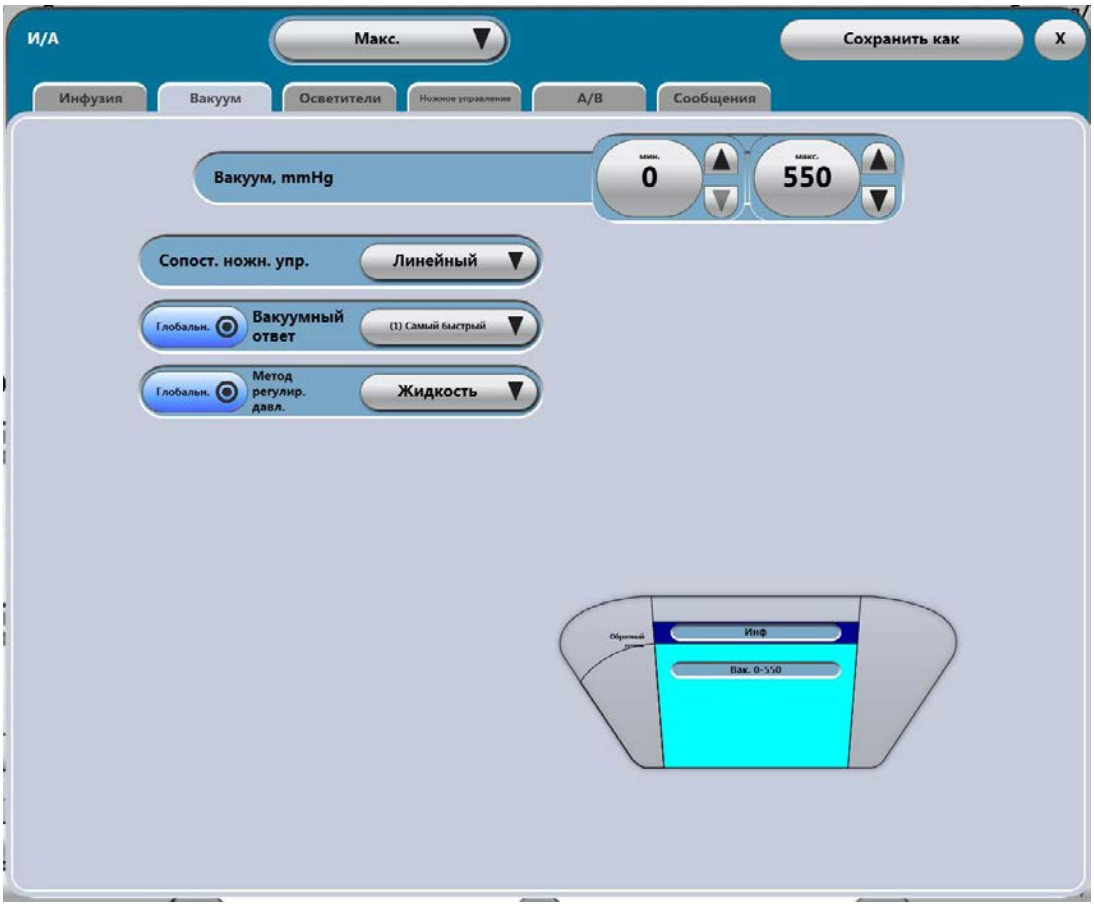


рис. 2.13. **Вкладка «Вакуум» экрана «Дополнительные настройки»**.

Вкладка «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки»** отображаются текущие значения параметров «Тип инфузии» (значения «Под давлением» и «Стояк в/в») и «Ед. изм. инфузии» (текущая настройка и максимально допустимые значения для этих настроек), «Высота уровня глаз пациента», «Временной период до прекращения ирригации», «Управление инфузией» («Авто вкл.», «Ручное», «Авто Вкл./ Выкл.»), настройки давления «Порт для воздуха» (передний, задний) и «Инфузия под давлением», а также «Время наполн-я» для ирригации и «Тип контейнера» для сбалансированного солевого раствора.

Высота стояка для флакона с в/в жидкостью — это фактическое расстояние между портом аспирации и средней точкой смотрового окна капельной камеры сбалансированного солевого раствора. Максимальная высота стояка для флакона с в/в жидкостью — это значение максимально достижимой высоты стояка. Обычно определяется высотой потолка и задается при установке системы. Устройство для подвешивания флаконов на нулевом уровне (BL4363) — это дополнительное приспособление, позволяющее расположить капельную камеру сбалансированного солевого раствора на одном уровне с портом аспирации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

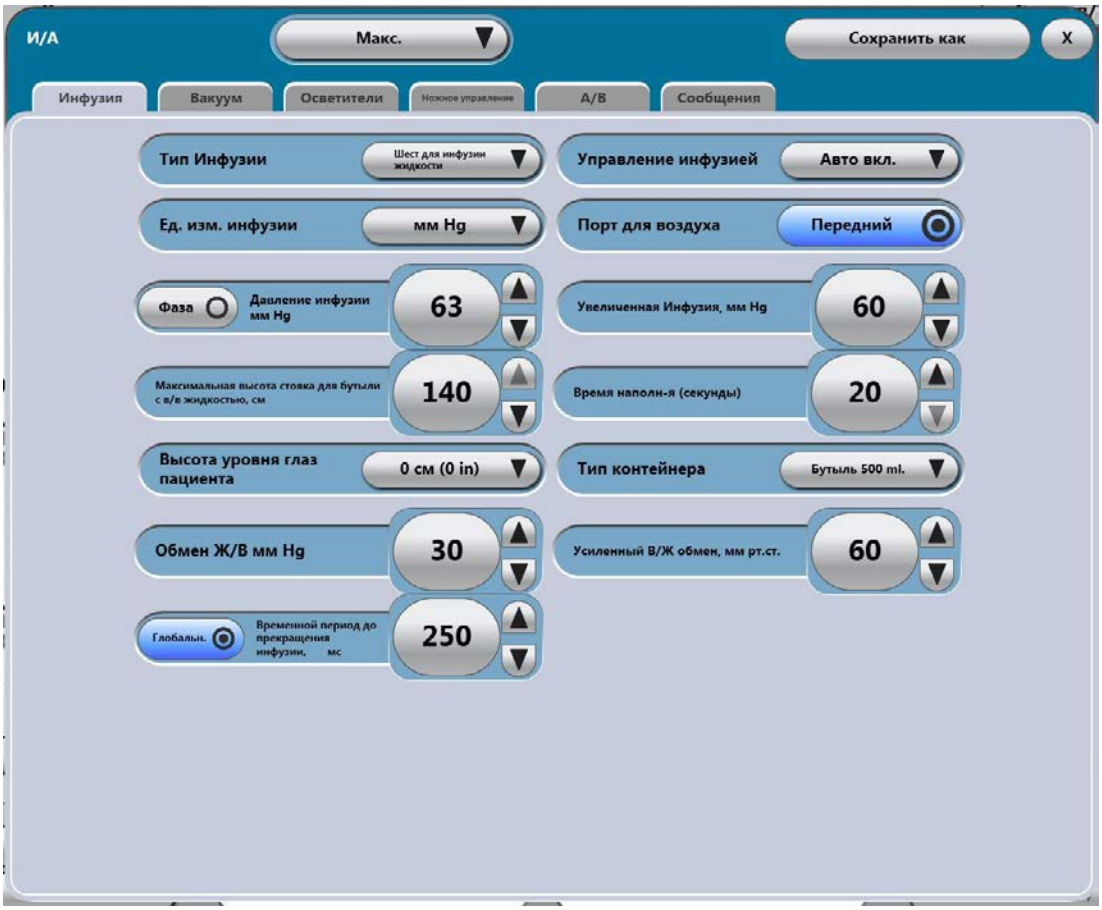


рис. 2.14. **Вкладка «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки»**.

Примечание *Параметр «Воздух» отображается на хирургическом экране, только если выбран параметр «Инфузия под давлением».*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Вкладка «Ультразвук» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Ультразвук» экрана «Дополнительные настройки»** отображаются текущие значения для состояния модуляции («Непрерывный», «Импульсный», «Один пакет», «Фиксированный пакет», «Множественный пакет») и уровня мощности. В зависимости от типа используемой модуляции ультразвука могут также отображаться значения для количества импульсов в секунду (имп/с), рабочего цикла (РЦ), длительности импульса (ДИ), интервала импульса (ИИ), типа или глубины сигнала. Пользователь может добавить или удалить до трех подрежимов модуляции, а также изменить любые из перечисленных параметров.

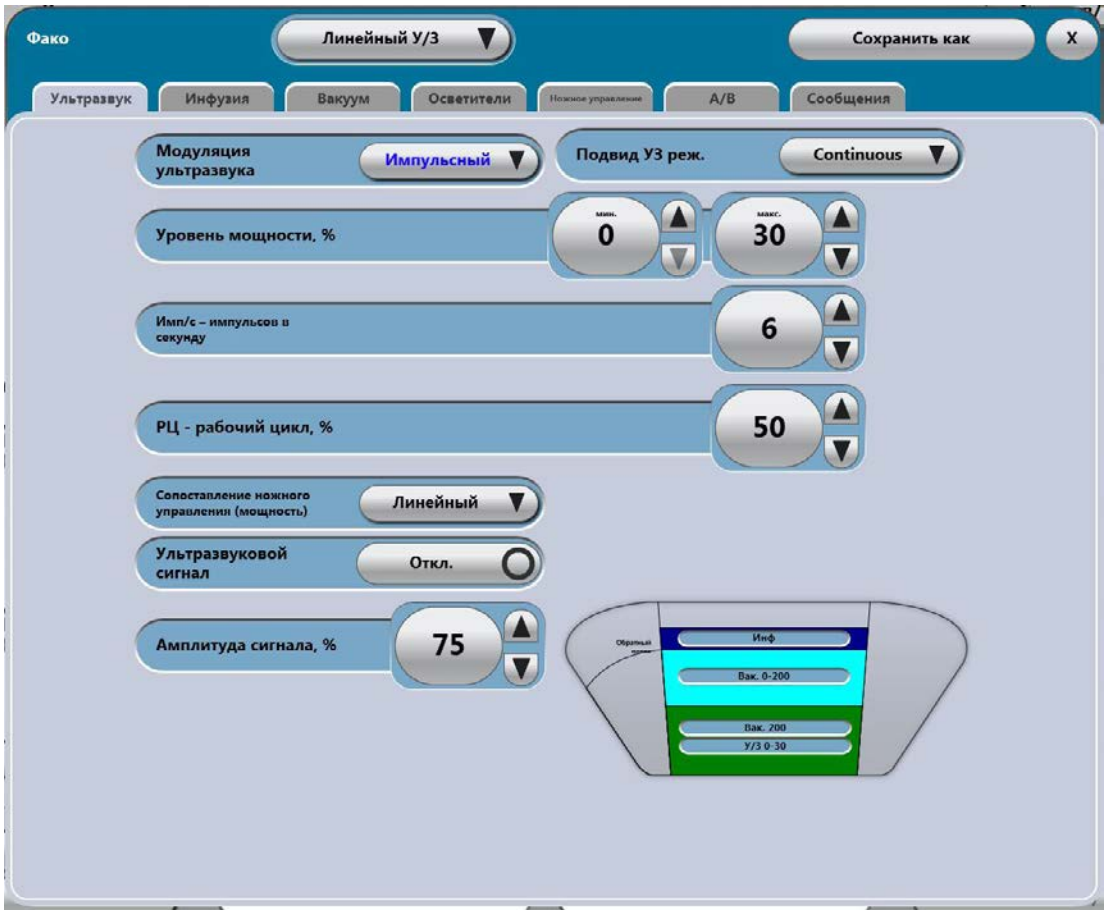


рис. 2.15. **Вкладка «Ультразвук» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Вкладка «Виск.» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Виск.» экрана «Дополнительные настройки»** отображается давление введения или экстракции (одиночное значение либо минимальное и максимальное значение) и параметр «Сопост. ножн. упр.» (значения «Линейный», «Фронтальная загрузка», «Тыльная загрузка»). Настройками уровня хирурга определяются отображаемые единицы измерения– фунт/кв. дюйм или кПа (см. гл. 3).

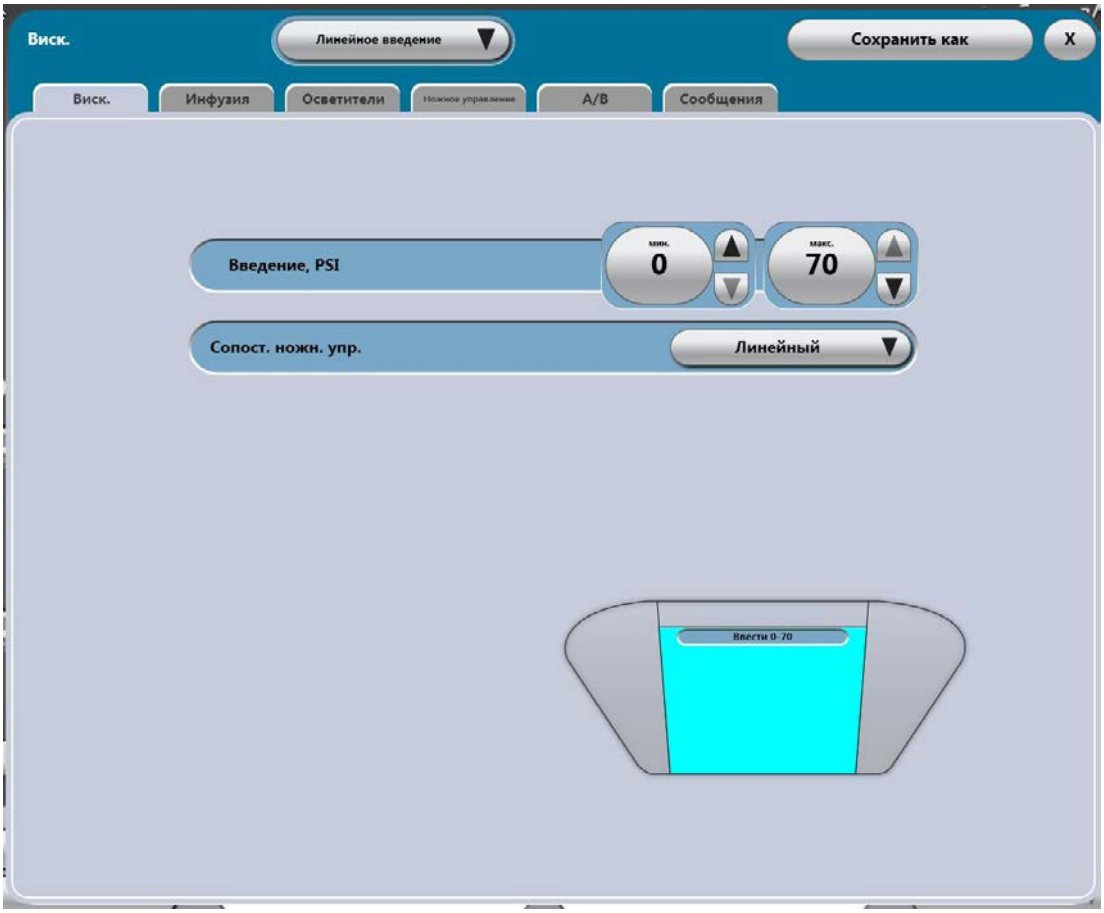


рис. 2.16. **Вкладка «Виск.» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Вкладка «Коаг.» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Коаг.» экрана «Дополнительные настройки»** отображаются текущие минимальный и максимальный уровни мощности, а также режим **«Сопоставление ножного управления»** для пульта ножного управления основным устройством (интегрированным). Можно регулировать обе настройки уровня мощности.

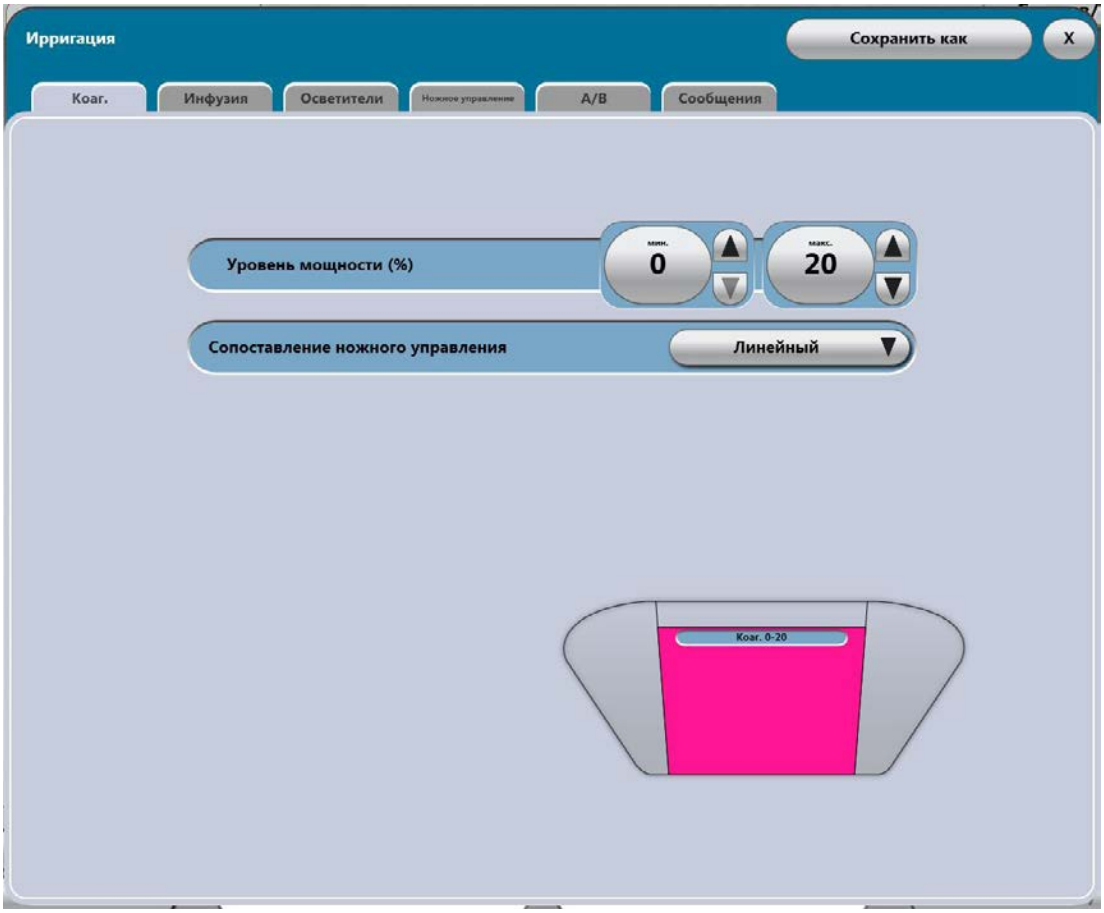


рис. 2.17. **Вкладка «Коаг.» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Вкладка «Витр.» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Витр.» экрана «Дополнительные настройки»** можно выбрать текущую подфазу («Фиксированный разрез», «Ко-Линейный Вит.», «Двойной/ по горизонтали Вак.», «Двойной/ по горизонтали Срез», «Одинарный разрез»), текущие настройки для минимального и максимального значения скорости резки, выраженной в количестве резов в минуту, а также текущее значение для параметра **«Сопоставление ножного управления»** для пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) (если применимо).

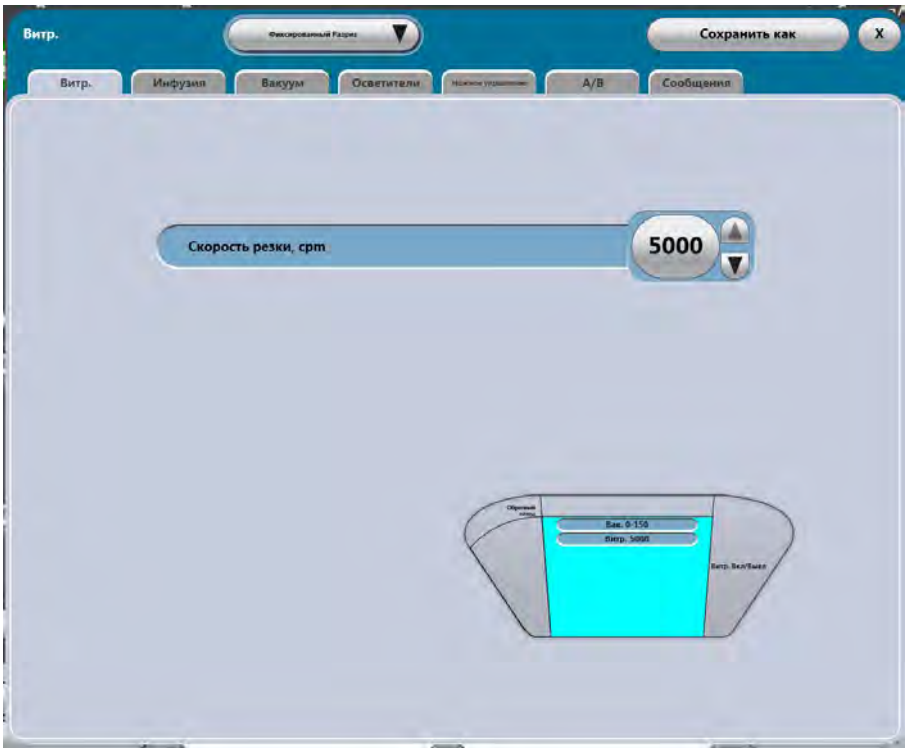


рис. 2.18. **Вкладка «Витр.» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Вкладка «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки»** имеются три вложенные вкладки для просмотра и изменения параметров, положений и состояний пульта ножного управления основным устройством (интегрированным). Эти функции подробно описаны в разделе о пульте ножного управления основным устройством (интегрированным) (см. стр. 1-46).

Вложенная вкладка «Параметры» отображает текущие функции, определенные для каждой кнопки пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) («Следующий режим ультразвуковой модуляции при горизонтальном перемещении педали», «Рефлюкс в горизонтальной плоскости», «Тип обратного потока» и «Линейная коагуляция в установках»). Кроме того, с помощью кнопки **«Настроить»** пользователь может загрузить до 4 индивидуальных наборов настроек для кнопок.

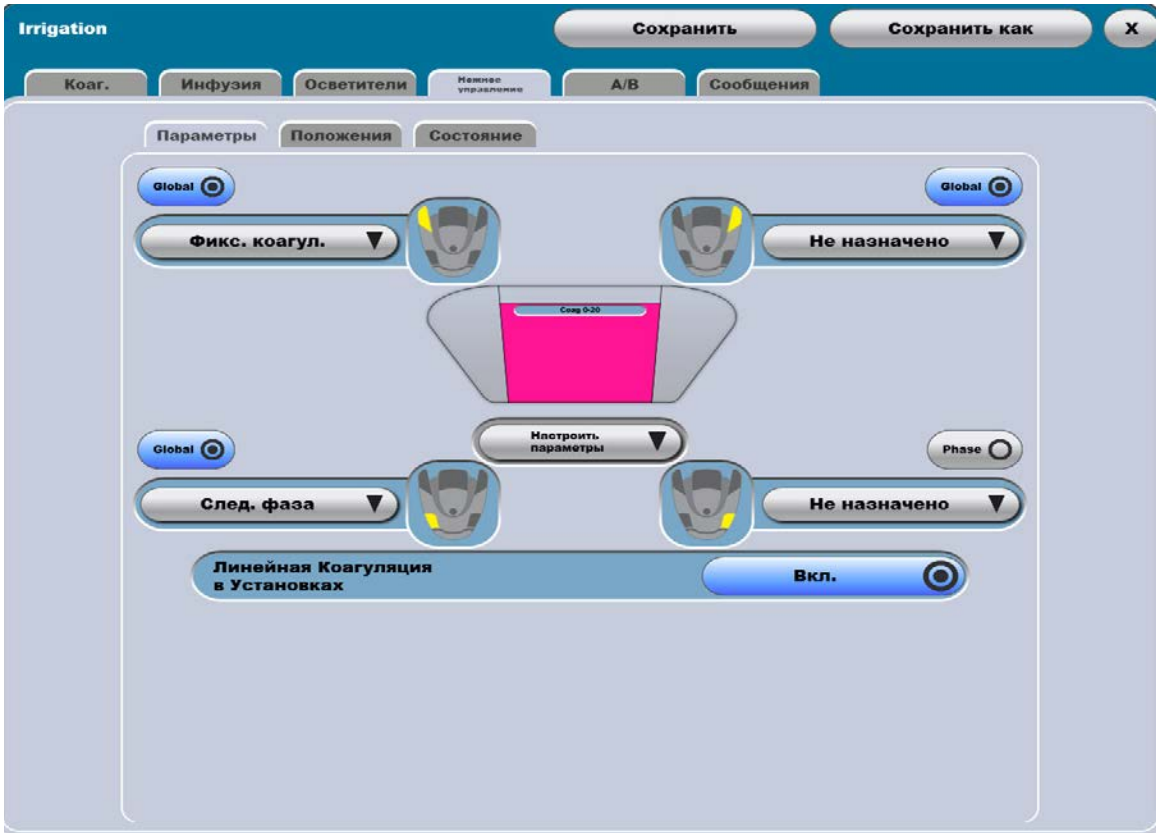


рис. 2.19. **Вложенная вкладка «Параметры» на вкладке «Ножное управление осн. устройством (интегр.)» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

На **вложенной вкладке «Положения»** отображаются текущие настройки для управления правой или левой ногой, управления изменением режима, областей вертикального перемещения педали и опций фиксатора. Можно изменить начальное положение нажатия для каждой области.

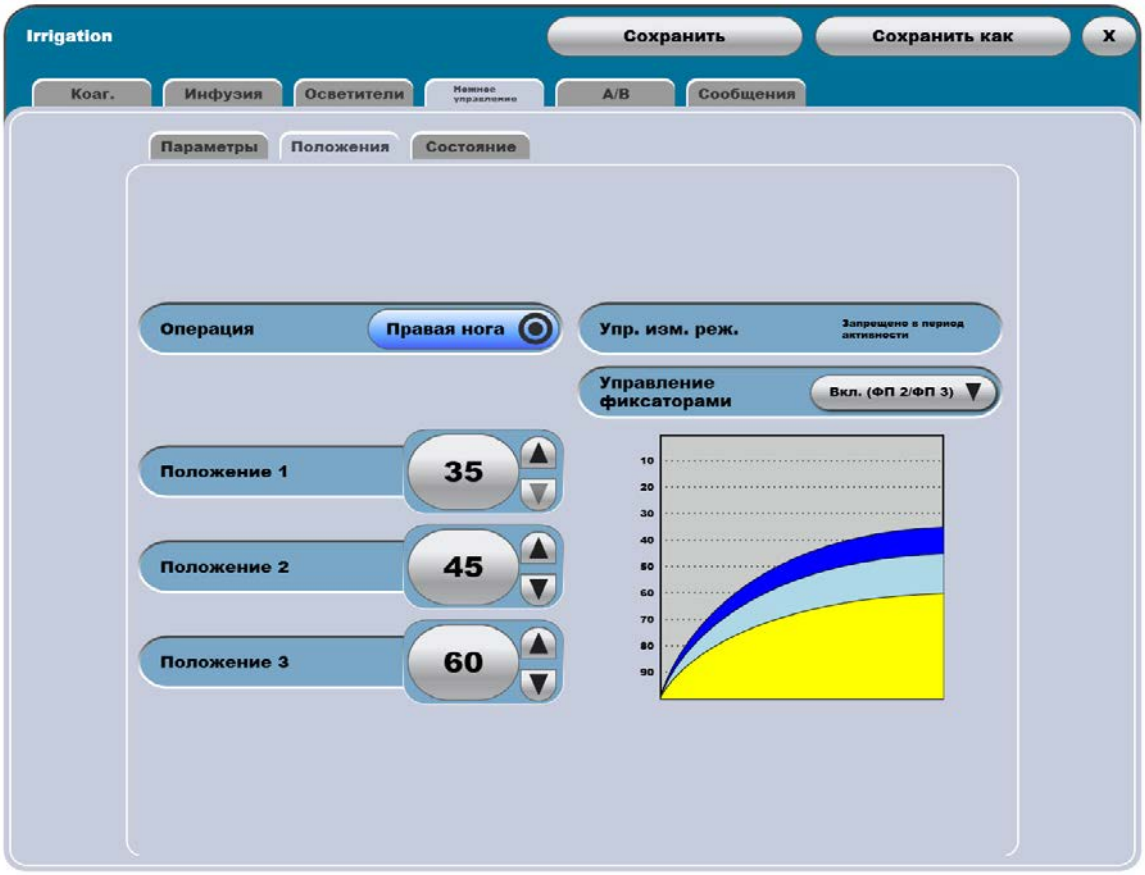


рис. 2.20. **Вложенная вкладка «Положения» на вкладке «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

На **вложенной вкладке «Состояние»** отображается текущее состояние некоторых опций педали, включая состояние связи, состояние аккумулятора и уровень сигнала. Эти сведения приведены только для справки и не могут быть изменены пользователем.

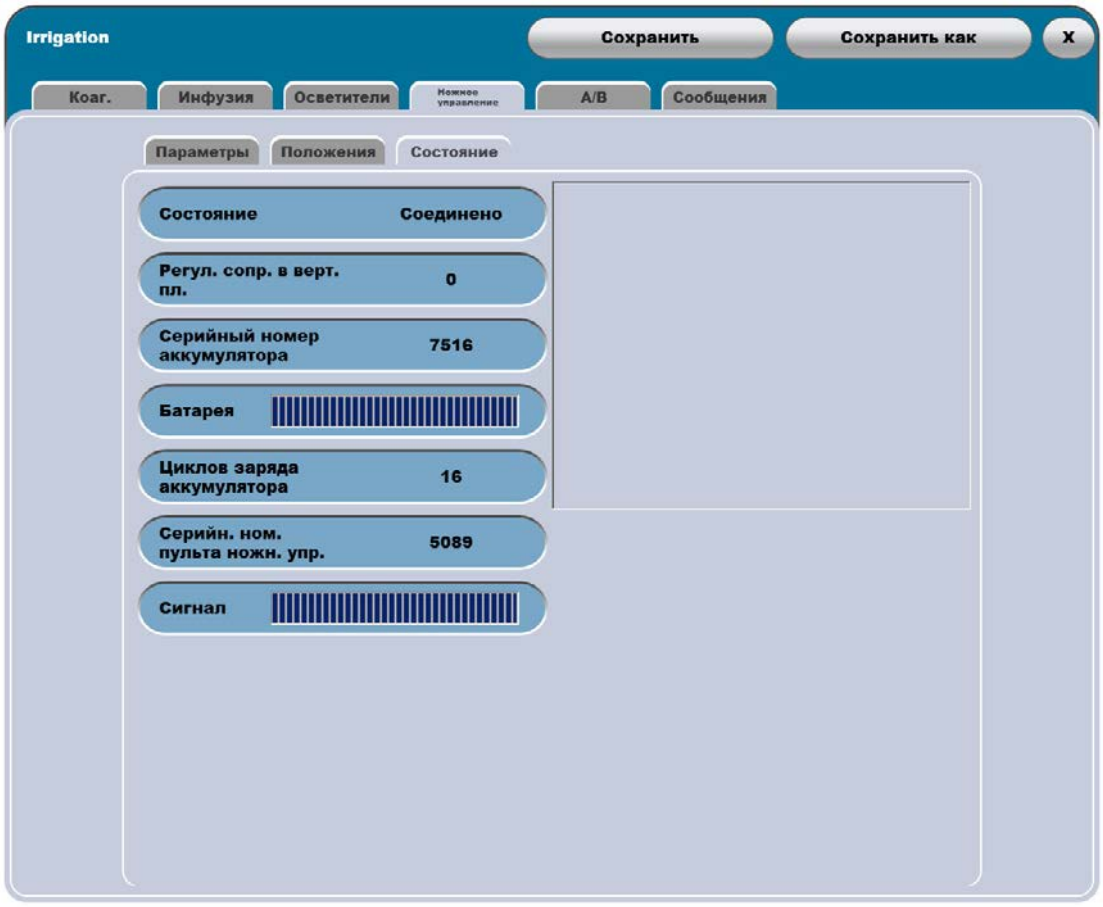


рис. 2.21. **Вложенная вкладка «Положения» на вкладке «Ножное управление осн. устройством (интегр.)» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Вкладка «A/B» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «A/B» экрана «Дополнительные настройки»** имеются вложенные вкладки, позволяющие изменять различные параметры звука и видеоизображения.

На **вложенной вкладке «Звук»** осуществляется управление общей громкостью воспроизведения системы, а также выбор конкретных звуков и громкости для следующих звуковых сигналов: оповещение, аспирация, коагуляция, увеличенная инфузия, ирригация/инфузия, клавиатура, лазер, рефлюкс, закупоривание, таймер, ультразвук, введение вязкой жидкости, витрэктомия и голосовое подтверждение. При активации функции подается выбранный звуковой сигнал, частота которого зависит от значения этой функции.

Чтобы изменить выбранный звук для отдельной функции, выберите эту функцию, после чего она появится в верхней части экрана вместе с раскрывающимся меню, содержащим все звуки, доступные для использования в текущий момент. Один и тот же тон не может быть использован одновременно для двух функций, а для некоторых функций определен требуемый тон.

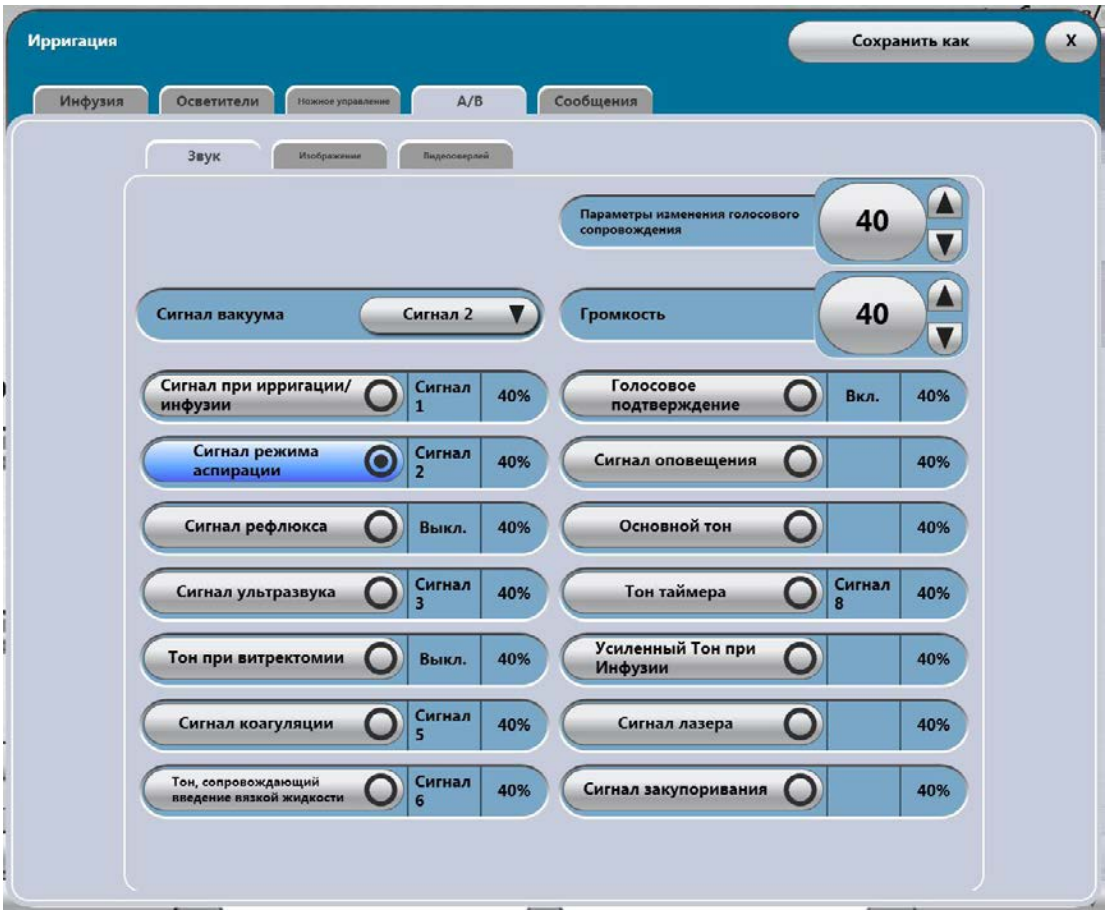


рис. 2.22. **Вложенная вкладка «Звук» на вкладке «A/B» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Выберите звук, подлежащий замене, затем с помощью меню и стрелок, расположенных в правой части экрана, выберите звук для данной ситуации и громкость его воспроизведения. Отображаются только те звуки, которые в данный момент не используются другими функциями.

Также на этой вкладке можно включить или выключить функцию голосового подтверждения.

Вкладка «Изображение» позволяет настраивать яркость экрана и язык голосового подтверждения, а также сбрасывать средние значения и значения истекшего времени хирургических функций для данной истории болезни.

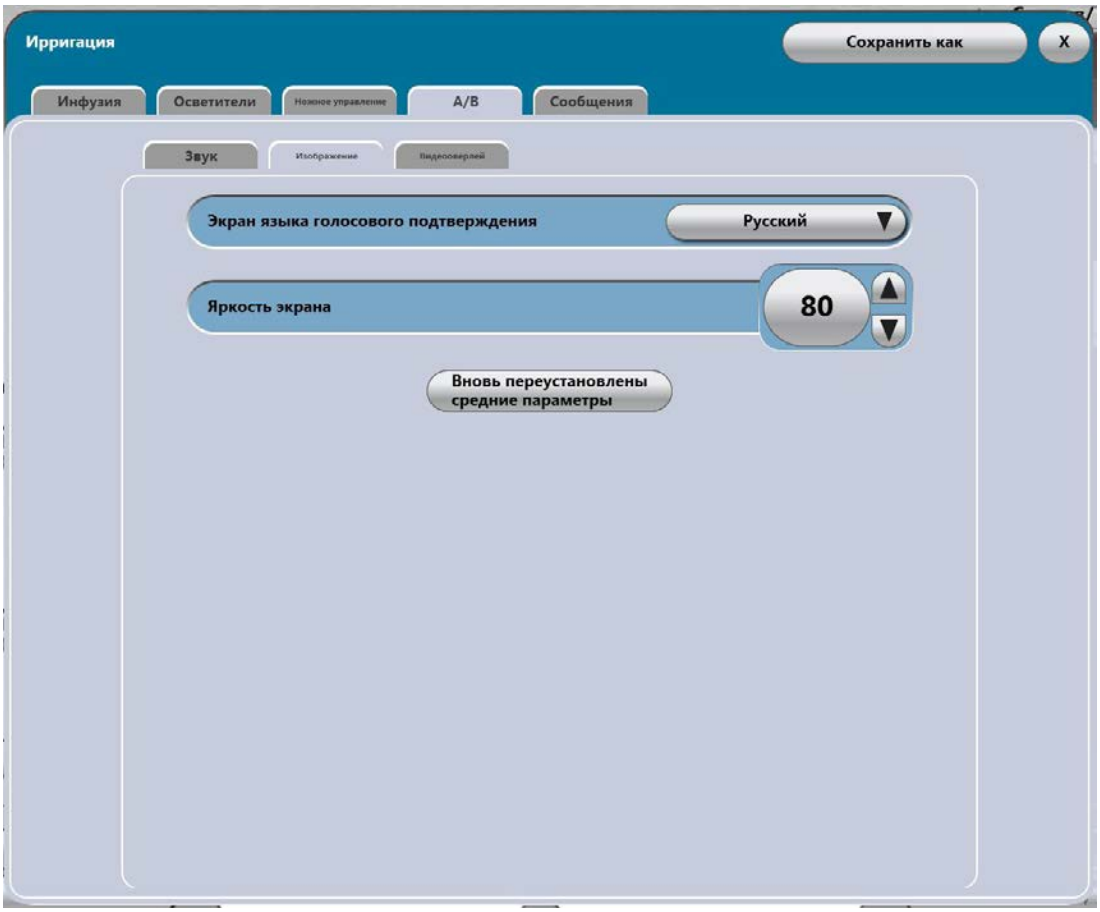


рис. 2.23. **Вложенная вкладка «Изображение» на вкладке «A/B» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Вложенная вкладка «Видеооверлей» позволяет выбирать язык для видеооверлея.

Можно также выбрать установку, определяющую, будет ли система отображать или комбинировать информацию о средних значениях ультразвука (УЗ) формата видеооверлея или комбинировать информацию о настройках. По умолчанию данные УЗ показаны на видеооверлее в виде трех отдельных строк. Если комбинированная опция УЗ установлена на **«Да»**, значения будут циклически отображаться в одной строке. Подобным образом настройки обычно отображаются на четырех строках, но если для комбинированной опции выбрано значение **«Да»**, настройки будут циклически отображаться в одной строке.

В конечном итоге, можно установить значение каёмки видеооверлея от 0 до 5 % с шагом 1 %.



рис. 2.24. **Вложенная вкладка «Видеооверлей» на вкладке «A/B» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Вкладка «Осветитель» экрана «Дополнительные настройки»

Вкладка «Осветитель» экрана «Дополнительные настройки» позволяет включить или выключить верхний и нижний осветитель, а также установить текущие значения для мощности и фильтра (отсутствует, оранжевый, зеленый и желтый фон).

В нижней части **вкладки «Осветитель» экрана «Дополнительные настройки»** отображается тип лампы, установленной на каждом осветителе, и количество оставшихся часов срока службы осветителя.

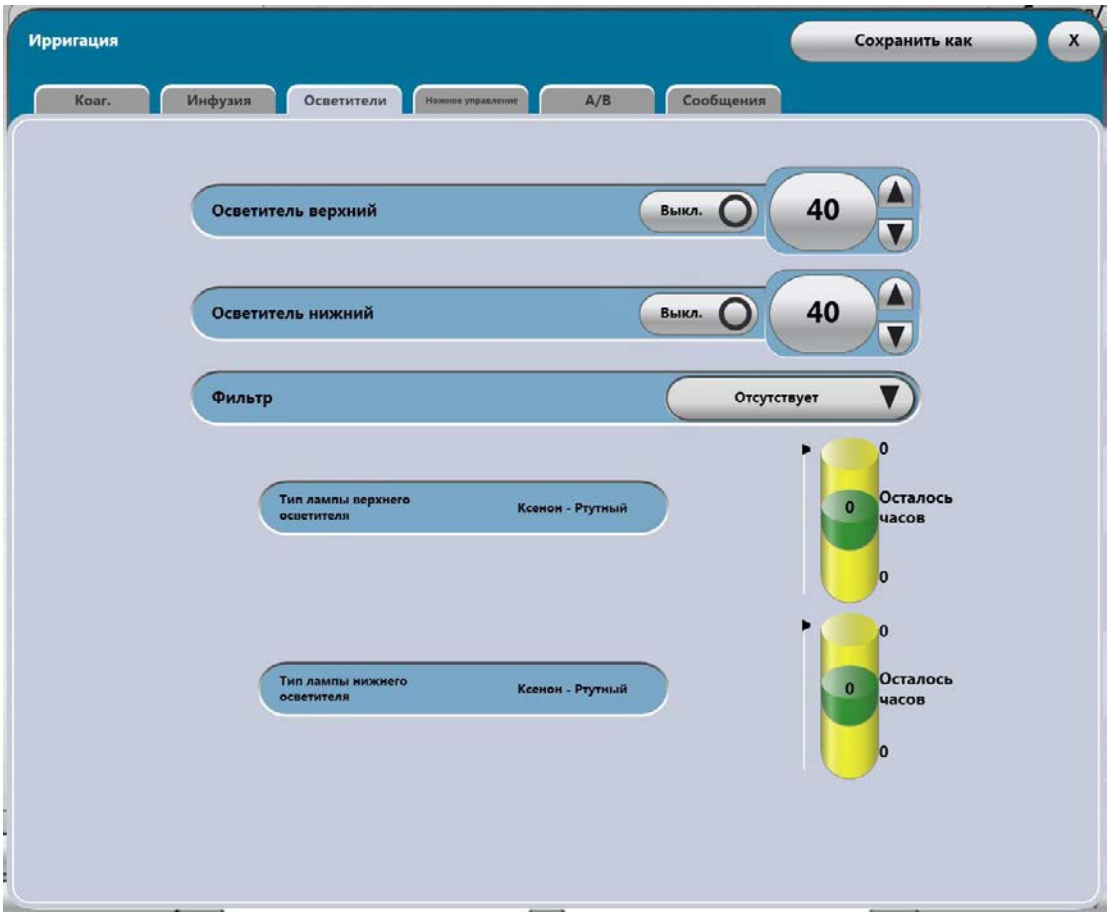


рис. 2.25. **Вкладка «Осветитель» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Вкладка «Лазер» экрана «Дополнительные настройки»

Вкладка «Лазер» экрана «Дополнительные настройки» включает следующие параметры: «Мощ-ть изл. лазера (мВт)», «Длит-ть лаз. имп. (мс)», «Прицельный луч в ждущем реж.» («Вкл.», «Откл.»), «Мощность прицельного луча (%)», «Педаль» («Интегрированная педаль нож. уп.», «Дополнит. педаль ножного управления»), «Лаз. импульс по умолч.» («Однокр», «Повтор»), «Прицельный луч в режиме имп.» («Вкл.», «Откл.»), «Непрям. лазер. офтальмоскоп» («Вкл.», «Выкл.») и «Кнопки ножного управления лазером» («Вкл.», «Откл.»). Функции лазера доступны только в режимах работы на заднем сегменте.

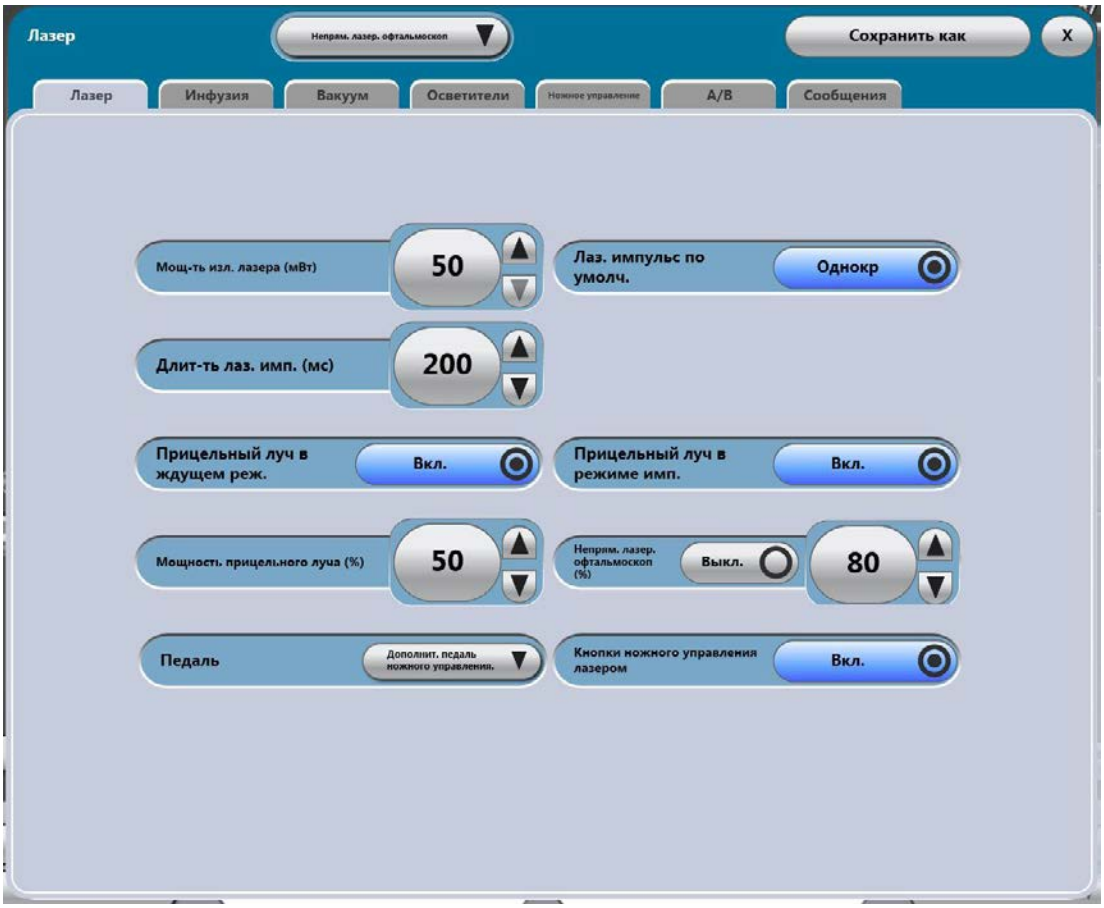


рис. 2.26. **Вкладка «Лазер» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Вкладка «Сообщения» экрана «Дополнительные настройки»

На **вкладке «Сообщения» экрана «Дополнительные настройки»** перечислены все сообщения системы. Можно прокрутить сообщения и просмотреть какие-либо проблемы, связанные с текущей историей болезни.

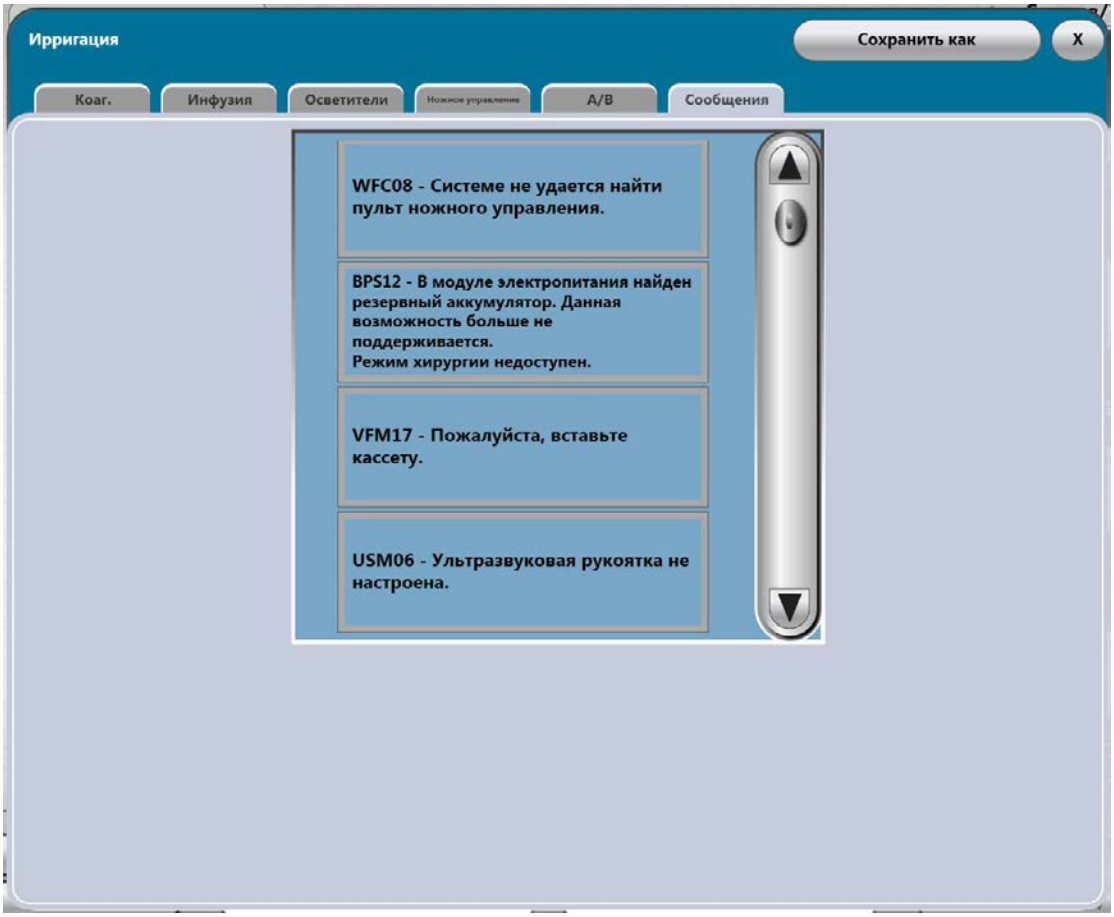


рис. 2.27. **Вкладка «Сообщения» экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

2.3. Макет хирургического экрана

Примечание *Функция голосового подтверждения (если включена) реагирует на пульт ножного управления основным устройством (интегрированным), пульт д/у и экранные кнопки.*

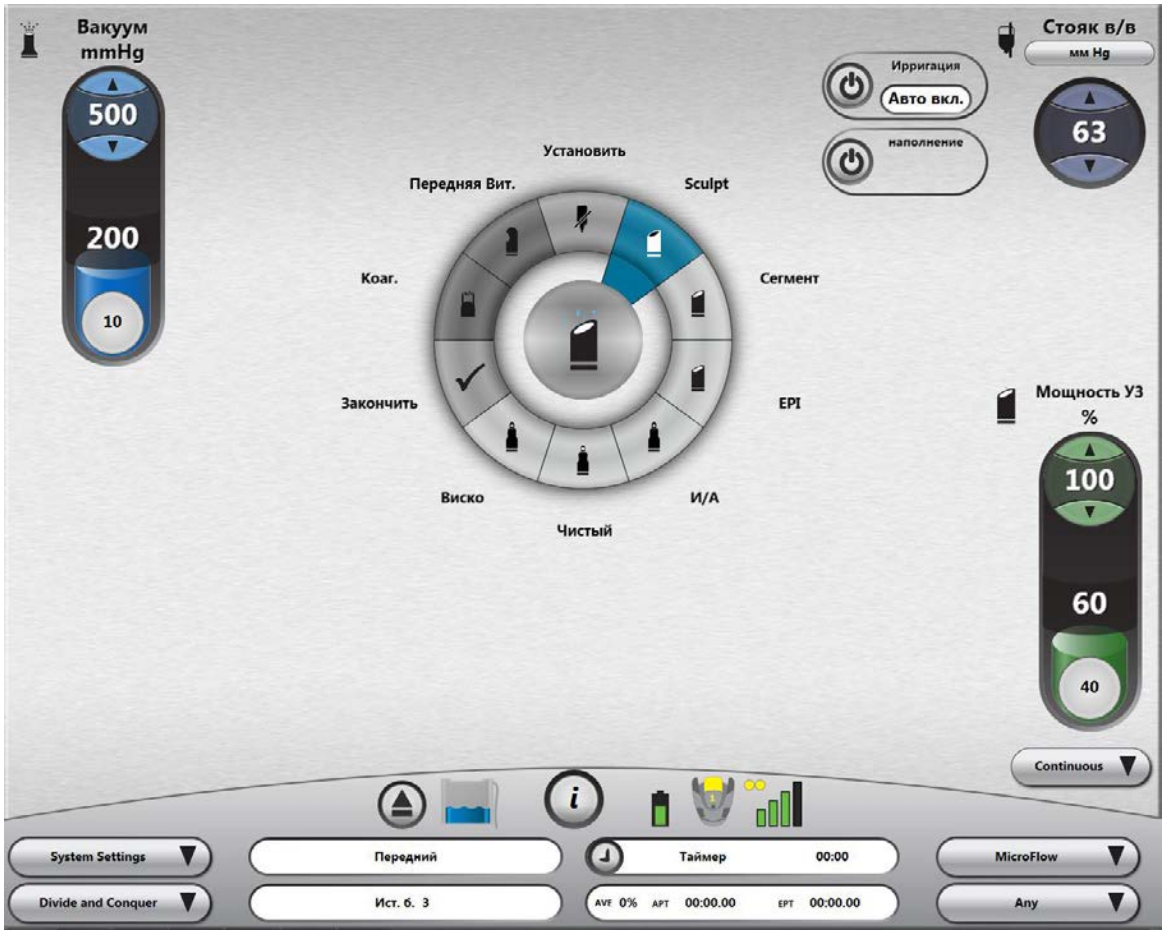


рис. 2.28. **«Хирургический экран», режим «Передний»**.

Меню часового типа

Круглое **меню часового типа**, расположенное в центре экрана, может отображать до 12 фаз или исключений. Исключения обычно отображаются в левой части **меню часового типа** на более темном фоне. Они определяются пользователем и могут быть режимом или фазой любого типа. Функциональные кнопки системы **«Установить»** и **«Закончить»**, расположенные в **меню часового типа**, служат для перехода от хирургического экрана дисплея к экранам «Настройка» и «Завершение».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

«Основной хирургический экран» имеет более темный фон в режиме работы на заднем сегменте и более светлый фон в режиме работы на переднем сегменте.

Если установлена дополнительная система ММЦ и обнаружен источник видеосигнала, касание центра **меню часового типа** открывает видеоизображение, а затем нажатие значка «X» возвращает к **меню часового типа**.

Если типом инфузии является воздушная форсированная инфузия, возможно переключение отображения единицы измерения инфузионного давления с см H_2O на мм Hg и наоборот. При нажатии кнопки отображения единиц будет меняться отображаемая единица измерения.

Более подробная информация о пользовательской настройке системы приведена в гл. 3.

Стояк для флакона с в/в жидкостью

В правом верхнем углу экрана отображается текущее значение для параметра «Стояк в/в» (мм Hg или см H_2O). Высота меняется стрелками вверх и вниз. При этом стояк для флакона с в/в жидкостью автоматически переместится выше или ниже в соответствии с настройкой.

Кнопка «Вкл./Выкл.» управляет функцией постоянной ирригации, открывая или закрывая запорный клапан ирригации системы струйной автоматики. Параметр «Ирригация» можно задать как «Выкл.», «Авто вкл.» или «Авто вкл./выкл.». Если управление ирригацией отключено, эта функция все равно будет управляться с пульта ножного управления основным устройством (интегрированным). Ирригация начинается, когда педаль находится в области 1.



рис. 2.29. **Элементы управления в области «Стояк для флаконов с в/в жидкостью»**.

Выбор кнопки «Наполнение» приведет к открытию запорных клапанов системы струйной автоматики на период времени, заданный пользователем. С помощью этой функции можно заполнять хирургические емкости, не допуская их переполнения. Эта кнопка показывает текущее состояние системы наполнения («Вкл.» или «Выкл.»), а элемент управления наполнением отображает время, остающееся до процедуры наполнения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Давление воздуха

Отображается режим инфузии («Под давлением» или «Стояк в/в»), который можно изменить на экране «Дополнительные настройки». Для элемента управления инфузией можно задать значения «Ручное», «Авто вкл.» или «Авто вкл./выкл.».

Если в файле настроек хирурга запрограммирована функция инфузии под давлением, при выключенном насосе в правом верхнем углу экрана отображается текущая настройка давления воздуха. Когда насос включен, значение настройки сменяется фактическим выходным давлением. Под экраном настройки находится кнопка «Вкл./Выкл.» для управления работой воздушного насоса.

Ультразвук или коагуляция

В нижнем правом углу экрана отображается либо состояние ультразвука, либо коагуляции, в зависимости от режима, выбранного в **меню часового типа**. Текущая настройка указана в большом круговом элементе управления с зеленым фоном для ультразвука или пурпурным — для коагуляции. Фактическое значение отображается в центре трубчатого элемента управления.

Когда активен режим ультразвука, в нижнем правом углу появляется элемент управления списком вариантов. Нажав кнопку, можно выбрать из списка предварительно запрограммированные подрежимы ультразвука. При выборе импульсного ультразвука на экране отображаются круговые элементы управления для ввода значений количества импульсов в секунду (имп/с) и рабочего цикла (РЦ).

Витрэктомия и вакуум

В левой верхней части экрана отображаются состояния, заданные для функций «Витрэктомия» и «Вакуум», а также круговые элементы управления, позволяющие менять их настройки.

Коагуляция (фиксированная)

Если одна из **кнопок пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)** запрограммирована на управление коагуляцией, появится небольшой круговой элемент управления для параметра «Коагуляция», показывающий текущую максимальную фиксированную настройку для функции коагуляции.

Строка состояния

В нижней части экрана находится область состояния, отображающая текущие значения для ряда параметров системы. Верхняя часть области включает кнопку извлечения кассеты, индикатор уровня заполнения устройства для сбора жидкостей, кнопку экрана «Дополнительные настройки», а также уровень заряда аккумулятора пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), значок ножного управления и индикаторы уровня сигнала беспроводной связи (см. стр. 1-55). Показана текущая область вертикального перемещения, выше изображены круги, указывающие положение горизонтального перемещения. Информация об изменении этих настроек приведена на стр. 2-14, а также в примечании на стр. 1-65.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

В нижних двух строках области состояния отображены следующие параметры:

- Текущий хирург (может быть изменено)
- Текущая техника (может быть изменено)
- Сегмент (передний)
- Номер истории болезни
- Таймер
- Среднее время УЗ, APT, EPT
- Игла (может быть изменено)
- Степень (может быть изменено)

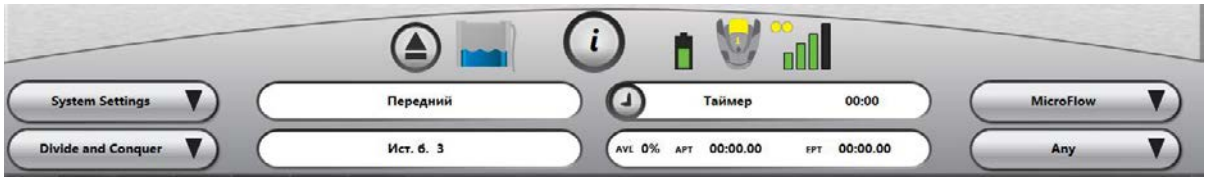


рис. 2.30. **Строка состояния «Хирургического экрана»**.

При нажатии кнопки экрана «Дополнительные настройки» открываются **экраны «Дополнительные настройки»**, на которых можно изменить различные параметры системы.



рис. 2.31. **Кнопка экрана «Дополнительные настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Настройка системы

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

Настройка системы

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

Настройка системы

В этой главе показано, как настроить систему ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System для достижения максимальной гибкости операционных потребностей.



Примечание *Запрещается использовать хирургические устройства во время их программирования.*



Примечание *Хирургические функции для заднего сегмента можно запрограммировать в системе коррекции зрения* ***Stellaris Elite™*** *Vision Enhancement System (BL11145) даже несмотря на то, что их невозможно в ней использовать.*

Каждый хирург, использующий систему ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, может запрограммировать ее в соответствии с предпочитаемыми рабочей конфигурацией и параметрами инструментов. Системный профиль **«Настройки системы»** содержит все доступные методики. В систему загружено несколько файлов стандартных настроек хирургов, доступных для копирования и изменения через интерфейс программирования. Файлы настроек хирургов можно создавать, изменять и архивировать. Кроме того, предусмотрена возможность изменения параметров системы. Ниже показана схема, описывающая компоновку экранов программирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

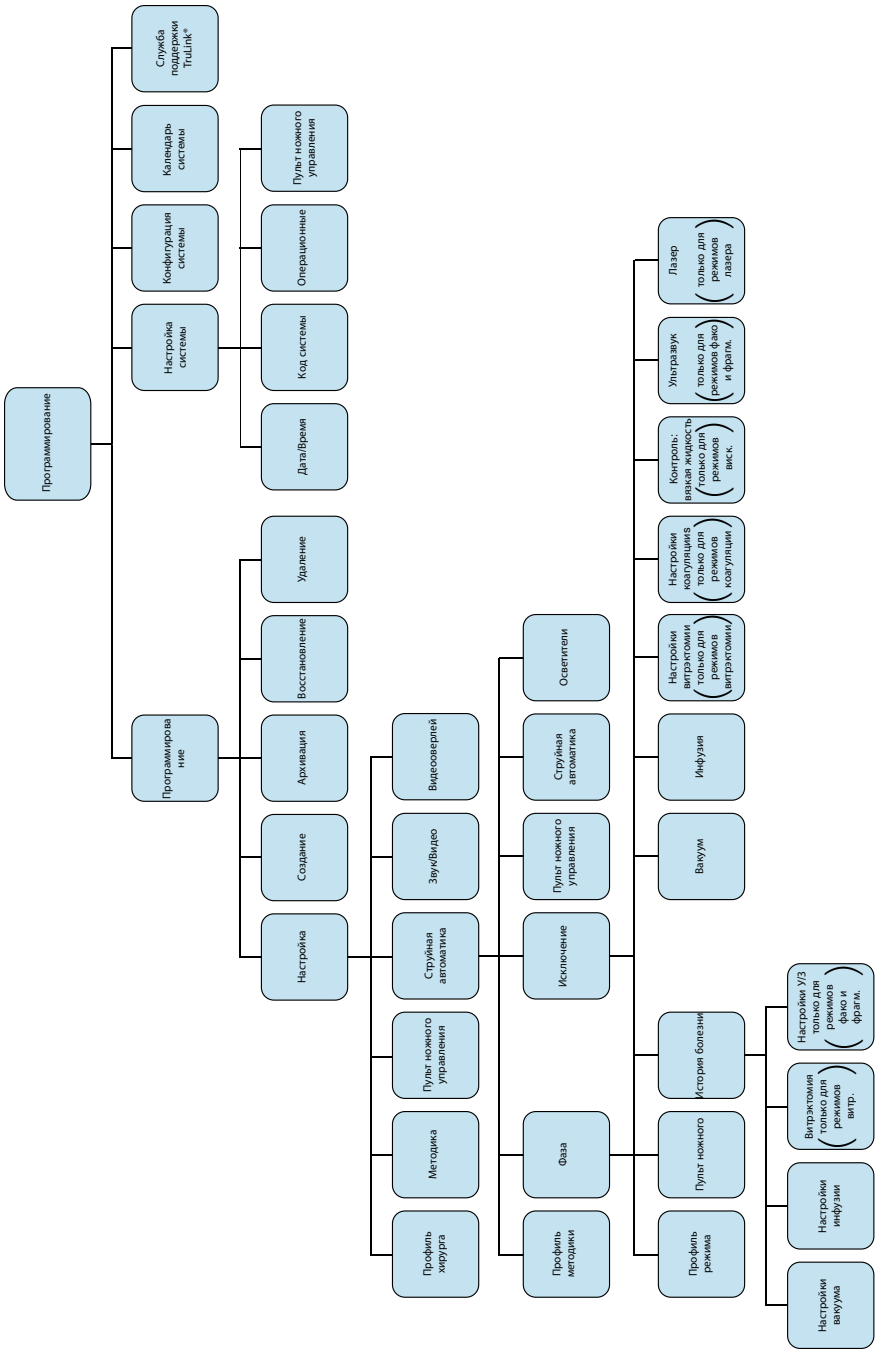


рис. 3.1. **Расположение экрана программирования**.

Чтобы приступить к программированию параметров системы, выберите пункт **«Программирование»** в основном **меню часового типа экрана «Выбор уровня программирования хирургом»** или **экрана «Хирургические настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) [illegible] Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Отобразится **основной экран «Программирование»** со следующими функциями:

- Настройки хирурга
- Настройка системы
- Конфигурация системы
- Календарь системы
- Служба поддержки

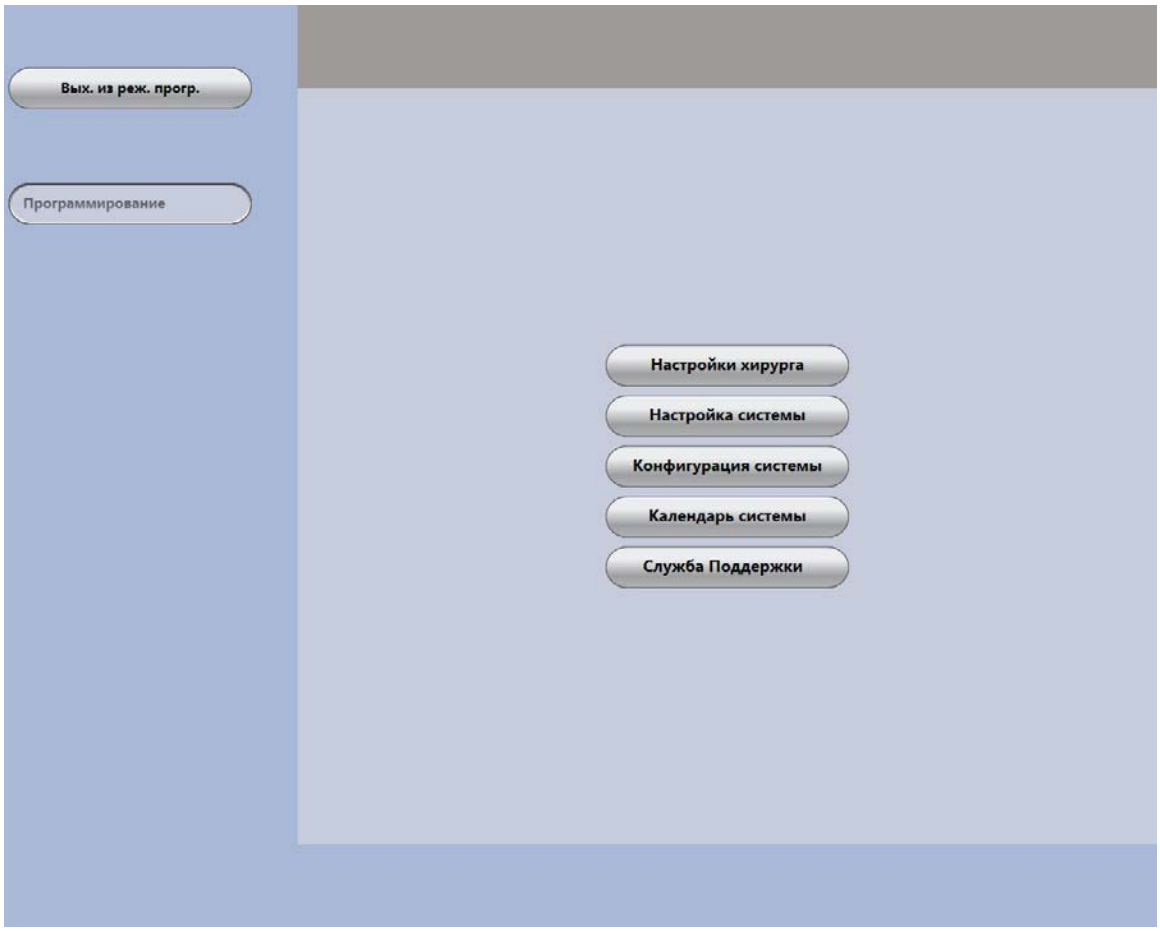


рис. 3.2. **Основной экран «Программирование»**.

Ниже приводится подробное описание каждой их этих функций.

В любой момент можно выбрать пункт **«Программирование»** для возврата к основному экрану **«Программирование»** или пункт **«Выход из режима программирования»** для возврата к экрану **«Выбор уровня программирования хирурга»** или к экрану **«Хирургические настройки»**. В любом случае система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System подает запрос о необходимости сохранения изменений. Выберите **«Да»** для сохранения изменений с перезаписыванием существующих файлов и **«Нет»** — для отмены изменений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

3.1. Управление настройками

После нажатия кнопки **«Настройки хирурга»** на **основном экране «Программирование»** открывается новый экран, используемый для изменения существующего файла настроек хирурга, создания нового файла настроек хирурга с копированием существующего файла, выполнения архивации и восстановления файлов из архивов, а также удаления файлов настроек хирургов.

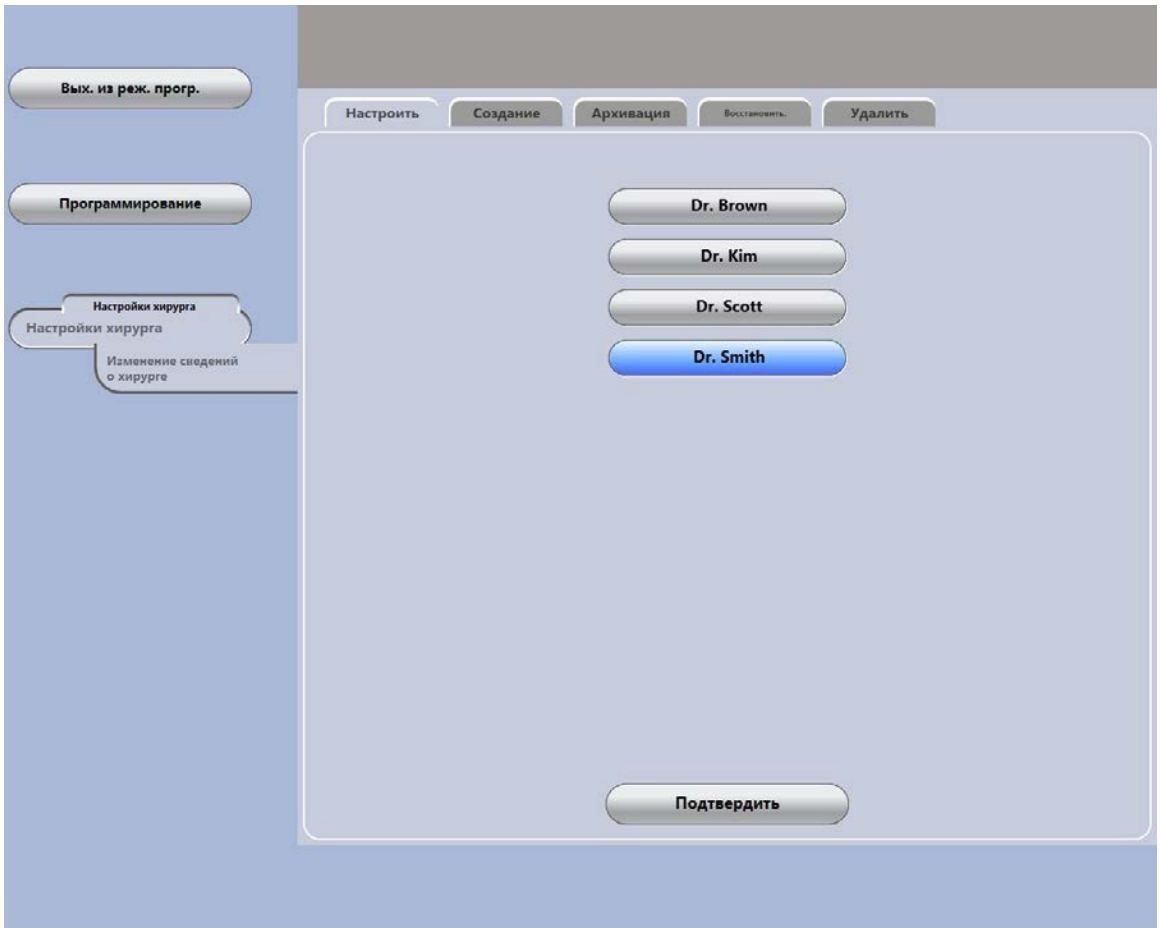


рис. 3.3. **Экран «Настройки хирурга»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Изменение файла настроек

Для изменения существующего файла настроек выберите **«Настройки хирурга»** на **основном экране «Программирование»**. Отобразится список всех файлов настроек хирурга, загруженных в систему ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Выберите имя файла настроек хирурга, который требуется изменить, и нажмите кнопку **«Подтвердить»**. Отобразится **экран «Программирование хирурга»** с именем файла на левой стороне экрана и вкладками вверху (см. стр. 3-6). Имеются следующие вкладки: **«Профиль»**, **«Методика»**, **«Ножное управление осн. устройством (интегр.)»**, **«Струйная автоматика»**, **«A/B»** и **«Видеооверлей»**. Ниже приведено подробное описание вкладок, на каждой из которых можно вносить общие изменения в параметры системы.

Настройку параметров системы можно выполнять на разных уровнях. Основные настройки задаются на уровне методики. Настройки уровня методики могут быть перезаписаны на уровне фазы. В конце этой главы приведена таблица с указанием уровней, на которых производится настройка тех или иных параметров.

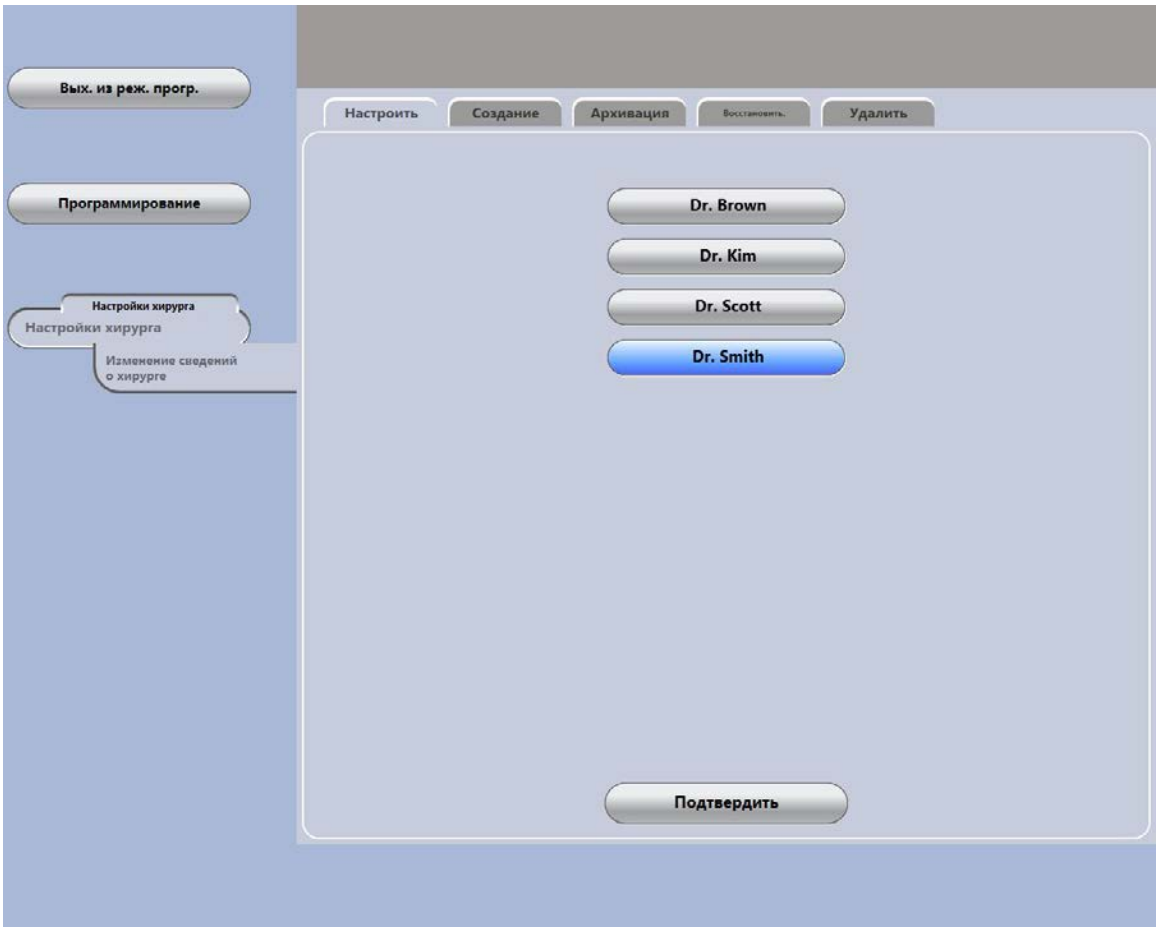


рис. 3.4. **Вкладка «Настройкаь» экрана «Настройки хирурга»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Настройка профиля

Для изменения имени хирурга в файле настроек, языка по умолчанию, единиц измерения введения вязкой жидкости (фунт/кв. дюйм, кПа), пароля хирурга или включения/выключения использования пульта д/у выберите **вкладку «Профиль»** на **экране «Уровень программирования хирурга»**.

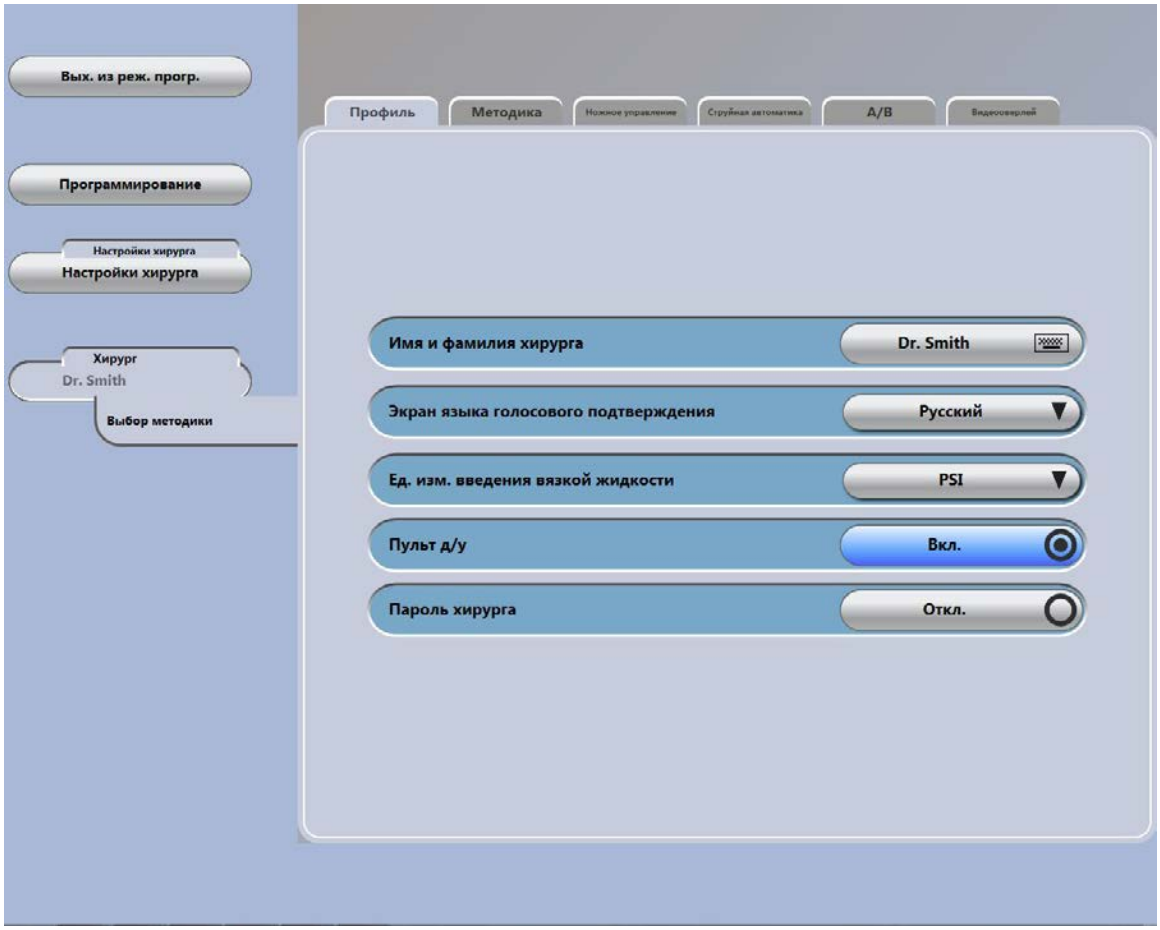


рис. 3.5. **Вкладка «Профиль» на экране «Программирование хирурга»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Настройка методики

Для изменения набора методик, доступных для конкретного хирурга, и изменения настроек той или иной методики выберите **вкладку «Методика»** на **экране «Программирование уровня хирурга»**, после чего откроется список заданных методик. Можно выбрать любую методику из текущего списка или изменить порядок их отображения кнопками **«Переместить вверх»** и **«Переместить вниз»**. Для добавления новой методики в список хирурга нажмите кнопку **«Добавить»**. После выбора методики нажмите **«Удалить»** для ее удаления или **«Настроить»** для продолжения программирования этой методики.

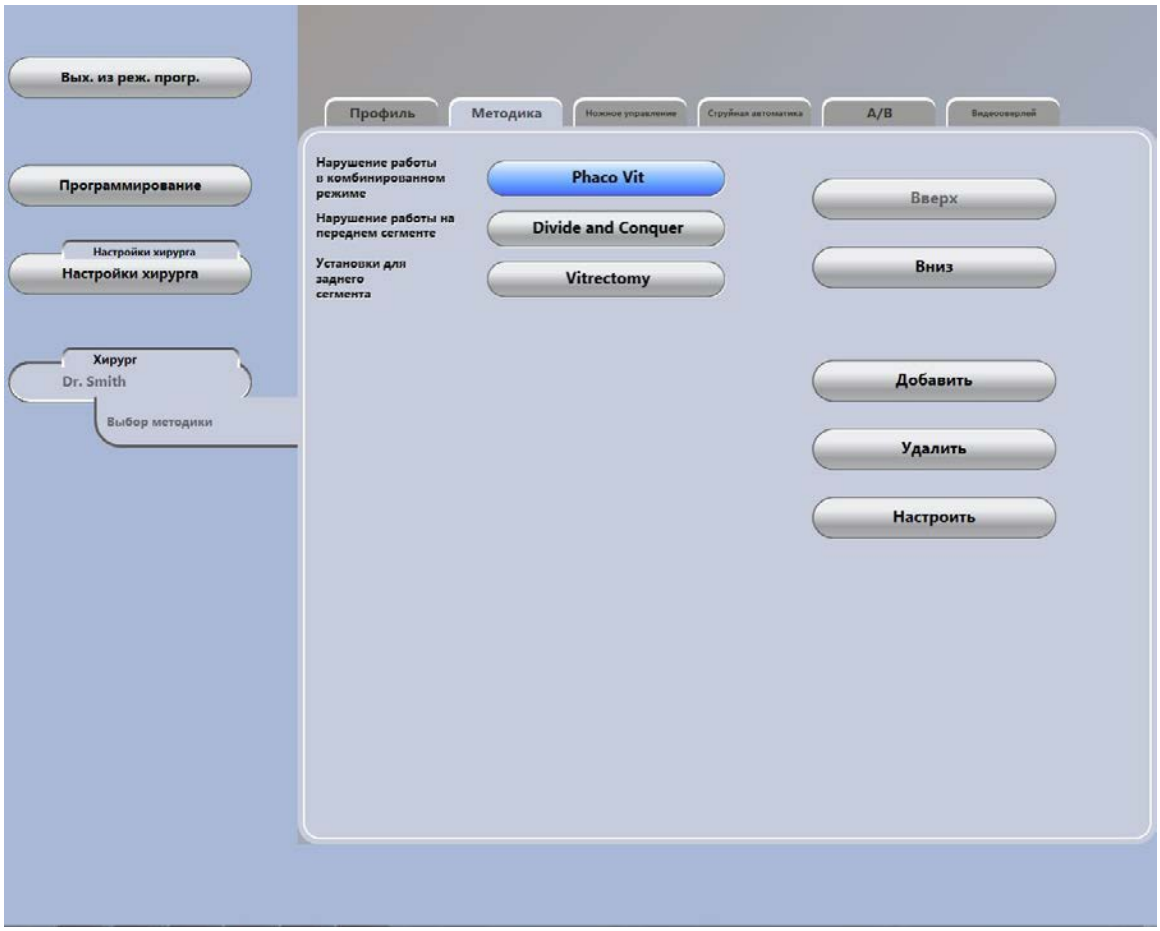


рис. 3.6. **Вкладка «Методика» на экране «Программирование уровня хирурга»**.

Настройками пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), струйной автоматики, аудио/видео и видеооверлея на уровне хирурга можно также управлять с соответствующей вкладки. Выберите стрелку вправо для отображения вкладки «Видеооверлей».

Для добавления новой методики в список нажмите **«Добавить»** и выберите имя любого хирурга из открывшегося списка, после чего отобразятся методики, определенные для этого хирурга. Выберите методику и нажмите кнопку **«Подтвердить»** для добавления методики в исходный список.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Для изменения настроек той или иной методики выберите методику и нажмите кнопку **«Настроить»**. Появится **экран «Настройка методики»** с вкладками **«Профиль»**, **«Фазы»**, **«Исключения»**, **«Ножное управление осн. устройством (интегр.)»**, **«Струйная автоматика»** и **«Осветители»**. На каждой вкладке задаются различные параметры, как описано ниже.

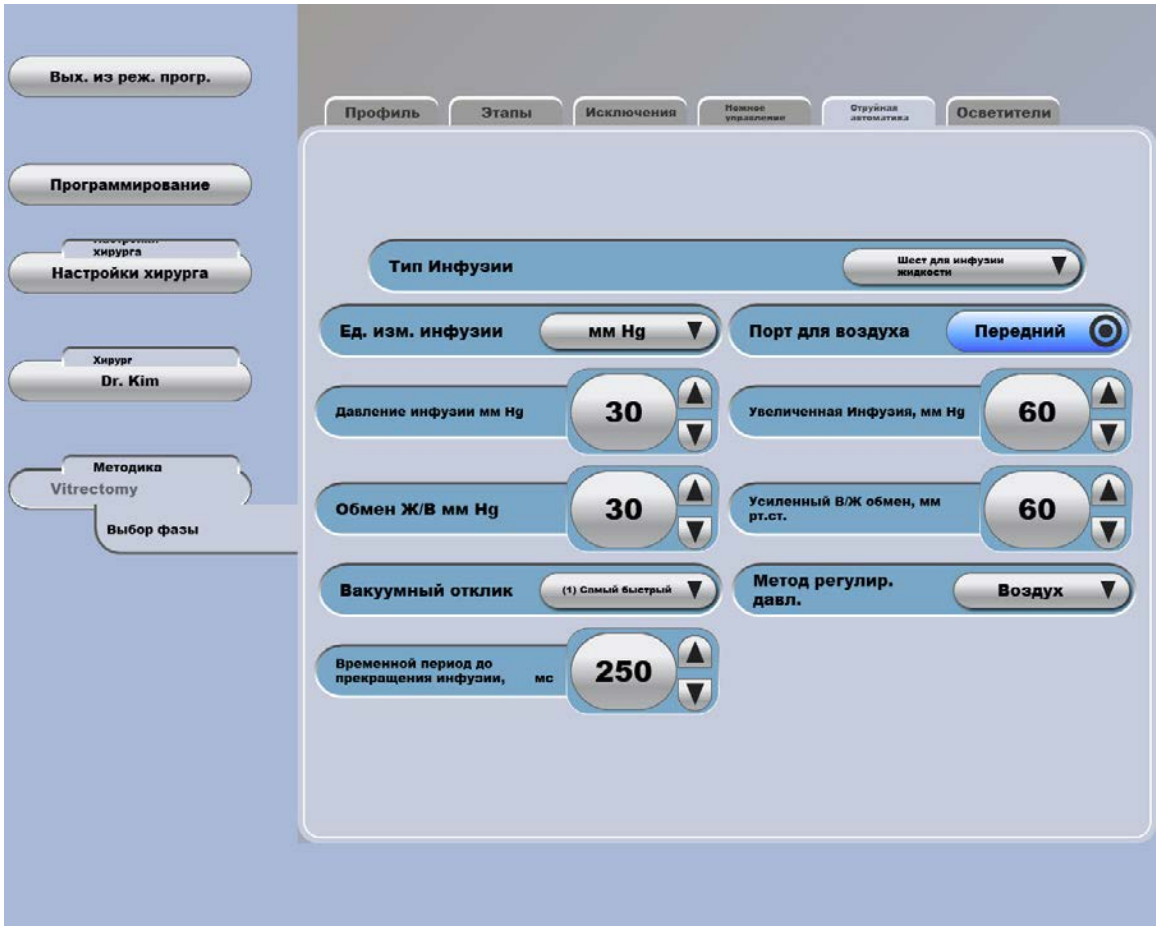


рис. 3.7. **Экран «Настройка методики»**.

- **Вкладка «Профиль»** — название методики, пульт дистанционного управления (включить, выключить).
- **Вкладка «Фазы»** — каждая методика может состоять из восьми фаз. **Вкладка «Фазы»** отображает название фазы и режим этой фазы. Фазы можно добавлять, удалять и менять местами. Их можно также настроить, как описано ниже.
- **Вкладка «Исключения»** — каждая методика может включать до восьми исключений (в общей сложности не более 12 фаз и исключений). Исключения можно добавлять, удалять и менять местами. Их можно также настроить, как описано ниже.
- **Вкладка «Ножное управление осн. устройством (интегр.)»** — кнопка пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) (4 стандартных набора плюс пользовательские настройки), включение/выключение следующего режима ультразвуковой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

модуляции при горизонтальном перемещении педали, рефлюкс при горизонтальном перемещении педали, тип рефлюкса, мощность фиксированной коагуляции, настройка линейной коагуляции.

- **Вкладка «Струйная автоматика»** — типы аспирации (вакуум: вакуумные режимы, поток: вакуумные режимы, поток: проточные режимы, поток: все режимы), тип инфузии («Стояк в/в»/«Под давлением»), единицы измерения для инфузии (мм Hg или см H_2O), режим инфузии («Ручное», «Авто вкл.», «Авто вкл./выкл.»), высота стояка для флакона с в/в жидкостью, вакуумный ответ, метод регулировки давления (воздушная или жидкостная регулировка), временной период до прекращения ирригации (мс) и параметры инфузии под давлением.
- **Вкладка «Осветители»** — регуляторы освещения (вкл./выкл.), верхняя лампа вкл./выкл. и ее процент яркости, нижняя лампа вкл./выкл. и ее процент яркости, фильтр (нет, оранжевый, зеленый, желтый), дисплейные элементы управления осветителем (только для методик переднего сегмента).

Для методик комбинированной области настройки типа инфузии, единиц инфузии, давления F/AX (обмена Жидкость/Воздух), инфузионного давления, давления повышенной инфузии и давления повышенного F/AX (обмена Жидкость/Воздух) отображаться не будут. Они не отображаются в режимах переднего сегмента.

Для методик переднего сегмента настройки высоты стояка для флакона с в/в жидкостью и давления инфузии под давлением отображаются.

Настройка фаз и исключений

Фазы и исключения можно переупорядочивать и настраивать. Выберите фазу или исключение из списка на соответствующей вкладке. Отобразится кнопка **«Настроить»**. Нажмите **«Настроить»**, после чего отобразятся дополнительные параметры данной функции, которые можно изменять. Они могут включать информацию о фазах, настройки **пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)**, струйной автоматики (аспирации и инфузии), ультразвука, витрэктомии и коагуляции. После внесения изменений нажмите кнопку **«Вых. из реж. прогр.»**. Перед выходом отобразится запрос о подтверждении внесенных изменений.

Примечание *Общее количество хирургических фаз (стандартных и исключений) не может превышать 12. В каждой методике должна быть как минимум одна стандартная фаза и может быть не более 8 исключений.*

Примечание *При настройке в методике переднего сегмента фазы факоэмульсификации или ирригации/аспирации параметр «Название режима» имеет раскрывающееся меню с параметрами по умолчанию.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

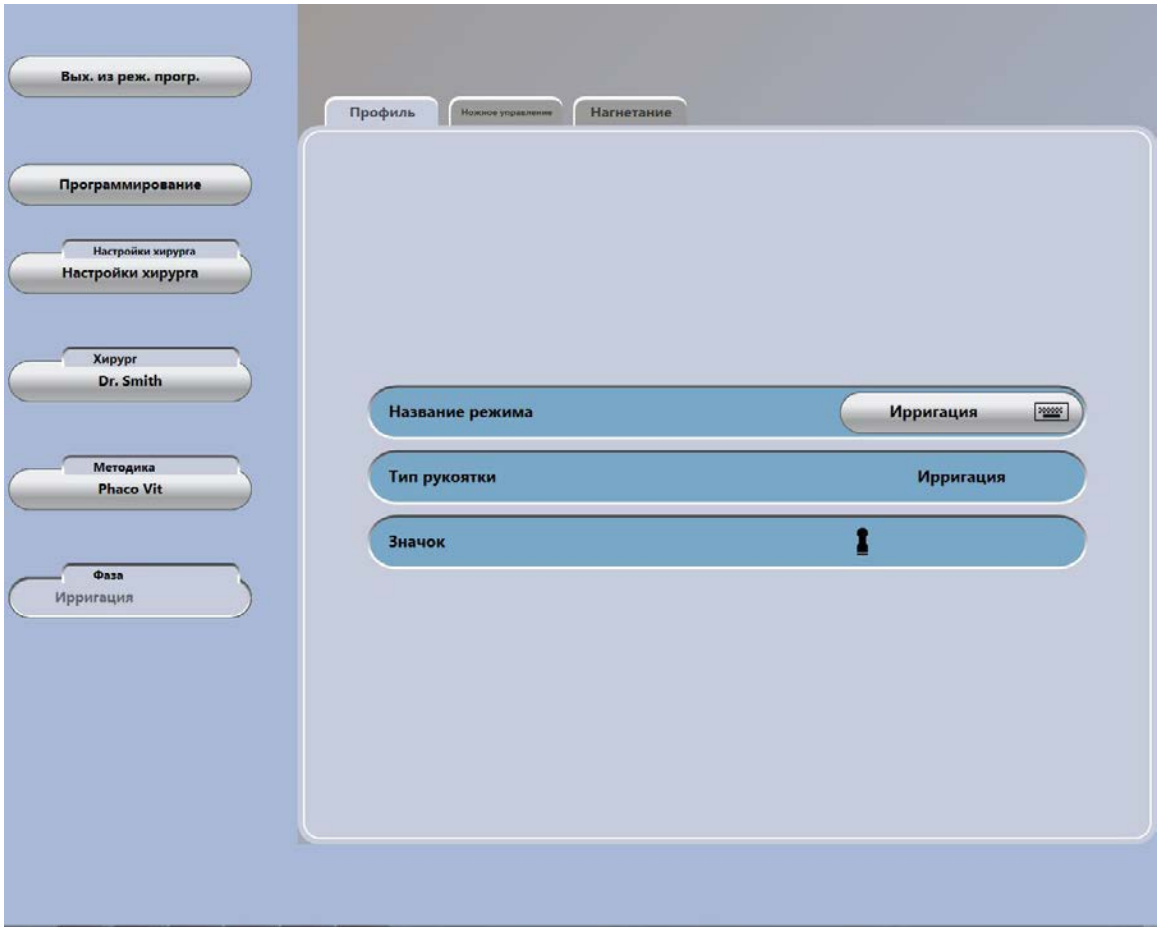


рис. 3.8. **Экран «Настройка фазы»**.

Нажмите **«Настроить»**, после чего отобразятся дополнительные параметры данной функции, которые можно изменять. Сюда могут входить вкладки «Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Вакуум», «Инфузия», «Параметры УЗ», «Сигнал УЗ», «Резка», «Коаг.» и «Виск.».

Отображение тех или иных вкладок зависит от текущего режима и включения/отключения параметра «Изменить настройки по истории болезни», как описано в таблице ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Режим	**Вкладки на экранах «Программирование фазы»**
Опция *«Изменить настройки по истории болезни» (Customize Setting By Case)* отключена	
Передняя витрэктомия Задняя витрэктомия	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Вакуум», «Инфузия», «Резка»
Фако Фрагм.	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Вакуум», «Инфузия», «У/З»
И/А	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Вакуум», «Инфузия»
Ирригация	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Инфузия»
Контроль вязкой жидкости	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Виск.»
Контроль вязкой жидкости (подрежим «Двойной/ по горизонтали Вак»).	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Виск.», «Вакуум» и «Инфузия»
Извлечь	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Вакуум», «Коаг.» (если включен параметр «В горизонтальной плоскости Коагуляция»), «Инфузия»
Линейная коагуляция	«Профиль», «Ножное управлениеосн. устройством (интегр.)», «Коаг.»
Параметр *«Изменить настройки по истории болезни»* включен	
Извлечь	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Ист. б.»
Задняя витрэктомия	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Ист. б.»
Фако	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Ист. б.»
Фрагм.	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Ист. б.»
И/А	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Ист. б.»

После внесения изменений нажмите кнопку **«Выход из режима программирования»**. Перед выходом отобразится запрос о подтверждении внесенных изменений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

3.2. Настройки уровня хирурга

Для доступа к настройкам уровня хирурга перейдите к экрану **«Программирование»**, затем выберите **«Настройки хирурга»**, подлежащее изменению имя файла настроек хирурга, затем **«Подтвердить»**.

Пользовательская настройка пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)

Для изменения методик и настроек пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) выберите **вкладку «Ножное управление осн. устройством (интегр.)»** на **экране «Программирование уровня хирурга»**. Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) можно установить на управление правой или левой ногой.

Параметр **«Управление изменением режима»** позволяет установить отклик системы ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System на активацию педали и изменение хирургических режимов. Доступны следующие опции: «Разрешить – ограничение хода педали», «Разрешить – перенос педали», «Разрешить – без ограничений» и «Запрещено в период активности».

Параметром **«Управление фиксатором»** определяется обратная связь системы ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System при изменении областей педали. Этот параметр можно отключить, включить для областей 1, 2 и 3 или включить только для областей 2 и 3.

Параметр **«Круговые элементы управления областью»** задает процент нажатия, при котором начинается каждая область.

Отображается кнопка, с помощью которой выбираются режимы заднего или переднего сегмента. Если выбраны режимы заднего сегмента, можно регулировать исходные положения областей педали 1, 2 и 3. Исходные положения режима заднего сегмента используются при вмешательствах на заднем сегменте и в режимах заднего сегмента при работе в комбинированном режиме.

Если выбраны режимы переднего сегмента, можно регулировать исходные положения областей педали 1, 2 и 3. Исходные положения режима переднего сегмента используются при вмешательствах на переднем сегменте и режимах переднего сегмента при работе в комбинированном режиме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

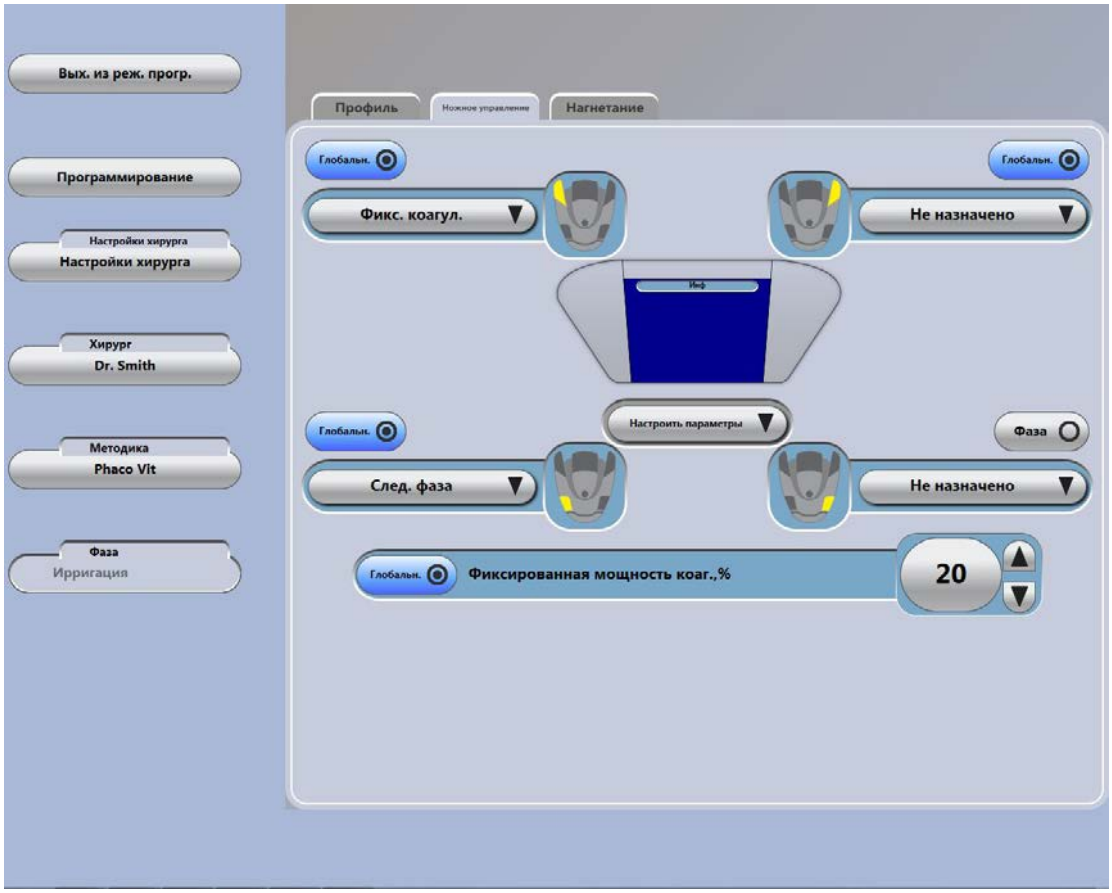


рис. 3.9. **Экран «Настройка пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Настройка струйной автоматики

Для задания параметров функций струйной автоматики выберите **вкладку «Струйная автоматика»** на **экране «Уровень программирования хирурга»**. Пользователь может настроить перечисленные ниже параметры, нажав на текущую настройку и затем выбрав новую настройку из меню.

- **«Управление инфузией»** («Авто вкл.», «Ручное», «Авто вкл./выкл.»)
- **«Тип контейнера»** («Флакон 500 мл», «Пакет 500 мл», «Флакон 250 мл»)
- **«Высота уровня глаз пациента»** (по отношению к порту аспирации системы струйной автоматики)
- **«Вит. диаметр»** («Любой», «20 Ga», «23 Ga», «25 Ga»)
- **«Фрагментационная игла»** («Любой», «20 Ga», «20 Ga», «23 Ga»)
- **«Размер экструдера»** («Любой», «20 Ga», «23 Ga», «25 Ga»)
- **«Игла для фако»** («Любой», «Standard», «MicroFlow», «MicroFlow+», «Thin Tip», «MICS 1.8», «Vortex», «MicroFlow MICS»)
- **«Тип И/А наконечника»** («Любой», «0,3 мм», «0,5 мм»)

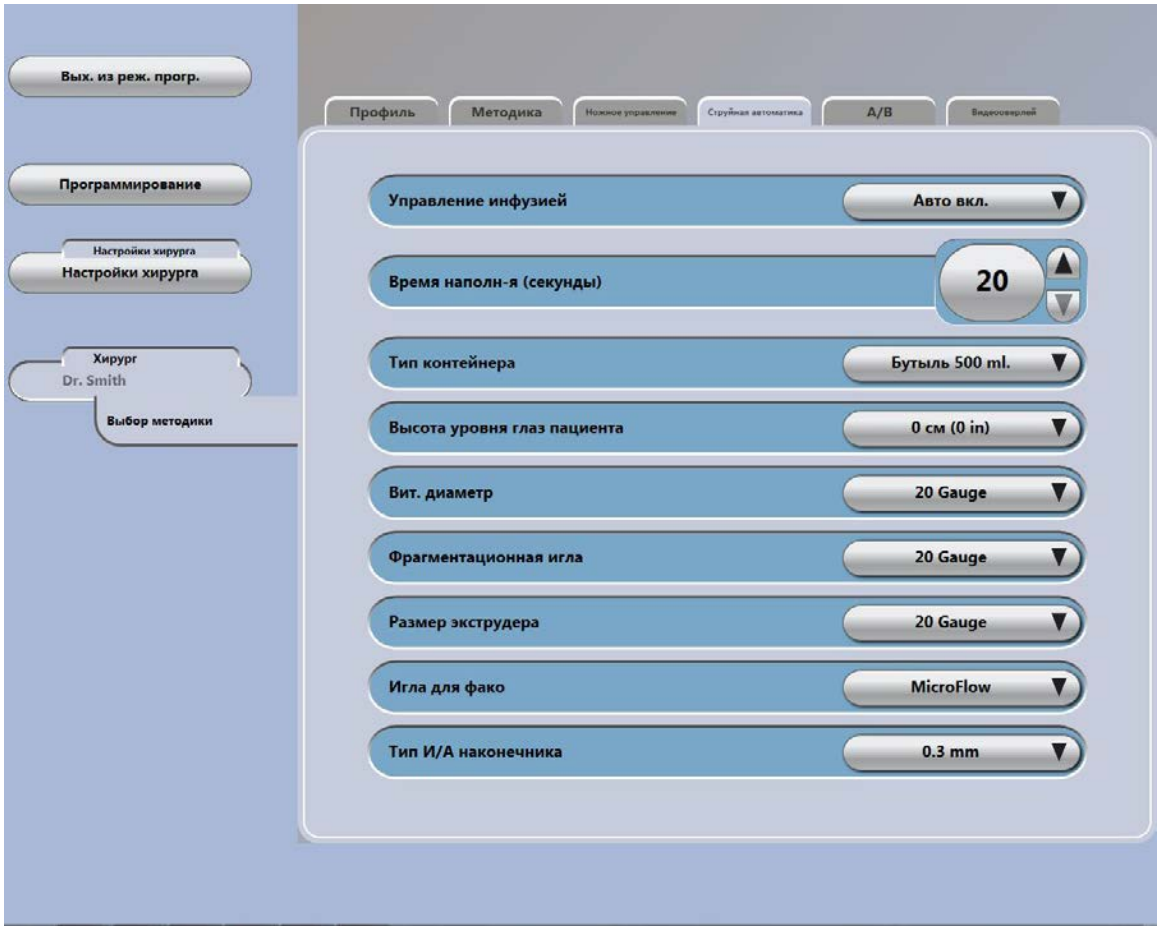


рис. 3.10. **Экран «Настройка струйной автоматики»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Настройка аудио/видео (A/V)

Для задания параметров функций звука и изображения выберите **вкладку «A/B»** на **экране «Программирование уровня хирурга»**. Для изменения параметров **«Яркость экрана»** и **«Общая громкость воспроизведения»** используются круговые элементы управления на этом экране. Для изменения звука или громкости звука того или иного события выберите функцию в списке в нижней части экрана, после чего данное событие отобразится в области изменения в середине экрана. Требуемый звук выбирается из списка вариантов, а уровень громкости можно увеличить или уменьшить с помощью кругового элемента управления.

Функции, которые имеют связанный звук:

- Оповещение
- Аспирация
- Коагуляция
- Увеличенная инфузия
- Клавиатура (можно менять только громкость)
- Ирригация/инфузия
- Лазер (можно менять только громкость)
- Закупоривание (только проточные системы)
- Рефлюкс
- Ультразвук
- Таймер
- Введение вязкой жидкости
- Витрэктомия
- Голосовое подтверждение (включение или отключение)

Примечание *Для выбора доступны только те звуки, которые в данный момент не используются другими функциями.*

Примечание *Функции «Увеличенная инфузия», «Клавиатура», «Лазер» и «Введение вязкой жидкости» используются только для систем, поддерживающих режим заднего сегмента/комбинированный режим. (Stellaris Elite™, артикулы BL14455 и BL15455)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

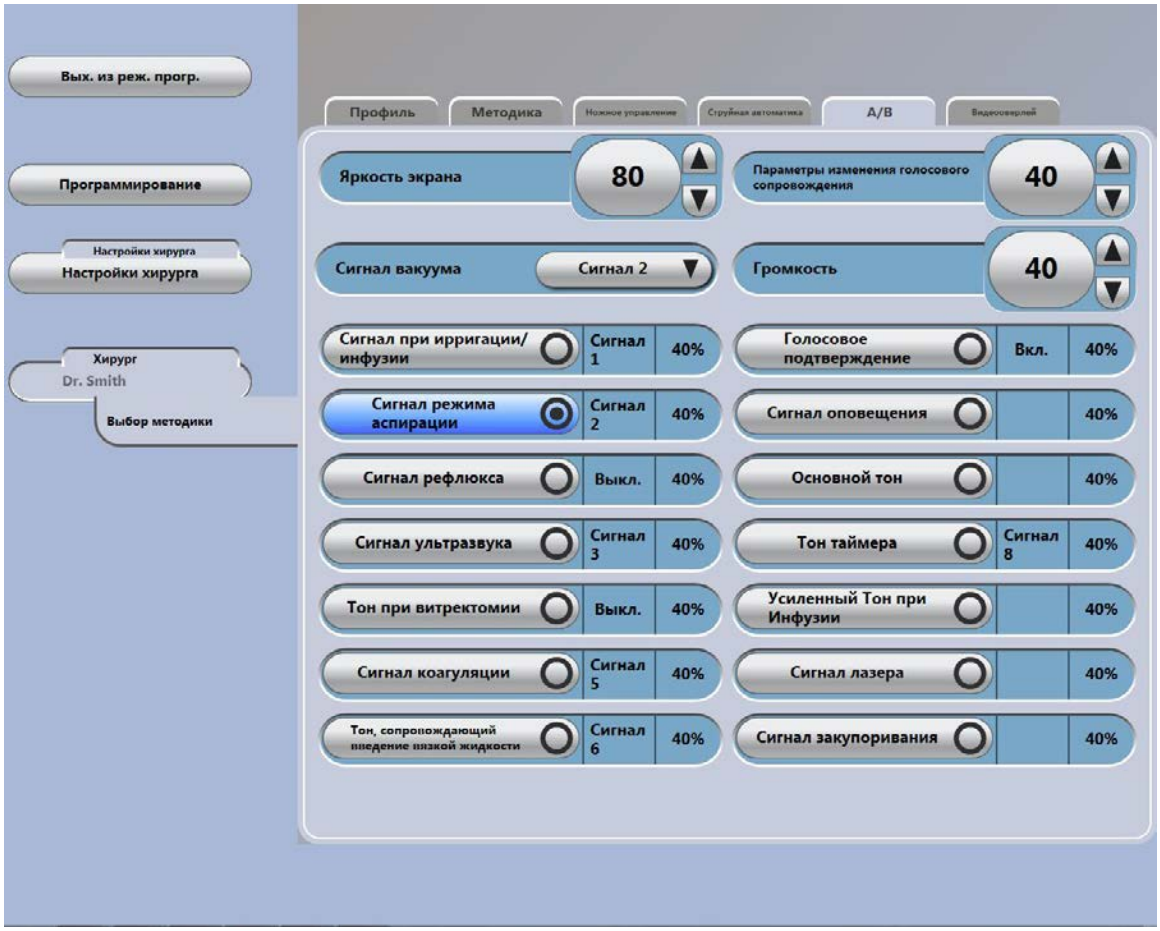


рис. 3.11. **Экран «Изменение настроек аудио/видео»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Настройка видеооверлея

Для установки параметров функций видеооверлея ММЦ выберите **вкладку «Видеооверлей»** на **экране «Программирование уровня хирурга»**.

В этой вкладке можно также выбрать установку, определяющую, будет ли система комбинировать информацию о формате видеооверлея (о средних значениях ультразвука, настройках). По умолчанию данные УЗ показаны на видеооверлее в виде трех отдельных строк. Если параметр отображения для УЗ установлен на **«Комбинировать»**, значения будут циклически отображаться в одной строке, либо этот параметр можно установить как **«Нет изображения»**. Подобным образом настройки обычно демонстрируются в четырех строках, а информация об истории болезни — в двух строках, но если для параметра комбинирования выбрано значение **«Да»**, настройки будут циклически отображаться в одной строке.

Имеется возможность выбора языка, используемого в режиме видеооверлея.

Кайма экрана видеооверлея устанавливается в диапазоне от 0 до 5 %.

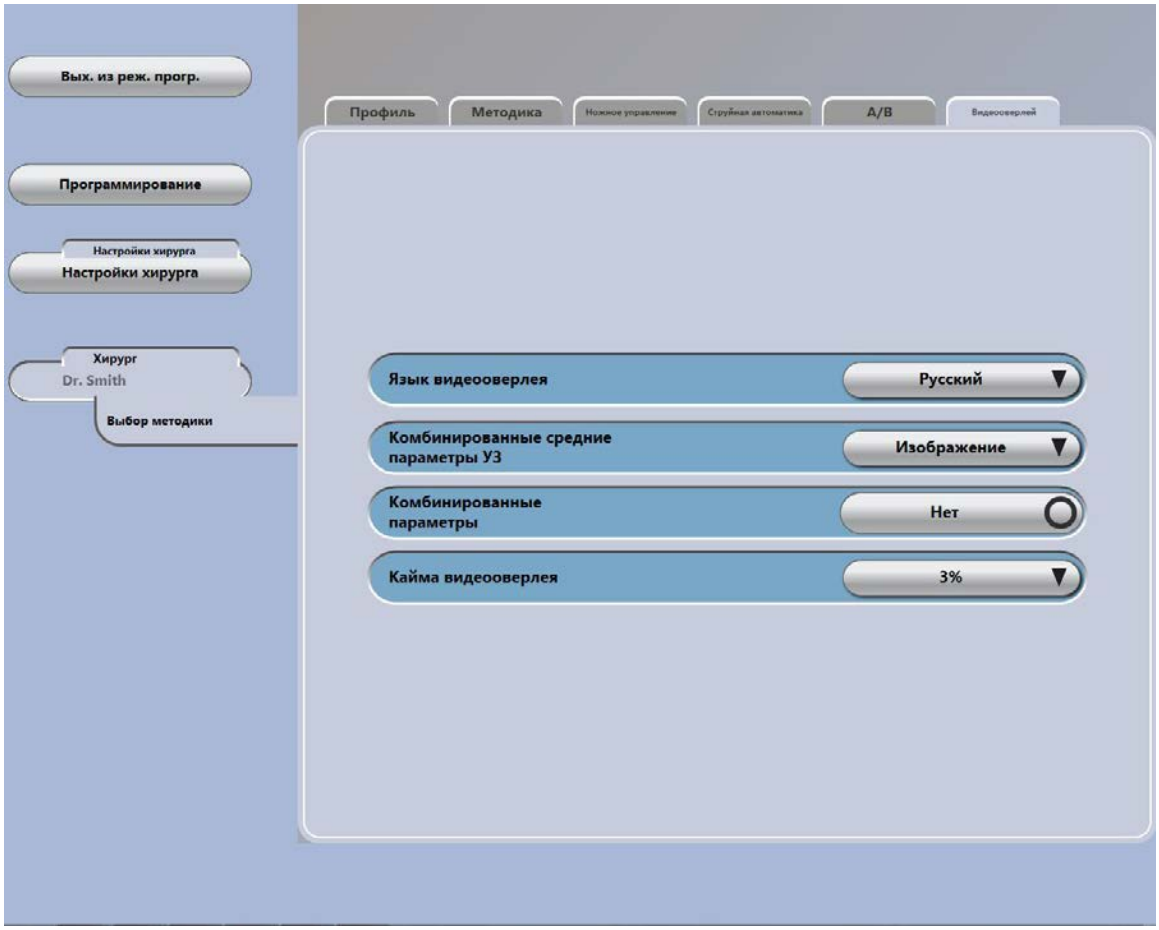


рис. 3.12. **Экран «Настрока видеооверлея»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

3.3. Управление файлами настроек хирурга

Создание нового файла настроек

При поставке системы в нее уже загружено несколько системных файлов, включая «Установки системы» (все функции), «Система AFM1», «Система AFM2» и «Система VFM1».

Для создания нового файла настроек хирурга выберите **вкладку «Создание»** на **экране «Настройки хирурга»**, затем выберите существующий файл настроек хирурга, настройки которого наиболее похожи на создаваемый файл. После выделения файла, в правой части экрана отобразится список содержащихся в файле методик. Выберите одну или несколько методик, прикоснувшись к ним. Выберите методику второй раз, чтобы отменить ее выбор.

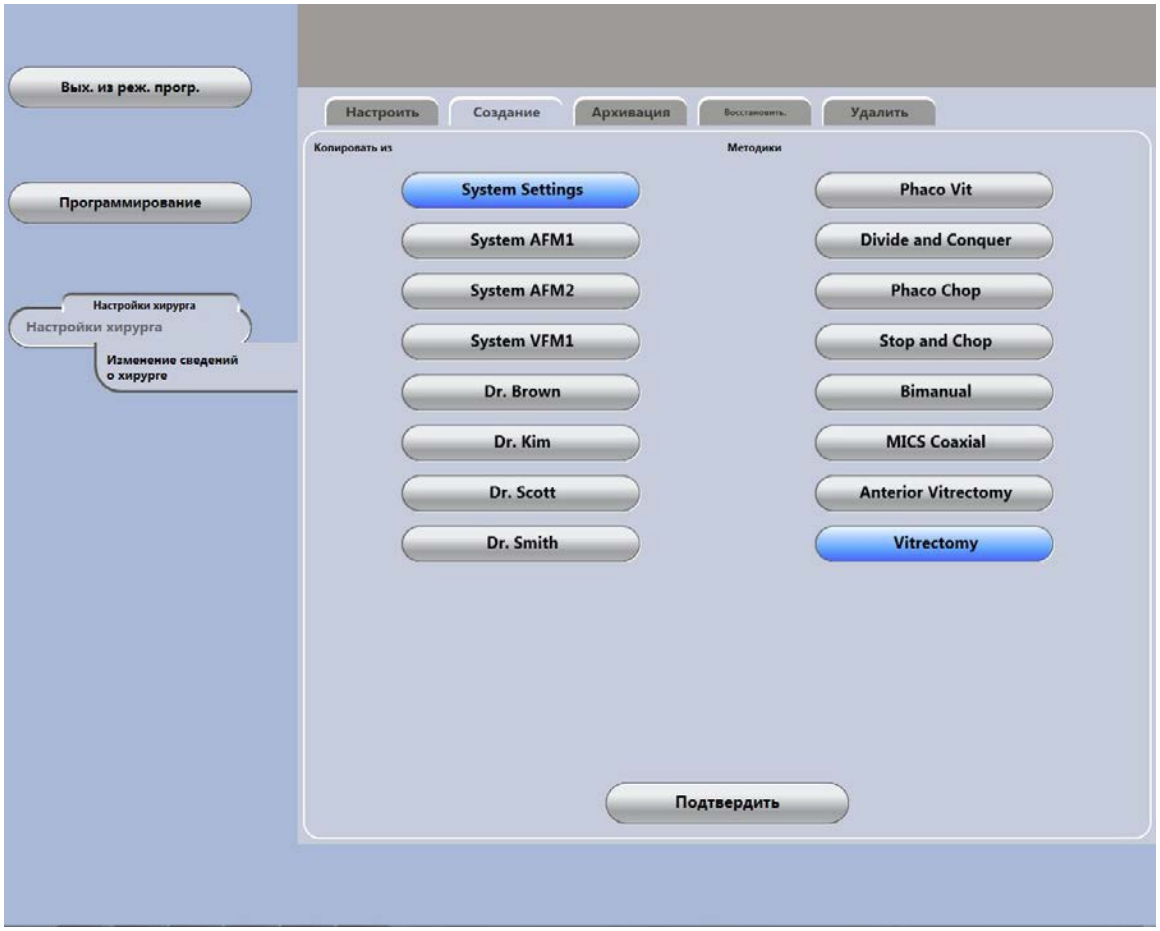


рис. 3.13. **Экран «Создание нового файла настроек»**.

После выделения всех требуемых методик нажмите кнопку **«Подтвердить»**. На появившейся клавиатуре можно ввести имя нового файла настроек хирурга, затем нажмите кнопку **«Ввод»**. В левой части экрана отобразится имя нового файла, а в его верхней части — новые вкладки (**«Профиль»**, **«Методика»**,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

«Ножное управление осн. устройством (интегр.)» и **«Струйная автоматика»**). Эти элементы используются для выполнения дальнейшего изменения файла настроек (см. стр. 3-8).

Архивация файла настроек

Чтобы создать резервную копию существующего файла настроек хирурга в запоминающем устройстве USB, выберите **вкладку «Архивация»** на **экране «Управление настройками»** и затем вставьте устройство в один из двух портов USB на задней стороне дисплея, за круглой сдвижной крышкой. Выберите архивируемые файлы и место назначения, в котором их следует архивировать, и затем нажмите кнопку **«Подтвердить»**. Сначала необходимо выбрать экран, затем вставить устройство. Система распознает устройство USB только после выбора этого экрана.

Чтобы переместить файл настроек хирурга с одной системы на другую, на первой системе используйте функцию **«Архивация»**, чтобы переместить файл на устройство USB, а затем на второй системе используйте функцию **«Восстановление»** для восстановления этого файла (см. стр. 3-21).



Примечание *Система **Stellaris Elite™** Vision Enhancement System поддерживает запоминающие устройства стандарта USB 1.1 или USB 2.0. Операции с другими устройствами USB **НЕ** поддерживаются.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

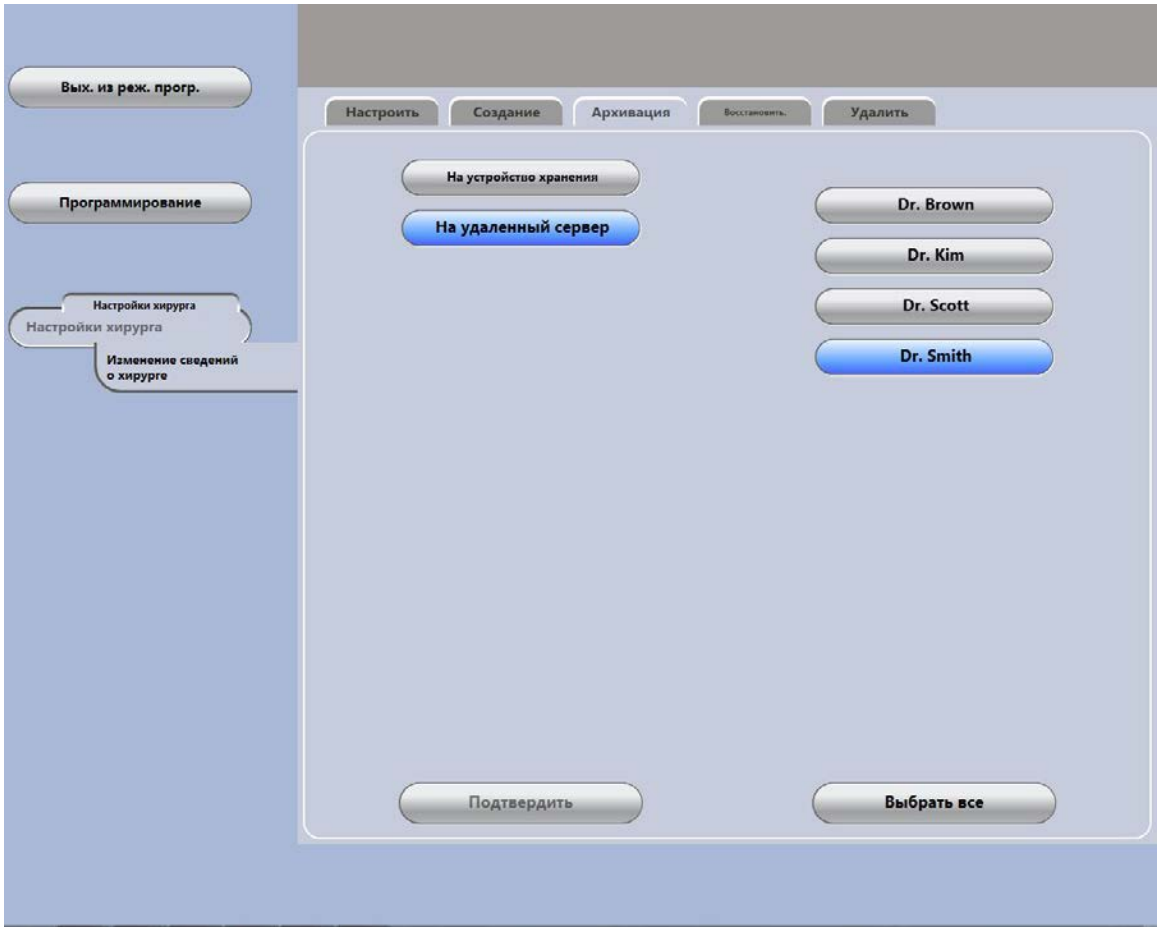


рис. 3.14. **Экран «Архивация файла настроек»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Восстановление файла настроек

Для восстановления существующего файла настроек хирурга с запоминающего устройства USB выберите **вкладку «Восстановить»** на **экране «Управление настройками»** и вставьте устройство в один из двух портов USB на задней стороне консоли системы, за круглой сдвижной крышкой. Убедитесь в том, что активирована **вкладка «Восстановить»** в верхней части **экрана «Управление настройками»**, выберите файлы для восстановления и нажмите кнопку **«Подтвердить»**.

Чтобы переместить файл настроек хирурга с одной системы на другую, на первой системе используйте функцию **«Архивация»**, чтобы переместить файл на устройство USB (стр. 3-19), а затем на второй системе используйте функцию **«Восстановление»** для восстановления этого файла.

Примечание *Сначала следует выбрать экран **«Восстановление файла настроек»**, затем вставить устройство. Система распознает устройство USB только после выбора этого экрана.*

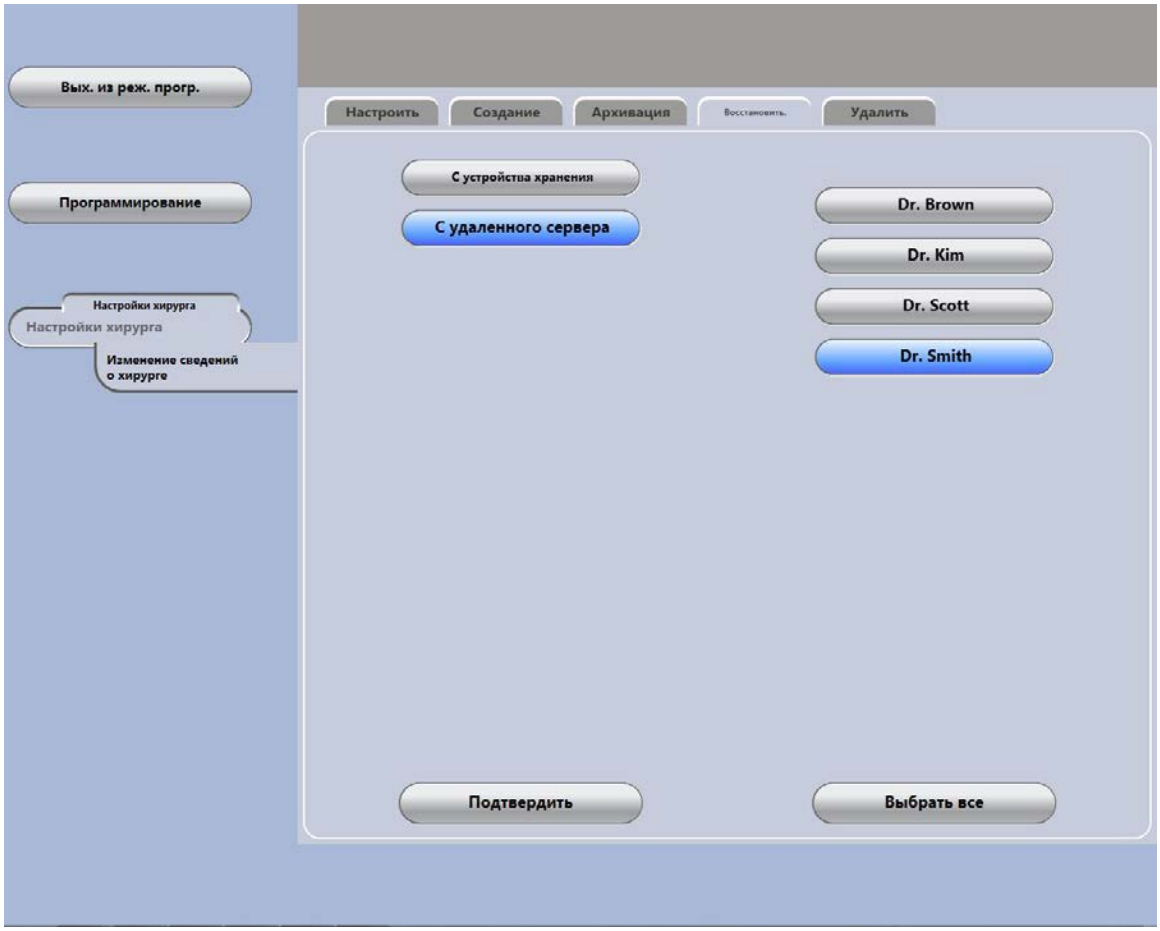


рис. 3.15. **Экран «Восстановление файла настроек»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Удаление файла настроек

Для удаления существующего файла настроек хирурга выберите **вкладку «Удалениеить»** на **экране «Управление настройками»**, выберите удаляемые файлы и нажмите кнопку **«Подтвердить»**.

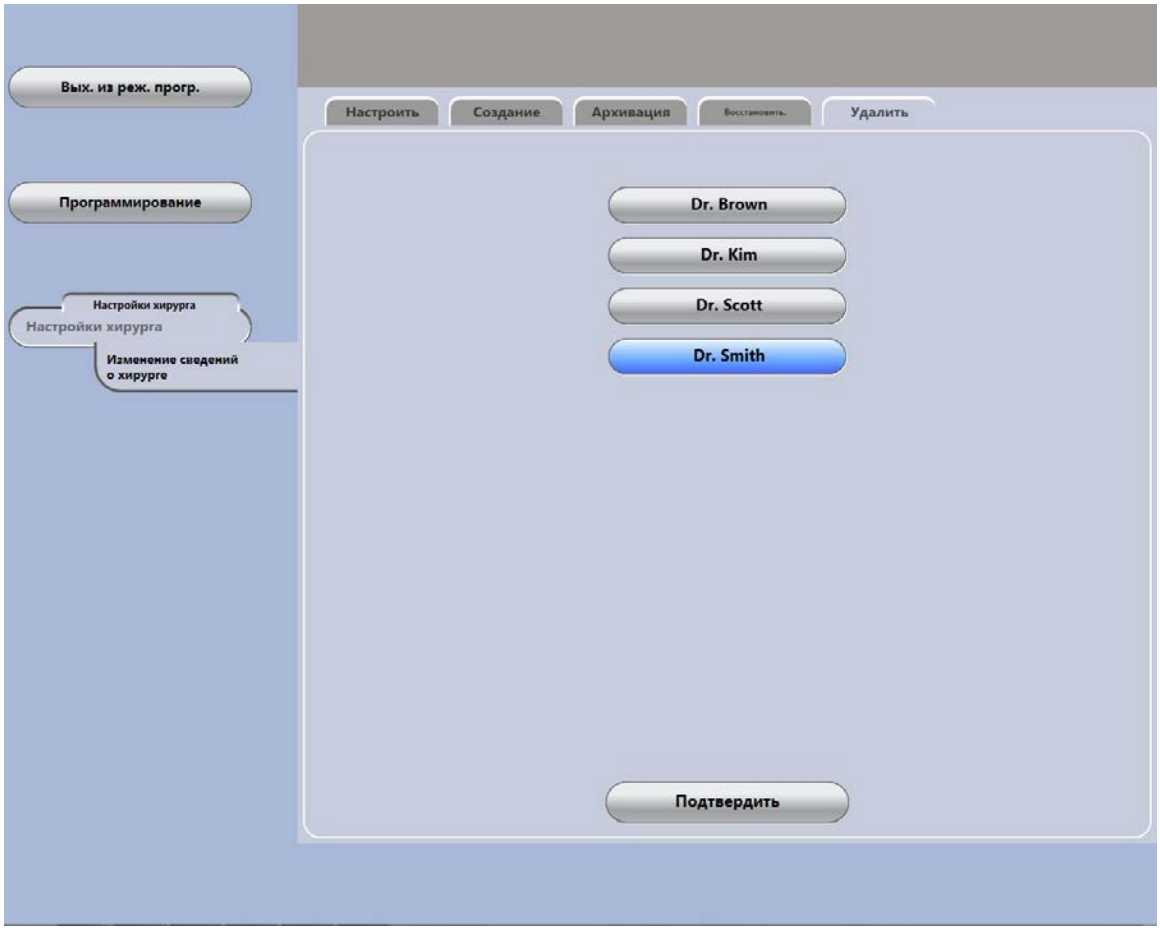


рис. 3.16. **Экран «Удаление файла настроек»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

3.4. Настройка системы

Выберите **«Настройка системы»** на **основном экране «Программирование»**. Откроется новый экран с возможностью установки системных времени и даты, просмотра кодов системы и настройки параметров операционной. Любые внесенные здесь изменения применяются немедленно.

Установка даты, времени и языка

Для изменения языка системы, текущей даты, времени и формата отображения времени выберите **вкладку «Дата и время»** в верхней части **экрана «Настройка системы»**. Выберите в меню списка вариантов подлежащие изменению язык системы по умолчанию, месяц, день, год, формат времени (12- или 24-часовой) и текущее время (в часах и минутах). После внесения всех изменений нажмите кнопку **«Подтвердить»** в нижней части экрана для их мгновенного применения.



рис. 3.17. **Экран «Установка даты и времени в системе»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Код системы

Для просмотра или изменения идентификационных имен, используемых в системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, выберите **вкладку «Код системы»** в верхней части **экрана «Настройка системы»**. Здесь можно ввести или изменить имя учетной записи и имя системы, присвоенные вашей системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Можно просмотреть номер по каталогу и номер установки системы, но их нельзя изменить.



рис. 3.18. **Экран «Код системы»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Операционные

Для назначения имен операционных, в которых используется система коррекции зрения ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, выберите **вкладку «Операционные»** в верхней части **экрана «Запуск системы»**. Выберите любую операционную и введите ее имя с появившейся виртуальной клавиатуры. Для сохранения имени операционной нажмите кнопку **«Ввод»**. Здесь также можно установить параметр **«Максимальная высота стояка для флакона с в/в жидкостью»**, значение которого измеряется от порта аспирации системы струйной автоматики и задается в сантиметрах с помощью кругового элемента управления, отображенного на этом экране. Эта настройка используется системой для предотвращения удара о потолок в помещениях высотой менее 2,75 м.

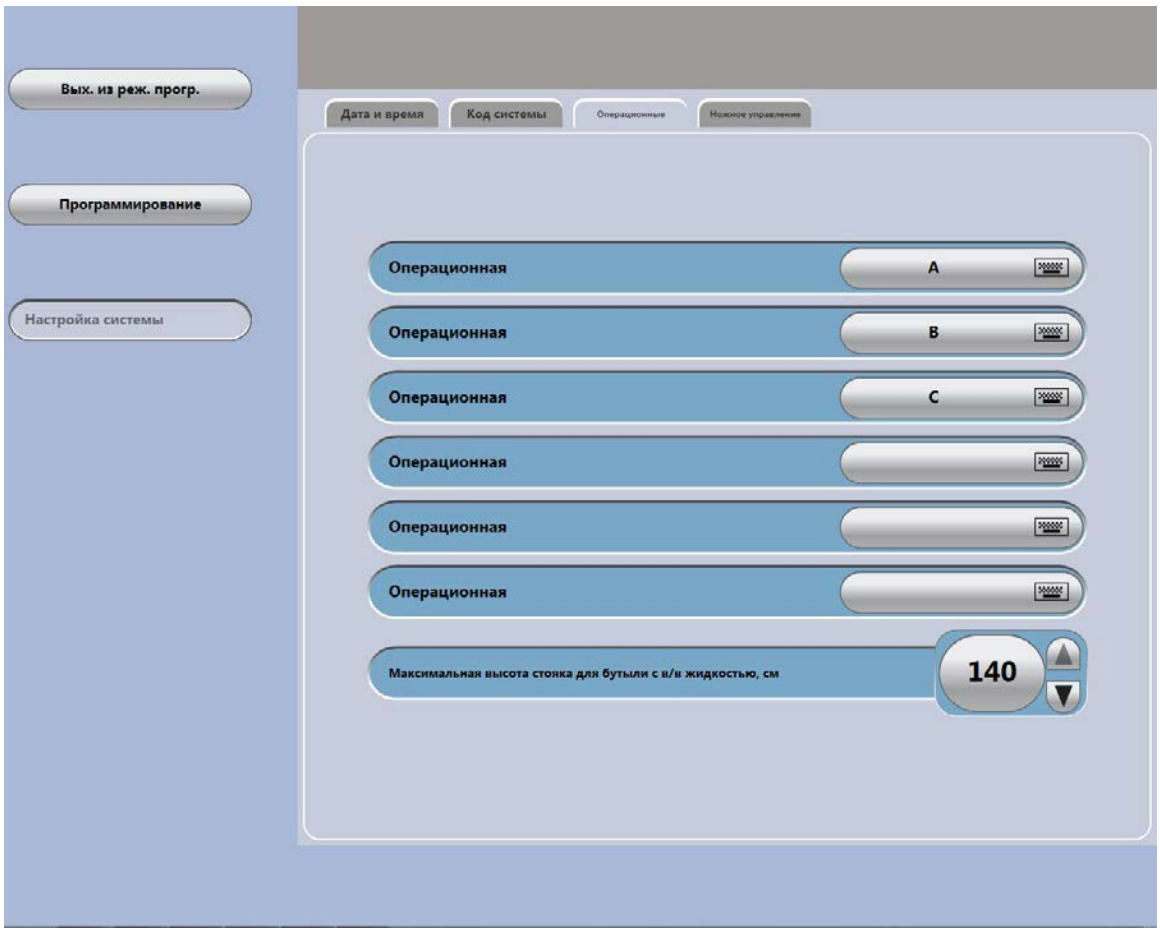


рис. 3.19. **Экран «Присвоение операционной»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 30/May/2019 04:04:03 Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным)

Для изменения способа подключения системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System к пульту ножного управления основным устройством (интегрированным) выберите **вкладку «Ножное управление осн. устройством (интегр.)»** в верхней части **экрана «Настройка системы»**. Выберите **«Вкл.»** или **«Выкл.»**, чтобы настроить режим соединения.

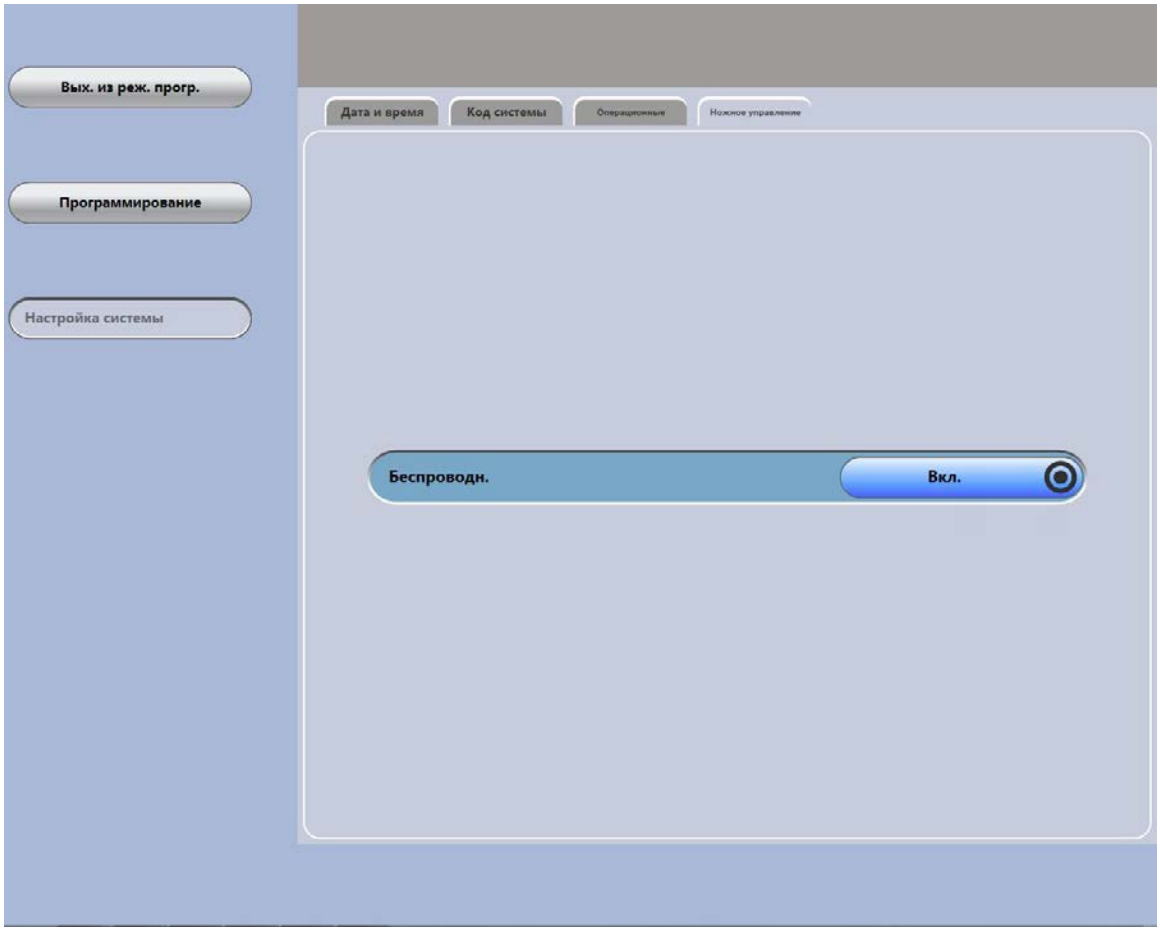


рис. 3.20. **Экран «Подключение пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

3.5. Конфигурация системы

Для просмотра подробного списка конфигураций программного и аппаратного обеспечения системы выберите **«Конфигурация системы»** на **основном экране «Программирование»**.

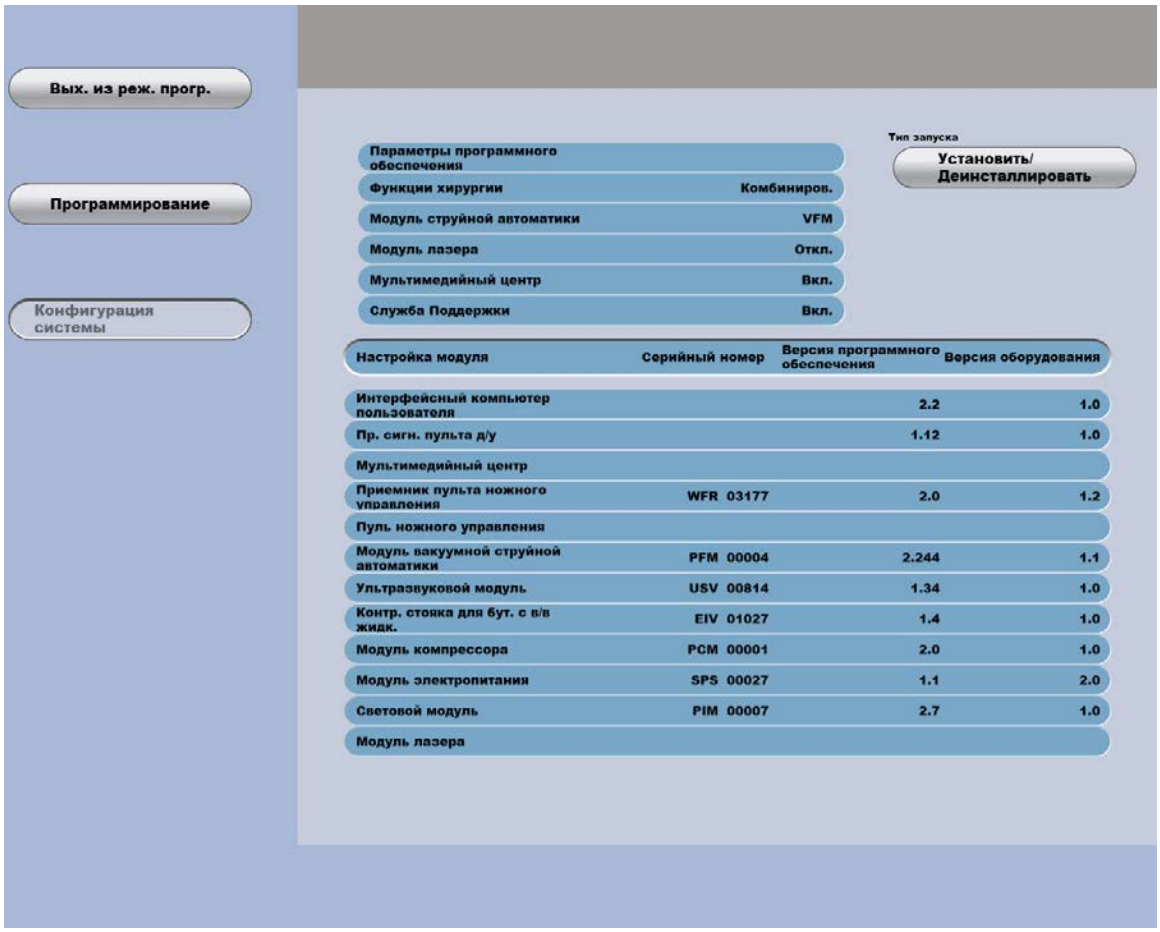


рис. 3.21. **Экран «Конфигурация системы»**.

3.6. Календарь системы

Чтобы установить конкретные системные файлы настроек хирурга и номера операционных по умолчанию на то или иное время недели, выберите **«Календарь системы»** на **основном экране «Программирование»**, в результате чего отобразится **экран «Календарь системы»** с четырьмя редактируемыми пользователем столбцами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

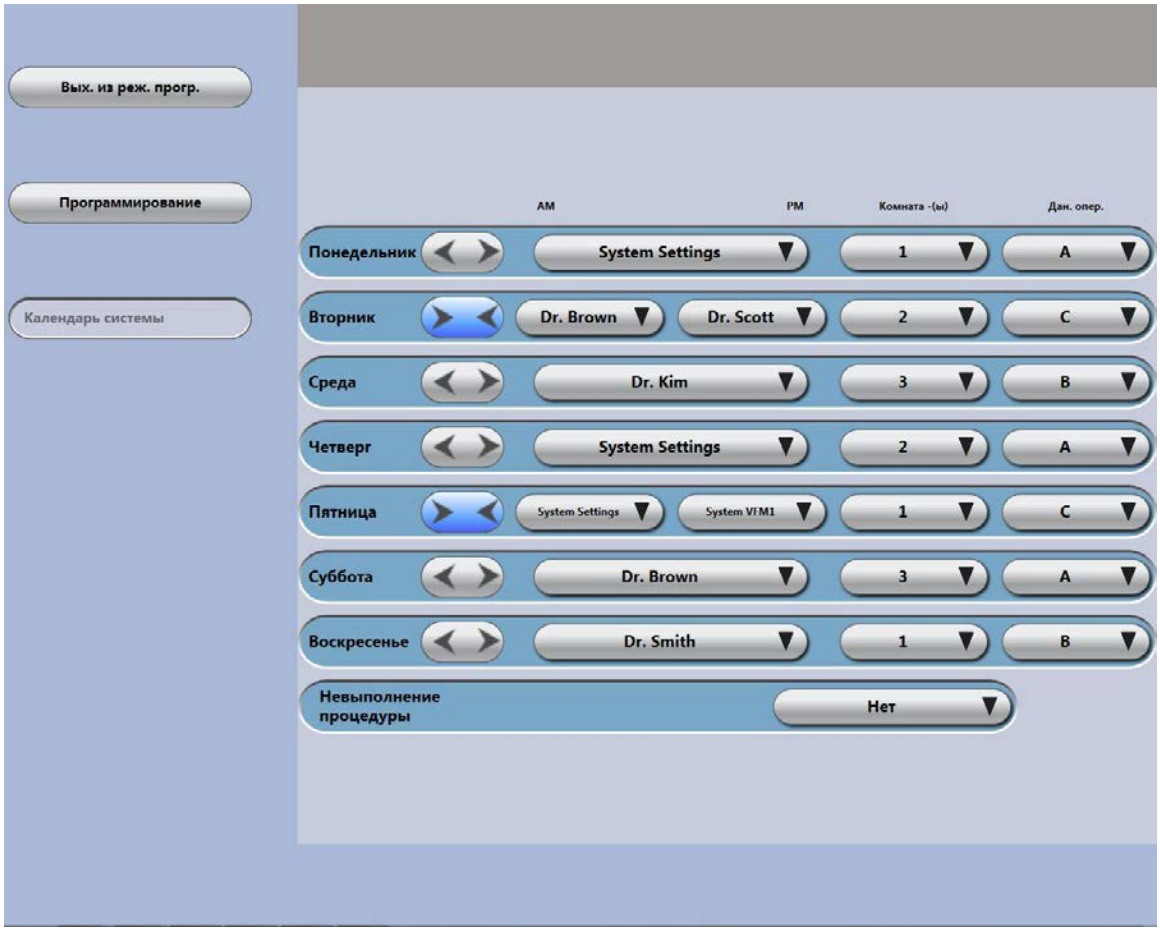


рис. 3.22. **Экран «Календарь системы»**.

Во втором столбце, расположенном рядом со списком дней недели, можно указать, распространяются ли настройки заданного по умолчанию хирурга на весь выбранный день недели или же для утреннего и вечернего времени действуют различные настройки. Для переключения между режимами «полный день» или «утро-вечер» нажмите кнопку .

В третьем столбце содержатся списки вариантов имен всех доступных файлов настроек хирургов. Выберите в списке файл, который будет файлом по умолчанию при запуске системы ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System в указанное время.

В четвертом столбце выберите количество операционных, в которых работает данный хирург, а в пятом — номер операционной, в которой расположена данная система ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System. В этих настройках указывается шаг увеличения номеров историй болезни с целью устранения возможности их дублирования для одного и того же хирурга.

В выпадающем меню «Процедура по умолчанию» можно выбрать режим по умолчанию для системы. Выпадающее меню «Процедура по умолчанию» не отображается в системах с конфигурацией только заднего сегмента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

3.7. Поддержка клиентов по сети *TruLink®*

ОСТОРОЖНО! ***Перед активированием функции поддержки клиентов по сети TruLink® обратитесь в местное представительство компании Bausch + Lomb. Контактная информация местных представительств компании приведена в разделе «Техническая поддержка» на стр. 7-1.***

ОСТОРОЖНО! ***Запрещается выполнять хирургические или иные процедуры с участием пациентов при активированной функции поддержки клиентов по сети TruLink®. Это может привести к серьезному травмированию пациента.***

Данная функция обеспечивает специалистам Bausch + Lomb удаленный доступ к вашей системе с целью диагностики неисправностей и установки обновлений.

Для управления безопасным двухточечным соединением между вашей системой и сервером Bausch + Lomb выберите **«Служба поддержки»** на **основном экране «Программирование»**, после чего отобразится новый экран, с помощью которого можно запускать удаленное обслуживание вашей системы с возможностью его отслеживания.

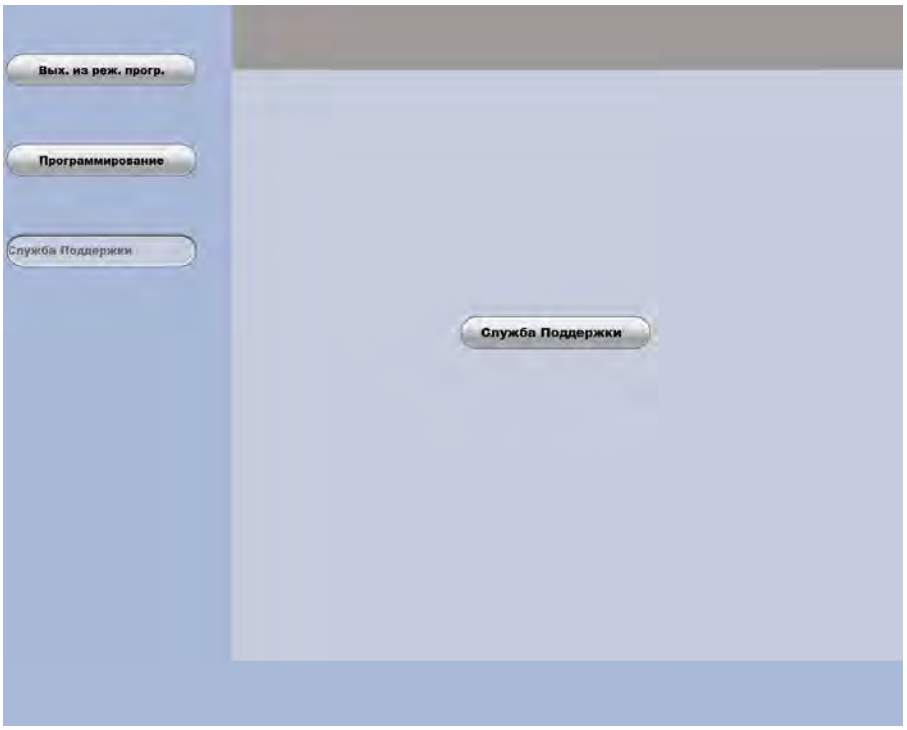


рис. 3.23. **Экран «Поддержка клиентов по сети *TruLink*®»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Убедитесь в том, что кабель Ethernet подключен к системе ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System и выделенному сетевому порту больницы. Подтвердите, что система не используется для хирургии, и выберите **«Выполнить подключение TruLink»**.

Примечание *Если имеется дополнительная система ММЦ, подключите кабель Ethernet к ММЦ, а затем соедините ММЦ с выделенным сетевым портом Ethernet больницы.*

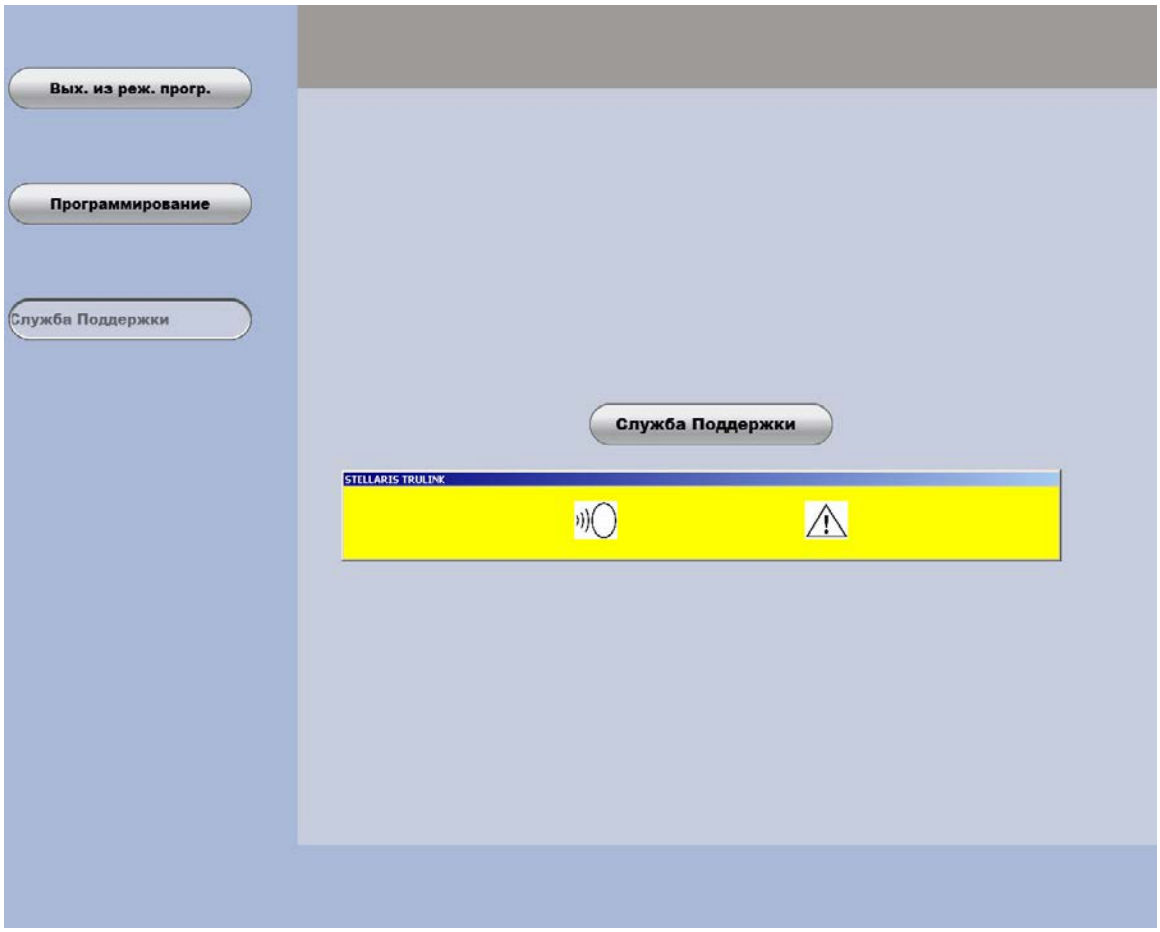


рис. 3.24. **Экран «Активированная поддержка клиентов по сети *TruLink*®»**.

Управление системой перейдет к удаленному специалисту.

По окончании работы удаленного специалиста система ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System завершит работу. После этого можно перезапустить систему.

Примечание *Для установки или восстановления связи при работе с системой **Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System можно использовать стандартные кабели Ethernet.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

3.8. Пользовательская настройка

В следующих таблицах представлены уровни настройки тех или иных параметров.

Аудио/видео

Параметр	Опции, диапазоны, размеры шагов	Уровень
Имя хирурга	Ввод данных через клавиатуру (макс. 30 знаков)	Хирург
Язык отображения на экране/ голосового воспроизведения	Английский	Хирург
Пароль		Хирург
Яркость подсветки дисплея	20–100 % с шагом 5 %	Хирург
Общая громкость системы	0–100 % с шагом 5 %	Хирург
Управление выбором звука и громкости	Ирригация — нет звука, звук 1 – звук 10, 0–100 % с шагом 5 % Вакуум — нет звука, звук 1 – звук 10, 0–100 % с шагом 5 % Рефлюкс — нет звука, звук 1 – звук 10, 0–100 % с шагом 5 % Вязкая жидкость — нет звука, звук 1 – звук 10, 0–100 % с шагом 5 % Лазер — сигнал лазера, 20–100 % с шагом 5 % Клавиатура — 0–100 % с шагом 5 % Увеличенная инфузия — 0–100 % с шагом 5 % УЗ — нет звука, звук 1 – звук 10, 0–100 % с шагом 5 % Биполярная коагуляция — звук 1 – звук 10, 20–100 % с шагом 5 % Витрэктомия — нет звука, звук 1 – звук 10, 0–100 % с шагом 5 % Закупоривание — 0–100 % с шагом 5 % Оповещение — 20–100 % с шагом 5 %	Хирург
Функция голосового подтверждения	Отключено/включено Громкость: 0–100 % с шагом 5 %	Хирург
Язык видеооверлея	Английский, японский, венгерский, китайский, голландский, немецкий, чешский, португальский, итальянский, норвежский, шведский, финский, французский, датский, испанский, греческий, польский, русский	Хирург
Формат отображения видеооверлея	Строки информации о средних значениях ультразвука – «Изображение», «Комбинированное изображение», «Нет изображения» Строки комбинированных настроек – «Нет», «Да»	Хирург
Допущение каёмки видеооверлея	0–5 % с шагом 1 %	Хирург
Название методики	Ввод данных через клавиатуру	Методика
Пульт д/у	Отключено/включено	Хирург

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Название фазы	Ввод данных через клавиатуру (макс. 16 знаков)	Фаза
Тип режима	«Ультразвук», «Ирригация/аспирация», «Ирригация», «Коагуляция», «Передняя витрэктомия»	Фаза
Название подрежима ультразвука	Ввод данных через клавиатуру (макс. 24 знака)	Фаза
Настроить режим по ист. б.	Отключено/включено Применимо только к следующим типам фаз: «Фако», «Ирр./Асп.», «Задняя вит.», «Извлечь» и «Фрагм.»	Фаза
Предустановленный подрежим	«Фако» — «Линейный У/З», «Двойной/ по горизонтали У/З», «Двойной/ по горизонтали Вак.», «Двойной У/З», «Ирр./Асп.» — «Макс.», «Шлифовка» «Задняя вит.» — «Фиксированный Разрез», «Ко-Линейный Вит», «Двойной/ по горизонтали Срез», «Двойной/ по горизонтали Вак.», «Одинарный Разрез» «Контроль: вязкая жидкость» — «Линейное введение», «Фиксированное введение», «Двойной/ по горизонтали Вак.», «Линейная Экстракция», «Фиксированная Экстракция» «Фрагм.» — «Линейная фрагментация», «Двойной/ по горизонтали У/З» «Лазер» – «Endo», «Endo - непрерыв.», LIO Применимо только к методикам на заднем сегменте и комбинированным методикам	Фаза

Примечание *В системе коррекции зрения **Stellaris Elite™** Vision Enhancement System (BL11145) можно запрограммировать функции «Задняя витрэктомия», «Извлечь», «Фрагм.», «Контроль вязкой жидкости» и «Лазер». Однако их можно использовать только в системах коррекции зрения **Stellaris Elite™** Vision Enhancement System (BL14455 или BL15455).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Пульт ножного управления

Параметр	Опции/диапазоны/размеры	Уровень
Эксплуатация	Правая нога, левая нога	Хирург
Управление сменой режима	Запретить в период активности, разрешить ограничение хода педали, разрешить переназначение педали и запретить ограничение	Хирург
Фиксаторы	Отключено, включено (Обл. 1/Обл. 2/Обл. 3), включено (Обл. 2/ Обл. 3)	Хирург
Исходное положение	Область 1: 2–5 % < начало обл. 2 с шагом 5 % Область 2: от 5 % > начало Обл. 1 до 5 % < начало Обл. 3 с шагом 5 % Область 3: от 5 % > начало обл. 2 до 95 % с шагом 5 %	Хирург
Линейная коагуляция в режиме настройки	Отключено, включено	Методика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Параметр	Опции/диапазоны/размеры	Уровень
Назначение функций для переключателя	Методики на переднем сегменте: не назначено, следующая фаза, предыдущая фаза, следующий подрежим ультразвуковой модуляции, подтвердить настройки, ирригация вкл./выкл., рефлюкс, воздух вкл./выкл., резание при витрэктомии вкл./выкл., фиксированная коагуляция, увеличить вакуум, уменьшить вакуум, увеличить поток (только методики AFM), уменьшить поток (только методики AFM), увеличить давление воздуха, уменьшить давление воздуха, увеличить высоту флакона, уменьшить высоту флакона, увеличить мощность ультразвука, уменьшить мощность ультразвука, увеличить частоту следования/длительность импульсов ультразвука, уменьшить частоту следования/длительность импульсов ультразвука, увеличить рабочий цикл/интервал ультразвука, уменьшить рабочий цикл/интервал ультразвука, увеличить коагуляционную мощность, уменьшить коагуляционную мощность, увеличить скорость резки при витрэктомии, уменьшить скорость резки при витрэктомии Методики на заднем сегменте и комбинированные методики: не назначено, следующая фаза, предыдущая фаза, следующий подрежим ультразвуковой модуляции, подтвердить настройки, инфузия вкл./выкл., усиленная инфузия вкл./выкл., рефлюкс, фиксированная коагуляция, обмен жидк./возд. вкл./выкл., резание при витрэктомии вкл./выкл., увеличить вакуум, уменьшить вакуум, увеличить инфузионное давление, уменьшить инфузионное давление, увеличить давление обмена жидк./возд., уменьшить давление обмена жидк./возд., увеличить мощность ультразвука, уменьшить мощность ультразвука, увеличить количество импульсов в секунду/длительность импульсов ультразвука, уменьшить количество импульсов в секунду/длительность импульсов ультразвука, увеличить РЦ/интервал ультразвука, уменьшить РЦ/интервал ультразвука, увеличить коагуляционную мощность, уменьшить коагуляционную мощность, увеличить скорость резки при витрэктомии, уменьшить скорость резки при витрэктомии, увеличить давление вязкой жидкости/вакуум, уменьшить давление вязкой жидкости/вакуум, увеличить мощность нижнего осветителя, уменьшить мощность нижнего осветителя, нижний осветитель вкл./выкл., увеличить мощность верхнего осветителя, уменьшить мощность верхнего осветителя, верхний осветитель вкл./выкл., следующий фильтр осветителя, увеличить мощность лазера, уменьшить мощность лазера, выбор импульса (однократный/повторный/непрерывный), режим лазера (ожидание/готовность)	Техника, фаза
Тип обратного потока	Вакуумная струйная автоматика или режим вмешательств на переднем сегменте: непрерывный Струйная автоматика AFS: однократный, повторный, непрерывный Задний сегмент или комбинированный режим: непрерывный, одиночный высокий, одиночный низкий	Техника, фаза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Параметр	Опции/диапазоны/размеры	Уровень
Следующая ультразвуковая модуляция при горизонтальном перемещении	Отключено, включено Обратите внимание, что для режимов управления одной линейной функцией при следующей УЗ модуляции будет использоваться горизонтальное перемещение наружу, а для режимов управления двумя линейными функциями — горизонтальное перемещение внутрь.	Техника, фаза
Уровень мощности фиксированной коагуляции	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 % Применяется, если одна из кнопок пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) запрограммирована на активацию фиксированной коагуляции.	Техника, фаза
Двойное линейное управление	Уровень режима: Режимы УЗ: отключено, аспирация в горизонтальной плоскости, аспирация в вертикальной плоскости, режим ультразвука с двумя линейными функциями Режимы ирригации/аспирации: отключено, двойной линейный поток (только для струйной автоматики AFS при включенных режимах потока) Режимы витрэктомии: отключен, аспирация в горизонтальной плоскости, аспирация в вертикальной плоскости, двойной линейный поток (только для струйной автоматики AFS при включенных режимах потока) Режим ирригации/режимы коагуляции: отключено (не отображается)	Фаза
Рефлюкс в горизонтальной плоскости	Отключено, включено	Техника, фаза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Струйная автоматика

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Максимальная высота бутыли	80–140 см с шагом 5 см 22–103 мм Hg с шагом 5 мм Hg	Система
Тип емкости для сбалансированного солевого раствора	Флакон 500 мл, пакет 500 мл, флакон 250 мл	Хирург
Уровень глаз пациента	-15... +15 см	Хирург
Тип ультразвукового наконечника по умолчанию	Standard, MicroFlow, MicroFlow+, Thin Tip, MICS 1.8, Vortex, MicroFlow MICS	Хирург
Тип наконечника ирригации/аспирации по умолчанию	0,3 мм, 0,5 мм	Хирург
Тип ультразвукового наконечника по умолчанию	20 Ga, 23 Ga, 25 Ga	Хирург
Размер экструдера по умолчанию	20 Ga, 23 Ga, 25 Ga	Хирург
Размер фрагментационной иглы по умолчанию	20 Ga, 23 Ga	Хирург
Типы струйной автоматики	Вакуумная струйная автоматика (VFM): режимы вакуума Улучшенная струйная автоматика (AFM): режимы вакуума, AFM: режимы потока, AFM: все режимы	Методика
Высота стояка для флакона с в/в жидкостью	Передний сегмент: 30–140 смH_2O с шагом 5 смH_2O 22–103 мм Hg с шагом 5 мм Hg Задний сегмент/комбинированный режим: 80–140 см с шагом 5 см	Методика, фаза/история болезни
Задержка ирригации	100–3000 мс с шагом 50 мс. Также разрешение 50 мс согласно калькулятору	Методика, фаза/история болезни
Вакуумный отклик	(1) самый быстрый, 2, 3, 4, (5) самый медленный	Методика, фаза/история болезни
Метод регулировки давления	Жидкостная вентиляция, воздушная вентиляция	Методика, фаза/история болезни
Тип инфузии	Стояк для фланока с в/в жидкостью, под давлением	Методика
Infusion Units	смH_2O, ммHg	Методика
Режим инфузии	Авто вкл., авто вкл./выкл., ручное Примечание. Настройка «Ручное» при работе с методиками или фазами переднего сегмента функционирует как «Авто вкл./выкл.».	Методика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Давление для инфузии под давлением	Методики на переднем сегменте: 0–20 мм Hg с шагом 2 мм Hg 20–150 мм Hg с шагом 5 мм Hg 0–204 смH_2O с шагом 5 смH_2O	Методика, фаза/ история болезни
Давление инфузии	Методики на заднем сегменте и комбинированные методики: Тип Инфузии = «Стояк в/в» 30–140 смH_2O с шагом 5 смH_2O 22–103 мм Hg с шагом 5 мм Hg Тип инфузии = Инфузия под давлением 0–204 смH_2O с шагом 5 смH_2O 0–20 мм Hg с шагом 2 мм Hg, 20–150 мм Hg с шагом 5 мм Hg	Методика
Давление усиленной инфузии	Методики на заднем сегменте и комбинированные методики: Тип инфузии = «Стояк в/в» 30–140 смH_2O с шагом 5 смH_2O 22–103 мм Hg с шагом 5 мм Hg Тип инфузии = Инфузия под давлением 0–204 смH_2O с шагом 5 смH_2O 0–20 мм Hg с шагом 2 мм Hg, 20–150 мм Hg с шагом 5 мм Hg	Методика
Давление обмена Жидк./Возд.	0–20 мм Hg с шагом 2 мм Hg 20–150 мм Hg с шагом 5 мм Hg	Методика
Давление усиленного обмена Жидк./Возд.	0–150 мм Hg с шагом 5 мм Hg	Методика
Порт для воздуха	Для использования только в методиках на заднем сегменте и комбинированных методиках: Передний/задний	Методика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Тип аспирации Только AFM	Фиксированный вакуум Фиксированный вакуум с функцией управления аспирацией Линейный вакуум Линейный вакуум с функцией управления аспирацией Фиксированный поток, фиксированный вакуум Фиксированный поток, фиксированный вакуум с функцией контроля аспирации путем управления потоком Фиксированный поток, фиксированный вакуум с функцией контроля аспирации путем управления вакуумом Фиксированный поток, линейный вакуум Фиксированный поток, линейный вакуум с функцией контроля аспирации путем управления потоком Фиксированный поток, линейный вакуум, с функцией контроля аспирации путем управления вакуумом Линейный поток, фиксированный вакуум Линейный поток, фиксированный вакуум, с функцией контроля аспирации путем управления потоком Линейный поток, фиксированный вакуум, с функцией контроля аспирации путем управления вакуумом Предел линейного вакуума при линейном потоке (предусмотрен только в режимах ирригация/аспирация и фиксированных режимах витрэктомии)	Фаза/ история болезни
Тип аспирации Задний сегмент/комбинированный режим VFM	Линейный вакуум в обл. 2 (применимо только к режимам Фако). Методики на заднем сегменте, комбинированные методики и методики VFM Отключено, включено	Фаза/ история болезни
Фиксированный уровень вакуума или максимальный уровень линейного вакуума, для режимов вакуума	0–20 мм Hg с шагом 1 мм Hg 20–200 мм Hg с шагом 5 мм Hg 200–600 мм Hg с шагом 10 мм Hg Минимум 10 мм Hg для режимов УЗ	Фаза/ история болезни
Фиксированный уровень потока или максимальный уровень линейного потока, для режимов потока	0–10 мл/мин с шагом 1 мл/мин 10–30 мл/мин с шагом 2 мл/мин 30–60 мл/мин с шагом 5 мл/мин Минимум 5 мл/мин для режимов УЗ	Фаза/ история болезни

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Струйная автоматика - предельный уровень фиксированного вакуума или максимальный уровень линейного вакуума, для режимов потока	0–20 мм Hg с шагом 1 мм Hg 20–200 мм Hg с шагом 5 мм Hg 200–650 мм Hg с шагом 10 мм Hg Минимум 10 мм Hg для режимов УЗ	Фаза/ история болезни
Минимальный уровень линейного вакуума, для режимов вакуума	0–20 мм Hg с шагом 1 мм Hg 20–200 мм Hg с шагом 5 мм Hg 200–600 мм Hg с шагом 10 мм Hg Минимум 10 мм Hg для режимов УЗ	Фаза/ история болезни
Минимальный вакуум в обл. 2, для режимов вакуума с контролем аспирации	0–20 мм Hg с шагом 1 мм Hg 20–200 мм Hg с шагом 5 мм Hg 200–600 мм Hg с шагом 10 мм Hg	Фаза/ история болезни
Минимальный уровень линейного потока, для режимов потока	0–10 мл/мин с шагом 1 мл/мин 10–30 мл/мин с шагом 2 мл/мин 30–60 мл/мин с шагом 5 мл/мин Минимум 5 мл/мин для режимов УЗ	Фаза/ история болезни
Минимальный поток в обл. 2, для режимов потока с функцией контроля аспирации путем управления потоком	0–10 мл/мин с шагом 1 мл/мин 10–30 мл/мин с шагом 2 мл/мин 30–60 мл/мин с шагом 5 мл/мин	Фаза/ история болезни
Минимальный предельный уровень линейного вакуума, для режимов потока	0–20 мм Hg с шагом 1 мм Hg 20–200 мм Hg с шагом 5 мм Hg 200–650 мм Hg с шагом 10 мм Hg Минимум 10 мм Hg для режимов УЗ	Фаза/ история болезни
Минимальный предельный вакуум в обл. 2, для режимов потока с функцией контроля аспирации путем управления пределом вакуума	0–20 мм Hg с шагом 1 мм Hg 20–200 мм Hg с шагом 5 мм Hg 200–650 мм Hg с шагом 10 мм Hg	Фаза/ история болезни
Сопоставление ножного управления основным устройством (интегрированным) (для управления линейной функцией)	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой	Фаза/ история болезни
Функция вертикального перемещения для режимов аспирации с двойным линейным потоком	Предел вакуума, поток	Фаза/ история болезни
Сопоставление ножного управления основным устройством (интегрированным) (для управления линейной функцией при горизонтальном перемещении в режимах аспирации с двойным линейным потоком)	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой	Фаза/ история болезни

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 04 | Controlled Copy Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Ультразвук

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Тип ультразвуковой модуляции	Непрерывный Импульсный Одиночный пакет Фиксированный импульс Множественный пакет Линейные импульсы линейной мощности Линейный рабочий цикл линейной мощности Множественные дуально линейные пакеты Множественный пакет импульсов различной мощности Линейный пакет импульсов различной мощности	Фаза/ история болезни
Фиксированный уровень мощности или максимальный уровень линейной мощности	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 %	Фаза/ история болезни
Частота следования импульсов для импульсных режимов	0–20 имп/с с шагом 1 имп/с 20–50 имп/с с шагом 5 имп/с 50–250 имп/с с шагом 10 имп/с Минимум во включенном состоянии 2 мс; минимум в выключенном состоянии 2 мс	Фаза/ история болезни
Фиксированный или максимальный рабочий цикл для импульсных режимов	5–95 % с шагом 5 % Минимум во включенном состоянии 2 мс; минимум в выключенном состоянии 2 мс	Фаза/ история болезни
Длительность пакета или импульса для импульсных режимов или фиксированных импульсных режимов	2–20 мс с шагом 2 мс 20–80 мс с шагом 5 мс 80–600 мс с шагом 20 мс	Фаза/ история болезни
Интервал между пакетами для фиксированных импульсных режимов	2–20 мс с шагом 2 мс 20–80 мс с шагом 5 мс 80–600 мс с шагом 20 мс	Фаза/ история болезни
Максимальный рабочий цикл для режимов множественных пакетов	50–99 % с шагом 5 % Минимум в выключенном состоянии 2 мс; максимум в выключенном состоянии 1500 мс	Фаза/ история болезни
Ультразвуковой колебательный сигнал	Отключено, включено	Фаза/ история болезни
Минимальный уровень мощности управления линейной функцией	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 %	Фаза/ история болезни

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Минимальный рабочий цикл для режимов множественных пакетов	1–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–50 % с шагом 5 % Минимум в выключенном состоянии 2 мс; максимум в выключенном состоянии 1500 мс	Фаза/ история болезни
Сопоставление ножного управления основным устройством (интегрированным) (для управления линейной функцией) — с фронтальной загрузкой, линейный, с тыльной загрузкой	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой	Фаза/ история болезни
Амплитуда сигнала	25–100 % с шагом 5 %	Фаза/ история болезни
Минимальная частота следования линейных импульсов в импульсном режиме	1–20 имп/с с шагом 1 имп/с 20–50 имп/с с шагом 5 имп/с 50–250 имп/с с шагом 10 имп/с Минимум во включенном состоянии 2 мс; минимум в выключенном состоянии 2 мс	Фаза/ история болезни
Минимальный линейный рабочий цикл в импульсном режиме	5–95 % с шагом 5 % Минимум во включенном состоянии 2 мс; минимум в выключенном состоянии 2 мс	Фаза/ история болезни
Минимальная линейная длительность в пакетно-импульсном режиме	2–20 мс с шагом 2 мс 20–80 мс с шагом 5 мс 80–600 мс с шагом 20 мс	Фаза/ история болезни
Сопоставление ножного управления основным устройством (интегрированным) (для второго управления линейными функциями УЗ)	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой, обратный линейный, обратный с фронтальной загрузкой, обратный с тыльной загрузкой	Фаза/ история болезни

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Витрэктомия

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Фиксированная скорость резки или максимальная скорость линейного среза	Система для переднего сегмента: 30–800 рез/мин с шагом 30 рез/мин Система для заднего сегмента: 30–5000 рез/мин с шагом 30 рез/мин	Фаза
Минимальная скорость линейного среза	Система для переднего сегмента: 30–800 рез/мин с шагом 30 рез/мин Система для заднего сегмента: 30–5000 рез/мин с шагом 30 рез/мин	Фаза
Сопоставление ножного управления основным устройством (интегрированным)	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой, обратный линейный, обратный с фронтальной загрузкой, обратный с тыльной загрузкой	Фаза

Коагуляция

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Коагуляция – максимальный уровень мощности	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 %	Фаза
Минимальный уровень мощности	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 %	Фаза
Сопоставление ножного управления основным устройством (интегрированным)	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой	Фаза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Настройки осветителя (только для использования с системами для заднего сегмента/комбинированных режимов, BL14455 и BL15455)

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Отображать для методик на переднем сегменте	Отключено, включено	Методика
Верхний осветитель вкл./выкл.	Вкл., выкл.	Методика
Мощность верхнего осветителя	0–100 % с шагом 5 %	Методика
Нижний осветитель вкл./выкл.	Вкл., выкл.	Методика
Мощность нижнего осветителя	0–100 % с шагом 5 %	Методика
Фильтр нижнего осветителя	Отсутствует, оранжевый, зеленый желтый фон	Методика

Настройки режима извлечения (только для использования с системами для заднего сегмента/комбинированных режимов, BL14455 и BL15455)

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
В горизонтальной плоскости Коагуляция	Включено/отключено	Фаза
Максимальная мощность	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 %	Фаза
Минимальная мощность	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 %	Фаза
Сопоставление ножного управления	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой	Фаза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Настройки режима лазера (только для использования с системами для заднего сегмента/комбинированных режимов, BL15455)

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Мощность	Подрежим Endo 50–200 мВт с шагом 10 мВт 220–500 мВт с шагом 20 мВт 550–1000 мВт с шагом 50 мВт 1100–2000 мВт с шагом 100 мВт Подрежим Endo непрерывный 50–200 мВт с шагом 10 мВт 220–500 мВт с шагом 20 мВт Подрежим LIO 50–200 мВт с шагом 10 мВт 220–500 мВт с шагом 20 мВт 500–1000 мВт с шагом 50 мВт	Фаза
Длительность	10–100 мс с шагом 10 мс 100–500 мс с шагом 50 мс 500–3000 мс с шагом 100 мс	Фаза
Интервал	Минимальное значение — это текущая настройка длительности 10–100 мс с шагом 10 мс 100–500 мс с шагом 50 мс 500–3000 мс с шагом 100 мс	Фаза
Тип импульса	Endo — однократный, повторный Endo-непрерывный — однократный, непрерывный LIO — однократный, повторный	Фаза
Прицельный луч в ждущем режиме	Вкл., выкл.	Фаза
Прицельный луч в импульсе	Вкл., выкл.	Фаза
Мощность прицельного луча	5–100 % с шагом 5 %	Фаза
Выбранный пульт ножного управления	Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) или дополнительным устройством (LIO)	Фаза
Выделенные кнопки пульта ножного управления	Отключено, включено	Фаза
LIO	Вкл., выкл.	Фаза
Мощность LIO	5–100 % с шагом 5 %	Фаза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Подробные справочные сведения

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

Подробные справочные сведения

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

Подробные справочные сведения

В этой главе приводятся подробные справочные сведения по каждой функции и принадлежности системы.

ОСТОРОЖНО! ***Не пользуйтесь системой в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков, дезинфицирующих средств, аэрозолей или в атмосфере, насыщенной кислородом.***

ОСТОРОЖНО! ***Использование высокого инфузионного давления может привести к повреждению глаза. Пользователь несет ответственность за использование правильного инфузионного давления во время операции.***

Примечание *Убедитесь в надежности соединения комплекта трубок перед его подключением к рукоятке и системе.*

4.1. Струйная автоматика улучшенной вакуумной системы

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса разность по высоте между глазом пациента и портом аспирации системы Stellaris Elite™ Vision Enhancement System не должна превышать 7 см (3 дюйма). Несоблюдение этой процедуры может привести к серьезной необратимой травме пациента.***

Усовершенствованная вакуумная струйная автоматика создает аспирацию с помощью системы Вентури, приводимой в действие сжатым воздухом и подключенной к аппарату посредством шланга для подачи воздуха.

Ирригационная линия системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System соединяет перевернутый флакон со сбалансированным солевым раствором с коллектором в верхней части вакуумной кассеты. Давление подачи сбалансированного солевого раствора регулируется высотой расположения флакона относительно глаза пациента или давлением воздуха, нагнетаемого во флакон при использовании инфузии под давлением или AFI. Включение/выключение ирригации выполняется через интерфейс сенсорного экрана или нажатием педали (для режимов с типом инфузии «Авто вкл./выкл.»).

Незадолго до полного заполнения кассеты жидкостью подается предупредительный сигнал **«Кассета почти полная»**. После полного заполнения кассеты подается предупредительный сигнал **«Кассета полная»**. После этого второго предупреждения функция аспирации отключается. Для восстановления функции аспирации необходимо заменить кассету струйной автоматики на пустую или почти пустую кассету и произвести повторную заправку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

ОСТОРОЖНО! ***Убедитесь в том, что не превышена максимальная емкость кассеты, поскольку это может представлять опасность для пациента.***

ОСТОРОЖНО! ***Никогда умышленно не модифицируйте рукоятки или наконечники (не сгибайте, не режьте и не разрезайте), поскольку это может привести к поломке или неисправности.***

Примечание ***Stellaris Elite™*** *Vision Enhancement System разработана с функцией идентификации кассеты. Используйте только тип кассеты, аналогичный выбранному программному обеспечению. Если вставлена кассета неправильного типа, система отобразит сообщения об ошибках.*

Опорожнение кассеты

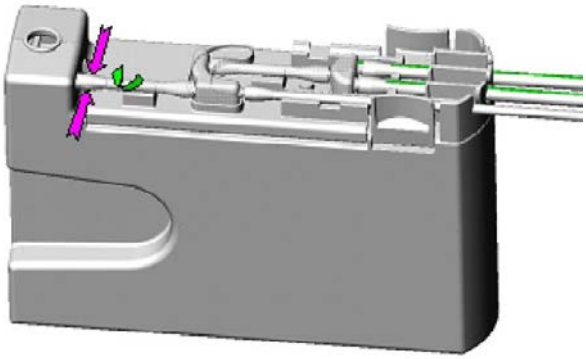
ОСТОРОЖНО! ***Неправильная повторная сборка коллектора с кассетой может привести к ухудшению характеристик системы.***

Опорожнение кассеты системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System во время работы возможно при соблюдении следующих инструкций:

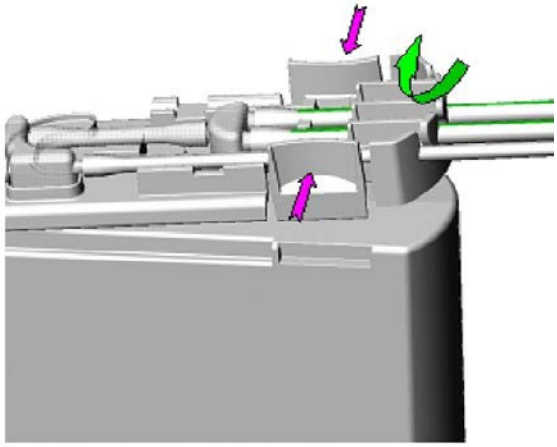
1. Прекратите операцию и уберите все рукоятки от глаза.
2. Закройте оба ирригационных зажима (зажим возле флакона и зажим у двухходового запорного краника).
3. Выберите **«Извлечь кассету»** на хирургическом экране.
4. Удалите кассету из системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

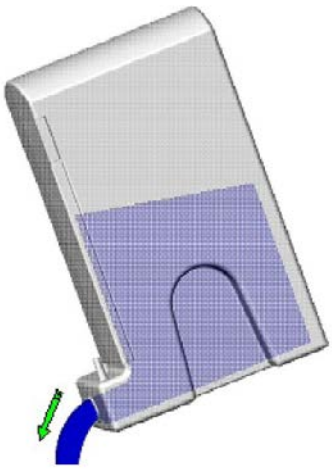
5. Отделите аспирационную трубку от кассеты. Для облегчения извлечения беритесь за аспирационные трубки рядом с разъемом (указано стрелками).



6. Нажмите на коллектор для открытия защелки и отделения коллектора от кассеты (указано стрелками).



7. Слейте жидкость из кассеты.

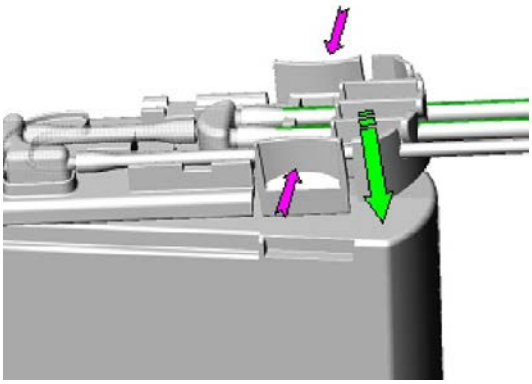


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

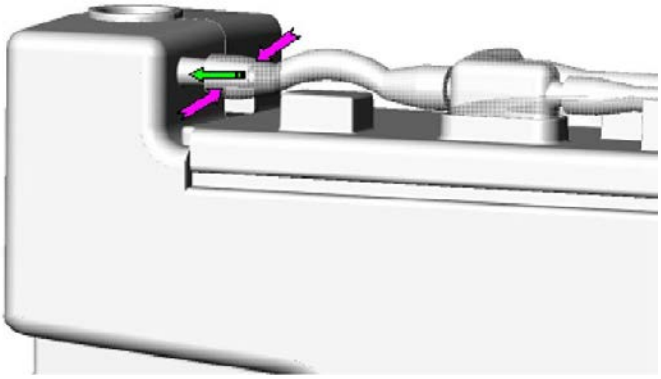
8. Присоедините трубопровод, задвинув передний конец под держатель кассеты (R).



9. Прижмите трубопровод, чтобы прикрепить его к кассете (указано стрелками).



10. Присоедините аспирационную трубку к соединителю кассеты.



11. Вставьте кассету в систему.
12. Ослабьте ирригационные зажимы (зажим возле флакона и зажим у двухходового запорного крана).
13. Продолжайте операцию, когда система выполнит проверку вакуума и отобразится хирургический экран.

Примечание *Повторное наполнение трубок не требуется.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

4.2. Функции задней области

Функция задней витрэктомии

Для функции витрэктомии системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System используется внешний источник воздуха для привода пневматического витрэктомического ножа (витреотома) гильотинного типа, который втягивает ткани стекловидного тела в порт. Затем стекловидное тело подрезается и втягивается в одноразовую сборную емкость через прикрепленную трубку.

Режимы витреотома

В системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System предусмотрены четыре описанных ниже режима витреотома. Скорость резания можно отрегулировать от 30 до 5000 рез/мин с шагами, приведенными в таблице ниже, или можно задать специальное значение с помощью клавиатуры.

Диапазон	Размер шага
30–100 рез/мин	10 рез/мин
100–1000 рез/мин	50 рез/мин
1000–5000 рез/мин	100 рез/мин

Примечание *Скорость резов при витрэктомии, которая снижается на высоте 915 метров (3000 футов), можно компенсировать увеличением входного давления, которое не должно превышать 6,9 бар (100 фунтов/кв. дюйм (изб.)).*

Фиксированный разрез
Фиксированная скорость резки — это режим вертикального управления с одной областью, при котором подрезание стекловидного тела активируется в момент нажатия педали. Скорость подрезания является фиксированной. Вакуум пропорционален нажатию педали. При каждом последующем горизонтальном перемещении педали наружу происходит включение или выключение витреотома. Если это предусмотрено в настройках системы, включение витреотома сопровождается двумя звуковыми сигналами, выключение — одним сигналом. По умолчанию витреотом включен.

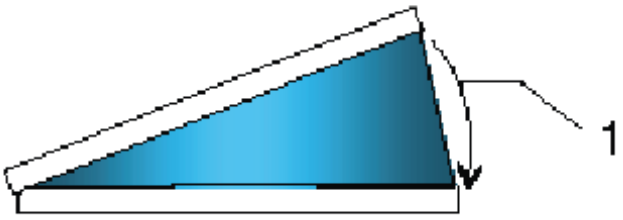


рис. 4.1. **Вертикальное управление с одной областью, фиксированная скорость резки, линейный вакуум**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Двойной линейный срез: двойной/по горизонтали срез

При двойном линейном срезе используются вертикальное управление с двумя областями и горизонтальное управление. Для активации резки с горизонтальным перемещением наружу необходимо нажать педаль вниз до области 1. Горизонтальное перемещение наружу из области 1 активирует резку без вакуума. Управление линейной функцией скорости резания — это функция перемещения педали по горизонтали. Дальнейшее нажатие педали вниз до области 2 активирует линейный вакуум.

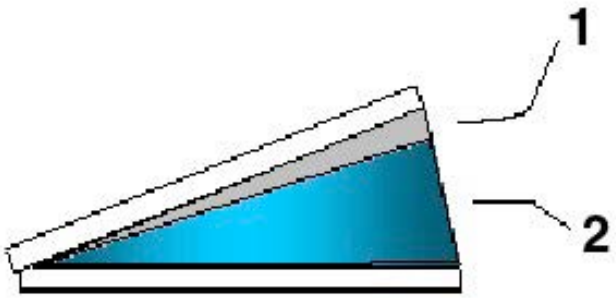


рис. 4.2. **Диаграмма вертикального управления с двумя областями, запрограммированного для двойного линейного среза**.

1. Область № 1 (без активной функции). 2. Область № 2 (линейный вакуум).

Фактические скорость подрезания и уровень вакуума отображаются на экране. При отпускании педаль возвращается в центральное положение и витреотом выключается. Если это предусмотрено в настройках, скорость резания и уровень вакуума сопровождаются звуковым линейным сигналом, высота которого увеличивается пропорционально увеличению скорости витреотома и уровня вакуума.

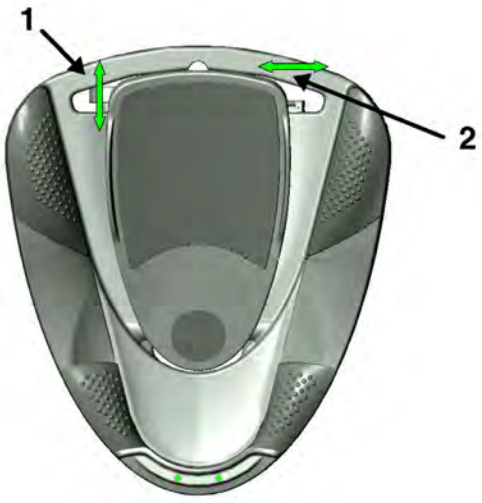


рис. 4.3. **Стандартный пульт ножного управления, вид сверху, иллюстрирующий витрэктомию с двойным/по горизонтали подрезанием, запрограммированную для правой ноги**.

1. Вертикальное перемещение для управления линейным вакуумом.
2. Горизонтальное перемещение педали наружу для управления линейным срезом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Двойная линейная функция: двойной/по горизонтали вак.
Это режим вертикального управления с двумя областями и горизонтального управления. Для активации вакуума с горизонтальным перемещением наружу необходимо нажать педаль вниз до области 1. При горизонтальном перемещении наружу из области 1 активируется вакуум без подрезания. Управление линейной функцией вакуума — это функция перемещения педали по горизонтали. Дальнейшее нажатие педали вниз до области 2 активирует скорость линейного режима подрезания.

Фактические скорость подрезания и уровень вакуума отображаются на экране. При отпускании педаль возвращается в центральное положение и вакуум с витреотомом выключаются. Если это предусмотрено в настройках, скорость резания и уровень вакуума сопровождаются звуковым линейным сигналом, высота которого увеличивается пропорционально увеличению скорости витреотома и уровня вакуума.

Коллинеарный режим резки
В режиме коллинеарной резки вертикальное перемещение педали одновременно управляет линейным вакуумом и скоростью линейной резки. Вертикальное перемещение вниз можно запрограммировать на пошаговое увеличение или уменьшение вакуумного регулирования. Аналогичным образом вертикальное перемещение вниз можно запрограммировать на пошаговое увеличение или уменьшение регулирования скорости резки. Диапазон уровня вакуума и скорости резки программируется. При каждом последующем горизонтальном перемещении педали наружу происходит включение или выключение витреотома. По умолчанию витреотом включен. Если это предусмотрено в настройках, звуковой сигнал будет сопровождать изменение уровня вакуума, скорости резки, включение витреотома (два звуковых сигнала) или выключение витреотома (один звуковой сигнал).

Однократная резка
В режиме одиночного разреза вертикальное перемещение педали управляет линейным вакуумом. Режим одиночного разреза активируется при перемещении педали до 95 %. Отпустите педаль обратно как минимум до 75 %, чтобы выполнить последующий одиночный разрез.

Во всех режимах витрэктомии при горизонтальном перемещении педали внутрь включается функция рефлюкса (если это предусмотрено в настройках). Для активации функции рефлюкса можно также запрограммировать боковую кнопку пульта ножного управления основным устройством (интегрированным).

ОСТОРОЖНО! ***Никогда умышленно не модифицируйте рукоятки или наконечники (не сгибайте, не режьте и не разрезайте), поскольку это может привести к поломке или неисправности.***

Примечание *Убедитесь в том, что используется соответствующий пакет для выбранной области.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4 | ... ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Настройка и использование задней витрэктомии

Примечание *Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса разность по высоте между глазом пациента и портом аспирации системы Stellaris Elite™ Vision Enhancement System не должна превышать 7 см (3 дюйма). Несоблюдение этой процедуры может привести к серьезной необратимой травме пациента.***

1. Подключите источник сжатого воздуха к разъему на нижней задней панели системы.
2. Включите питание и дождитесь отображения пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) или других сообщений системы на экране.
3. Подтвердите и закройте все сообщения.
4. Для управления пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) в беспроводном режиме нажмите любую кнопку на пульте и дождитесь непрерывного зеленого свечения индикатора готовности. Это указывает на установление беспроводной связи.
5. Если система по умолчанию запрограммирована на передний сегмент, задний сегмент или комбинированный режим, **экран «Выбор процедуры»** не появится, и система перейдет непосредственно к **экрану «Выбор хирурга»** », как показано на рис. 1.8.
6. Выберите **«Задний сегмент»**, после чего появится экран **«Выбор хирурга»**. (Пропустите этот шаг, если система уже отображает экран **«Выбор хирурга»**.)
7. Выберите **«Имя хирурга»**, после чего выберите **«Подтвердить»** для перехода к экрану **«Вставка кассеты»**.
8. Откройте хирургический пакет для заднего сегмента, выполнив следующие шаги:
   a. Удерживайте нижнюю часть лотка левой рукой, вложив большой палец в выемку для большого пальца. (Дежурная медсестра)
   b. Сорвите пломбу Tyvek по направлению к корпусу. (Дежурная медсестра)
   c. Поместите содержимое на стерильную поверхность. (Дежурная медсестра)
   d. Отделите свободные компоненты от предварительно подсоединенного комплекта трубок. (Операционная медсестра)
   e. Накройте лоток системы и экран прилагающимися покровными пленками. (Операционная медсестра)
   f. Разместите предварительно подсоединенный комплект трубок с кассетой, фильтром воздуховода и приводным соединителем по направлению к передней панели системы. Ванночка для первоначального наполнения трубок размещена на другом конце с комплектом трубок в середине, как показано на рисунке ниже. (Операционная медсестра)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

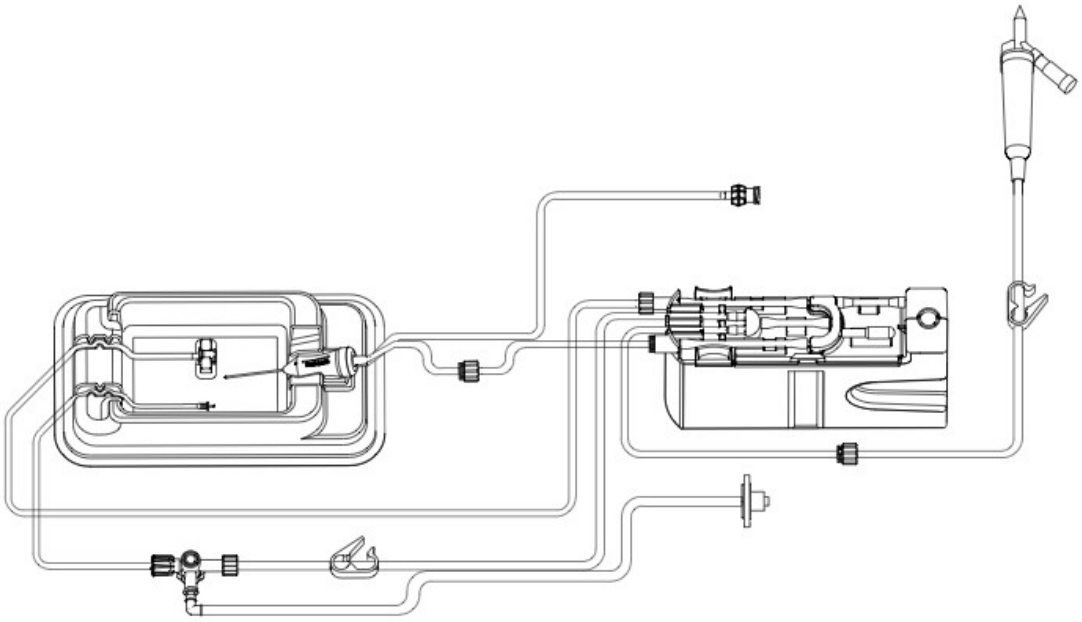


рис. 4.4. **Размещение предварительно подсоединенного комплекта трубок для упрощения настройки**.

g. Удалите ленту, чтобы развязать все трубки. (Операционная медсестра)

h. Выпрямите комплект трубок, следя за тем, чтобы он не упал со стерильной поверхности. (Операционная медсестра)

i. Удалите ленту с кассеты, чтобы освободить дополнительный трубопровод, привязанный к кассете. (Операционная медсестра)

j. Подключите фильтр воздуховода к системе (второй соединитель справа). Убедитесь, что включен воздушный насос. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)

k. Подключите приводную линию витрэктомии (с синей полосой) к системе. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)

l. Вставьте кассету для модуля струйной автоматики до упора, удерживая ее до автоматического захвата системой. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при захвате кассеты системой. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)

m. Передайте ирригационную трубку дежурной медсестре. (Операционная медсестра)

n. Проколите флакон со сбалансированным солевым раствором и повесьте его на автоматизированный стояк для флакона с в/в жидкостью или устройство для подвешивания флаконов на нулевом уровне, если используется AFI. Сдавливайте и отпускайте капельную камеру до тех пор, пока она не заполнится раствором наполовину. (При настройке AFI воспользуйтесь предусмотренным штырем для прокалывания резиновой пробки флакона, прежде чем вставлять металлическую канюлю во флакон.) (Дежурная медсестра) См. рис. 4.5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

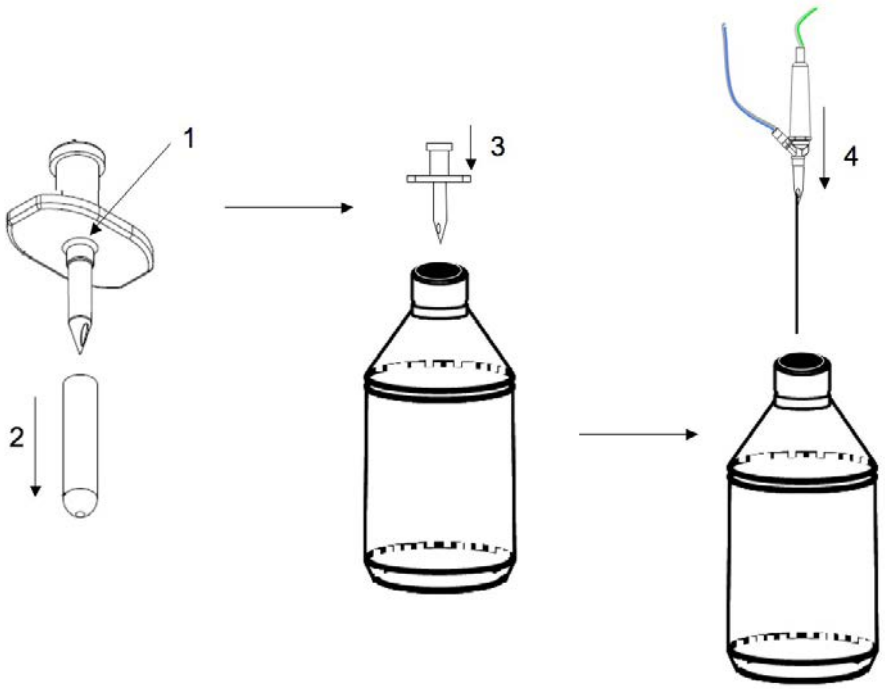


рис. 4.5. **Инструкции по настройке AFI**.

1. Штырь. 2. Снимите колпак. 3. Проколите флакон. 4. Вставьте иглу для AFI во флакон.

o. Удалите ленту с ванночки. (Операционная медсестра)

p. Поместите ванночку на лоток, как показано на рисунке ниже. (Операционная медсестра)

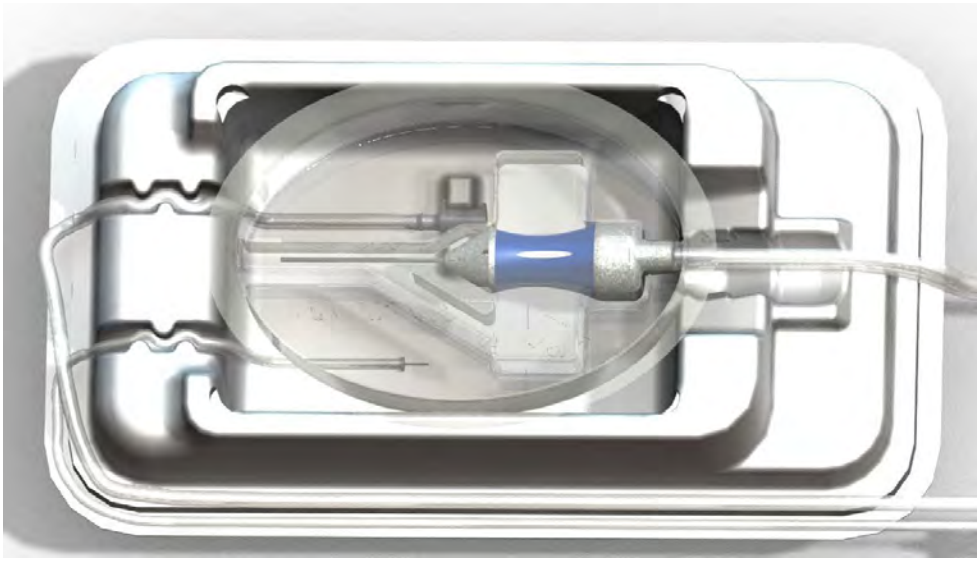


рис. 4.6. **Заправочная ванночка с прикрепленными инфузионной канюлей, левой аспирационной линией и витреотомом**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

9. Выберите первую кнопку в меню выбора **«Быстрое наполнение»** для запуска автоматической процедуры заправки и тестирования витреотома. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)



Примечание *Система не обеспечивает обратную связь относительно наличия или отсутствия жидкости во время заправки. После каждой заправки и настройки осмотрите трубопровод и убедитесь в том, что он заполнен жидкостью без пузырьков. Повторите процесс заправки, если трубопровод недостаточно заполнен жидкостью.*

Для управления включением/выключением инфузии в хирургических режимах при работе на заднем сегменте имеются три настройки: «Ручная», «Авто вкл./выкл.», «Авто вкл.».

- В режиме ручной инфузии инфузия включается и отключается кнопкой на экране графического интерфейса пользователя или одним из переключателей пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), назначенным для этой функции. При нажатии педали до области 1 инфузия НЕ запускается.



Примечание *Если система находится в режиме ручной инфузии, при нажатии педали аспирация не активируется.*



Примечание *В режиме переднего сегмента режим ручной инфузии работает как «Авто вкл./выкл.».*

- В режиме инфузии «Авто вкл./выкл.» инфузия будет включена при нажатии педали до области 1 или дальше и будет выключена при отпускании педали до области 0 во всех режимах аспирации. Экран графического интерфейса пользователя и переключатель пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), назначенный для этой функции, будут переключаться с режима «Инфузия всегда вкл.» на режим «Инфузия вкл./выкл.» и обратно с помощью педали. Этот вариант инфузии идентичен управлению инфузией во всех режимах работы на переднем сегменте.
- В режиме инфузии «Авто вкл.» управление инфузией осуществляется по аналогии с режимом ручной инфузии, за исключением того, что инфузия будет включена сразу после нажатия педали до области 1 или дальше и останется включенной после отпускания педали пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) до области 0.

Во всех режимах управления инфузией действует следующее правило: запущенную инфузию нельзя выключить с помощью графического интерфейса пользователя или переключателя пульта ножного управления до тех пор, пока педаль пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) находится в области 1 или дальше.



Примечание *При любых обстоятельствах для остановки инфузии можно использовать запорный краник и зажим ирригационной трубки.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Примечание *Система наполнит левую аспирационную линию, правую аспирационную линию, линию тестирования и инфузионную линию витреотома и канюлю. В конце цикла наполнения трубок ирригация будет отключена и в заправочной ванночке останется некоторое количество сбалансированного солевого раствора. Система перейдет к хирургическому экрану. Осмотрите инфузионную линию на предмет наличия в ней пузырьков воздуха. При наличии пузырьков в инфузионной линии нажмите* ***«Включить ирригацию»*** *на экране и прокачайте жидкость в линии, чтобы освободить ее от пузырьков воздуха. Чтобы выключить ирригацию, воспользуйтесь зажимом на трубке или нажмите* ***«Выключить ирригацию»*** *на экране.*

Примечание *Обязательно удалите витреотом из заправочной ванночки, избегая прикосновения иглы витреотома к заправочному лотку.*

Функция освещения (задний сегмент/комбинированный режим или передний сегмент, если опция выбрана)

ОСТОРОЖНО! ***Следует проявлять осторожность во избежание фокусирования осветительной мощности на малых зонах сетчатки в течение излишне длительных периодов времени ввиду потенциальной фототоксичности и возможной серьезной необратимой травмы пациента.***

ВНИМАНИЕ! ***Не пользуйтесь лампами в сырых помещениях, в местах с повышенной влажностью или в случае потенциального формирования конденсата (например, при перемещении из холодного помещения в теплое).***

ВНИМАНИЕ! ***Не блокируйте вентиляционные отверстия.***

Примечание *Хирург должен использовать минимальный уровень освещенности, необходимый для выполнения требуемой процедуры.*

Волоконно-оптическое освещение для интраокулярной визуализации обеспечивается системой ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Система содержит два отдельных выходных разъема контролируемого освещения, к каждому из которых подключается соответствующая лампа. Стандартной конфигурацией является ксеноновая лампа в нижнем положении (Лампа 1) и ртутно-ксеноновая лампа в верхнем положении (Лампа 2), однако ее можно настроить с лампой любого типа в любом положении. Разъем зонда содержит механизм затвора для предотвращения утечки света в случае, если зонд не подключен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Передаваемый пациенту свет имеет спектральный состав 435–650 нм.

Каждая лампа обеспечивает слегка разнящееся освещение, использование которого зависит от предпочтений хирурга и типа процедуры. Ксеноновая лампа излучает более белый свет с полным спектром. Ртутно-ксеноновая лампа излучает более зеленый свет с меньшим содержанием синей области спектра, чем у ксеноновой лампы с тем же уровнем видимого света.

Если ксеноновая лампа установлена в нижнем положении, пользователь может выбрать один из трех цветофильтров (зеленый, желтый, оранжевый), чтобы подкрасить светоотдачу с целью улучшения визуализации при некоторых обстоятельствах.

Боковую кнопку пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) можно запрограммировать на включение и выключение лампы 1 или лампы 2. Задание настроек освещения для пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) осуществляется тремя способами:

1. Использование вкладки «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки» .
2. Программирование настроек пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) на уровне методики.
3. Отмена настроек уровня методики на экране настроек пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) на уровне фазы также при программировании.

Настройка и использование освещения

1. Подключите волоконно-оптический осветитель к требуемому порту (см. рис. 1.24). Вставляйте разъем в порт до тех пор, пока выемка на разъеме не поравняется с передней поверхностью гнезда порта. См. рис. 4.7. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)

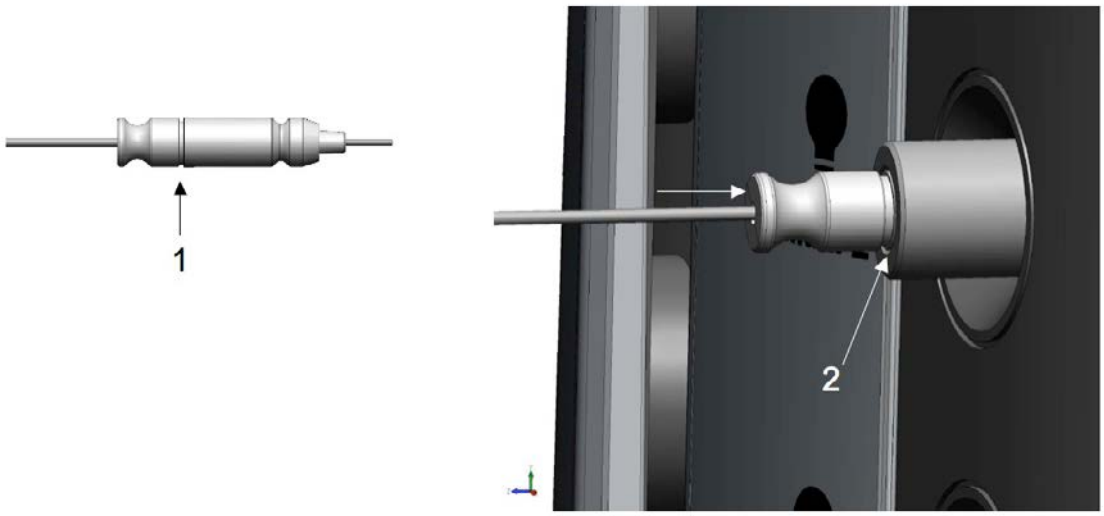


рис. 4.7. **Подключение разъема волоконно-оптического осветителя к порту освещения**.

1. Выемка на разъеме.
2. При правильном подключении выемка на разъеме выровнена с гнездом порта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

2. Чтобы включить освещение, выберите кнопку «Вкл./Выкл.» на экране, как показано на рисунке ниже. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)



рис. 4.8. **Элемент управления освещением: зеленое кольцо вокруг кнопки «Вкл./Выкл.» указывает на включение нижнего порта освещения (справа). Под кнопкой «Вкл./Выкл.» находится кнопка фильтра для нижней лампы (справа)**.

3. Для регулировки интенсивности освещения используйте элемент управления на экране.

Примечание *Для полного разогрева лампы может потребоваться несколько минут. Лампу можно использовать сразу по достижении требуемой интенсивности освещения.*

Примечание *Запрещается включать и выключать освещение быстро.*

4. Установите осветительную мощность кнопками вверх/вниз в органе управления «Трубка». Нажмите стрелку для увеличения или уменьшения уровня светоотдачи либо нажмите и удерживайте ее для внесения более значительных изменений.

Примечание *Если источник освещения выходит из строя во время его использования, оператор должен переключить волоконно-оптический осветитель на другой порт лампы. Перегоревшую лампу следует заменить перед следующей хирургией.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Управление фильтром освещения

Для нижней лампы можно использовать 3 дополнительных фильтра.

Поменять текущий фильтр можно с помощью сенсорного дисплея и пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) (при условии его соответствующего программирования). Либо выберите фильтр (нет, оранжевый, зеленый, желтый) кнопкой фильтра на хирургическом экране. Выбрать фильтр можно также на **вкладке «Осветители» экрана «Дополнительные настройки»**.

По умолчанию фильтр отключен. Для изменения этого параметра используйте файл настроек хирурга (см. стр. 3-12).

Уровень светоотдачи следует устанавливать в соответствии с подробным руководством на стр. 1-71.

Срок службы лампы

По мере старения лампы ее рабочее напряжение будет естественно повышаться. В некоторых случаях оно может превышать допустимый уровень до истечения нормального количества часов эксплуатации. В таком случае система ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System прекратит дальнейшее использование лампы во избежание разрушения лампы.

Если лампа зажигается дольше обычного или не зажигается, это указывает на приближение конца срока службы лампы, и на экране может появиться соответствующее предупреждающее сообщение.

Каждая лампа имеет максимальное количество рабочих часов, и система выведет на экран предупреждение о приближении и достижении этого предела времени. Как только этот предел будет достигнут, лампа будет оставаться включенной во время текущей хирургии, но сразу после выключения она больше не включится и ее будет необходимо заменить.

Оставшийся срок эксплуатации для каждой лампы отображается на **вкладке «Осветители» экрана «Дополнительные настройки»**. Монитор отображает оставшиеся часы срока эксплуатации лампы. Зеленая область отображает оставшееся количество часов срока эксплуатации до выпуска оповещения пользователя. Желтая область указывает, когда оповещение было выпущено и сколько часов (15) осталось до замены данной лампы.

Срок эксплуатации лампы

Ксенон — 400 часов, выпуск уведомления за 15 часов до окончания срока эксплуатации лампы
Ксенон-Меркурий — 500 часов, выпуск уведомления за 15 часов до окончания срока эксплуатации лампы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 30/May/2019 14:04 | Uncontrolled Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1



рис. 4.9. **Индикатор срока эксплуатации лампы**.

Процедура замены лампы

ОСТОРОЖНО! ***Во избежание опасности получения ожогов, поражения электрическим током и повреждения глаз обязательно отключайте питание перед заменой ламп.***

ОСТОРОЖНО! ***При установке или удалении ламп всегда используйте защитные очки.***

ОСТОРОЖНО! ***Не прикасайтесь к стеклу или монтажным платам ламп. Держите лампы только за внешний металлический корпус.***

ОСТОРОЖНО! ***Не роняйте, не царапайте и не прилагайте больших усилий к лампе, так как она может разрушиться из-за внутреннего высокого давления.***

Примечание *Система* ***Stellaris Elite™*** *Vision Enhancement System не включится, пока не будут установлены обе лампы. Если лампа удалена, ее следует заменить другой лампой, иначе устройство не будет работать.*

1. ОТКЛЮЧИТЕ СИСТЕМУ. Перед заменой лампы подождите 20 минут, чтобы система охладилась.
2. Откройте дверцу доступа к лампе на боковой стороне устройства, вставив монету или плоскую отвертку в щель и повернув ее по часовой стрелке. Точка должна расположиться справа, после чего следует поднять дверцу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

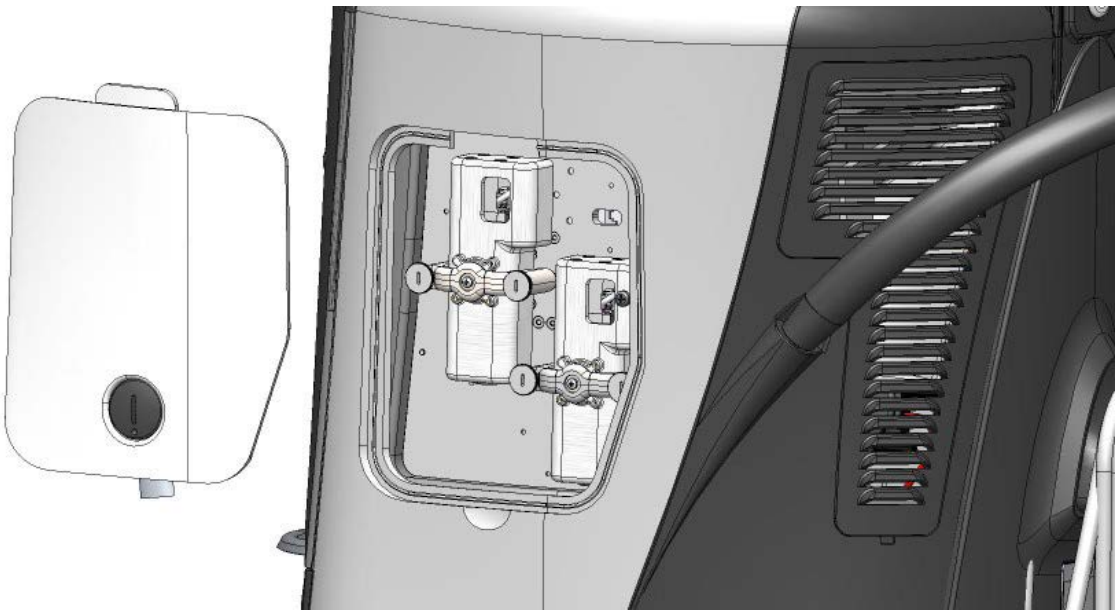


рис. 4.10. **Вид системы сбоку с открытой дверцей доступа к лампе**.

3. Определите лампу, требующую замены: нижняя лампа = лампа 1; верхняя лампа = лампа 2.
4. Освободите крепление лампы, повернув два винта с рифленой головкой против часовой стрелки.
5. Осторожно вытяните лампу за корпус из устройства и утилизируйте ее в соответствии с существующими правилами.

Примечание *Обеспечьте правильную утилизацию старой лампы. Лампы заполнены ксеноном или парами ртути и ксенона под высоким давлением. При утилизации использованных ламп принимайте необходимые меры в соответствии с нормативными указаниями по утилизации отходов или поручите утилизацию ламп лицензированной промышленной компании по утилизации отходов. Соблюдайте нормативы, существующие в вашей стране, области, районе или регионе, чтобы обеспечить законность и правильность утилизации использованных ламп.*

6. Если колба лампы разбита или обнаружены осколки стекла, свяжитесь с сервисной службой Bausch + Lomb для их удаления, во избежание повреждения устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

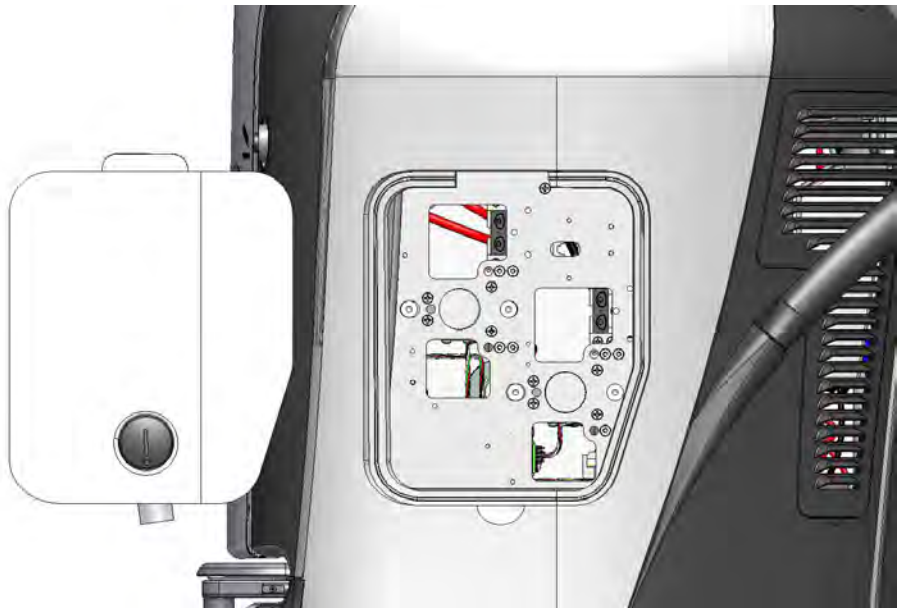


рис. 4.11. **Вид устройства сбоку со снятыми лампами, показано их размещение и ориентация**.

7. НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ЛИНЗЕ, РАЗЪЕМАМ ЛАМП И ДРУГИМ ДЕТАЛЯМ ВНУТРИ УСТРОЙСТВА.

8. Извлеките лампу из упаковки, удерживая ее только за металлический корпус, НЕ КАСАЯСЬ КАКОЙ-ЛИБО ЧАСТИ СТЕКЛЯННОЙ КОЛБЫ ЛАМПЫ ИЛИ МОНТАЖНОЙ ПЛАТЫ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

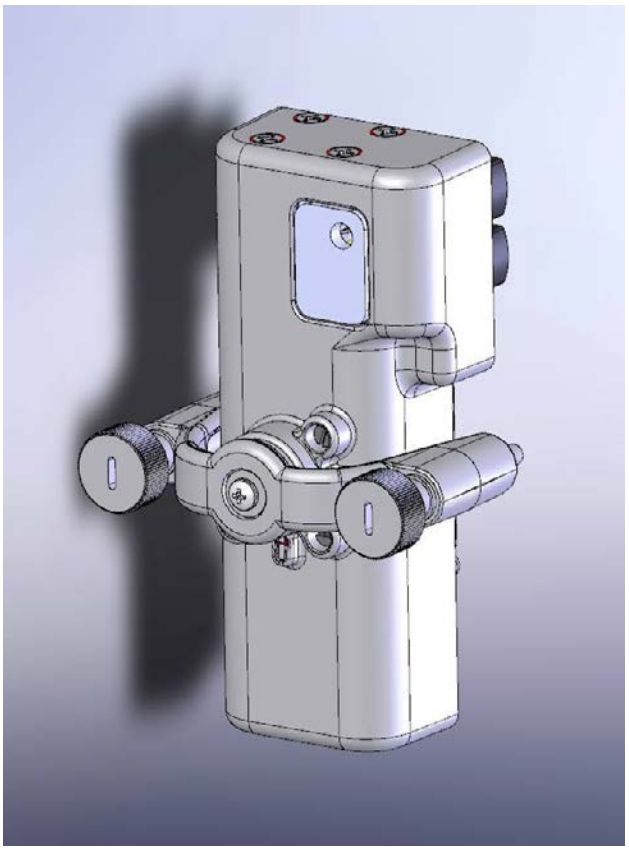


рис. 4.12. **Внешний вид корпуса лампы**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4) | ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

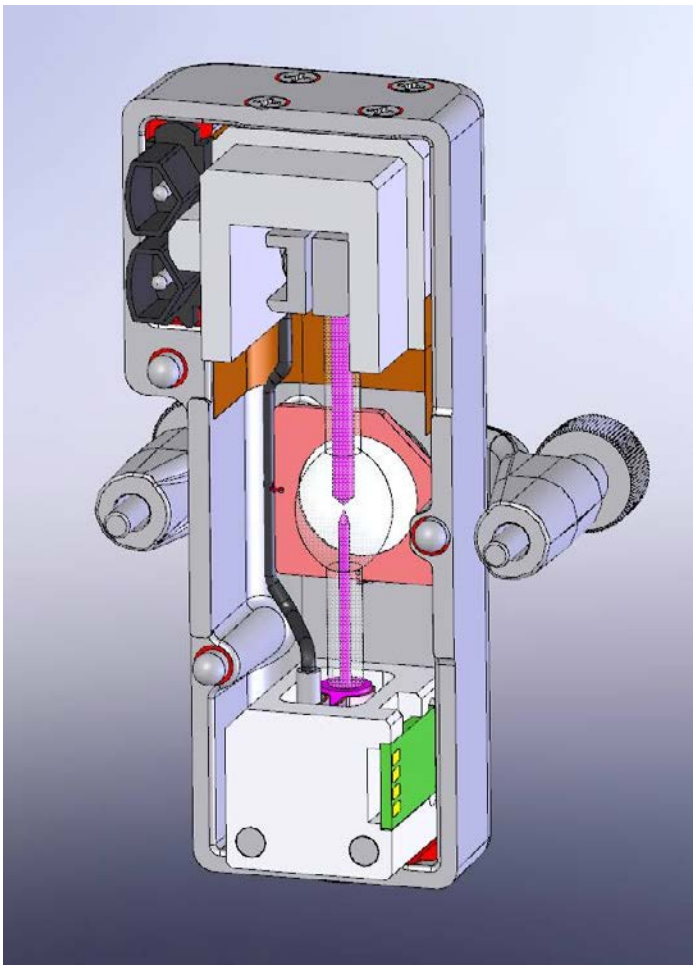


рис. 4.13. **Вид корпуса лампы изнутри**.

9. Совместите корпус сменной лампы с отверстием, тщательно выровняв разъемы по верхнему правому и нижнему левому углам.
10. Надежно установите сменную лампу на место.
11. Для закрепления лампы плотно заверните два винта с рифленой головкой по часовой стрелке.

ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ДУГИ НА ЗРЕНИЕ.

12. Перед включением системы установите на место дверцу. Точка должна располагаться внизу, указывая на блокировку дверцы.
13. Включите систему.
14. Убедитесь, что новая лампа распознана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Примечание *Обеспечьте правильную утилизацию старой лампы. Лампы заполнены ксеноном или парами ртути и ксенона под высоким давлением. При утилизации использованных ламп принимайте необходимые меры в соответствии с нормативными указаниями по утилизации отходов или поручите утилизацию ламп лицензированной промышленной компании по утилизации отходов. Соблюдайте нормативы, существующие в вашей стране, области, районе или регионе, чтобы обеспечить законность и правильность утилизации использованных ламп.*

Обмен Воздух/ Жидкость (F/AX) (только для заднего сегмента)

Функция обмена Жидкость/Воздух обеспечивает постоянный поток воздуха из пневматического насоса, расположенного в компрессоре. В режиме работы на заднем сегменте для обмена Жидкость/Воздух следует использовать соединитель выходного давления воздуха. Воздух фильтруется через одноразовый фильтр. Боковую кнопку пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) можно запрограммировать на включение и выключение обмена Жидкость/Воздух.

Обмен Воздух/Жидкость

Режим обмена Воздух/ Жидкость — функция для работы на заднем сегменте, благодаря которой хирург может нагнетать заданное давление воздуха в глаз для обмена Воздух/ Жидкость. Этот режим поддерживает давление до 150 мм рт. ст. со скоростью потока до 3,5 стандартных кубических футов (99 литров) в час. Давление воздуха из насоса регулируется от 0 до 150 мм рт. ст. с шагом 1 мм рт. ст.

Настройка и использование обмена Воздух/ Жидкость

Трубопровод для обмена Воздух/ Жидкость является неотъемлемой частью предварительно подсоединенного комплекта трубок процедурного пакета системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Для этой функции используется тот же источник воздуха, что и для AFI (воздушной форсированной инфузии). В случае если воздушный насос уже используется для AFI, для активации обмена Воздух/ Жидкость необходимо только переключить двухходовой запорный краник, прикрепленный к инфузионной канюле.

1. Настройте систему для задней витрэктомии (см. стр. 4-8) или комбинированной хирургии (см. стр. 4-58).
2. Выберите кнопку «Вкл./Выкл.», чтобы включить воздушный насос. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)

Примечание *Когда насос включен, цифровой дисплей давления воздуха сменяется экраном текущего давления. Когда насос выключен, на дисплее указано заданное давление воздуха.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1



рис. 4.14. **Зеленое кольцо вокруг кнопки «Вкл./Выкл.» указывает на включение воздушного насоса**.

3. Выберите стрелки вверх и вниз для изменения выходного давления воздуха. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)

4. Поверните клапан запорного краника для остановки потока ирригационного раствора и запуска потока воздуха, как показано на рис. 4.15 (верхнем). (Операционная медсестра)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

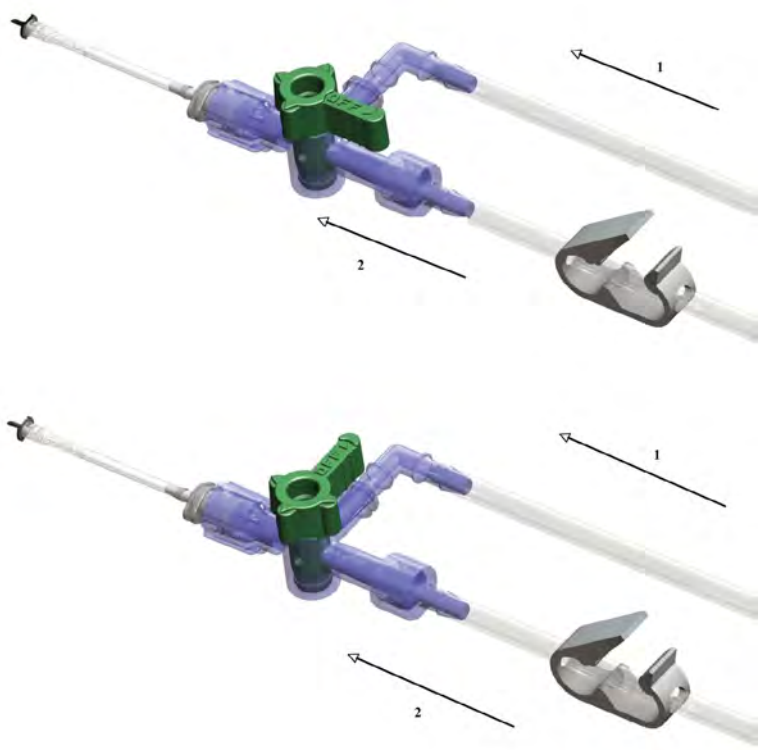


рис. 4.15. **Управление двухходовым запорным краником для обмена Жидкость/Воздух**.
Верхний: вкл. — в глаз поступает поток воздуха.
Нижний: выкл. — в глаз поступает поток жидкости.

1. Воздух. 2. Сбалансированный солевой раствор.

Тампонада

Воздушная тампонада

Воздушная тампонада — функция временного повышения давления воздуха до заранее запрограммированного уровня во время процедуры жидко-воздушного обмена. Уровень давления воздушной тампонады превышает давление, используемое во время нормальной операции. Временное повышение давления обычно используется для остановки внутриглазного кровотечения.

Функция воздушной тампонады может включаться кнопкой «Вкл./Выкл.» параметра **«Альтернативная инф-ия»** на дисплее (см. рис. 4.16) или переключателем пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), если он запрограммирован на управление усиленной инфузией. Включить увеличенную инфузию можно также, отрегулировав давление воздуха на значение выше 60 мм Hg. Давление тампонады отображается на хирургическом экране и настраивается путем выбора цифрового дисплея давления или использования стрелок вверх и вниз сенсорного экрана. Воздушная тампонада также включается всякий раз, когда уровень давления обмена Жидкость/Воздух превышает запрограммированный уровень тампонады.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

При включении этой функции раздается звуковой сигнал функции голосового подтверждения и на хирургическом экране отображается счетчик истекшего времени.

Звуковой сигнал функции голосового подтверждения длительности тампонады будет раздаваться с интервалами в одну минуту. Каждые 30 секунд будет звучать звонок. При выключении параметра **«Альтернативная инф-ия»** или уменьшении уровня обмена Жидкость/Воздух ниже уровня тампонады раздается звуковой сигнал функции голосового подтверждения и с экрана исчезает таймер.

При выключении параметра **«Альтернативная инф-ия»** состояние и давление функции жидко-воздушного обмена возвращаются к значению, бывшему до включения параметра **«Альтернативная инф-ия»**, и с экрана исчезает таймер, если настройка давления опускается ниже 60 мм Hg (81 см H_2O).

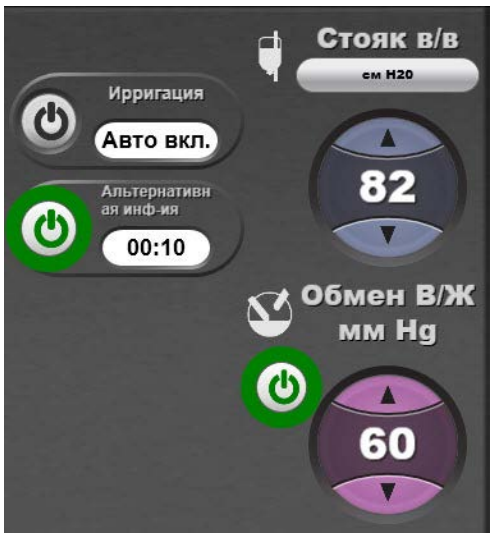


рис. 4.16. **На хирургическом экране отображаются элемент управления увеличенной инфузией (состояние «ВКЛ.») и таймер**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Жидкостная тампонада

По аналогии с воздушной тампонадой жидкостная тампонада — функция временного повышения инфузионного давления жидкости до заранее запрограммированного уровня. Жидкостная тампонада активируется инфузией под давлением или инфузией самотеком.

Функция жидкостной тампонады может включаться кнопкой «Вкл./Выкл.» параметра **«Альтернативная инф-ия»** на дисплее или переключателем пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), если он запрограммирован на управление увеличенной инфузией. Включить увеличенную инфузию можно также, отрегулировав стояк для флакона с в/в жидкостью на высоту более 81 см. Давление тампонады отображается на хирургическом экране и настраивается путем выбора цифрового дисплея давления или использования стрелок вверх и вниз сенсорного экрана. Жидкостная тампонада также включается всякий раз, когда уровень давления обмена Жидкость/Воздух или высота стояка для флакона с в/в жидкостью превышают запрограммированный уровень тампонады.

При включении этой функции раздается звуковой сигнал функции голосового подтверждения и на хирургическом экране отображается счетчик истекшего времени.

Звуковой сигнал функции голосового подтверждения длительности тампонады будет раздаваться с интервалами в одну минуту. Каждые 30 секунд будет звучать звонок. При выключении параметра **«Альтернативная инф-ия»** или уменьшении уровня обмена Жидкость/Воздух ниже уровня тампонады раздается звуковой сигнал функции голосового подтверждения и с экрана исчезает таймер.

При выключении параметра **«Альтернативная инф-ия»** давление воздуха и высота стояка для флакона с в/в жидкостью устанавливаются на значение, бывшее до включения параметра **«Альтернативная инф-ия»**, и с экрана исчезает таймер, если настройка давления опускается ниже 60 мм Hg (81 см H_2O).

Чтобы запрограммировать давление повышенной инфузии для воздушной и жидкостной тампонады, перейдите к вкладке «Струйная автоматика» уровня программирования методики и установите требуемое давление (см. стр. 3-7). По умолчанию давление установлено на 80 мм рт. ст. и 100 см.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

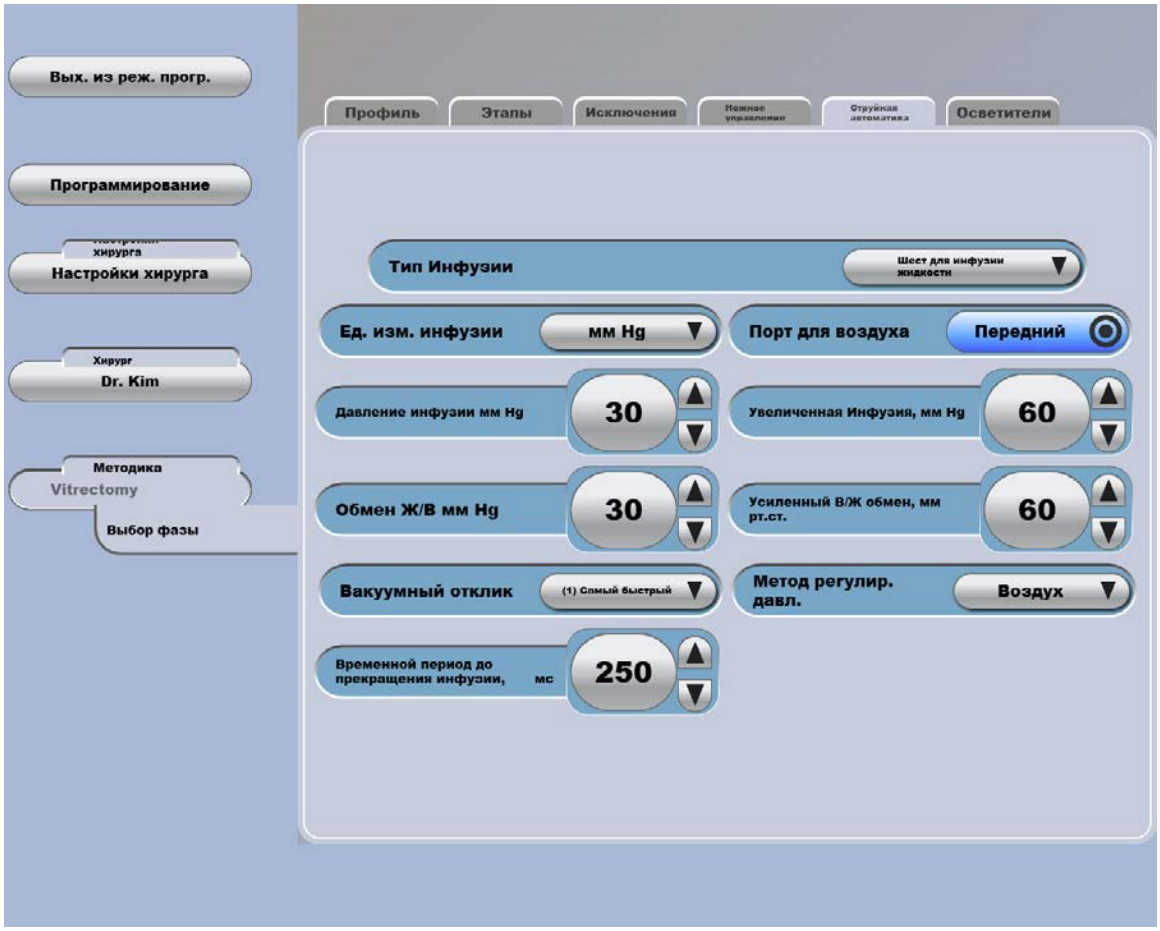


рис. 4.17. **Экран «Струйная автоматика» уровня программирования методики с настройками воздушной и жидкостной тампонады**.

Контроль вязкой жидкости (VFC) (только для задней области)

ОСТОРОЖНО! ***Контроль вязкой жидкости не предназначен для аспирации сбалансированного солевого раствора.***

ОСТОРОЖНО! ***Субретинальные канюли не предназначены для аспирации вязкой жидкости или сбалансированного солевого раствора.***

Функция контроля вязкой жидкости системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System создает требуемые давление инъекции и вакуум аспирации для инъекции вязких жидкостей в глаз и аспирации вязких жидкостей из глаза во время хирургии заднего сегмента. Функция вязкой жидкости нагнетает

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

пневматическое давление до 72,5 фунтов/кв. дюйм (изб.) (500 кПа, 5,0 бар) в одноразовый комплект трубок. Всеми остальными функциями системы для задней области, за исключением расщепления и витрэктомии, можно управлять одновременно или в сочетании с этой функцией.

Силиконовое масло: при использовании в режиме инъекции система может вводить до 5 мл силиконового масла вязкостью 1000–5000 сСт при температуре 24 °C менее чем за 6,25 минуты.

Настройка и использование контроля вязкой жидкости: введение

1. Вскройте одноразовый пакет CX5720 и поместите его содержимое на стерильную поверхность.
2. Подсоедините фиксирующий разъем воздуховода к комплекту трубок системы ***Stellaris Elite™*** (верхний правый разъем, рис. 1.24).
3. Подсоедините муфту шприца, соединенную с трубопроводом для вязкой жидкости, к шприцу, заполненному силиконовым маслом. Поверните муфту, чтобы надежно прикрепить ее к шприцу (см. рис. 4.18).

ОСТОРОЖНО! ***Прежде чем подсоединять муфту шприца к шприцу, заполненному силиконовым маслом, убедитесь, что черный поршень находится в шприце. Несоблюдение этого требования приведет к травмированию пациента.***

4. Медленно поворачивайте шприц вверх, так чтобы наконечник был направлен к потолку, в результате чего находящийся в шприце воздух скопится у наконечника в один пузырек.
5. Удерживая шприц в вертикальном положении, снимите колпачок со шприца и присоедините тефлоновую канюлю 19 G. (Для введения рекомендуется использовать тефлоновую канюлю.)
6. Выберите опцию **«Введение вязкой жидкости»** в **меню часового типа** на «Хирургическом экране», чтобы выполнить процедуру введения VFC.
7. Для удаления воздуха из шприца удерживайте шприц в вертикальном положении и активируйте низкое давление инъекции для выталкивания воздуха из наконечника канюли.
8. Перед применением снимите колпачок канюли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...) ... Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

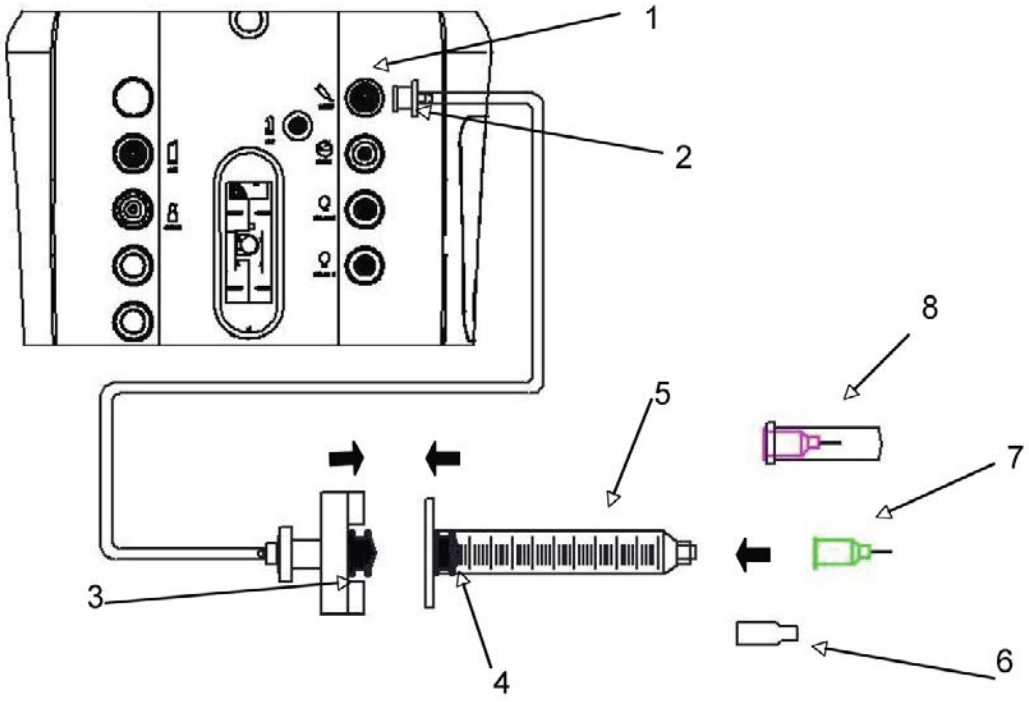


рис. 4.18. **Настройка введения вязкой жидкости**.

1. Порт вязкой жидкости. 2. Разъем воздуховода. 3. Муфта. 4. Поршень. 5. Шприц с силиконовым маслом. 6. Колпачок шприца. 7. Канюля для инъекции 19 G. 8. Канюля для экстракции 19 G.

Рабочие режимы введения вязкой жидкости

Фиксированное введение жидкости
Педаль используется для управления введением с заранее запрограммированным фиксированным давлением. Уровень давления устанавливается с помощью круговых элементов управления на сенсорном экране.

Линейное введение жидкости
Линейное введение жидкости управляется посредством педали. Давление введения увеличивается пропорционально ходу педали от минимальной запрограммированной настройки до максимальной запрограммированной настройки. Минимальный и максимальный уровни давления устанавливаются с помощью сенсорного экрана.

Двойной/по горизонтали вакуум (линейное введение жидкости, линейный вакуум)
Линейное введение жидкости активируется нажатием педали. Линейная аспирация через левую аспирационную линию активируется горизонтальным перемещением центральной педали наружу. Минимальный и максимальный уровни давления устанавливаются с помощью сенсорного экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Экстракция

1. Вскройте одноразовый пакет CX5710 и поместите его содержимое на стерильную поверхность.
2. Подсоедините фиксирующий разъем воздуховода к комплекту трубок системы ***Stellaris Elite™*** (верхний правый разъем, рис. 1.24).
3. Снимите колпачок со шприца (пункт 6 на рис. 4.21). (Действие должно быть выполнено до шага 4.)
4. Вставьте черный поршень в цилиндр шприца и, пользуясь плунжером, надавите на поршень, чтобы до конца переместить его к наконечнику шприца. (См. рис. 4.19 и рис. 4.20.)

ОСТОРОЖНО! ***Прежде чем подсоединять муфту шприца к шприцу, убедитесь, что черный поршень находится в шприце. Несоблюдение этого требования приведет к засасыванию жидкости в блок электронных компонентов системы.***

5. Подсоедините муфту шприца, соединенную с трубопроводом для вязкой жидкости, к пустому шприцу. Поверните муфту, чтобы надежно прикрепить ее к шприцу. (См. рис. 4.21.)
6. Подсоедините к шприцу экстракционную иглу. Для такого применения подойдет стальная игла 19 G.
7. Перед применением снимите колпачок канюли (8).
8. Выберите опцию **«Экстракция вязкой жидкости»** в **меню часового типа** на «Хирургическом экране», чтобы выполнить процедуру экстракции VFC.

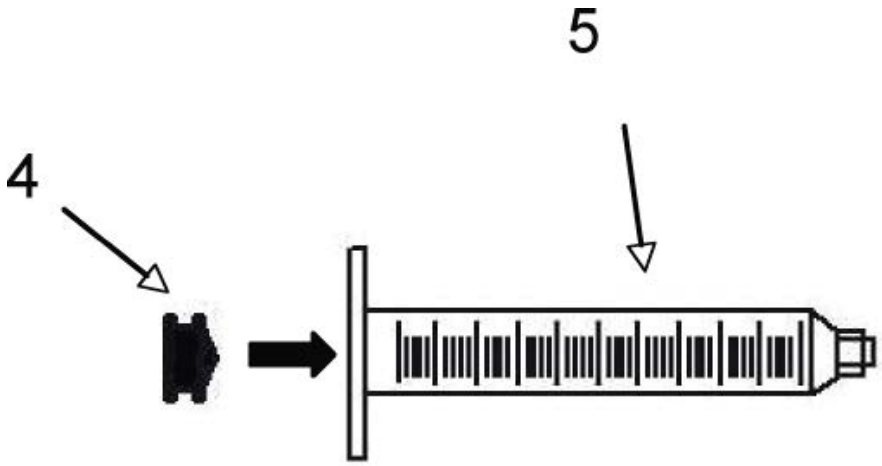


рис. 4.19. **Настройка экстракции вязкой жидкости**.
Вставка поршня (4) в пустой шприц (5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

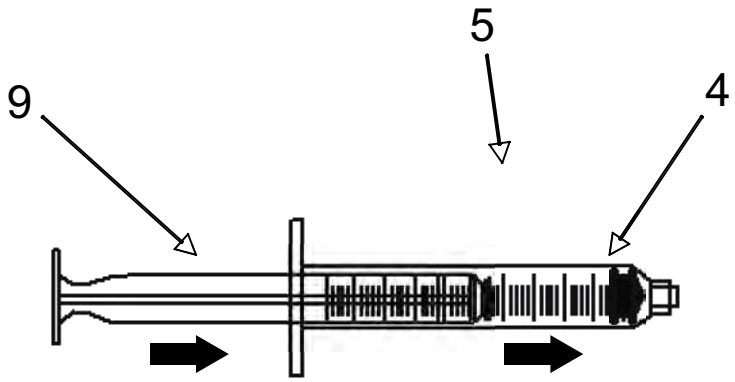


рис. 4.20. **Настройка экстракции вязкой жидкости**.
Используйте плунжер (9) для проталкивания поршня (4) до конца пустого шприца (5).

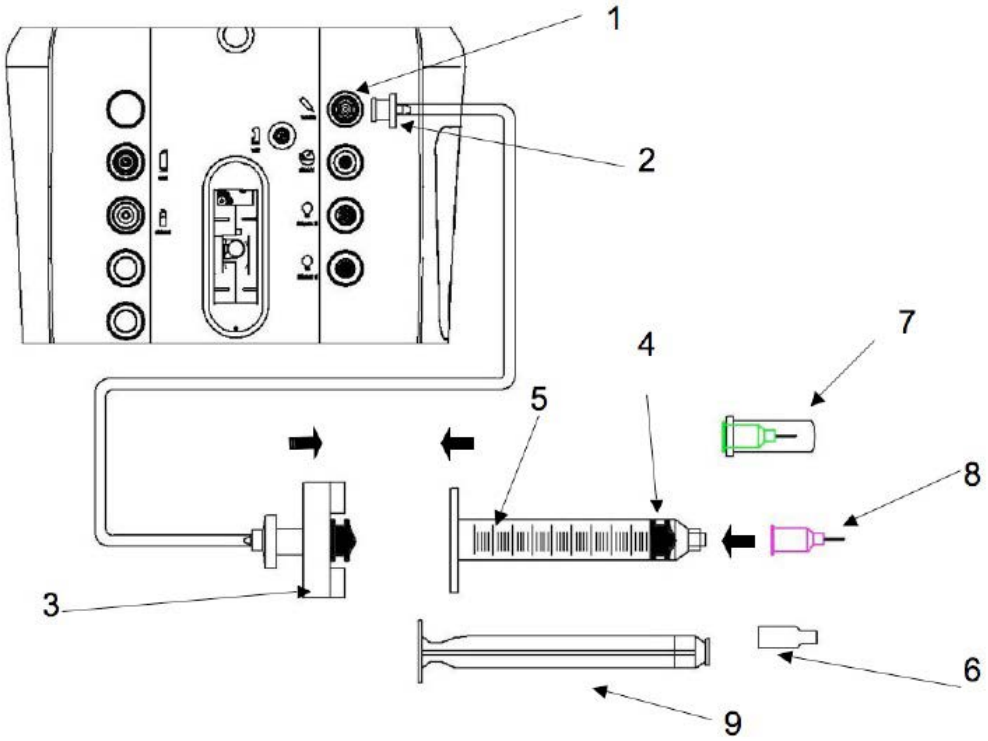


рис. 4.21. **Настройка экстракции вязкой жидкости**.

1. Порт вязкой жидкости. 2. Разъем воздуховода. 3. Муфта. 4. Поршень. 5. Пустой шприц.
6. Колпачок шприца. 7. Тефлоновая канюля 19 G. 8. Канюля для экстракции 19 G. 9. Плунжер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4 ... ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Режимы работы экстракции вязкой жидкости

Фиксированная экстракция
Экстракция активируется при нажатии педали. Давление аспирации является фиксированным и заранее программируется через интерфейс пользователя сенсорного экрана.

Линейная экстракция
Управление экстракцией осуществляется центральной педалью. Вакуум экстракции увеличивается пропорционально ходу педали от минимальной запрограммированной настройки до максимальной запрограммированной настройки. Минимальный и максимальный вакуум устанавливается с помощью сенсорного экрана.

Фрагментация (только для заднего сегмента)

Функция фрагментации в системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System обеспечивает ультразвуковую эмульсификацию и вакуум для удаления хрусталика из заднего сегмента глаза.

Примечание *Непредвиденное соприкосновение ультразвукового наконечника с другим инструментом во время ультразвуковой процедуры может привести к образованию металлических частиц. Другим потенциальным источником металлических частиц при использовании ультразвуковой рукоятки может быть микроповреждение ультразвукового наконечника в результате воздействия энергии ультразвука.*

Режимы фрагментации

В системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System предусмотрены два режима фрагментации с регулируемой мощностью ультразвука и вакуумным управлением. Информацию о доступном вакуумном диапазоне и опциях ультразвуковой модуляции см. в таблице на стр. 3-40. Подробное описание ультразвуковых модуляций, таких как импульсный, пакетный и рабочий циклы, приведено в разделе «Функция ультразвука» данной главы.

Линейная фрагментация
Подрежим линейной фрагментации обеспечивает линейный вакуум в области 1 педали, а также фиксированный максимальный вакуум и линейный режим ультразвука в области 2 педали. Включение/выключение ультразвука осуществляется горизонтальным перемещением наружу в любой области педали.

Двойная/в горизонтальной плоскости УЗ фрагментация
Этот подрежим обеспечивает линейное вакуумное регулирование при вертикальном перемещении педали и линейный режим ультразвука при горизонтальном перемещении наружу в области 1 педали.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Настройка и использование фрагментации

Примечание *Перед настройкой фрагментации следует настроить систему* ***Stellaris Elite™*** *Vision Enhancement System для задней витрэктомии или комбинированной хирургии.*

Примечание *Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*

ОСТОРОЖНО! ***Ослабленное крепление иглы может привести к неправильной настройке и к тому, что в глаз могут попасть частицы металла, способные стать постоянно действующим тяжелым травмирующим фактором.***

1. Настройте систему для задней витрэктомии (стр. 4-8) или комбинированной хирургии (стр. 4-58).
2. Убедитесь, что отображается экран «Заправка и настройка».
3. Подключите электрический соединитель рукоятки к разъему на аппарате. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)
4. Вверните одноразовую иглу для расщепления в рукоятку для расщепления и надежно затяните ее с помощью ключа для иглы. (Операционная медсестра)

Примечание *Для использования подходит пакет номер BL5275.*

5. Подсоедините прозрачную аспирационную линию к рукоятке для расщепления. (Операционная медсестра)
6. Погрузите рукоятку с наконечником в сбалансированный солевой раствор. (Операционная медсестра)
7. Выберите опцию **«Заправка/тестирование ультразвука»** для запуска автоматической процедуры заправки и настройки ультразвука. Держите рукоятку в растворе до завершения заправки/настройки и перехода системы к **«Хирургическому экрану»**. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)
8. Выберите **режим «Фрагм»** в **меню часового типа**, чтобы выполнить процедуру фрагментации. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

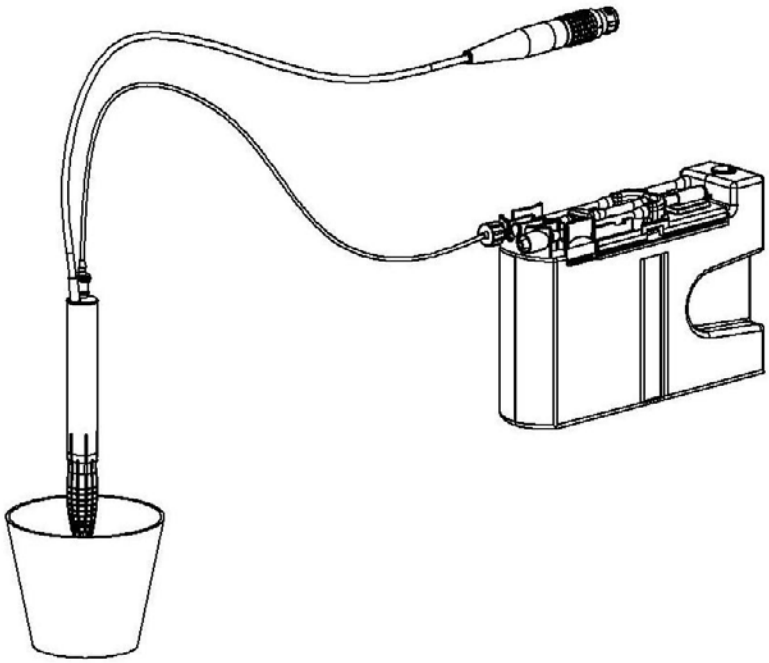


рис. 4.22. **Погрузите рукоятку для фрагментации с наконечником в воду во время заправки и настройки**.

4.3. Функции передней области

Ирригация

Ирригация — часть системы струйной автоматики, обеспечивающая постоянную подачу жидкости взамен жидкости, аспирируемой из глаза. Включение/выключение ирригации осуществляется запорным клапаном, который открывается нажатием педали и закрывается ее отпусканием.

Предусмотрен только режим ирригации, включаемый/выключаемый педалью. Для упрощения сбора ирригационного раствора в хирургический контейнер можно нажать **кнопку «Наполнение»** на **«Хирургическом экране»**, после чего на 20 секунд открывается контрольный клапан ирригации.

Функция ирригации/аспирации (И/А)

Примечание *Запрещается сильно натягивать трубку — она должна провисать между кассетой и рукояткой.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1



Примечание *При извлечении кассеты из аппарата системы держите рукоятку над уровнем порта кассеты.*

Улучшенная вакуумная функция обеспечивает уровни вакуума в диапазоне 0–600 мм Hg с шагом 1 мм Hg в зависимости от режима работы. Пределы аспирации устанавливаются посредством сенсорного экрана, пульта дистанционного управления основным устройством (интегрированным) и кнопок пульта ножного управления (если запрограммированы).

В режиме ирригации/аспирации ирригация включается нажатием педали в области 1, а одновременное функционирование ирригации и аспирации — нажатием педали в области 2.

Полировка капсулы

Функция полировки капсулы выполняется при более низкой настройке вакуума по сравнению со стандартными настройками. Эти настройки можно изменить для быстрого перехода к пониженному уровню вакуума, как описано в гл. 3.

Удаление вискоэластика

Для удобства врача предусмотрены различные настройки функции удаления вискоэластика. Эти настройки можно изменить для быстрого перехода к специальному уровню вакуума, как описано в гл. 3.

Вентиляция

Система вакуумной струйной автоматики позволяет хирургу освободить забитый наконечник рукоятки с помощью воздуха или жидкости путем отпускания педали. В случае выбора потока воздуха поступление остаточного вакуума происходит до достижения уровня атмосферного давления, а при выборе потока жидкости — до достижения положительного давления, соответствующего высоте расположения флакона. Вентиляция осуществляется автоматически всякий раз при возврате педали в область 1.

Рефлюкс

Аспирация жидкости в кассету для сбора жидкостей осуществляется через рукоятку и комплект трубок. При рефлюксе возникает мгновенное противодавление в аспирационной линии для очистки порта аспирации от накопившегося материала.

Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System предназначена для использования с постоянным или импульсным рефлюксом. Если это предусмотрено в настройках системы, функция рефлюкса активируется горизонтальным перемещением педали внутрь во всех режимах аспирации.

Непрерывный рефлюкс
Источником давления рефлюкса является ирригационное давление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Импульсный рефлюкс
Рефлюкс создается мгновенной активацией плунжера в рефлюксном баллоне.

Импульсный рефлюкс доступен только при работе с комбинированной кассетой.

Вакуумный отклик

Вакуумный отклик — это время, требуемое для достижения желаемого уровня аспирации. Высокая скорость отклика дает возможность достижения системой желаемого уровня аспирации в кратчайшие сроки; аналогично, медленный отклик указывает на то, что для достижения желаемого уровня аспирации понадобится значимо больше времени. Настройка отклика осуществляется через интерфейс программирования (см. гл. 3) или на **экране «Дополнительные настройки»** (см. стр. 2-7). В улучшенной вакуумной системе предусмотрены пять уровней настройки вакуумного отклика, где первый уровень соответствует самому быстрому отклику, а пятый уровень — самому медленному отклику.

Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) для использования функции ирригации/аспирации

При первом нажатии педали открывается контрольный клапан ирригации для запуска ирригации в глаз.

Сразу же после запуска ирригации и нажатия педали приблизительно на пять градусов (или в соответствии с запрограммированным значением) ощущается моментальное увеличение ее сопротивления, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. Аспирация увеличивается пропорционально ходу педали, а ее максимальный уровень устанавливается на сенсорном экране нажатием кнопки **«Максимальный вакуум»**. Область 2 можно запрограммировать как на фиксированное, так и на линейное вакуумное регулирование. Текущий уровень аспирации отображается на панели **«Фактический вакуум»**.

Если это предусмотрено в настройках системы, аспирация сопровождается звуковым линейным сигналом. Высота звукового сигнала повышается по мере усиления аспирации.

Настройка ирригации/аспирации

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса разность по высоте между глазом пациента и портом аспирации системы Stellaris Elite™ Vision Enhancement System не должна превышать 7 см (3 дюйма). Несоблюдение этой процедуры может привести к серьезной необратимой травме пациента.***

ОСТОРОЖНО! ***Убедитесь в том, что рукоятка и принадлежности перед использованием простерилизованы должным образом.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1



Примечание *Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*

1. Включите электропитание.
2. Нажмите любую кнопку на пульте ножного управления основным устройством (интегрированным) и подождите, пока индикатор готовности не загорится постоянным зеленым светом, что укажет на установление беспроводной связи.
3. Выберите **«Имя хирурга»**, после чего выберите **«Подтвердить»**.
4. Вскройте одноразовую упаковку и вставьте кассету струйной автоматики до упора, удерживая ее до автоматического захвата системой. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при захвате кассеты системой.
5. По завершении вакуумного теста появится **экран «Настройка»**, на котором будет выделена опция **«Заправка и настройка»**.
6. Проколите емкость со сбалансированным солевым раствором и подвесьте ее на требуемую высоту.

   Если используется инфузия под давлением, выполните следующий дополнительный шаг:

   Подсоедините один конец линии воздуховода к вентиляционному порту штыря флакона, а другой конец с воздушным фильтром — к разъему выходного воздушного порта системы ***Stellaris Elite™****. Включите воздушный насос с помощью элемента управления в верхнем правом углу экрана настройки системы. Если давление в выходном разъеме соответствует требованиям, его индикатор будет гореть постоянно, в противном случае — мигать.*
7. Подсоедините трубки к рукояткам ирригации/аспирации. При необходимости выберите **«Показать этапы»**, чтобы вывести на экран анимационный клип руководства по настройке.
8. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт, и нажмите кнопку **«Выключить ирригацию»** для включения потока и заполнения трубопровода вплоть до рукояток.
9. Заполните тестовую камеру ирригационным раствором, после чего сдвиньте наконечник рукоятки.
10. Выберите **«Только заправка»**. Вакуумный тест входит в цикл заправки.
11. После успешных заправки и настройки появится «Основной хирургический экран».

Внешние компоненты системы теперь готовы для работы. Далее установите рабочие параметры.



Примечание *Для проверки удаления всего воздуха во время заправки ирригационной линии держите рукоятку наконечником вверх.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Использование ирригации/аспирации

1. В **меню часового типа** выберите режим «И/А».
2. Установите требуемый для режима аспирации уровень вакуума с помощью круговых элементов управления.
3. Теперь система готова для функционирования в режиме ирригации/аспирации.



Примечание *Информацию о требованиях к чистке и стерилизации по окончании хирургии см. в гл. 5.*

Функция ультразвука

Факоэмульсификация представляет собой процесс ультразвукового разрушения хрусталика в передней камере глаза посредством вибрации иглы с частотой выше звукового диапазона.

Мощность ультразвука

Регулировка максимальной мощности ультразвука в импульсах в секунду (имп/с), рабочего цикла (РЦ), длительности импульса и интервала импульса осуществляется на экране параметров ультразвука. Текущая настройка и фактическое значение отображаются на **«Хирургическом экране»**. В верхней центральной части хирургического экрана отображается строка состояния (см. стр. 2-25), где указываются средняя мощность ультразвука (AVE), фактическая продолжительность факоэмульсификации (APT) и эффективная продолжительность факоэмульсификации (EPT), зависящие от настроек системы.

Отображаемое значение AVE вычисляется как среднее арифметическое мощности факоэмульсификации, примененной после последнего сброса. Отображаемое значение APT представляет собой продолжительность подачи мощности факоэмульсификации в минутах и секундах с момента последнего сброса. Значение EPT вычисляется путем перемножения значений AVE и APT. Сбросить показания таймера и среднего значения факоэмульсификации можно на **вкладке «A/B» экрана «Дополнительные настройки»** (см. стр. 2-17). Таймер можно также сбросить путем выбора опции **«Следующий пациент»** на **экране «Завершение истории болезни»**.

Импульсный режим ультразвука

Мощность ультразвука в импульсном режиме регулируется в пределах от 0 % до 10 % с шагом 1 %, от 10 % до 30 % с шагом 2 % и от 30 % до 100 % с шагом 5 % с помощью кнопок вверх/вниз на круговых элементах управления, кнопок пультов ножного управления основным устройством (интегрированным) или дистанционного управления, а также с помощью клавиатуры с шагом 1 %. Выходная частота следования импульсов программируется в диапазоне 1–250 имп/с с шагом 1 имп/с.

Регулятор частоты следования импульсов не влияет на мощность ультразвука. Этот регулятор задает количество циклов мощности ультразвука за одну секунду. В **режиме «Импульсный ультразвук»** питание на ультразвуковую рукоятку подается в течение части каждого интервала времени, запрограммированного в настройке **«Рабочий цикл»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Пакетно-импульсный режим ультразвука

Пакетно-импульсный режим ультразвука используется только для режима передней области и обеспечивает минимальную энергию ультразвука. Ультразвук подается в виде одиночных или множественных пакетов импульсов постоянной мощности или фиксированных пакетов с управлением линейной функцией мощности. Длительность импульса варьируется в пределах от 2 до 600 мс.

Если выбран режим одиночных пакетов, при нажатии педали пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) до положения линейного управления 90 % испускается пакет ультразвуковой энергии, который сбрасывается при отпускании педали в положении линейного управления менее 90 %.

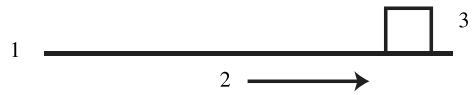


рис. 4.23. **Пакетно-импульсный режим ультразвука**.

1. Одиночный пакет импульсов. 2. Положение педали. 3. Мощность.

Если выбран режим с фиксированным импульсом, длительность и интервал импульса можно выбрать вместе с экранными настройками.

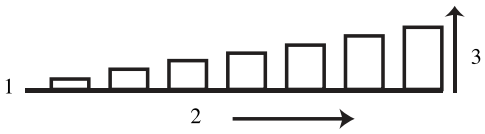


рис. 4.24. **Ультразвук с фиксированным импульсом**.

1. Фиксированный импульс. 2. Положение педали. 3. Мощность.

Мощность ультразвука изменяется посредством управления линейной функцией положения педали.

Если выбран режим множественных пакетов импульсов, испускается последовательность пакетов ультразвуковой энергии. Интервал времени между пакетами изменяется посредством управления линейной функцией положения педали. При достижении педалью полного рабочего хода в режиме управления линейной функцией ультразвуковая энергия ограничивается настройкой **«Максимальный рабочий цикл»**.

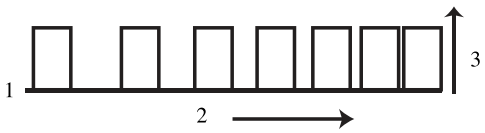


рис. 4.25. **Режим ультразвука с множественным пакетом импульсов**.

1. Множественный пакет. 2. Положение педали. 3. Мощность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Подрежим ультразвука

Для каждого режима ультразвука можно сохранить до трех наборов настроек ультразвуковой модуляции. Активацию последовательности подрежима с помощью пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) можно включить или выключить. В зависимости от программирования системы переключение подрежимов можно осуществлять переключателем пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) для пятки или горизонтальным перемещением педали наружу в области 2 или 3.

Предусмотрены следующие варианты смены подрежимов с помощью пульта ножного управления основным устройством (интегрированным):

- для перехода к следующему подрежиму (палец ноги) или предыдущему подрежиму (пятка) назначается пара кнопок на левой или правой стороне;
- Для перехода к следующему подрежиму (при отсутствии группирования) назначается любая из четырех кнопок пульта ножного управления основным устройством (интегрированным);
- для перехода к следующему подрежиму (в любой области) используется переключатель горизонтального перемещения наружу (для режимов с одной линейной функцией);
- для перехода к следующему подрежиму (в любой области) используется переключатель горизонтального перемещения внутрь (для режимов с двумя линейными функциями с отключенным рефлюксом);
- для перехода к следующему подрежиму (в области 2/3) используется переключатель горизонтального перемещения внутрь (для режимов с двумя линейными функциями с включенным рефлюксом).

Настройка ультразвука

Перед использованием ультразвуковой рукоятки ее необходимо настроить (с установленной иглой). Выберите **«Заправка и настройка»** на **экране «Настройка»**.

Описание режимов ультразвука

Мощность ультразвука может быть фиксированной или линейной. Линейная мощность пропорциональна нажатию педали и изменяется в диапазоне между нулем и максимальным пределом, заданным в аппарате системы.

Мощность ультразвука регулируется в пределах от 0 % до 10 % с шагом 1 %, от 10 % до 30 % с шагом 2 % и от 30 % до 100 % с шагом 5 % с помощью кнопок вверх/вниз на круговых элементах управления, кнопок пультов ножного управления основным устройством (интегрированным) или дистанционного управления, а также с помощью клавиатуры с шагом 1 %. Ультразвук включается при достижении педалью области активации с запрограммированным минимальным уровнем мощности и увеличивается до запрограммированного максимального значения в зависимости от линейного хода педали.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Режим ультразвука с одной линейной функцией и фиксированной аспирацией

Сразу же после начала ирригации и нажатия педали приблизительно на пять градусов (или в соответствии с запрограммированным значением) почувствуется увеличение сопротивления педали, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. Фиксированная аспирация осуществляется на выбранном уровне аспирации. На экране отобразится текущий фактический объем аспирации.

Мощность ультразвука активируется в области 3 перемещения педали. Почувствуется еще одно кратковременное увеличение сопротивления педали (если включены фиксаторы), что означает переход от одной области к следующей и начало генерирования мощности ультразвука. После включения ультразвука его мощность будет определяться в зависимости от перемещения педали в области 3. Следующий подрежим ультразвука можно выбирать (если это предусмотрено в настройках системы) горизонтальным перемещением педали наружу.

Режим ультразвука с одной линейной функцией и линейной аспирацией

Сразу же после начала ирригации и нажатия педали приблизительно на пять градусов (или в соответствии с запрограммированным значением) почувствуется увеличение сопротивления педали, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. Аспирация увеличивается от 0 до фиксированного уровня пропорционально перемещению педали в области 2. Фактический объем аспирации отображается на экране. В области 3 аспирация поддерживается на фиксированном уровне.

Мощность ультразвука активируется в области 3 перемещения педали. Почувствуется еще одно моментальное увеличение сопротивления педали, что означает переход от одной области к следующей и начало генерирования мощности ультразвука. После включения ультразвука его линейная мощность будет определяться в зависимости от линейной функции перемещения педали в области 3. При горизонтальном перемещении педали наружу включается/выключается импульсный ультразвук.

Примечание *В случае выбора режима одиночных или множественных пакетов импульсов положение 3 (или горизонтальное перемещение педали наружу) влияет не на мощность ультразвука, а на интервал между пакетами (для режима множественных пакетов). Вблизи положения полного рабочего хода происходят включение и сброс одиночного пакета (см. стр. 4-41).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Режим ультразвука с двумя линейными функциями при аспирации, управляемой горизонтальным перемещением педали (фиксированный минимальный вакуум в области 2)

Сразу же после начала ирригации и нажатия педали приблизительно на пять градусов (или в соответствии с запрограммированным значением) почувствуется увеличение сопротивления педали, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. Аспирация на заданном минимальном уровне осуществляется в области 2. Линейная аспирация увеличивается до максимальной настройки пропорционально горизонтальному перемещению педали наружу. На экране отображается фактический объем аспирации.

Мощность ультразвука активируется в области 3 перемещения педали. Почувствуется еще одно моментальное увеличение сопротивления педали, что означает переход от одной области к следующей и начало генерирования мощности ультразвука. После включения ультразвука его линейная мощность будет определяться в зависимости от линейной функции перемещения педали в области 3 (см. примечание).

Режим ультразвука с двумя линейными функциями при аспирации, управляемой горизонтальным перемещением педали, и линейной аспирации (линейный вакуум в области 2)

Сразу же после начала ирригации и нажатия педали приблизительно на пять градусов (или в соответствии с запрограммированным значением) почувствуется увеличение сопротивления педали, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. Аспирация увеличивается от нуля до **минимального** уровня пропорционально перемещению педали в области 2. Линейная аспирация увеличивается до максимальной настройки пропорционально горизонтальному перемещению педали наружу. На экране отображается фактический объем аспирации.

Мощность ультразвука активируется в области 3 перемещения педали. Почувствуется еще одно моментальное увеличение сопротивления педали, что означает переход от одной области к следующей и начало генерирования мощности ультразвука. После включения ультразвука его линейная мощность будет определяться в зависимости от линейной функции перемещения педали в области 3.

Примечание *В случае выбора режима одиночных или множественных пакетов импульсов положение 3 (или горизонтальное перемещение педали наружу) влияет не на мощность ультразвука, а на интервал между пакетами (для режима множественных пакетов). Вблизи положения полного рабочего хода происходят включение и сброс одиночного пакета.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Режим ультразвука с двумя линейными функциями при аспирации, управляемой вертикальным перемещением педали

Ирригация активируется в области 1 перемещения педали. По мере перемещения педали в пределах области 1 открывается запорный клапан ирригации для подачи ирригационного потока в глаз.

Аспирация активируется в области 2 перемещения педали. Ощущается моментальное увеличение сопротивления педали, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. В области 2 линейная аспирация осуществляется на выбранном уровне аспирации. На экране отображается фактический объем аспирации.

Линейная мощность ультразвука включается и управляется как линейная функция горизонтального перемещения педали наружу в положении 2.

Режим ультразвука с двумя линейными функциями

В режиме ультразвука с двумя линейными функциями контролируются два параметра ультразвука: один — вертикальным перемещением педали, а другой — горизонтальным. В этих режимах в положении 1 осуществляется ирригация, в положении 2 — фиксированная аспирация или фиксированная аспирация с функцией управления, а позиция 3 — управление линейной функцией двух параметров ультразвука посредством вертикального и горизонтального перемещения педали. Предусмотрены различные режимы для управления мощностью и частотой следования импульсов (импульсный), мощностью и рабочим циклом (импульсный), длительностью и рабочим циклом (множественные пакеты), мощностью и длительностью (множественные пакеты), а также мощностью и рабочим циклом (множественные пакеты).

Настройка факоэмульсификации



ОСТОРОЖНО! ***Никогда умышленно не модифицируйте рукоятки или наконечники (не сгибайте, не режьте и не разрезайте), поскольку это может привести к поломке или неисправности.***



ОСТОРОЖНО! ***Во избежание травмирования не прикасайтесь к наконечнику активированной ультразвуковой рукоятки.***



ОСТОРОЖНО! ***Ослабленное крепление иглы может привести к неправильной настройке и к тому, что в глаз могут попасть частицы металла, способные стать постоянно действующим тяжелым травмирующим фактором.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса разность по высоте между глазом пациента и портом аспирации системы Stellaris Elite™ Vision Enhancement System не должна превышать 7 см (3 дюйма). Несоблюдение этой процедуры может привести к серьезной необратимой травме пациента.***

Примечание *Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*

Примечание *Ультразвуковую рукоятку, иглу и ирригационную трубку следует простерилизовать перед выполнением этих действий.*

1. Включите электропитание.
2. Нажмите любую кнопку на пульте ножного управления основным устройством (интегрированным) и подождите, пока индикатор готовности не загорится постоянным зеленым светом, что укажет на установление беспроводной связи.
3. Выберите **«Имя хирурга»**, после чего выберите **«Подтвердить»**.
4. Вскройте одноразовую упаковку и вставьте кассету до упора, удерживая ее до автоматического захвата системой. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при захвате кассеты системой. Автоматически запустится вакуумный тест.
5. По завершении вакуумного теста появится **экран «Настройка»**, на котором будет выделена функция **«Заправка и настройка»**.
6. Проколите емкость со сбалансированным солевым раствором и подвесьте ее на требуемую высоту.

   Если используется инфузия под давлением, выполните следующий дополнительный шаг:

   Подсоедините один конец линии воздуховода к вентиляционному порту штыря флакона, а другой конец с воздушным фильтром — к разъему выходного воздушного порта системы ***Stellaris Elite™*** *Vision Enhancement System. Включите воздушный насос с помощью элемента управления в верхнем правом углу экрана настройки системы. Если давление в выходном разъеме соответствует требованиям, его индикатор будет гореть постоянно, в противном случае — мигать.*
7. Подсоедините трубки к ультразвуковой рукоятке. При необходимости выберите **«Показать этапы»**, чтобы вывести на экран анимационный клип руководства по настройке.
8. Подключите разъем рукоятки к аппарату (второй разъем сверху на левой стороне).
9. Вверните ультразвуковую иглу в ультразвуковую рукоятку и надежно затяните ее с помощью ключа для иглы.
10. Наденьте ирригационную трубку на ультразвуковую иглу таким образом, чтобы отверстия в ирригационной трубке находились примерно в 1 мм от среза ультразвуковой иглы и перпендикулярно срезу (в случае более плотной катаракты это расстояние можно увеличить

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

примерно до 1,5 мм). Для игл MICS подсоедините трубку, как показано на иллюстрации. Для облегчения сборки инфузионной трубки и иглы рекомендуется перед сборкой увлажнить трубку сбалансированным солевым раствором.

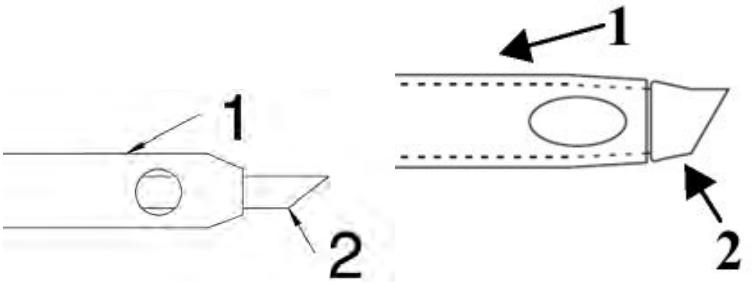


рис. 4.26. **Ирригационная трубка**.

1. Ирригационная трубка. 2. Игла.

11. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт, и нажмите кнопку **«Выключить ирригацию»** для включения потока и заполнения ирригационной трубки вплоть до рукояток. (Подробные сведения о кнопке управления ирригационным потоком см. на стр. 2-24.) Нажмите кнопку «Наполнение», чтобы включить поток на 20–120 с. Длительность задается пользователем.
12. Заполните тестовую камеру ирригационным раствором, после чего сдвиньте наконечник рукоятки.
13. Выберите **«Заправка и настройка»**. Вакуумный тест входит в цикл заправки.
14. После успешных заправки и настройки появится **«Основной хирургический экран»**.

Внешние компоненты системы теперь готовы для работы. Далее установите рабочие параметры.

Примечание *Система не обеспечивает обратную связь относительно наличия или отсутствия жидкости во время заправки. После каждой заправки и настройки осмотрите трубопровод и убедитесь в том, что он заполнен жидкостью без пузырьков. Повторите процесс заправки, если трубопровод недостаточно заполнен жидкостью.*

Использование факоэмульсификации

ВНИМАНИЕ! ***Непредвиденное соприкосновение ультразвукового наконечника с другим инструментом во время ультразвуковой процедуры может привести к образованию металлических частиц. Другим потенциальным источником металлических частиц при использовании ультразвуковой рукоятки может быть микроповреждение ультразвукового наконечника в результате воздействия энергии ультразвука.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1



Примечание *Ультразвуковая игла должна не иметь дефектов и быть установлена надлежащим образом, а ирригационные и аспирационные линии должны быть правильно подсоединены.*



Примечание *Для проверки удаления всего воздуха во время заправки ирригационной линии держите рукоятку наконечником вверх.*

Внешние компоненты подключены к системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Теперь можно приступать к установке рабочих параметров.

1. В **меню часового типа** на **«Основном хирургическом экране»** выберите требуемый хирургический режим.
2. Установите требуемый уровень аспирации и максимальную мощность ультразвука с помощью круговых элементов управления. Для импульсного ультразвука установите требуемое количество импульсов в секунду (имп/с).



Примечание *Убедитесь, что после заправки линий в них не осталось пузырьков воздуха. Сразу по окончании заправки системы автоматически начнется настройка ультразвука и раздастся звуковой сигнал ультразвука. После этого появится* ***«Основной хирургический экран»****.*



Примечание *Для удобства оператора заправка автоматически прекращается после завершения или отмены настройки. В случае замены рукоятки или ультразвуковой иглы настройку необходимо повторить.*

3. Для запуска ультразвука нажмите педаль. Мощность аспирации и ультразвука прилагается по достижении педалью предварительно запрограммированных областей (как описано в стр. 1-46).
4. Значение **«Фактический вакуум»** отображает вакуум, используемый в отношении максимальной настройки. Количество используемой мощности ультразвука относительно его максимальной настройки представлено индикатором выполнения **«Фактический ультразвук»**. Продолжительность подачи мощности ультразвука в минутах и секундах указывается в поле **«Истекшее время»**.



Примечание *Информацию о требованиях к чистке и стерилизации по окончании хирургии см. в гл. 5.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Функция передней витрэктомии

Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System поддерживает пневматический витреотом гильотинного типа, для привода которого используется сжатый воздух. Улучшенная вакуумная система создает разрежение, необходимое для втягивания стекловидного тела в аспирационное отверстие, где часть его отрезается и поступает далее по гибкому трубопроводу в одноразовую сборную емкость.

Режимы витреотома для передней области

В улучшенной вакуумной системе используются два режима витреотома:

Фиксированный разрез
Пневматический витреотом: резание осуществляется с фиксированной скоростью, задаваемой в пределах от 30 до 5000 рез/мин.

Двойной линейный срез
Пневматический витреотом: линейное резание осуществляется со скоростью, задаваемой в пределах от 30 до 5000 рез/мин. Для управления двумя линейными функциями используется горизонтальное перемещение педали.

Скорость резания можно отрегулировать от 30 до 5000 рез/мин с шагами, приведенными в таблице ниже, или можно задать специальное значение с помощью клавиатуры.

Диапазон	Размер шага
30–100 рез/мин	10 рез/мин
100–1000 рез/мин	50 рез/мин
1000–5000 рез/мин	100 рез/мин

Настройка плановой передней витрэктомии

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса разность по высоте между глазом пациента и портом аспирации системы Stellaris Elite™ Vision Enhancement System не должна превышать 7 см (3 дюйма). Несоблюдение этой процедуры может привести к серьезной необратимой травме пациента.***

Примечание *Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*

1. Включите электропитание.
2. Нажмите любую кнопку на пульте ножного управления основным устройством (интегрированным) и подождите, пока индикатор готовности не загорится постоянным зеленым светом, что укажет на установление беспроводной связи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

3. Выберите **«Имя хирурга»**, после чего выберите **«Подтвердить»**.
4. Вскройте одноразовую упаковку для факоэмульсификации и вставьте кассету струйной автоматики до упора, удерживая ее до автоматического захвата системой. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при захвате кассеты системой.
5. Проколите емкость со сбалансированным солевым раствором и подвесьте ее на требуемую высоту.

   Если используется инфузия под давлением:

   Подсоедините один конец линии воздуховода к вентиляционному порту штыря флакона, а другой конец с воздушным фильтром — к разъему выходного воздушного порта системы ***Stellaris Elite™*** *Vision Enhancement System. Включите воздушный насос с помощью элемента управления в верхнем правом углу экрана настройки системы. Если давление в выходном разъеме соответствует требованиям, его индикатор будет гореть постоянно, в противном случае — мигать.*
6. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт, соедините вместе ирригационную и аспирационную линии и выберите **«Наполнение трубки»**. При необходимости выберите **«Показать этапы»**, чтобы вывести на экран анимационный клип руководства по настройке.
7. Вскройте пакет с витреотомом, подсоедините трубку и приводную линию к пневматическому порту на системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.
8. В случае использования витреотома без ирригации установите зажим (не входит в комплект поставки) в конце ирригационной линии для прекращения ирригационного потока. Не перекрывайте зажимом управляющую линию.
9. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт и наконечник погружен в ирригационный раствор, затем выберите **«Тестирование витреотома»**.
10. После успешного тестирования выберите **«Переход к хирургии»**, и появится **«Основной хирургический экран»**.

Использование плановой передней витрэктомии

1. В **меню часового типа** выберите **«Витр.»**. Появится анимационный клип руководства по настройке **«Показать этапы»**.
2. Установите требуемые уровень вакуума и скорость резания с помощью круговых элементов управления.
3. Для витрэктомии с фиксированной скоростью резки горизонтальное перемещение педали наружу управляет включением/выключением витреотома, а нажатие педали — включением/выключением аспирации. Работа витреотома сопровождается звуковым сигналом (если это предусмотрено в настройках системы). Фиксированная скорость резки активируется в области 2 педали.
4. Для витрэктомии с линейной скоростью резки витреотом включается горизонтальным перемещением педали наружу в области 2.
5. При горизонтальном перемещении педали внутрь включается рефлюкс (если это предусмотрено в настройках системы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Настройка внеплановой передней витрэктомии

Если при хирургии с факоэмульсификацией необходимо проведение витрэктомии переднего сегмента, выполните следующее:

1. В **меню часового типа** выберите режим **«Витр.»**. Появится анимационный клип руководства по настройке **«Показать этапы»**. Для закрытия анимационного клипа руководства по настройке нажмите кнопку **«Закрыть»**.
2. Вскройте соответствующий пакет с витреотомом.

   В случае пневматического витреотома подсоедините трубку и приводную линию к пневматическому порту на системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.
3. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт и наконечник погружен в ирригационный раствор. Выберите **«Настройка»** и затем **«Тестирование пневматической витрэктомии»**. При необходимости выберите **«Показать этапы»**, чтобы вывести на экран анимационный клип руководства по настройке.
4. По завершении тестирования выберите **«Перейти к хирургии»**, после чего выберите фазу **«Витр.»** в **меню часового типа**.

Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) для использования режима передней витрэктомии

При первом нажатии педали открывается контрольный клапан ирригации для запуска ирригации в глаз.

Сразу же после запуска ирригации и нажатия педали приблизительно на пять градусов (или в соответствии с запрограммированным значением) ощущается моментальное увеличение ее сопротивления, что означает переход от области 1 к области 2 и начало аспирации. Аспирация увеличивается пропорционально ходу педали, а ее максимальный уровень устанавливается на сенсорном экране нажатием кнопки **«Максимальный вакуум»**. В области 2 осуществляется линейное управление аспирацией. Текущий уровень аспирации отображается на панели **«Фактический вакуум»**.

Если это предусмотрено в настройках системы, аспирация сопровождается звуковым линейным сигналом. Высота звукового сигнала повышается по мере усиления аспирации.

При витрэктомии с фиксированной скоростью резки резание стекловидного тела активируется в области 2. Скорость резания является фиксированной. При каждом последующем горизонтальном перемещении педали наружу происходит включение или выключение витреотома. Если это предусмотрено в настройках системы, включение витреотома сопровождается двумя звуковыми сигналами, выключение — одним сигналом.

В режиме управления двумя линейными функциями при горизонтальном перемещении педали наружу в области 2 обеспечивается управление линейной функцией скорости резания в зависимости от смещения педали. Фактическая скорость резания отображается на экране. При отпускании педаль возвращается в центральное положение и витреотом выключается. Если это предусмотрено в настройках системы, операция скорости резания сопровождается линейным звуковым сигналом, высота которого изменяется пропорционально скорости витреотома.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

При горизонтальном перемещении педали внутрь включается функция рефлюкса (если это предусмотрено в настройках системы).

По умолчанию витреотом включен.

Инфузия под давлением



ОСТОРОЖНО! ***Эту систему следует использовать либо в режиме воздушной форсированной инфузии, либо в режиме стояка для флакона с в/в жидкостью, но никогда в обоих режимах одновременно для методик на заднем сегменте и комбинированных методик, так как это может привести к высокому внутриглазному давлению.***



Примечание *Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*



Примечание *При использовании воздушной форсированной инфузии флакон подвешивают таким образом, чтобы капельная камера оказалась примерно на уровне глаз пациента.*

Функция инфузии под давлением создает во флаконе со сбалансированным солевым раствором заданное давление воздуха. Под действием этого давления сбалансированный солевой раствор поступает в глаз и поддерживает заданное внутриглазное давление (IOP). Давление воздуха создается компрессором системы, воздух поступает во флакон по воздуховоду. Использование функции инфузии под давлением позволяет заменить инфузию самотеком, которая зависит от высоты флакона. Заданное давление воздуха можно регулировать на экране дисплея системы.

Включение функции инфузии под давлением

Для активации функции инфузии под давлением с **экрана с хирургическими дополнительными настройками**:

1. Нажмите кнопку экрана «Дополнительные настройки».
2. На всплывающем экране выберите вкладку «Инфузия».
3. Выберите тип инфузии «Инфузия под давлением».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1



рис. 4.27. **Вкладка «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки» (передний сегмент)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1



рис. 4.28. **Вкладка «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки» (комбинированный режим)**.

4. Параметры и функцию инфузии под давлением можно сохранить с помощью кнопки команды **«Сохранить настройки»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Настройка инфузии под давлением

1. Снимите крышку фильтра (A) с вентиляционного порта штыря флакона, поставляемого вместе с одноразовым пакетом системы (см. рис. 4.29).
2. Подсоедините штыревую часть разъема линии воздуховода к вентиляционному порту (A) штыря флакона (см. рис. 4.29).
3. Подсоедините фильтр линии воздуховода к источнику воздуха (B) системы Vision Enhancement System (см. рис. 4.29).
4. Проколите и подвесьте флакон на нужной высоте.
5. Выберите требуемое давление воздуха с помощью стрелок вверх и вниз.
6. Включите воздушный насос нажатием кнопки **«Выкл.»**, расположенной под полем настройки. Повторное нажатие той же кнопки используется для выключения насоса.

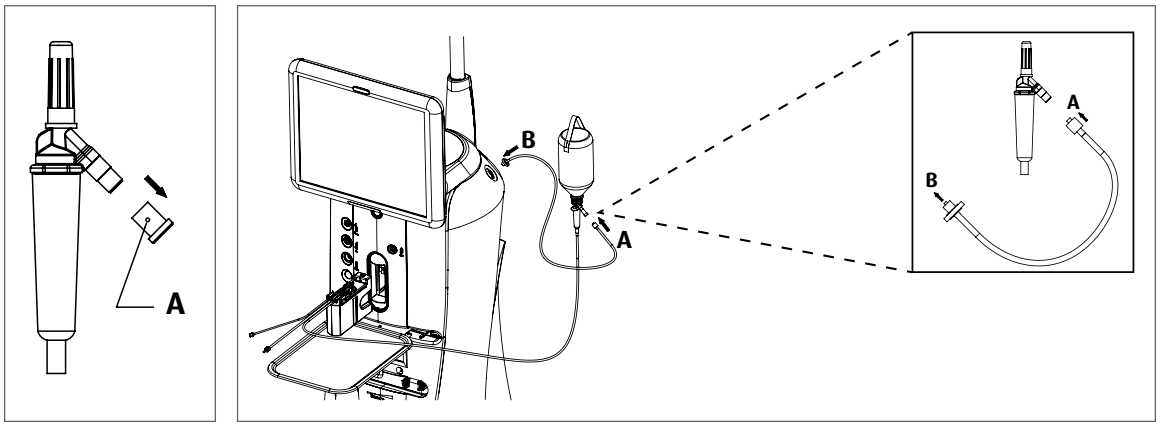


рис. 4.29. **Настройка инфузии под давлением**.

Примечание *Если тип инфузии установлен как «Инфузия под давлением», насос заработает после захвата кассеты и прохождения вакуумного теста.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

4.4. Функция коагуляции (режимы заднего и переднего сегментов)



ОСТОРОЖНО! ***При переключении между режимами внешней и внутриглазной каутеризации проверьте уровень мощности коагуляции.***



ОСТОРОЖНО! ***Применяйте только те биполярные рукоятки и кабели, которые одобрены компанией Bausch + Lomb для использования с этой системой.***



ОСТОРОЖНО! ***Отказ высокочастотного хирургического оборудования может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.***



ОСТОРОЖНО! ***Провода, идущие к пациенту, следует располагать таким образом, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами. Временно неиспользуемые биполярные рукоятки следует хранить в недоступном для пациента месте.***



ВНИМАНИЕ! ***Биполярные принадлежности должны быть предназначены для работы при напряжении не менее 120 В.***



Примечание *При одновременном использовании устройства и оборудования для мониторинга физиологического состояния у одного и того же пациента все электроды, предназначенные для мониторинга, следует располагать как можно дальше от хирургических электродов. Не рекомендуется использовать игольные электроды для мониторинга. В любом случае, рекомендуется использовать системы мониторинга со встроенными устройствами ограничения высокочастотного тока.*



Примечание *Для использования биполярной функции нет необходимости в нулевом электроде.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1



Примечание *Выбранная выходная мощность должна быть наименьшей из возможной для целевого применения.*



Примечание *Подробнее об управлении двумя линейными функциями с помощью пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) см. на стр. 1-7.*

Для проведения биполярной коагуляции используется функция коагуляции системы ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System. В качестве электродов используются биполярные щипцы или ручки. Мощность коагуляции регулируется в пределах 0–100 % выходной мощности с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз. Доступны следующие режимы коагуляции:

Режим фиксированной коагуляции
Обеспечивает регулирование выходной мощности в пределах 0–100 %. Уровни мощности устанавливаются круговым элементом управления. При соответствующем программировании фиксированная коагуляция включается любой кнопкой пульта ножного управления основным устройством (интегрированным). Фиксированная коагуляция остается активной, пока нажата кнопка.

Режим линейной коагуляции
Обеспечивает регулирование выходной мощности в пределах 0–100 %. Уровни мощности устанавливаются круговым элементом управления. Линейная коагуляция выбирается в **меню часового типа** на **«Основном хирургическом экране»**. Линейная коагуляция активируется нажатием педали, если управление линейной функцией запрограммировано в зависимости от углового смещения педали.

Настройка и использование фиксированной коагуляции



ОСТОРОЖНО! ***Убедитесь в том, что рукоятка и принадлежности простерилизованы перед использованием.***



ОСТОРОЖНО! ***Кабели к хирургическим электродам следует располагать таким образом, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами.***



Примечание *Информацию о требованиях к чистке и стерилизации по окончании хирургии см. в гл. 5. Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

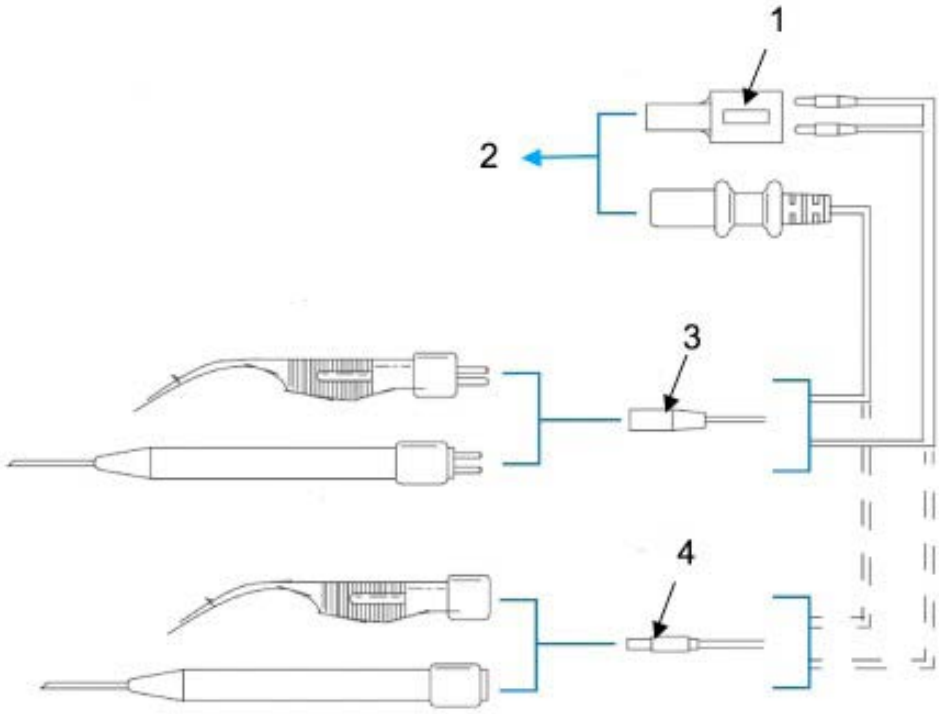


рис. 4.30. **Настройка рукоятки для фиксированной коагуляции**.

1. Адаптер CX9404. 2. К разъему коагуляции системы.
3. 2-штыревой соединитель. 4. Соединитель Lemo.

1. Подсоедините требуемые биполярные щипцы или ручку к соответствующему кабелю. Для этого может потребоваться адаптер.
2. Подключите биполярный кабель к коагуляционному разъему.
3. Требуемый процент коагуляционной мощности устанавливается круговыми элементами управления.
4. Функция фиксированной коагуляции активируется нажатием запрограммированного переключателя пульта ножного управления основным устройством (интегрированным). При отпускании переключателя функция отключается. Режим фиксированной коагуляции доступен при настройке системы.
5. Работа биполярной коагуляции сопровождается звуковым сигналом (если это запрограммировано).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Настройка и использование линейной коагуляции



ОСТОРОЖНО! ***Убедитесь в том, что рукоятка и принадлежности перед использованием простерилизованы должным образом.***



Примечание *Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*



Примечание *Информацию о требованиях к чистке и стерилизации по окончании хирургии см. в гл. 5.*



Примечание *В силу соответствия стандартам 60601-2-2 педаль не войдет в положение 1 до тех пор, пока не будут достигнуты приблизительно 35 % хода педали в режиме линейной коагуляции.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

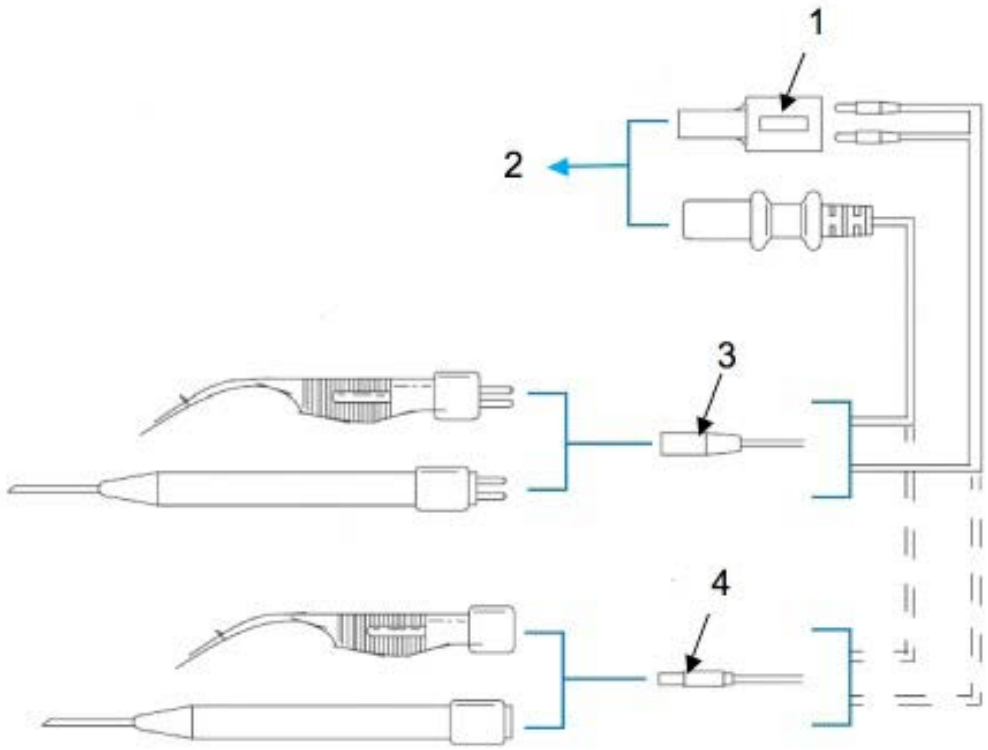


рис. 4.31. **Настройка рукоятки для линейной коагуляции**.

1. Адаптер CX9404. 2. К разъему коагуляции системы.
3. 2-штыревой соединитель. 4. Соединитель Lemo.

1. Подсоедините требуемые биполярные щипцы или ручку к соответствующему кабелю. Для этого может потребоваться адаптер.
2. При необходимости подключите биполярный кабель к коагуляционному электрическому разъему.
3. В **меню часового типа** выберите «Коаг».
4. Требуемое значение мощности **«Макс. коагуляция»** регулируется круговыми элементами управления.
5. Функция линейной коагуляции активируется нажатием педали (если это запрограммировано). Количество используемой мощности коагуляции относительно ее максимальной настройки представлено индикатором выполнения **«Фактическая коагуляция»**.
6. Работа биполярной коагуляции сопровождается звуковым сигналом (если это запрограммировано).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

4.5. Комбинированный режим

Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System поддерживает комбинированные процедуры, которые позволяют пользователю проводить вмешательства на заднем и переднем сегментах с помощью специальных интерфейса программного обеспечения и процедурных пакетов. Сначала выберите параметр «Передний/задний сегмент» на начальном экране «Выбор процедуры». Интерфейс пользователя в режиме «Передний/задний сегмент» позволяет выполнять все функции заднего и переднего сегмента с одного хирургического экрана и с использованием одного пакета с кассетой.

Примечание *Убедитесь в том, что используется соответствующий пакет для выбранной области.*

Настройка и использование комбинированной процедуры

Примечание *Конкретные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса разность по высоте между глазом пациента и портом аспирации системы Stellaris Elite™ Vision Enhancement System не должна превышать 7 см (3 дюйма). Несоблюдение этой процедуры может привести к серьезной необратимой травме пациента.***

1. Подключите источник сжатого воздуха к разъему на нижней задней панели системы.
2. Включите питание и дождитесь отображения пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) или других сообщений системы на экране.
3. Подтвердите и закройте все сообщения.
4. Для управления пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) в беспроводном режиме нажмите любую кнопку на пульте и дождитесь непрерывного зеленого свечения индикатора готовности. Это указывает на установление беспроводной связи.
5. Появится экран **«Выбор процедуры»**. (Если система по умолчанию запрограммирована на передний сегмент или задний сегмент/комбинированный режим, экран ««Выбор процедуры»» не появится и система перейдет непосредственно к **экрану «Выбор хирурга»**, как показано на рис. 1.8.)
6. Выберите **«Передний/задний сегмент»**, после чего появится экран **«Выбор хирурга»**. (Пропустите этот шаг, если система уже отображает экран **«Выбор хирурга»**.)
7. Выберите **«Имя хирурга»**, после чего выберите **«Подтвердить»** для перехода к экрану **«Вставить кассету»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

8. Откройте хирургический пакет для комбинированной области, выполнив следующие шаги:

   a. Удерживайте нижнюю часть лотка левой рукой, вложив большой палец в выемку для большого пальца. (Дежурная медсестра)

   b. Сорвите пломбу Tyvek по направлению к корпусу. (Дежурная медсестра)

   c. Поместите содержимое на стерильную поверхность. (Дежурная медсестра)

   d. Отделите свободные компоненты от предварительно подсоединенного комплекта трубок. (Операционная медсестра)

   e. Накройте лоток системы и экран прилагающимися покровными пленками. (Операционная медсестра)

   f. Разместите предварительно подсоединенный комплект трубок с кассетой, фильтром воздуховода и приводным соединителем по направлению к передней панели системы. Ванночка для первоначального наполнения трубок размещена на другом конце с комплектом трубок в середине, как показано на рисунке ниже. (Операционная медсестра)

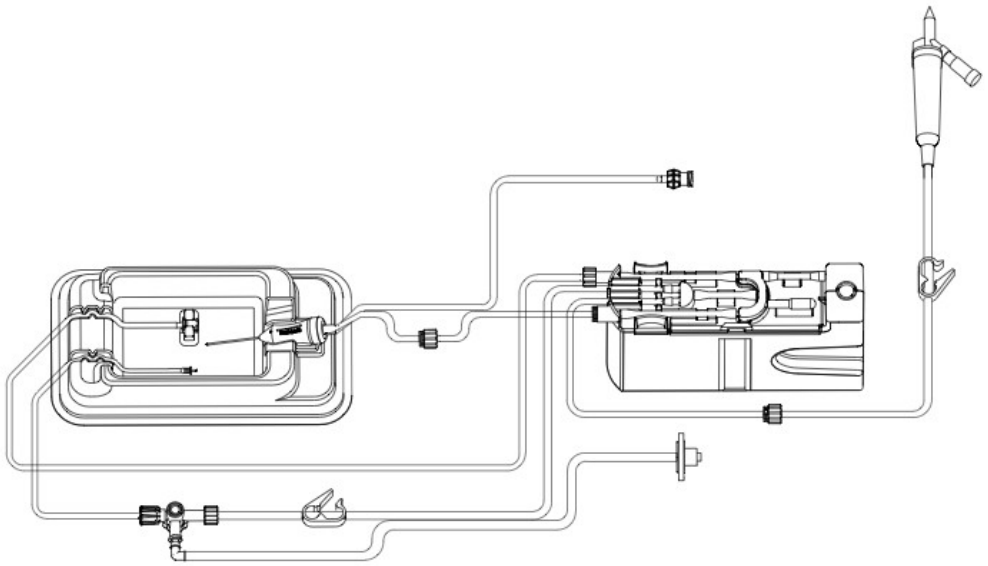


рис. 4.32. **Предварительно подсоединенный комплект трубок**.

   g. Удалите ленту, чтобы развязать все трубки. (Операционная медсестра)

   h. Выпрямите комплект трубок, следя за тем, чтобы он не упал со стерильной поверхности. (Операционная медсестра)

   i. Удалите ленту с кассеты, чтобы освободить дополнительный трубопровод, привязанный к кассете. (Операционная медсестра)

   j. Подключите фильтр воздуховода к системе (второй соединитель сверху на правой стороне аппарата). Убедитесь, что включен воздушный насос. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

k. Подключите приводную линию витрэктомии (с синей полосой) к системе. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)

l. Вставьте кассету для модуля струйной автоматики до упора, удерживая ее до автоматического захвата системой. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при захвате кассеты системой. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)

m. Передайте ирригационную трубку дежурной медсестре. (Операционная медсестра)

n. Проколите флакон с сбалансированным солевым раствором и повесьте его на автоматизированный стояк для флакона с в/в жидкостью или устройство для подвешивания флаконов на нулевом уровне, если используется AFI. Сдавливайте и отпускайте капельную камеру до тех пор, пока она не заполнится раствором наполовину. (При настройке AFI воспользуйтесь предусмотренным штырем для прокалывания резиновой пробки флакона, прежде чем вставлять металлическую канюлю во флакон.) (Дежурная медсестра) См. рис. 4.5.

o. Удалите ленту с ванночки. (Операционная медсестра)

p. Поместите ванночку на лоток, как показано на рисунке ниже. (Операционная медсестра)

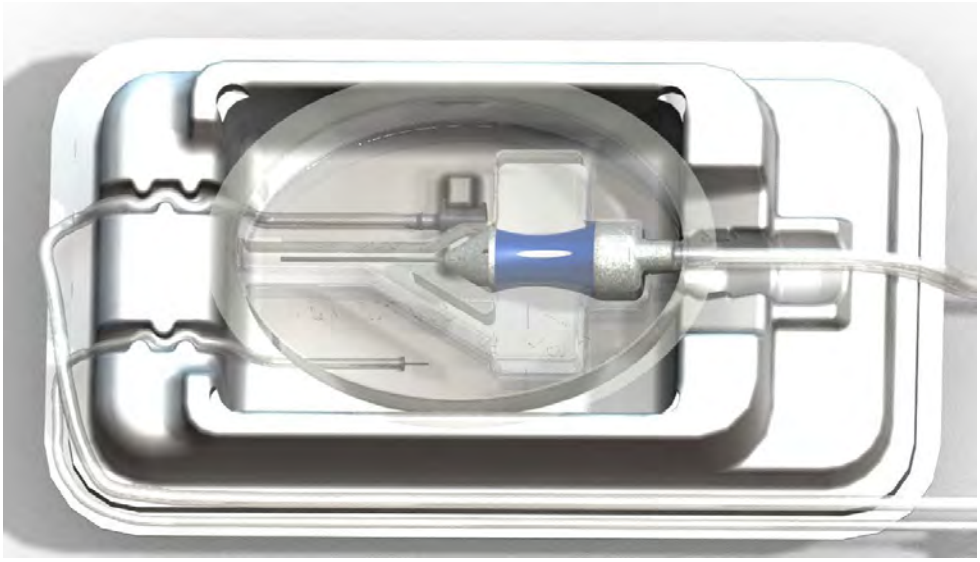


рис. 4.33. **Заправочная ванночка с прикрепленными инфузионной канюлей, левой аспирационной линией и витреотомом**.

9. Выберите первую кнопку в меню выбора **«Быстрое наполнение»** для запуска автоматической процедуры заправки и тестирования витреотома. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)

Примечание *Система не обеспечивает обратную связь относительно наличия или отсутствия жидкости во время заправки. После каждой заправки и настройки осмотрите трубопровод и убедитесь в том, что он заполнен жидкостью без пузырьков. Повторите процесс заправки, если трубопровод недостаточно заполнен жидкостью.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4) | ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Настройка задней области завершена. Выполните приведенные ниже шаги для настройки функций передней области:

10. Отсоедините вторую аспирационную линию от заправочной ванночки и подсоедините ее к рукоятке для факоэмульсификации.

11. Отсоедините ирригационную линию от двухходового запорного краника и подсоедините ее к рукоятке для факоэмульсификации. При необходимости см. анимационный клип руководства по настройке «Показать этапы».

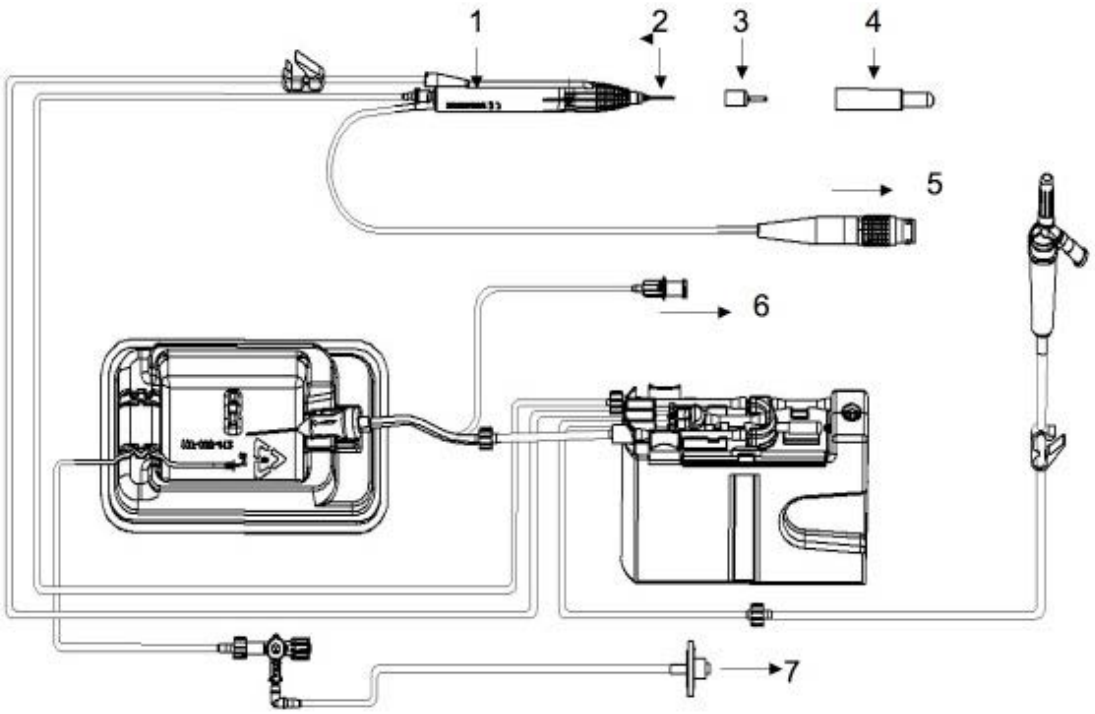


рис. 4.34. **Подсоединение трубок к рукоятке для факоэмульсификации**.

1. Рукоятка для факоэмульсификации. 2. Игла для факоэмульсификации.
3. Инфузионная трубка. 4. Тестовая камера. 5. Подключить к разъему УЗ.
6. Подключить к порту привода витрэктомии. 7. Подключить к порту давления воздуха.

12. Подключите разъем рукоятки к аппарату (второй разъем сверху).

13. Вверните ультразвуковую иглу в ультразвуковую рукоятку и надежно затяните ее с помощью ключа для иглы.

14. Наденьте ирригационную трубку на ультразвуковую иглу таким образом, чтобы отверстия в ирригационной трубке находились примерно в 1 мм от среза ультразвуковой иглы и перпендикулярно срезу (в случае более плотной катаракты это расстояние можно увеличить примерно до 1,5 мм). Для игл MICS подсоедините трубку, как показано на как показано на рис. 4.26. Для облегчения сборки инфузионной трубки и иглы рекомендуется перед сборкой увлажнить трубку сбалансированным солевым раствором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

15. Нажмите кнопку **«Выключить ирригацию»** для включения потока и заполнения ирригационной трубки вплоть до рукояток. Подробные сведения о кнопке управления ирригационным потоком см. на стр. 2-24 (при нажатии кнопки заполнения поток включается на 20 секунд).
16. Заполните тестовую камеру ирригационным раствором, после чего сдвиньте наконечник рукоятки.
17. Выберите «Наполнение трубок и настройка». Вакуумный тест входит в цикл заправки.

После успешных заправки и настройки появится «Основной хирургический экран».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Требования к чистке и стерилизации

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

Требования к чистке и стерилизации

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

Требования к чистке и стерилизации

В этой главе содержатся инструкции по чистке системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, а также по чистке и стерилизации повторно используемых принадлежностей.



Примечание *Конкретные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.*



Примечание *Чтобы система **Stellaris Elite™** Vision Enhancement System соответствовала оптимальным характеристикам и стандартам производителя по надежности и безопасности, рекомендуется ежегодно проводить ее планово-предупредительное обслуживание. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.*



ОСТОРОЖНО! ***После стерилизации дайте остыть рукоятке и шнуру в течение 20 минут перед повторным использованием. Перед подсоединением к оборудованию разъем рукоятки должен быть полностью сухим.***

5.1. Текущая чистка



ОСТОРОЖНО! ***Перед началом чистки системы отсоедините ее от источника питания переменного тока.***



ВНИМАНИЕ! ***Во избежание нарушения качества отделки поверхностей не используйте абразивные чистящие средства. По возможности очищайте пятна до того, как они высохнут.***

Приведенные ниже вещества испытаны компанией Bausch + Lomb и одобрены для использования на всех внешних поверхностях системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Всю ответственность за последствия применения любых других веществ несет пользователь.

- Изопропиловый спирт (70 %)
- Мыльный водный раствор невысокой концентрации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Внешние поверхности системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) и пульта дистанционного управления следует еженедельно протирать мягкой салфеткой, смоченной моющим раствором. Для проведения чистки систему ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System необходимо отсоединить от всех источников питания. Нельзя наносить моющее средство непосредственно на дисплей (им необходимо слегка смочить салфетку). Все следы моющего средства необходимо вытереть салфеткой, смоченной чистой водой, и высушить поверхности безворсовой салфеткой.

Каждые три месяца необходимо проводить чистку смотрового стекла уровня жидкости (рис. 5.1) с использованием марлевой салфетки размером 10 x 10 см (4 x 4 дюйма), смоченной изопропиловым спиртом.



рис. 5.1. **Смотровое стекло уровня жидкости**.

Электрические разъемы необходимо еженедельно протирать тампоном, смоченным изопропиловым спиртом, избегая нанесения чрезмерного количества чистящего раствора на области вокруг портов. Запрещается подсоединять систему к источнику питания до полного высыхания портов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

5.2. Принадлежности для биполярной коагуляции

ОСТОРОЖНО! ***Запрещается стерилизовать принадлежности для коагуляции путем замачивания в холодном стерилизующем растворе.***

ОСТОРОЖНО! ***После стерилизации дайте остыть рукоятке и шнуру в течение 20 минут перед повторным использованием. Перед подсоединением к оборудованию разъем рукоятки должен быть полностью сухим.***

ВНИМАНИЕ! ***Биполярные принадлежности должны быть предназначены для работы при напряжении не менее 120 В.***

Примечание *Для использования биполярной функции нет необходимости в нулевом электроде.*

Биполярные коагуляционные щипцы, Eraser и многоразовый шнур следует осматривать перед каждым использованием на предмет неправильного выравнивания, образования поверхностных раковин, загрязнения (кровью, тканями и т. д.) или других повреждений. Кровь, раствор, ткани и другие загрязнения наконечников следует аккуратно снимать лезвием скальпеля. В случае падения и значительного нарушения выравнивания щипцов, а также появления на наконечниках глубоких раковин или царапин в результате длительного использования, щипцы можно отправить обратно в компанию Bausch + Lomb для выполнения ремонта, восстановления отделки или повторной заливки изоляции. За исключением экспресс-стерилизации инструменты заворачивают в хирургическую салфетку, стерильную обертку CSR или аналогичный материал.

Вытрите щипцы мягкой тканью, смоченной в мыльном растворе невысокой концентрации. Постарайтесь не допустить попадания избыточного количества раствора в область вокруг электрических разъемов. Удалите все следы раствора тканью, смоченной в чистой воде. Поверхности следует высушить безворсовой тканью.

Процедура стерилизации щипцов и повторно используемых кабелей:

- **Стандартная гравитационная паровая стерилизация:** в завернутом виде в течение 30 мин при 121 °C/104,8 кПа [1,048 бар] (250 °F/15,2 фунта/кв. дюйм).
- **Экспресс-стерилизация:** в незавернутом, но накрытом виде в течение 10 мин при 132 °C/186,8 кПа [1,868 бар] (270 °F/27,1 фунта/кв. дюйм).
- **Высоковакуумная стерилизация с предварительной откачкой воздуха:** в завернутом виде в течение 3 мин при 134 °C/206,8 кПа [2,068 бар] (274 °F/30,0 фунтов/кв. дюйм).

См. ANSI/AAMI ST79-2006, *«Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения»*, и/или инструкции вашего учреждения, касающиеся ограничений в использовании экспресс-стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

5.3. Рукоятки для ирригации и ирригации/аспирации

ВНИМАНИЕ! ***Для промывки рукоятки пользуйтесь только теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой.***

Перед начальным вводом в эксплуатацию, перед первым использованием в день и после каждого использования промывайте и стерилизуйте рукоятку в автоклаве в соответствии с указаниями, приведенными ниже.

Инструкция по чистке рукоятки

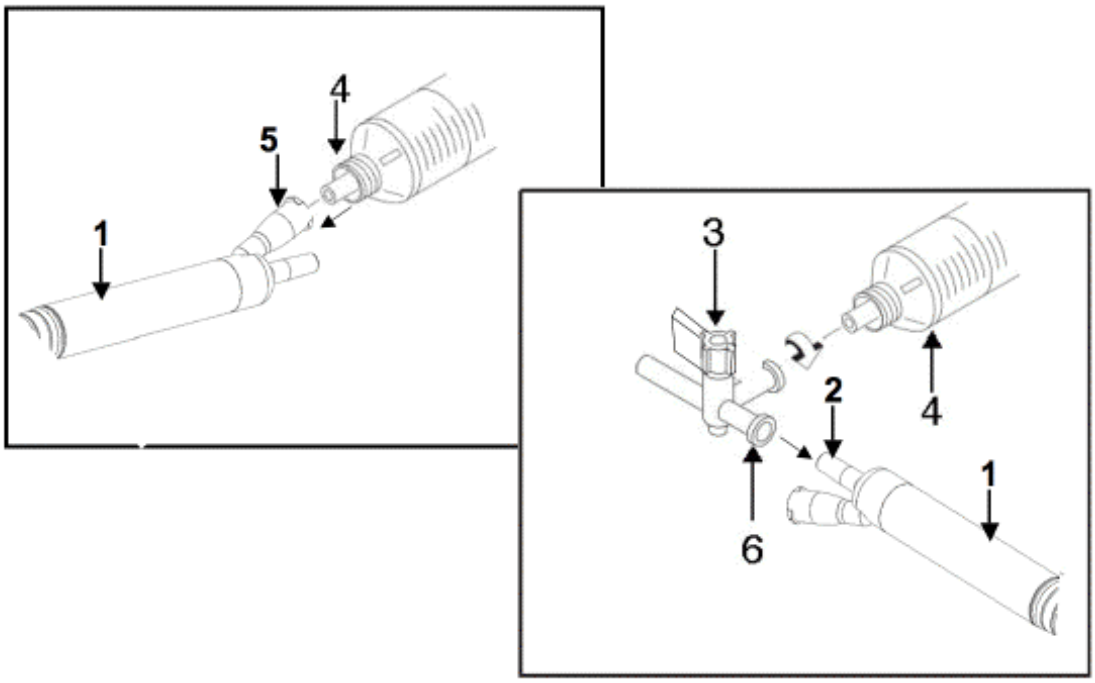


рис. 5.2. **Настройка промывки рукоятки для ирригации и аспирации**.

1. Рукоятка для ирригации/аспирации. 2. Аспирационный патрубок.
3. Трехходовый запорный краник. 4. Шприц.
5. Ирригационный патрубок. 6. Охватывающий переходник Люэра.

A. Отсоедините трубки и удалите ирригационный рукав.

B. Погрузите конец шприца в мензурку с теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой и наполните шприц до отметки 50 куб. см (мл).

C. Подсоедините конец шприца к ирригационному патрубку рукоятки (см. рис. 5.2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

D. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую мензурку для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.

E. Повторите действия B–D не менее трех раз.

F. Заполните шприц воздухом, подсоедините к рукоятке и нажмите на поршень шприца, чтобы прогнать воздух через рукоятку. Отсоедините шприц.

G. Повторите действие F не менее трех раз.

H. Заполните шприц до отметки 50 куб. см. (мл) теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой.

I. Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного краника.

J. Поверните рычаг запорного краника, чтобы направить поток жидкости в охватывающий патрубок Люэра.

K. Подсоедините охватывающий патрубок Люэра запорного краника к аспирационному патрубку рукоятки.

L. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую мензурку для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.

M. Повторите действия H–L не менее трех раз.

N. Заполните шприц воздухом, подсоедините опять запорный краник и нажмите на поршень шприца, чтобы прогнать воздух через рукоятку. Отсоедините шприц.

O. Повторите действие N не менее трех раз.

ВНИМАНИЕ! ***Для промывки рукоятки пользуйтесь только теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой.***

Стерилизация рукоятки для ирригации и ирригации/аспирации

ОСТОРОЖНО! ***Холодная стерилизация инструмента недопустима. До хирургии не промывайте инструмент стерилизующим раствором, поскольку он может попасть в глаз, что приведет к серьезной травме.***

ОСТОРОЖНО! ***После стерилизации дайте остыть рукоятке и шнуру в течение 20 минут перед повторным использованием. Перед подсоединением к оборудованию разъем рукоятки должен быть полностью сухим.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Примечание *Для сохранения гибкости и предотвращения повреждения кабеля наматывайте его свободно, если это необходимо, а также не храните его в свернутом виде с диаметром менее 6 дюймов.*

Перед использованием рукоятки и любых многоразовых принадлежностей их необходимо простерилизовать в автоклаве. За исключением экспресс-стерилизации инструменты заворачивают в хирургическую салфетку, стерильную обертку CSR или аналогичный материал. Минимальные требования к стерилизации следующие:

- **Стандартная гравитационная паровая стерилизация:** в завернутом виде в течение 30 мин при 121 °C/104,8 кПа [1,048 бар] (250 °F/15,2 фунта/кв. дюйм).
- **Экспресс-стерилизация:** в незавернутом, но накрытом виде в течение 10 мин при 132 °C/186,8 кПа [1,868 бар] (270 °F/27,1 фунта/кв. дюйм).
- **Высоковакуумная стерилизация с предварительной откачкой воздуха:** в завернутом виде в течение 3 мин при 134 °C/206,8 кПа [2,068 бар] (274 °F/30,0 фунтов/кв. дюйм).

См. ANSI/AAMI ST79-2006, *«Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения»*, и/или инструкции вашего учреждения, касающиеся ограничений в использовании экспресс-стерилизации.

5.4. Ультразвуковая рукоятка и принадлежности

Перед каждым использованием ультразвуковой рукоятки, многоразовых принадлежностей и шнура их необходимо осмотреть на отсутствие следов загрязнения или других повреждений. Запрещается использовать рукоятку, ее шнур или любые многоразовые принадлежности, если на них имеются следы повреждений или растрескивания изоляции. Перед начальным вводом в эксплуатацию, перед первым использованием в день и после каждого использования начисто промывайте и стерилизуйте рукоятку в автоклаве в соответствии с указаниями, приведенными ниже.

Примечание *Для продувки отверстий рукоятки используйте сжатый отфильтрованный воздух медицинской чистоты (азот медицинской чистоты). Давление должно быть не более 200 кПа (29 фунтов/кв. дюйм, 2 бар).*

Примечание *Перед автоклавированием и начальным вводом в эксплуатацию удалите резиновые заглушки с наконечника рукоятки и просветов отверстий на конце рукоятки.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 04/Jun/2019 Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Примечание *Для сохранения гибкости и предотвращения повреждения кабеля наматывайте его свободно, если это необходимо, а также не храните его в свернутом виде с диаметром менее 6 дюймов.*

Инструкция по чистке рукоятки

Компания Bausch + Lomb рекомендует использовать **универсальный эксплуатационный комплект CX7120**, придерживаясь указанной ниже инструкции. Сначала следует отсоединить от рукоятки ирригационную трубку, иглу и трубопровод.

A. Снимите силиконовую ирригационную трубку и иглу. Отсоедините остальные трубки от задней части рукоятки (см. рис. ниже). Промойте рукоятку снаружи, поместив ее под струю холодной водопроводной воды на 15 секунд, вращая ее, чтобы проточная вода попадала на все поверхности.

B. Вытрите рукоятку мягкой тканью, смоченной в мыльном растворе невысокой концентрации. Постарайтесь не допустить попадания избыточного количества раствора в область вокруг электрических разъемов. Удалите все следы раствора тканью, смоченной в чистой воде. Поверхности следует высушить безворсовой тканью.

Примечание *Пользователи в Великобритании перед продолжением работы должны ознакомиться со специальными инструкциями по чистке и стерилизации (см. стр. 5-12).*

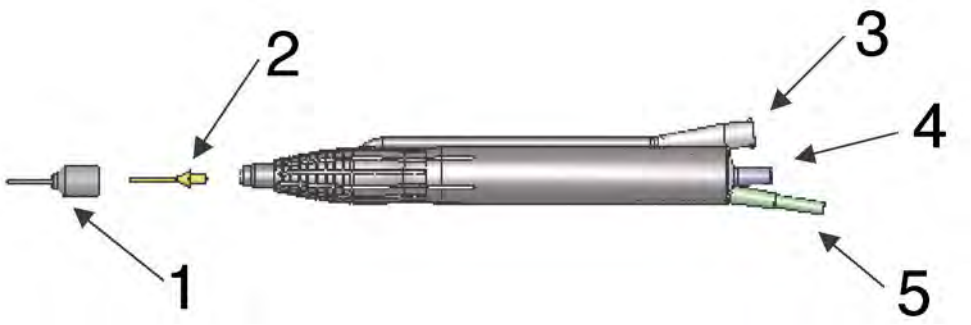


рис. 5.3. **Ультразвуковая рукоятка и игла**.

1. Трубка иглы. 2. Игла. 3. Порт ирригации. 4. Порт аспирации. 5. Шнур питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4 ... ...Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

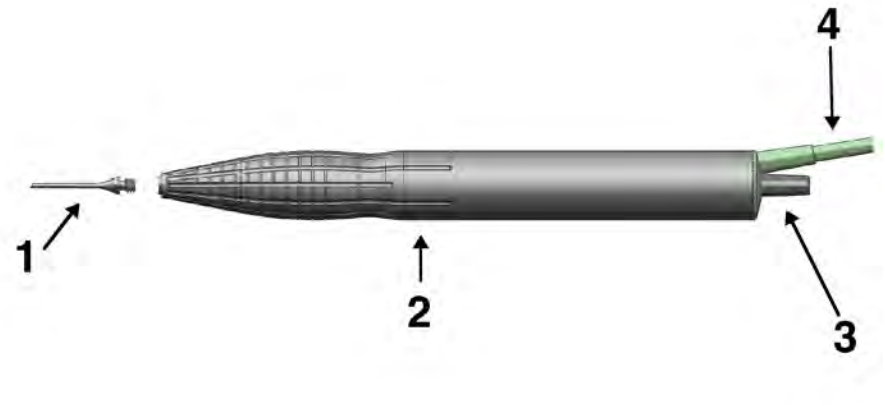


рис. 5.4. **Игла и рукоятка для фрагментации**.

1. Игла. 2. Рукоятка для расщепления. 3. Порт аспирации. 4. Шнур питания.

ВНИМАНИЕ! ***Для промывки рукоятки пользуйтесь только теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой.***

Примечание *Для продувки трубопровода допускается использование отфильтрованного сжатого воздуха медицинской чистоты (азота медицинской чистоты). Давление не должно превышать 200 кПа (29 фунтов/кв. дюйм, 2 бар).*

C. Промойте ирригационное отверстие следующим образом (см. рис. 5.5 ниже):

1. Погрузите конец шприца в емкость с теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой и наполните шприц до отметки 50 куб. см (мл).
2. Подсоедините наконечник шприца к инфузионной линии на ультразвуковой рукоятке.
3. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую емкость для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.
4. Повторите шаги 1–3 не менее трех раз.
5. Заполните шприц воздухом, подсоедините опять к инфузионной линии и нажмите на поршень шприца, чтобы прогнать воздух через рукоятку. Отсоедините шприц.
6. Повторите шаг 5 не менее трех раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

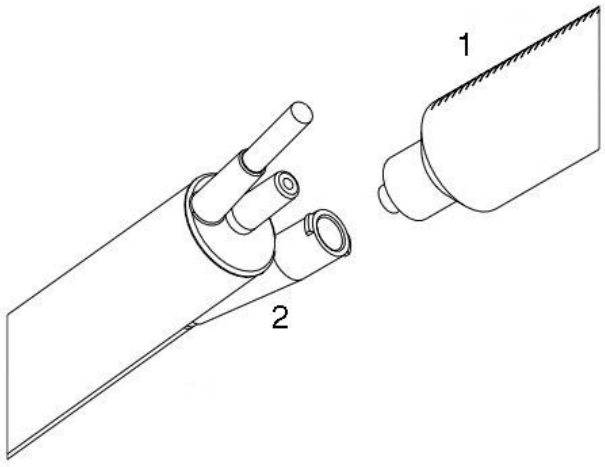


рис. 5.5. **Промывка ультразвуковой рукоятки**.

1. Шприц. 2. Рукоятка.

D. Промойте аспирационное отверстие следующим образом (см. рис. 5.6 и рис. 5.7 ниже):

1. На задней поверхности рукоятки вставьте аспирационную щетку (из ***универсального эксплуатационного комплекта CX7120***) в аспирационный патрубок.
2. Протолкните щетку через аспирационное отверстие рукоятки, после чего потяните щетку назад. После каждого использования тщательно очищайте щетку, а в конце каждого дня стерилизуйте ее в соответствии с инструкцией, прилагаемой к универсальному эксплуатационному комплекту.
3. Заполните шприц до отметки 50 куб. см. (мл) теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой.
4. Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного краника.
5. Поверните рычаг запорного краника, чтобы направить поток жидкости в охватывающий патрубок Люэра.
6. Подсоедините охватывающий патрубок Люэра запорного краника к аспирационному патрубку рукоятки.
7. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую мензурку для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.
8. Повторите шаги 3–7 не менее трех раз.
9. Заполните шприц воздухом, подсоедините опять запорный краник и нажмите на поршень шприца, чтобы прогнать воздух через рукоятку. Отсоедините шприц.
10. Повторите шаг 9 не менее трех раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

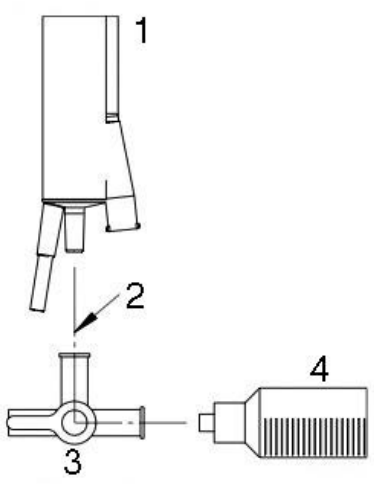


рис. 5.6. **Промывка аспирационного отверстия (ультразвуковой рукоятки)**.

1. Рукоятка. 2. Путь прохождения жидкости. 3. Запорный кран. 4. Шприц.

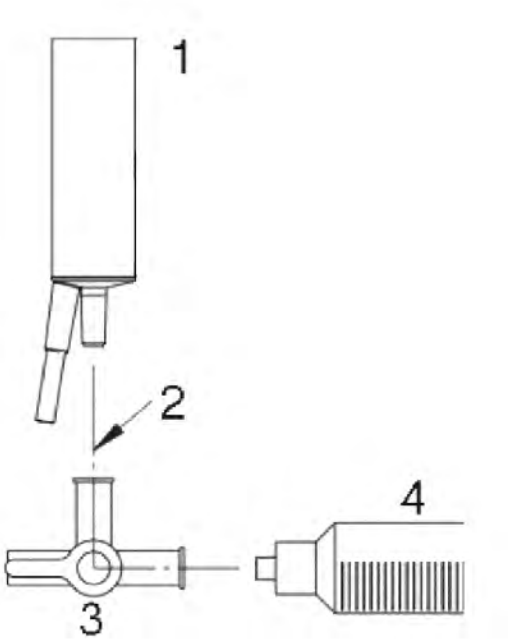


рис. 5.7. **Промывка аспирационного отверстия (фрагментационной рукоятки)**.

1. Рукоятка для расщепления. 2. Путь прохождения жидкости. 3. Запорный кран. 4. Шприц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Инструкция по чистке игл (только для многоразовых ультразвуковых игл)

A. Возьмите очищенную, но не стерилизованную рукоятку. Присоедините к рукоятке иглу и ирригационную трубку. См. стр. 5-7.

B. Очистите иглу тем же способом, каким была очищена рукоятка в шагах C и D выше.

C. Отсоедините от рукоятки ирригационную трубку и иглу.

Стерилизация ультразвуковой рукоятки и принадлежностей

ОСТОРОЖНО! ***Перед каждым использованием осматривайте рукоятку и шнур питания на отсутствие повреждений (трещин, заусенцев, вмятин, разрывов изоляции и т. д.). При наличии следов повреждения пользоваться рукояткой запрещается. Использование поврежденной рукоятки может привести к серьезной и необратимой травме пациента.***

ОСТОРОЖНО! ***Холодная стерилизация инструмента недопустима. До хирургии не промывайте инструмент стерилизующим раствором, поскольку он может попасть в глаз, что приведет к серьезной травме.***

ОСТОРОЖНО! ***После стерилизации дайте остыть рукоятке и шнуру в течение 20 минут перед повторным использованием. Перед подсоединением к оборудованию разъем рукоятки должен быть полностью сухим.***

Примечание *Для сохранения гибкости и предотвращения повреждения кабеля наматывайте его свободно, если это необходимо, а также не храните его в свернутом виде с диаметром менее 6 дюймов.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Рукоятку, иглу и ирригационную трубку необходимо стерилизовать перед использованием. За исключением экспресс-стерилизации, инструменты заворачивают в хирургическую салфетку, стерильную обертку CSR или аналогичный материал.

Ниже приведены минимальные требования к стерилизации, не относящиеся к пользователям в Великобритании:

- **Стандартная гравитационная паровая стерилизация:** в завернутом виде в течение 30 мин при 121 °C/104,8 кПа [1,048 бар] (250 °F/15,2 фунта/кв. дюйм).
- **Экспресс-стерилизация:** в незавернутом, но накрытом виде в течение 10 мин при 132 °C/186,8 кПа [1,868 бар] (270 °F/27,1 фунта/кв. дюйм).
- **Высоковакуумная стерилизация с предварительной откачкой воздуха:** в завернутом виде в течение 3 мин при 134 °C/206,8 кПа [2,068 бар] (274 °F/30,0 фунтов/кв. дюйм).

Примечание *Пользователи в Великобритании перед продолжением работы должны ознакомиться со специальными инструкциями по чистке и стерилизации (см. стр. 5-12).*

См. ANSI/AAMI ST79-2006, *«Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения»*, и/или инструкции вашего учреждения, касающиеся ограничений в использовании экспресс-стерилизации.

5.5. Специальные инструкции для пользователей в Великобритании

Промойте аспирационное отверстие (для факоэмульсификации) следующим образом:

A. Погрузите конец шприца в емкость с теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой и наполните шприц до отметки 50 куб. см (мл).

B. Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного краника.

C. Поверните рычаг запорного краника, чтобы направить поток жидкости в охватывающий патрубок Люэра.

D. Подсоедините охватывающий патрубок Люэра запорного краника к аспирационному патрубку рукоятки.

E. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую мензурку для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.

F. Повторите шаги A–E не менее трех раз.

G. Растворите нейтральное моющее средство в теплой дистиллированной или деионизированной воде, следуя инструкции производителя средства.

H. Погрузите аспирационную щетку (из ***универсального эксплуатационного комплекта*** CX7120) в моющее средство на глубину, достаточную для покрытия всей щетины щетки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

I. Вставьте аспирационную щетку в аспирационный патрубок задней части рукоятки.

J. Несколько раз протолкните щетину щетки через аспирационное отверстие рукоятки. Действуйте осторожно, чтобы не создать аэрозольный эффект в результате проталкивания щетины за пределы рукоятки. Затем вытащите щетку обратно. После каждого использования тщательно очищайте щетку, а в конце каждого дня стерилизуйте ее в соответствии с инструкцией, прилагаемой к ***универсальному эксплуатационному комплекту*** CX7120.

K. Промойте аспирационное отверстие рукоятки с обоих концов. Удерживая рукоятку под углом 45° к вертикали, промойте аспирационный патрубок теплой (30–40 °C или 85°–105° F) дистиллированной или деионизированной водой. Повторите этот процесс для передней части рукоятки.

L. Для удаления белковых отложений протрите каждый конец рукоятки чистой марлевой салфеткой.

M. Заполните шприц до отметки 50 куб. см. (мл) теплой дистиллированной или деионизированной водой.

N. Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного краника.

O. Поверните рычаг запорного краника, чтобы направить поток жидкости в охватывающий патрубок Люэра.

P. Подсоедините охватывающий патрубок Люэра запорного краника к аспирационному патрубку рукоятки.

Q. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую мензурку для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.

R. Повторите шаги M–Q не менее трех раз.

S. Заполните шприц воздухом, подсоедините опять запорный краник и нажмите на поршень шприца, чтобы прогнать воздух через рукоятку. Отсоедините шприц.

T. Повторите шаг S не менее трех раз.

U. Стерилизуйте рукоятку следующим образом:

- **Высоковакуумная стерилизация с предварительной откачкой воздуха:** в завернутом виде в течение минимум 3 мин при 134 °C/206,8 кПа [2,068 бар] (274 °F/30,0 фунтов/кв. дюйм).

Ознакомьтесь с инструкциями вашего учреждения касательно ограничений по использованию стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Автоматическая чистка

1. Осмотрите ультразвуковую рукоятку системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System на предмет отсутствия отложений или загрязнений. В случае обнаружения отложений или загрязнений может потребоваться провести ручную очистку тканевой или бумажной салфеткой, смоченной раствором нейтрального моющего средства, при выполнении которой следует носить соответствующие средства индивидуальной защиты. При первой удобной возможности после использования рекомендуется провести повторную обработку ультразвуковой рукоятки системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.
2. Подключите каналы ультразвуковой рукоятки системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System к соединителям или переходникам моющего устройства и запустите циркуляцию моющего средства и промывочной воды по каналам рукоятки.
3. Ультразвуковую рукоятку системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System следует устанавливать в моющее устройство таким образом, чтобы все поверхности компонентов ультразвуковой рукоятки системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System омывались моющим средством и промывочной водой, тогда как сама ультразвуковая рукоятка системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System не должна чрезмерно перемещаться в процессе чистки.
4. Выполните обработку ультразвуковой рукоятки системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System в соответствии с приведенными ниже условиями. Продолжительность и условия чистки могут зависеть от степени загрязнения ультразвуковой рукоятки системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Указанные ниже условия рассчитаны на использование моющего средства с нейтральным показателем pH в случае сильного загрязнения органическими веществами (BS 2745: часть 3: 1993). Рекомендация использовать моющее средство с нейтральным показателем pH обусловлена необходимостью устранения всякой опасности повреждения компонентов ультразвуковой рукоятки системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

Фаза	**Время**	**Температура**
Предварительная мойка	3 минуты	30 °C (86 °F)
Мойка 1[1]	10 минуты	40 °C (104 °F)
Мойка 2[1]	10 минуты	30 °C (86 °F)
Промывка	3 минуты	30 °C (86 °F)
Завершающая промывка горячей водой	50 минут при температуре 80 °C (176 °F) или 10 минут при температуре 90 °C (194 °F)[2]	
Сушка	Согласно наблюдениям — не более 110 °C (230 °F)[3]	

1. Моющее средство с нейтральным показателем pH. Концентрация моющего раствора определяется согласно указаниям производителя моющего средства в зависимости от качества воды и степени загрязнения инструмента.

2. Минимальные условия среды для проведения термической дезинфекции с применением очищенной воды.

3. Поскольку в одной загрузке часто приходится обрабатывать различные инструменты, эффективность сушки, наряду с характеристиками используемого оборудования, зависит также от типа и количества обрабатываемых инструментов. Следовательно, параметры сушки необходимо выбирать исходя из практических наблюдений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 04/Jun/2019 Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

5. По завершении обработки тщательно осмотрите ультразвуковую рукоятку системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, обращая внимание на ее чистоту, следы повреждений и правильность функционирования. В случае обнаружения отложений повторите описанный выше процесс обработки ультразвуковой рукоятки системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

5.6. Чистка мультимедийного центра (ММЦ)

ВНИМАНИЕ! ***Во избежание нарушения качества отделки корпуса не используйте абразивные чистящие средства. По возможности очищайте пятна до того, как они высохнут.***

ОСТОРОЖНО! ***Перед началом чистки корпуса отсоедините устройство от источника питания переменного тока.***

Для чистки ММЦ рекомендуется пользоваться приведенными ниже растворами.

- Изопропиловый спирт (70 %)
- Мыльный водный раствор невысокой концентрации

Протрите очищаемую зону мягкой тканью, смоченной моющим раствором. Избегайте попадания большого количества моющего раствора в область открытых вентиляционных отверстий наружного корпуса ММЦ. Удалите все следы моющего раствора тканью, смоченной в чистой воде. Поверхности следует высушить безворсовой тканью.

Необходимо периодически осматривать компоненты системы на предмет отсутствия повреждений кабелей или разъемов.

Храните ММЦ в сухом чистом месте с нормальными температурными условиями.

Устройство не требует периодического проведения калибровки или регулировок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4) | ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

5.7. Очки лазерной защиты

Для очистки линз очков используйте изопропиловый спирт или воду с мылом. Промойте теплой водой и высушите на воздухе. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НИКАКИХ ДРУГИХ ОЧИЩАЮЩИХ РАСТВОРИТЕЛЕЙ! Противолазерные очки следует хранить при комнатной температуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4) ... Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Поиск и устранение неисправностей

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

Поиск и устранение неисправностей

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

Поиск и устранение неисправностей

В этой главе описываются действия по определению причин и устранению возможных неисправностей системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

Примечание *Чтобы система **Stellaris Elite™** Vision Enhancement System соответствовала оптимальным характеристикам и отвечала стандартам производителя по надежности и безопасности, рекомендуется ежегодно проводить ее планово-предупредительное обслуживание. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.*

Примечание *Все детали данной системы, за исключением основных предохранителей и ламп, не подлежат сервисному обслуживанию пользователем. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.*

6.1. Поиск и устранение неисправностей пользователем

- Если возможно, для локализации неисправности установите заведомо исправную рукоятку или разъем.
- В случае забивания аспирационной линии и невозможности ее очистки способом рефлюкса извлеките рукоятку из глаза и очистите порт аспирации от закупоривающего материала.
- В случае сбоя калибровки ультразвука проверьте соединения и иглу, затем попытайтесь провести повторную калибровку. Если калибровка будет выполнена неуспешно и во второй раз, установите заведомо исправную рукоятку и попытайтесь снова провести калибровку. Если калибровка заведомо исправной рукоятки выполнена неуспешно или если необходимы рекомендации по диагностике установленной ранее рукоятки, обратитесь в глобальную службу поддержки (см. гл. 7).

6.2. Проблемы с электропитанием

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения длительной защиты операторов и пациентов от поражения электрическим током и других опасностей предохранители следует заменять только устройствами того же типа и с номинальными электрическими характеристиками, указанными в инструкции по эксплуатации.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения длительной защиты операторов и пациентов от поражения электрическим током шнур сетевого электропитания следует заменять только шнуром, разрешенным для использования компанией Bausch + Lomb.***

Если после включения главного выключателя питания система остается обесточенной (т. е. не загорается лампа резервного выключателя питания, отсутствует слабый шум от работающего вентилятора в нижней задней части системы и т. п.), возможно, перегорел предохранитель. Для начала убедитесь в наличии энергопитания в операционной и сетевой розетке, а также в правильности подсоединения шнура питания.

Если цепь электропитания представляется исправной, возможно, перегорел предохранитель. Извлеченный из системы сгоревший предохранитель можно определить по явному обесцвечиванию и/или отчетливо заметному повреждению проволоки внутри предохранителя.

Замена предохранителя

В системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System имеются 2 заменяемых пользователем предохранителя. Перегоревшие предохранители следует заменить новыми предохранителями того же типа и с такими же номинальными электрическими характеристиками (см. таблицу технических характеристик в гл. 8).

Признаком перегорания предохранителя может служить тот факт, что после включения главного выключателя питания и подключения через заведомо исправную сетевую розетку система остается обесточенной (т. е. не загорается лампа резервного выключателя питания, отсутствует слабый шум от работающего вентилятора в нижней задней части системы и т. д.).

Извлеченный из системы сгоревший предохранитель можно определить по явному обесцвечиванию и/или отчетливо заметному повреждению проволоки внутри предохранителя.

Примечание *Для обеспечения правильной работы оборудования следует заменять оба предохранителя, даже если перегорел только один из них.*

a. Отключите шнур питания от системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. При установленном шнуре питания извлечь выдвижной блок предохранителей физически невозможно.

b. Поверните держатель предохранителя с помощью отвертки с плоским лезвием против часовой стрелки и извлеките его. Существуют два типа держателей предохранителя. Из держателя первого типа предохранитель выскакивает сам после частичного извлечения держателя. В держателях другого типа задняя часть предохранителя удерживается зажимами.

c. Установите обратно предохранители, вставьте держатель предохранителя и зафиксируйте его поворотом по часовой стрелке.

d. Установите на место выдвижной блок предохранителей.

e. Установите обратно шнур питания. Теперь система должна быть готова к включению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4) | ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Расположение держателя предохранителей

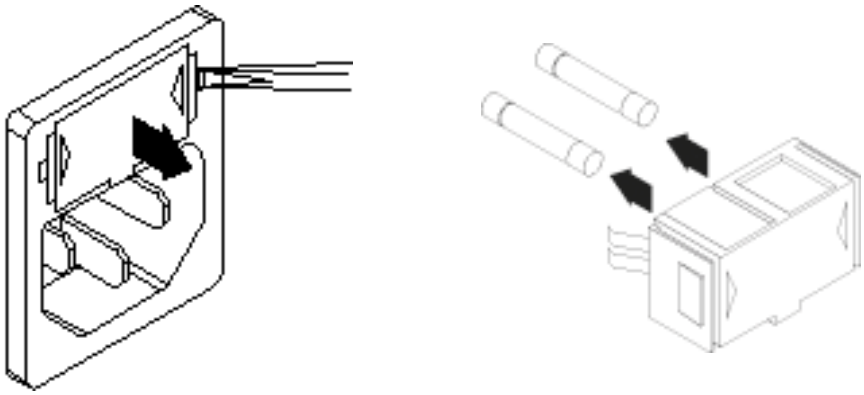


рис. 6.1. **Расположение держателей предохранителей**.

6.3. Проверка калибровки лазера (только система Stellaris Elite™, BL15455)

Выходной сигнал лазера системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System необходимо ежегодно проверять. Для измерения фактической мощности, подаваемой через устройство доставки, используется внешний измеритель мощности. Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System также отображает мощность, подаваемую выбранным устройством доставки. Компания Bausch + Lomb рекомендует использовать измеритель мощности лазера, проходящий ежегодную калибровку (напр. датчик мощности лазера Thorlabs S142C и совместимая головка измерителя), в сочетании с ранее не использовавшимся эндозондом.

Измерение мощности:

A. Наденьте надлежащую защиту глаз.

B. Подключите к порту лазера заведомо исправный эндозонд.

C. Подготовьте систему ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System и войдите в режим лазера «Endo».

D. Выберите мощность лазера, соответствующую значениям, приведенным в таблице ниже.

E. Выберите длительность воздействия 50 мс и повторяющийся интервал 50 мс (рабочий цикл 50 %).

F. Выберите режим «Лечение» и включите прицельный луч.

G. Направьте конец эндозонда на измеритель мощности, так чтобы прицельный луч имел диаметр от 2 до 4 мм и падал в центр измерителя.

H. Нажмите ножной переключатель, измерьте доставленную мощность и зарегистрируйте это значение. Убедитесь, что на измерителе мощности выбрана правильная длина волны (532 нм) и требуемый диапазон.

I. Повторите этапы D–H для каждого значения в таблице.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4) | ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

J. Если показания выходят за диапазон показанных минимального и максимального значений (+/- 20 %), перепроверьте настройки испытания, измеритель мощности, размещение устройства в измерителе и устройство доставки. Если это возможно, выполните испытание с другим эндозондом. При сохранении нарушенной калибровки системы ее необходимо вернуть в службу технической поддержки (см. раздел 7.1. «Информация об обслуживании» на стр. 7-1).

Дисплей	Показание измерителя	Дата	Минимальное значение при рабочем цикле 50 %	Максимальное значение при рабочем цикле 50 %
50			20	30
350			140	210
2000			800	1200

6.4. Системы блокировки лазера (только система Stellaris Elite™, BL15455)

Указания по блокировке входа в операционную и световым сигналам безопасности

Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System поставляется с желтым штепсельным разъемом 3M, 37104-B122-00E MB, с 4 контактами и технологией соединения посредством прорезания изоляции, предназначенным для замыкания системы блокировки входа в операционную и/или световых сигналов лазерной безопасности операционной. Для этого разъема подходят провода 22 и 24 AWG (калибр по американскому сортаменту проводов) с внешним диаметром от 1,0 до 2,0 мм. При необходимости в дополнительном количестве проводов компания Bausch + Lomb рекомендует Alpha 79052.

Электрическая цепь блокировки двери замыкается в разъеме на контактах 1 и 2. В дверной коробке следует использовать разомкнутый при нормальном режиме механический переключатель, чтобы при закрытой двери цель была замкнута, а при открытой — разомкнута. Подключите одну сторону переключателя к контакту 1, а другую — к контакту 2.

Примечание *Не подключайте эту электрическую цепь к внешнему источнику электропитания.*

Если вы не устанавливаете блокировку двери, но будете использовать световые сигналы лазерной безопасности, с помощью небольшой части провода 22 AWG соедините контакты 1 и 2.

Электрическая цепь световых сигналов лазерной безопасности операционной замыкается в разъеме на контактах 3 и 4. Он представляет собой разомкнутый при нормальном режиме контакт реле, который замкнут при включенном лазере. Электрическая цепь поддерживает любую лампу, требующую силу тока менее 2 А при напряжении 24 В постоянного тока. Если лампа требует источник питания постоянного тока с мощностью менее 50 Вт, подключите контакт 3 разъема к источнику питания лампы, а контакт 4 разъема к верхней стороне лампы. С помощью дополнительного провода необходимо соединить нижнюю сторону лампы с заземленной (возвратной) стороной источника электропитания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

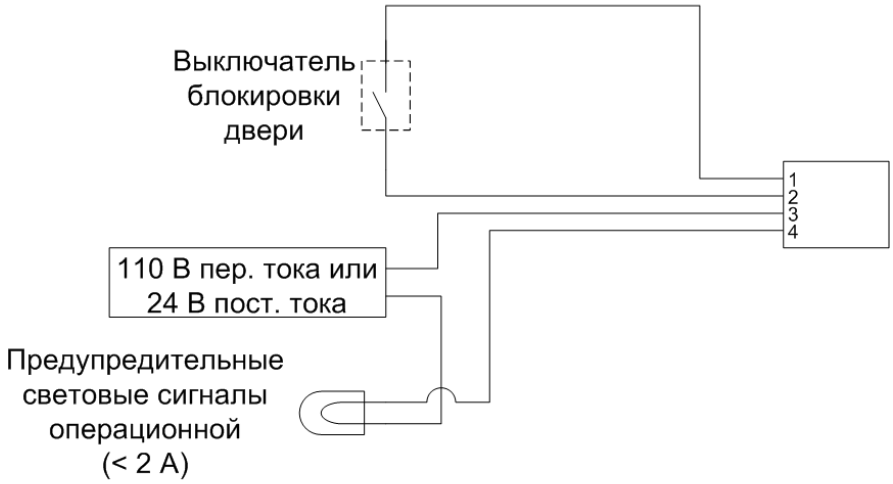


рис. 6.2. **Электрическая схема для системы блокировки входа в операционную**.

Если для лампы требуется большее напряжение (источник питания постоянного тока с мощностью более 50 Вт или источник питания переменного тока), с ней необходимо установить реле с сухими контактами и источник питания постоянного тока. В таком случае более высокое напряжение или цепь, запитывающая лампу, должны пройти через переключающий контакт реле, а источник питания с меньшим напряжением должен использоваться в качестве источника питания для контакта 3, как показано ниже.

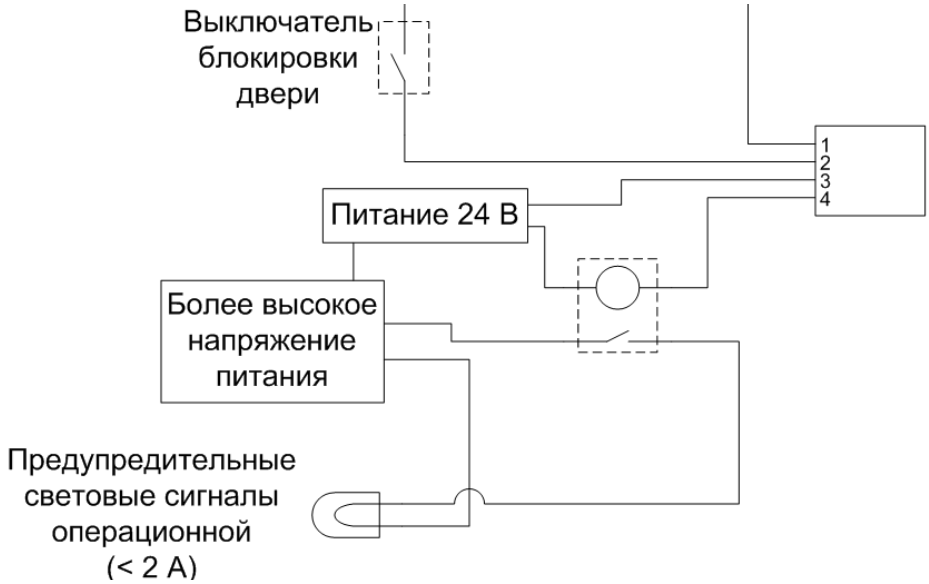


рис. 6.3. **Электрическая схема для системы блокировки входа в операционную при использовании реле с сухими контактами**.

Подключив все провода к разъему, с помощью плоскогубцев вдавите желтый блок в черный корпус, соединив лезвия для прорезания изоляции. Вставьте штепсельный разъем в порт с 4 контактами в модуле электропитания системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Системы блокировки фильтра микроскопа

Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System поставляется с зеленым штепсельным разъемом 3M, 37103-A124-00E MB, с 3 контактами и технологией соединения посредством прорезания изоляции, предназначенным для замыкания системы блокировки съемного фильтра микроскопа (СФМ). Для этого разъема подходят провода 22 и 24 AWG (калибр по американскому сортаменту проводов) с внешним диаметром от 1,0 до 2,0 мм. При необходимости в дополнительном количестве проводов компания Bausch + Lomb рекомендует Belden 9533. Для соединения этого штепсельного разъема необходимо ознакомиться со схемой электропроводки СФМ.

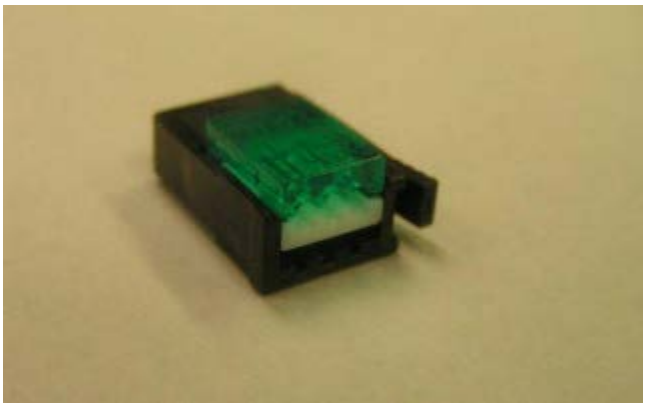


рис. 6.4. **Разъем системы блокировки**.

Примечание *Пользователям, у которых микроскоп оборудован 2-позиционным фильтром лазерной безопасности, предназначенным для использования с системой Millennium Microsurgical System, следует обратиться в представительство компании Bausch + Lomb за адаптером BL3242.*

1. Если СФМ имеет только 2 провода с механическим переключателем между ними, следует обкусить два провода до соответствующей длины и вставить в заднюю часть разъема, соединив с контактами 2 и 3.

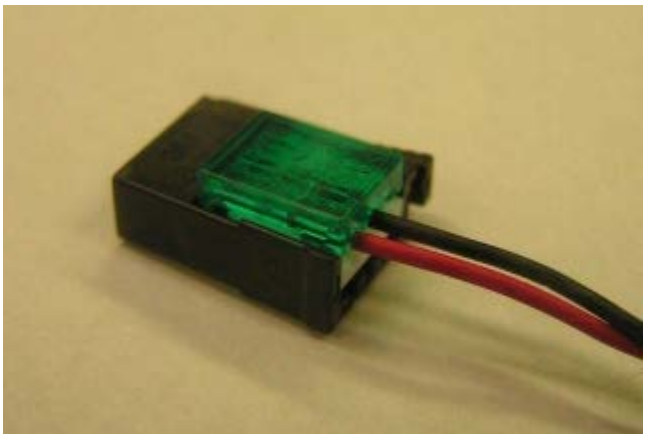


рис. 6.5. **Переключатель системы блокировки с двумя проводами**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

2. Если СФМ имеет 3 провода (обозначаемые как «питание», «переключатель» и «заземление»), следует обкусить провода до соответствующей длины и вставить в заднюю часть разъема, соединив «питание» с контактом 1, «переключатель» с контактом 2 и «заземление» с контактом 3.
3. Если СФМ имеет 4 провода (обозначаемые как «питание», «переключатель 1», «переключатель 2», или «заземление переключателя», и «заземление») с помощью мультиметра убедитесь, что между 2 проводами заземления сопротивление составляет 4 Ом или меньше. После проверки выполните этап 2, указанный выше, оставив один из двух проводов заземления неподключенным. Если напряжение нельзя проверить, снимите по 5 см (2 дюйма) изоляции с 2-х проводов заземления, зачистите по 0,8 см (¼ дюйма) изоляции у трех проводов и припаяйте их друг к другу, создав У-образное разветвление, а затем выполните этап 2.
4. При наличии СФМ любых других конфигураций обратитесь за помощью в компанию Bausch + Lomb (стр. 7-1).
5. Подключив все провода к разъему, с помощью стандартного набора плоскогубцев вдавите зеленый блок в черный корпус, соединив лезвия для прорезания изоляции.

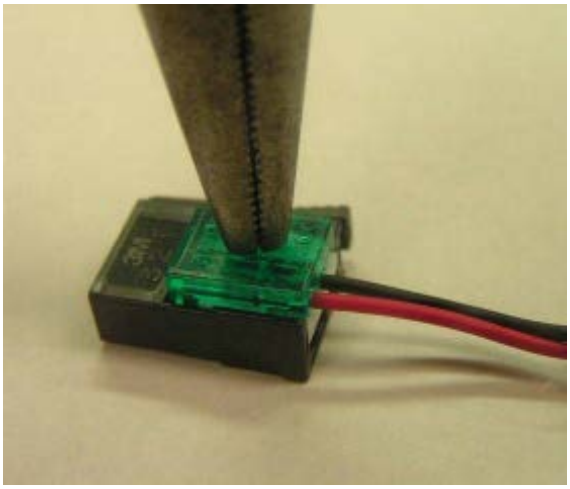


рис. 6.6. **Закрытие разъема блокировки**.

6. Наконец, вставьте штепсельный разъем в порт с 3 контактами в модуле электропитания системы ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System.

6.5. Сообщения системы

Все сообщения системы, отображаемые интерфейсом пользователя, имеют одинаковый формат. Исключением являются состояния, представляющие угрозу для безопасности. Окна этих сообщений обведены красной рамкой. При возникновении события подается звуковой сигнал и появляется всплывающее окно с соответствующим сообщением. Во всплывающем окне пользователю может быть предоставлено несколько вариантов действий, один из которых необходимо выбрать для продолжения работы. Пока окно с сообщением активно, никаких других действий выполнить невозможно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Сообщения и предлагаемые корректирующие действия представлены в следующих таблицах.

Префикс сообщения	Проблемное устройство
BPS	Модуль электропитания
CPX	Модуль компрессора
EIV	Модуль стояка для флаконов с в/в жидкостью
LAS	Модуль лазера
LM	Модуль освещения
ММЦ	Модуль мультимедийного центра
RCR	Модуль приемника пульта д/у
UIC	Модуль интерфейсного компьютера пользователя
USM	Ультразвуковой модуль
VFM	Модуль вакуумной струйной автоматики
WFC	Модуль ножного управления основным устройством (интегрированным)
WFR	Модуль приемника пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)

Сообщения модуля струйной автоматики

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM01	Внимание!	В системе не найден модуль струйной автоматики. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
AFM02	Внимание!	Версия ПО модуля струйной автоматики не совместима с данной версией ПО. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
AFM03	Внимание!	Модуль струйной автоматики не отвечает на команду параметров. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
AFM04	Внимание!	Настройки проточного модуля струйной автоматики сброшены. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 30/May/2019 04:04:20 Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM05	Внимание!	Отсутствуют достоверные данные заводской калибровки модуля струйной автоматики. Хирургический режим недоступен.	Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы заменить модуль струйной автоматики. Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы заменить модуль струйной автоматики или выполнить калибровку.
AFM06	Внимание!	Возможно, вышел из строя двигатель насоса струйной автоматики.	Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Откройте толкатель модуля струйной автоматики, заново установите картридж и закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Проверьте, движется ли головка насоса после закрытия толкателя. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении. Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Если проблема не исчезнет, обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы заменить модуль струйной автоматики.
AFM08	Для справки	Выполняется тест вакуумного датчика картриджа.	Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Подождите, пока завершится проверка вакуумного датчика картриджа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM09	Для справки	Сбой при выполнении теста вакуумного датчика картриджа.	Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Чтобы еще раз произвести тест вакуумного датчика картриджа, откройте толкатель модуля струйной автоматики, заново вставьте картридж и закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении. Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Откройте толкатель модуля струйной автоматики, убедитесь, что поверхности модуля струйной автоматики и вакуумных датчиков картриджа и сухие и чистые, затем закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении. Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Откройте толкатель модуля струйной автоматики, замените картридж, затем закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM10	Для справки	Сбой при выполнении теста вакуумного датчика.	Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Откройте толкатель модуля струйной автоматики, убедитесь, что поверхности модуля струйной автоматики и вакуумных датчиков картриджа и сухие и чистые, затем закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении.
AFM11	Для справки	Заправка системы не завершена.	Для завершения заправки системы выберите значок «Настройка», затем кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка» в этом сообщении.
AFM13	Для справки	Сбой заправки системы.	Проверьте соединения трубок ирригации и аспирации на наличие утечек. Убедитесь, что тестовая камера герметично прикреплена к рукоятке. Для завершения наполнения трубок системы выберите значок «Установить», затем кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка» в этом сообщении. Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Откройте толкатель модуля струйной автоматики, замените картридж, затем закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM14	Внимание!	Низкое выходное давление витрэктомического ножа. Витрэктомический нож не работает.	Убедитесь, что трубка витрэктомического ножа плотно соединена с системой. Выберите значок «Настройка», затем кнопку «Вит Тест». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Вит Тест» в этом сообщении. Замените витрэктомический нож. Выберите значок «Настройка», затем кнопку «Вит Тест». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Вит Тест» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
AFM16	Для справки	Установите картридж.	Только для системы для переднего сегмента (BL11145): Установите картридж струйной автоматики и закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении.
AFM17	Для справки	Рефлюкс недоступен – функция рефлюкса не может быть активир., когда активна аспирация.	Для активации рефлюкса отпустите педаль в положение, не предназ. для аспирации., и активируйте команду запуска рефлюкса посредством педали, или нажатия кнопки, запрогр. на вкл. рефлюкса.
AFM18	Для справки	Рефлюкс недоступен – активировано слишком много импульсов рефлюкса, необходимо снова включить аспирацию для перезагрузки функции рефлюкса.	Нажмите педаль для кратковременной активации аспирации перед повторным включением рефлюкса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM19	Для справки	Аспирация недоступна - перемещение педали ориентировано внутрь по горизонтали при нажатии для активации аспирации или активирована кнопка ножного управления, запрограммированная на включение рефлюкса.	Отпустите педаль в начальное положение и убедитесь, что кнопка пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), запрограммированная на функцию рефлюкса, не активирована. Переведите педаль в положение управления аспирацией для получения аспирации.

Сообщения касательно модуля электропитания

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
BPS02	Внимание!	В системе не найден модуль электропитания. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
BPS03	Внимание!	Версия ПО модуля электропитания не совместима с данной версией ПО. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
BPS04	Внимание!	Модуль электропитания не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
BPS05	Внимание!	Модуль электропитания сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
BPS07	Для справки	Температура модуля электропитания выше ожидаемой.	Убедитесь в наличии свободного притока воздуха к нижней и задней нижней части системы. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
BPS08	Внимание!	Перегрев модуля электропитания. Работа системы будет завершена.	Убедитесь в наличии свободного притока воздуха к нижней и задней нижней части системы. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
BPS09	Внимание!	Низкое выходное напряжение модуля электропитания. Функции системы могут быть недоступны.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
BPS12	Для справки	В модуле электропитания найден резервный аккумулятор. Данная возможность больше не поддерживается. Хирургический режим недоступен.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения касательно модуля компрессора

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
CPX01	Внимание!	В системе не найден модуль компрессора. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
CPX02	Внимание!	Версия ПО модуля компрессора не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
CPX03	Внимание!	Модуль компрессора не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX04	Внимание!	Модуль компрессора сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX05	Внимание!	Выходное давление воздуха ниже требуемого.	Убедитесь, что трубка воздуховода плотно соединена с системой. Убедитесь, что в воздуховоде нет утечек, и трубка воздуховода плотно соединена с другими компонентами. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
CPX06	Внимание!	Выходное давление воздуха выше требуемого.	Задний сегмент/комбинированный режим: Отсоедините трубку воздуховода от системы и переключитесь в режим настройки гравитационной инфузии. Передний сегмент: Замените флакон и переключитесь в режим настройки гравитац. инфузии. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX07	Внимание!	Внутренняя система давления воздуха не может обеспечить полное требуемое давление.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Увеличьте входное давление до номинального значения 85 фунтов/кв. дюйм (5,9 бар). Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX08	Внимание!	Сбой в работе внутреннего вакуумного насоса.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX09	Внимание!	Внутреннее давление воздуха для витреотома низкое.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Увеличьте входное давление до номинального давления 85 фунтов/кв. дюйм (5,9 бар). Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX10	Внимание!	Давление введения вязкой жидкости низкое.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Убедитесь, что трубка ВВЖ плотно соединена с системой и пакетами системы.
CPX11	Внимание!	Давление введения вязкой жидкости высокое.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
CPX12	Внимание!	Вакуум для удаления вязкой жидкости низкий.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Убедитесь, что трубка ВВЖ плотно соединена с системой и пакетами системы.
CPX13	Внимание!	Вакуум для удаления вязкой жидкости высокий.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX14	Для справки	Низкое исходное давление.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Увеличьте входное давление до номинального давления 85 фунтов/кв. дюйм (5,9 бар).
CPX15	Внимание!	Внутреннее давление воздуха, подаваемое к вакуумному модулю струйной автоматики, низкое. Модуль вакуумной струйной автоматики может работать ненадлежащим образом.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Увеличьте входное давление до номинального давления 85 фунтов/кв. дюйм (5,9 бар). Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX19	Внимание!	Входное давление витрэктомического ножа высокое. Функция витрэктомического ножа недоступна.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX20	Внимание!	Внутреннее давление воздуха, подаваемое к вакуумному модулю струйной автоматики, высокое. Модуль вакуумной струйной автоматики может работать ненадлежащим образом.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX22	Внимание!	Давление в системе внутреннего давления воздуха выше, чем ожидается.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX23	Для справки	Исходное давление высокое.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Уменьшите входное давление до 85 фунтов/кв. дюйм (5,9 бар).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
CPX24	Для справки	Не пройден тест при включении датчиков давления в модуле компрессора.	Убедитесь, что передний и задний порты для воздуха не подсоединены к трубкам воздуховода и завершите работу системы, выбрав «Закончить», подтвердив все подсказки и затем нажав кнопку «Завершить работу системы» на экране «Завершение». После выключения системы снова ее запустите. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Завершить работу системы» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения касательно модуля стояка для флаконов с в/в жидкостью

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
EIV01	Внимание!	В системе не найден контроллер стояка для флакона с в/в жидкостью. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
EIV02	Внимание!	Версия ПО контроллера стояка для флакона с в/в жидкостью не совместима с данной версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
EIV03	Внимание!	Контроллер стояка для флакона с в/в жидкостью не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
EIV04	Внимание!	Контроллер стояка для флакона с в/в жидкостью сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
EIV05	Внимание!	Не удается определить позицию стояка для флакона с в/в жидкостью.	Установите на стояке для флакона с в/в жидкостью минимальную высоту флакона с помощью стрелки вниз или цифровой клавиатуры для элемента управления высотой стояка для флакона с в/в жидкостью на хирургическом экране. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Опустить стояк д/ флакона» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
EIV07	Внимание!	Стояк для флакона с в/в жидкостью не может обнаружить переключатель основной позиции или вышел из строя двигатель стояка для флакона с в/в жидкостью.	Установите на стояке для флакона с в/в жидкостью минимальную высоту флакона с помощью стрелки вниз или цифровой клавиатуры для элемента управления высотой стояка для флакона с в/в жидкостью на хирургическом экране. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Опустить стояк д/ флакона» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
EIV08	Внимание!	Не работают датчики кнопок панели стояка для флакона с в/в жидкостью, или кнопки были постоянно активны после включения питания.	Убедитесь, что кнопки, находящиеся на задней панели стояка для флакона с в/в жидкостью, не активны. Проверьте правильность работы кнопок, находящихся на задней панели стояка для флакона с в/в жидкостью. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Сообщения касательно модуля мультимедийного центра (ММЦ)

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
MMC01	Для справки	Мультимедийный центр не обнаружен.	Убедитесь, что мультимедийный центр подключен к сети и включен. Убедитесь, что кабель передачи данных мультимедийного центра подключен к мультимедийному центру и к системе. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
MMC02	Для справки	Версия ПО мультимедийного центра не совместима с версией ПО системы. Функция видеооверлея недоступна.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
MMC03	Для справки	Мультимедийный центр не отвечает на команду настроек. Настройки были перенаправлены.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения касательно модуля приемника пульта дистанционного управления

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
RCR01	Внимание!	В системе не найден приемник пульта д/у. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
RCR02	Внимание!	Версия ПО приемника пульта д/у не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
RCR03	Внимание!	Приемник сигнала пульта д/у не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
RCR04	Внимание!	Приемник сигнала пульта д/у сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
RCR05	Для справки	Возможно возникновение помех работе приемника сигнала пульта д/у. Функция пульта д/у может быть недоступна.	Отключите или уменьшите освещение в помещении. Данная помеха может вызываться некоторыми типами осветительных приборов. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
RCR06	Для справки	Низкий уровень заряда аккумулятора пульта дистанционного управления. Пульт дистанционного управления может выйти из строя в ближайшее время.	Как только представится возможность, замените аккумулятор пульта д/у. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения касательно компьютерного модуля интерфейса пользователя (UIC)

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
UIC01	Для справки	Высота стояка для флакона с в/в жидкостью ограничена высотой потолка. Диапазон высоты стояка для флакона с в/в жидкостью — {X}-{Y} {см | мм Hg}.	Перейдите к вкладке «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки» или используйте функцию программирования для установки максимальной высоты стояка для флакона с в/в жидкостью. Закройте это сообщение и выполните указанное действие или нажмите командную кнопку в этом сообщении.
UIC03	Для справки	Изменение фазы/режима не выполняется в то время, когда используются хирургические функции.	Измените фазу/режим в тот момент, когда хирургические функции не используются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
UIC04	Внимание!	Сбой при инициализации хирургической системы. Хирургический режим недоступен.	Завершите работу системы, выбрав «Закончить», подтвердив все подсказки и затем нажав кнопку «Завершить работу системы» на экране «Завершение». После выключения системы снова ее запустите. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Завершить работу системы» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
UIC05	Внимание!	База данных системы повреждена. Система выключится после подтверждения данного сообщения.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
UIC06	Для справки	Тип кассеты не соответствует типу выбранной процедуры. Вы хотели бы ввести соответствующий тип процедуры?	Нажмите «Да» для выбора процедуры {на переднем сегменте, заднем сегменте, комбинированной} или нажмите «Нет» для извлечения кассеты.
UIC07	Для справки	Тип кассеты не соответствует типу выбранной процедуры.	Пожалуйста, вставьте кассету для заднего сегмента.
UIC08	Для справки	Подключена ненадлежащая ультразвуковая рукоятка.	Подсоедините рукоятку {Фако, Фрагм.} или попробуйте другую ультразвуковую рукоятку.
UIC09	Для справки	Выполняется проверка заправки/настройки/ витрэктомического ножа.	Подождите завершения проверки заправки/настройки/ витрэктомического ножа.
UIC13	Для справки	Невозможно использовать файл настроек хирурга из-за нарушения целостности базы данных. Попробуйте использовать файл системных настроек по умолчанию.	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 04 Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
UIC14	Для справки	Только для методик на заднем сегменте и комбинированных методик: Стояк для флакона с в/в жидкостью и AFI работают одновременно. Подтвердите, что флакон AFI находится на уровне глаз пациента.	Нет
UIC15	Для справки	Лазерный эндозонд не подключен. Примечания. Сообщение выводится после входа в режим «Endo», если подключенный опто-волоконный кабель не является эндозондом.	Подключите эндозонд.
UIC16	Для справки	Устройство непрямой лазерный офтальмоскоп (LIO) не подключено.	Подключите непрямой лазерный офтальмоскоп.
UIC17	Для справки	Модуль лазера не установлен; функции лазерного модуля будут недоступны.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
UIC18	Для справки	Педаль нож. управления лазером запрограммирована на управление осн. (интегр.) устр-вом, но педаль нож. управления осн. (интегр.) устр-вом не обнаружена.	Измените режим ножного управления лазером на дополнительное устройство (LIO) с помощью информационного экрана. Подключите пульт ножного управления основным устройством (интегрированным).
UIC19	Для справки	Педаль нож. управл. лазером запрограммирована на управление доп. устр-вом (непрям. лазер. офтальмоскопом), но педаль ножного управления доп. устр-вом (непрям. лазер. офтальмоскопом) не подсоединена.	Подключите пульт ножного управления дополнительный устройством (LIO). Измените режим ножного управления лазером на основное устройство (интегрированное) с помощью информационного экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
UIC20	Внимание!	Обнаружено отсутствие обработки данных звукового сопровождения. Система не сможет обеспечивать звуковое сопровождение.	Завершите работу системы, выбрав «Закончить», подтвердив все подсказки и затем нажав кнопку «Завершить работу системы» на экране «Завершение». После выключения системы снова ее запустите. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Завершить работу системы» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
UIC21	Внимание!	В системе произошла внутренняя ошибка и необходимо выполнить ее перезагрузку. Сделайте следующее: 1. Выберите «Завершить работу системы» для запуска процедуры завершения работы системы. 2. Если система не завершит работу через 30 секунд, отключите ее, нажав и удерживая кнопку питания на передней панели. 3. Повторно запустите систему через 1 минуту. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Сообщения касательно ультразвукового модуля

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
USM01	Внимание!	В системе не найден ультразвуковой модуль. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
USM02	Внимание!	Программная версия для ультразвукового модуля не совместима с данной версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
USM03	Внимание!	Ультразвуковой модуль не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM04	Внимание!	Ультразвуковой модуль сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM05	Для справки	Ультразвуковая рукоятка не подключена или не обнаружена.	Установите рукоятку {Фако, Фрагм.}. Мигает световой индикатор разъема ультразвука. Если система не может обнаружить рукоятку, отключите ее от сети и попробуйте другую рукоятку {Фако, Фрагм.}. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM06	Для справки	Ультразвуковая рукоятка не настроена.	Выберите «Установить», а затем выберите кнопку «Заправка и настройка» или «Только настройка». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
USM08	Для справки	Сбой при настройке ультразвуковой рукоятки.	Убедитесь, что ультразвуковая игла закреплена надлежащим образом, рукоятка достаточно охлаждена, а разъем сухой. Снова выберите «Заправка и настройка» или «Только настройка», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении. Отсоедините рукоятку и попробуйте использовать другую ультразвуковую рукоятку. Снова выберите «Заправка и настройка» или «Только настройка», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM09	Для справки	Возможно, ультразвуковая рукоятка не работает.	Отсоедините рукоятку и попробуйте использовать другую ультразвуковую рукоятку. Снова выберите «Заправка и настройка» или «Только настройка», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM10	Внимание!	Вероятно, произошел отказ контура коагуляции, может произойти превышение напряжения при коагуляции на выходе.	Отсоедините биполярную рукоятку и шнур и попробуйте использовать другую биполярную рукоятку и шнур. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
USM11	Внимание!	Вероятно, произошел отказ контура коагуляции, что может привести к самопроизвольному или неправильному напряжению при коагуляции на выходе.	Отсоедините биполярную рукоятку и шнур и попробуйте использовать другую биполярную рукоятку и шнур. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM15	Для справки	Не удается прочитать данные ультразвуковой рукоятки. Настройте рукоятку для подтверждения правильной работы.	Убедитесь, что ультразвуковая игла закреплена надлежащим образом, рукоятка достаточно охлаждена, а разъем сухой. Снова выберите «Заправка и настройка» или «Только настройка», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении. Отсоедините рукоятку и попробуйте использовать другую ультразвуковую рукоятку. Снова выберите «Заправка и настройка» или «Только настройка», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM16	Для справки	Отказ вентилятора ультразвукового модуля. Не удается настроить или использовать ультразвуковую рукоятку.	Завершите работу системы, выбрав «Закончить», подтвердив все подсказки и затем нажав кнопку «Завершить работу системы» на экране «Завершение». После выключения системы снова ее запустите. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Завершить работу системы» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 04 | Status: Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Сообщения касательно модуля вакуумной струйной автоматики

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM01	Внимание!	В системе не найден модуль вакуумной струйной автоматики. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
VFM02	Внимание!	Версия ПО модуля вакуумной струйной автоматики не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
VFM03	Внимание!	Модуль вакуумной струйной автоматики не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM04	Внимание!	Модуль вакуумной струйной автоматики сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM05	Внимание!	Отсутствуют достоверные данные заводской калибровки модуля вакуумной струйной автоматики. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы заменить модуль вакуумной струйной автоматики или выполнить калибровку.
VFM07	Для справки	Выполняется проверка вакуума в кассете.	Дождитесь завершения проверки вакуума в кассете.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM08	Для справки	Не удалось проверить вакуум в кассете.	Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем заново ее вставьте, чтобы повторно проверить вакуум в кассете. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем замените ее на новую. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM09	Для справки	Заправка системы не завершена.	Для завершения заправки системы выберите значок «Настройка», затем кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка» в этом сообщении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM11	Для справки	Сбой заправки системы.	Проверьте соединения трубок ирригации и аспирации на наличие утечек. Убедитесь, что тестовая камера герметично прикреплена к рукоятке. Для завершения наполнения трубок системы выберите значок «Установить», затем кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка» в этом сообщении. Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем загрузите новую упаковку. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM13	Для справки	Кассета почти полная.	Задний сегмент/комбинированный режим: Выберите ближайшее удобное время для опорожнения кассеты. Опорожнение кассеты: 1. Закройте инфузионную линию. 2. Выберите значок «Извлечь кассету». 3. Опорожните кассету. 4. Вставьте кассету обратно. 5. Откройте инфузионный клапан. Подробные инструкции по отделению трубопровода от кассеты изложены в руководстве оператора. Передний сегмент: Выберите ближайшее удобное время для опорожнения кассеты. Опорожнение кассеты: 1. Закройте ирригационную линию. 2. Замените тестовую камеру на рукоятке. 3. Выберите значок «Извлечь кассету». 4. Опорожните кассету. 5. Вставьте кассету обратно. 6. Откройте ирригационный клапан. 7. Снимите тестовую камеру с рукоятки. Подробные инструкции по отделению трубопровода от кассеты изложены в руководстве оператора. Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем загрузите новую упаковку. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если данное сообщение не исчезло, а кассета не заправлена почти полностью, обратитесь к представителю по обслуживанию продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM14	Внимание!	Кассета полная.	Задний сегмент/комбинированный режим: Опорожните кассету. Опорожнение кассеты: 1. Закройте инфузионную линию. 2. Выберите значок «Извлечь кассету». 3. Опорожните кассету. 4. Вставьте кассету обратно. 5. Откройте инфузионный клапан. Подробные инструкции по отделению трубопровода от кассеты изложены в руководстве оператора. Передний сегмент: Опорожните кассету. Опорожнение кассеты: 1. Закройте ирригационную линию. 2. Замените тестовую камеру на рукоятке. 3. Выберите значок «Извлечь кассету». 4. Опорожните кассету. 5. Вставьте кассету обратно. 6. Откройте ирригационный клапан. 7. Снимите тестовую камеру с рукоятки. Подробные инструкции по отделению трубопровода от кассеты изложены в руководстве оператора. Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем загрузите новую упаковку. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если кассета не заполнена и данная проблема не исчезла, обратитесь к представителю по обслуживанию продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM15	Внимание!	Низкое выходное давление витрэктомического ножа. Витрэктомический нож не работает.	Убедитесь, что трубка витрэктомического ножа плотно соединена с системой. Выберите значок «Настройка», затем кнопку «Вит Тест». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Вит Тест» в этом сообщении. Замените витрэктомический нож. Выберите значок «Настройка», затем кнопку «Вит Тест». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Вит Тест» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM17	Для справки	Вставьте кассету.	Нет
VFM18	Для справки	Кассета не определена.	Вставьте кассету ещё раз или попробуйте другую кассету. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM19	Внимание!	Произошел отказ функции «Вакуум».	Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем загрузите новую упаковку. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM20	Для справки	Рефлюкс недоступен – функция рефлюкса не может быть активир., когда активна аспирация.	Для активации рефлюкса отпустите педаль в положение, не предназначенное для аспирации, и активируйте команду запуска рефлюкса посредством горизонтального перемещения педали внутрь или нажмите кнопку, запрограммированную на включение рефлюкса.
VFM21	Для справки	Рефлюкс недоступен – активировано слишком много импульсов рефлюкса, необходимо снова включить аспирацию для перезагрузки функции рефлюкса.	Нажмите педаль для кратковременной активации аспирации перед повторным включением рефлюкса.
VFM22	Для справки	Аспирация недоступна - перемещение педали ориентировано внутрь по горизонтали при нажатии для активации аспирации или активирована кнопка ножного управления, запрограммированная на включение рефлюкса.	Отпустите педаль в начальное положение и убедитесь, что кнопка пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), запрограммированная на функцию рефлюкса, не активирована. Переведите педаль в положение управления аспирацией для получения аспирации.
VFM23	Для справки	Аспирация недоступна; в ручном режиме инфузии, режим инфузии установлен в положение ВЫКЛ.	Установите. перекл. «Ручной режим» инфузии в полож. ВКЛ. Закройте это сообщ., а затем заверш. действие или воспольз. кнопкой «Инфузия Вкл.» при появл. этого сообщения.
VFM24	Для справки	Кассета не захвачена – не удается считать показания датчика уровня жидкости.	Очистите и высушите линзы датчика уровня жидкости, расположенные внутри паза фиксатора кассеты на правой стороне (красный мигающий светоиндикатор) в соответствии с рекомендациями, указанными в «Руководстве по применению», и повторно вставьте кассету. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM26	Для справки	Не удается считать показания датчика уровня жидкости.	Не извлекая кассету, осторожно задвиньте ее обратно в модуль. Данное сообщение будет удалено автоматически после успешного получения данных датчика уровня жидкости. Очистите и высушите линзы датчика уровня жидкости, расположенные внутри паза фиксатора кассеты на правой стороне (красный мигающий светоиндикатор) в соответствии с рекомендациями, указанными в «Руководстве по применению», и повторно вставьте кассету. Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем замените ее на новую. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения касательно модуля ножного управления основным устройством (интегрированным)

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC01	Для справки	Аккумулятор пульта ножного управления превысил 300 циклов зарядки. Аккумулятор пульта ножного управления не может обеспечивать электропитание в течение всего дня.	Если заряда аккумулятора не хватит для целого дня работы, замените аккумулятор. Для подключения пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) к системе используйте кабель. Замените пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) другим аналогичным пультом. Для первоначального подключения нового пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) к системе используйте проводное подключение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 04/Jun/2019 Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC02	Внимание!	Отсутствуют данные действительной заводской калибровки пульта ножного управления. Хирургический режим недоступен.	Замените пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) другим аналогичным пультом. Для первоначального подключения нового пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) к системе используйте проводное подключение. Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы выполнить калибровку ножного пульта управления основным устройством (интегрированным).
WFC03	Для справки	Пульт ножного управления запрограммирован для управления правой ногой, однако настроен для управления левой ногой.	Измените положение переключателя основной позиции пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), расположенного под педалью: для управления правой ногой — в центр или влево, для управления левой ногой — в центр или вправо. Убедитесь, что загружен правильный файл настроек хирурга. Если загружен неправильный файл, на экране «Настройка »выберите вкладку «Выбор хирурга», чтобы выбрать правильный файл настроек. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Выбор хирурга» в этом сообщении.
WFC04	Для справки	Пульт ножного управления запрограммирован для управления левой ногой, однако настроен для управления правой ногой.	Измените положение переключателя основной позиции пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), расположенного под педалью: для управления правой ногой — в центр или влево, для управления левой ногой — в центр или вправо. Убедитесь, что загружен правильный файл настроек хирурга. Если загружен неправильный файл, на экране «Настройка »выберите вкладку «Выбор хирурга», чтобы выбрать правильный файл настроек. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Выбор хирурга» в этом сообщении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC05	Внимание!	Не работают датчики кнопки или педали пульта ножного управления, или пульт ножного управления был постоянно активен после включения питания.	Измените положение ножного пульта управления основным устройством (интегрированным) и убедитесь, что центральная педаль и кнопки не активированы. Замените пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) другим аналогичным пультом. Для первоначального подключения нового пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFC08	Для справки	Системе не удается найти беспроводной пульт ножного управления.	Установите беспроводную связь с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным), нажав и отпустив одну из кнопок пульта. При этом должен загореться левый светодиод. Для подключения пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) к системе используйте кабель. Замените пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) другим аналогичным пультом. Для первоначального подключения нового пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFC09	Внимание!	Версия ПО пульта ножного управления не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Замените пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) другим аналогичным пультом. Для первоначального подключения нового пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) к системе используйте проводное подключение. Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC10	Для справки	Обнаружен пульт ножного управления, подключенный с помощью кабеля.	Дождитесь завершения настройки конфигурации пульта ножного управления основным устройством (интегрированным).
WFC11	Для справки	Настройка пульта ножного управления, подключенного с помощью кабеля, завершена успешно.	При необходимости можно отключить кабель ножного пульта управления основным устройством (интегрированным) и работать с пультом в беспроводном режиме.
WFC12	Для справки	Сбой при настройке пульта ножного управления, подключенного с помощью кабеля.	Замените пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) другим аналогичным пультом. Для первоначального подключения нового пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFC13	Внимание!	Низкий уровень заряда аккумулятора пульта ножного управления.	Для подключения пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) к системе используйте кабель. Если заряда аккумулятора не хватит для целого дня работы, замените аккумулятор.
WFC14	Внимание!	Аккумулятор пульта ножного управления почти разряжен, и его может не хватить для звершения процедуры.	Для подключения пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) к системе используйте кабель. Если заряда аккумулятора не хватит для целого дня работы, замените аккумулятор.
WFC16	Внимание!	Не работает пружина пульта ножного управления. Педаль пульта ножного управления отключена.	Замените пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) другим аналогичным пультом. Для первоначального подключения нового пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC17	Внимание!	Аккумулятор пульта ножного управления превысил 300 циклов зарядки и почти разряжен. Если безотлагательно не заменить аккумулятор, пульт ножного управления может отключиться.	Немедленно замените аккумулятор, чтобы обеспечить работоспособность пульта ножного управления основным устройством (интегрированным). Замените пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) другим аналогичным пультом. Для первоначального подключения нового пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) к системе используйте проводное подключение.
WFC18	Для справки	Системе не удается найти пульт ножного управления, подключенный с помощью кабеля.	Для подключения пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) к системе используйте кабель. Замените пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) другим аналогичным пультом. Для первоначального подключения нового пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFC19	Внимание!	Отсутствует связь системы с педалью ножного управления, функция беспроводного режима отключена.	Для возобновления беспроводной связи используйте функцию программирования. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Повторите беспроводное управление» в этом сообщении. Для продолжения вмешательства подключите кабель пульта ножного управления основным устройством (интегрированным).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC20	Внимание!	Отсутствует связь системы с педалью ножного управления, подключенной с помощью кабеля.	Проверьте кабельное соединение пульта ножного управления основным устройством (интегрированным). Замените пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) другим аналогичным пультом. Для первоначального подключения нового пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFC21	Для справки	Уровень заряда батареи педали нож. управления ниже уровня, необх. для полного операционного дня.	Перед следующим использованием зарядите аккумулятор пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)

Сообщения касательно модуля приемника пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFR01	Внимание!	В системе не найден приемник пульта ножного управления. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
WFR02	Внимание!	Версия ПО приемника пульта ножного управления не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
WFR03	Внимание!	Приемник пульта ножного управления не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFR04	Внимание!	Приемник пульта ножного управления сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Сообщения касательно светового модуля

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM01	Внимание!	В системе не найден модуль освещения. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
LM02	Внимание!	Программная версия для светового модуля не совместима с данной версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
LM03	Внимание!	Модуль освещения не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM04	Внимание!	Модуль освещения сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM05	Внимание!	Срок эксплуатации лампы верхнего осветителя заканчивается.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM06	Внимание!	Срок эксплуатации лампы нижнего осветителя заканчивается.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM07	Внимание!	Температура осветителя очень высокая. Осветители выключены.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM09	Внимание!	Лампа верхнего осветителя неисправна.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM10	Внимание!	Лампа нижнего осветителя неисправна.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM11	Внимание!	Произошел отказ управления фильтром осветителя.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM12	Внимание!	Произошел отказ управления яркостью верхнего осветителя.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM13	Внимание!	Произошел отказ управления яркостью нижнего осветителя.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM14	Внимание!	Неподходящий тип лампы верхнего осветителя.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы). Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM15	Внимание!	Неподходящий тип лампы нижнего осветителя.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется завершение работы системы). Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM16	Внимание!	Произошел отказ в работе вентилятора верхнего осветителя. Если сбой в работе вентилятора сохранится, осветители отключатся через 5 минут.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM17	Внимание!	Произошел отказ в работе вентилятора нижнего осветителя. Если сбой в работе вентилятора сохранится, осветители отключатся через 5 минут.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM18	Внимание!	Ошибка балласта лампы верхнего осветителя — его использование невозможно. Он отключится через 30 секунд.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
LM19	Внимание!	Ошибка балласта лампы нижнего осветителя — его использование невозможно. Он отключится через 30 секунд.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
LM20	Внимание!	Напряжение в лампе верхнего осветителя высокое.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM21	Внимание!	Напряжение в лампе нижнего осветителя высокое.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM23	Внимание!	Вентилятор балласта осветителя неисправен. Осветители отключатся через 30 секунд.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM24	Внимание!	Срок эксплуатации лампы верхнего осветителя закончился. При отключении лампа будет деактивирована.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM25	Внимание!	Срок эксплуатации лампы нижнего осветителя закончился. При отключении лампа будет деактивирована.	Только для систем PC (BL14455 и BL15455): Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM26	Внимание!	Температура осветителя очень высокая. Если сбой в работе вентилятора сохранится, осветители отключатся через 2,5 минуты.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM27 и LM28	Для справки	Обратите внимание на то, что запрашиваемый уровень светоотдачи следует использовать только после ознакомления с временем воздействия и близости к сетчатке. Ограничение воздействия до нормативного значения менее 10 Дж/см2 способствует сохранению ткани сетчатки. При использовании запрошенных настроек данный уровень дозирования может быть превышен ранее, чем через 30 минут, с условием размещения фокального светового зонда Bausch + Lomb на расстоянии 15 мм от сетчатки. Продолжить?	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM27 Стр. 2 и LM28 Стр. 2	Для справки	Время достижения нормативного уровня воздействия варьируется в зависимости от следующих факторов: 1) Выбор фильтра — значение достигается в течение 30 минут со следующими настройками: а) Белый — 60 % б) Зеленый — 68 % в) Желтый — 88 % г) Оранжевый — 100 % 2) Расстояние от сетчатки 3) Светорассеивающие зонды Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя. Продолжить?	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Сообщения касательно модуля лазера

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LAS01	Внимание!	В системе не найден модуль лазера. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
LAS02	Внимание!	Версия ПО модуля лазера не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
LAS03	Внимание!	Модуль лазера не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LAS04	Внимание!	Модуль лазера сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LAS05	Внимание!	Нажата кнопка аварийной остановки лазера.	Поверните ключ лазера для отключения авар. остановки.
LAS06	Внимание!	Возникла неисправность в работе модуля лазера, код неисправности — XX.	Поверните ключ лазера в положение «Выкл.» а затем «Вкл.». Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LAS07	Внимание!	Убедитесь, что установлен фильтр защиты глаз (режим Endo) и персонал в операционной носит соотв. средства защиты зрения.	Нет
LAS08	Для справки	Режим лазерного лечения недоступен - смотрите состояние лазера.	Нет
LAS09	Для справки	Лазер не в режиме лечения.	Нажмите кнопку режима лаз. излуч. для входа в реж. готовности.
LAS10	Внимание!	Отказ генерации требуемой мощности лазерного излучения.	Поверните ключ лазера в положение «Выкл.» а затем «Вкл.». Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

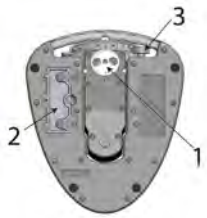
Сообщения о внутренних ошибках приложений

В системе произошла внутренняя ошибка и необходимо выполнить ее перезагрузку. Сделайте следующее:

1. Выберите **«Завершить работу системы»** для запуска процедуры завершения работы системы.
2. Если система не завершит работу в течение 30 секунд, отключите ее путем нажатия и удержания кнопки питания, расположенной на передней панели.
3. Перезапустите систему через одну минуту.

Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Дополнительное руководство по поиску и устранению неисправностей

	Признак неисправности	Возможная причина	Корректирующее действие
1	Потеря пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) вертикального управления в областях 2 и 3 и горизонтального управления. Вертикальное перемещение управляет только включением/ выключением ирригации. Четыре боковые кнопки функционируют нормально.	Выключатель смещения педали не подключен надлежащим образом. Система не в состоянии распознать смещение педали влево, вправо или ее центральное положение. См. стр. 1-53.  1. Настройка жесткости вертикального перемещения. 2. Крышка аккумулятора. 3. Регулятор смещения.	Проверьте выключатель смещения в задней части педали и убедитесь, что он надлежащим образом подключен в левом, правом или центральном положениях.
2	Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) не переходит автоматически к беспроводному режиму после отсоединения резервного кабеля пульта.	Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) не переходит автоматически к беспроводному режиму при каждом отсоединении резервного кабеля.	После отсоединения резервного кабеля установите беспроводное соединение с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) нажатием одной из его кнопок. В течение 10 секунд должен загореться правый светодиод, указывающий на установление беспроводного соединения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

	Признак неисправности	Возможная причина	Корректирующее действие
3	Система неправильно считывает уровень жидкости в кассете.	Кассета вставлена не полностью. Такое может происходить в случае, если кассета установлена медленно и захвачена в положении, снижающем производительность датчика уровня жидкости. Это также может происходить в случае, если кассета установлена слишком быстро и отпущена, прежде чем механизм захвата успеет удержать ее в оптимальном положении.	Извлеките и снова установите кассету. Для обеспечения правильного положения кассеты в системе плотно вставьте кассету на место до щелчка.
4	Отсутствующая или недостаточная инфузия при включенной функции инфузии под давлением.	Система правильно отображает фактическое давление, и из выходного воздушного порта подается воздух. Если не удается устранить неисправность с использованием всех вышеперечисленных корректирующих действий, прекратите пользоваться функцией инфузии под давлением и обратитесь к представителю по обслуживанию системы.	1. Перегиб воздуховода или ирригационной трубки. Осмотрите воздуховод и ирригационную трубку на предмет возможного перегиба или пережатия. 2. Забит воздуховод. Убедитесь, что используется новый воздуховод. В противном случае установите новый воздуховод. 3. Задано слишком низкое давление. Увеличьте давление воздуха до желаемого уровня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 04/Jun/2019 Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

	Признак неисправности	Возможная причина	Корректирующее действие
5	Система отключена, кассета извлечена, в кассете/картридже и рукоятке запущена ирригация.	Прибор отключен от источника электропитания, или шнур питания случайно вынут из настенной розетки.	1. Прекратите операцию и уберите рукоятку из глаза. 2. Закройте ирригационный зажим для остановки потока жидкости в кассету/картридж и рукоятку. 3. Замените тестовую камеру на рукоятке, подсоединенной к трубопроводу. 4. Перезагрузите систему, заправьте и настройте рукоятку после возобновления электропитания (перед повторными заправкой и настройкой системы убедитесь в том, что открыт ирригационный зажим).
6	Пульт д/у не работает с годными или новыми аккумуляторами.	Встроенное ПО пульта д/у не отвечает на вводы ключа.	Корректирующее действие: сбросьте настройки устройства, вынув аккумуляторы, и подождите не менее одной минуты перед повторной установкой аккумуляторов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

6.6. Поиск и устранение неисправностей мультимедийного центра (ММЦ)

При возникновении проблем с мультимедийным центром (ММЦ) в качестве первого шага по поиску и устранению неисправностей удалите все компоненты ММЦ из настроек видео и убедитесь в правильности функционирования остальной системы.

Признак неисправности	**Требуемое действие**
Видеоизображение находится не по центру экрана или выходит за его край	Проверьте настройки каймы или сжатой развёртки видеомонитора.
Нет изображения с камеры	Включена ли камера в сеть? Выключите ММЦ. Если видеоизображение появилось, то подключенные к ММЦ кабели входного и выходного видеосигнала перепутаны местами. Проверьте, появляется ли видеоизображение при подключении камеры непосредственно к монитору. Правильно ли выбран видеовход на видеомагнитофоне и мониторе? Камера подключена к гнездам VIDEO IN или S-VIDEO IN?
Не отображается логотип оверлея	Горит ли индикатор питания ММЦ? Правильно ли подсоединен(-ы) шнур(-ы) питания? Проверьте подключения видеосигнала: IN/OUT, S-Video/Video.
Не отображаются настройки	Работает ли система ***Stellaris Elite***™ Vision Enhancement System в хирургическом режиме? Правильно ли подсоединен кабель данных?
Накладываемые изображения не отображаются	Проверьте настройки монитора. Установлен ли правильный формат монитора: NTSC или PAL?
Видеоизображение является неустойчивым или мерцает	Проверьте все видеокабели и разъемы. Установлен ли правильный формат монитора: NTSC или PAL?
Видеоизображение прокручивается	Включена ли камера в сеть? Возможно, не поддерживается данный формат видеосигнала. Установлен ли правильный формат монитора: NTSC или PAL?
На аппарат не подается потоковое видео	Подключен ли кабель Ethernet? Включена ли камера? Проверьте разъемы для видео. Выключите и включите ММЦ. Выключите и включите систему и включите ММЦ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Признак неисправности	Требуемое действие
Модули системы мгновенно сбрасываются	При возникновении этой неисправности автоматически открывается ирригационный клапан и включается постоянная ирригация. При этом прекращается выполнение основных функций системы, таких как аспирация и ультразвук. Для возобновления функционирования системы выполните следующее: A. Перейдите к **экрану «Настройка»**. B. Замените тестовую камеру в ультразвуковой рукоятке. C. Выберите **«Заправка и настройка»**. D. После успешного завершения заправки и настройки система перейдет к хирургическому режиму для возобновления работы.
Графический интерфейс пользователя «зависает», и система завершает работу	При возникновении этой неисправности автоматически открывается ирригационный клапан и включается постоянная ирригация. Для возобновления работы требуется перезагрузка системы и ММЦ. Для перезагрузки системы выполните следующее: A. Выключите систему путем нажатия и удержания резервного выключателя на передней панели системы. B. Дождитесь полного отключения питания системы. C. Выключите ММЦ путем нажатия и удержания выключателя питания, пока индикатор не станет гореть ярче (если питание уже не отключено). D. Перезагрузите ММЦ нажатием выключателя питания. E. Перезагрузите систему однократным нажатием резервного выключателя питания. F. Повторите последовательность настройки системы, выполнив процедуру **«Заправка и настройка»** системы для возобновления работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

6.7. Конфигурации системы и дополнительные принадлежности

Использование принадлежностей, пакетов или деталей, не получивших специального одобрения, может повлиять на производительность системы. В случае несанкционированной модификации оборудования, а также использования с оборудованием принадлежностей, пакетов или деталей, не получивших специального одобрения, компания Bausch + Lomb освобождается от всех гарантийных обязательств, обязательств по обслуживанию и прочей ответственности за повреждения или отказ оборудования, вызванного этими несанкционированными действиями.

Одобренные принадлежности будут иметь соответствующую маркировку: «Произведено компанией Bausch & Lomb», «Произведено по заказу компании Bausch & Lomb» или «Распространяется компанией Bausch & Lomb» Для получения полного перечня одобренных принадлежностей см. каталог продукции компании Bausch + Lomb в вашей стране или обратитесь к представителю компании Bausch + Lomb в вашей стране.

Список систем *Stellaris Elite™*

Система	BL11145	Система для переднего сегмента ***Stellaris Elite™***
Система	BL14455	Система для заднего сегмента/комбинированных режимов ***Stellaris Elite™***
Система	BL15455	Система для заднего сегмента/комбинированных режимов ***Stellaris Elite™*** с лазером

Принадлежности для передней области

Принадлежность	BL3170	Ультразвуковая рукоятка для факоэмульсификации
Принадлежность	BL3379	Лоток для ультразвуковой рукоятки ***Stellaris®***
Программное обеспечение	BL6310	Программное обеспечение для дистанционного обслуживания
Программное обеспечение	BL6340	Программное обеспечение мультимедийного центра
Разное	BL4351US	Шнур питания системы, США
Разное	BL4351EUR	Шнур питания системы, Европа
Разное	BL4351UK	Шнур питания системы, Великобритания
Разное	BL4351ITL	Шнур питания системы, Италия
Разное	BL4351SWI	Шнур питания системы, Швейцария
Разное	BL4351CHI	Шнур питания системы, Китай
Разное	BL4352	Предохранители, ввод переменного тока, заменяемые пользователем
Разное	BL4361	Пылезащитная крышка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Разное	BL4390	Аккумулятор пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)
Разное	BL4391	Сетевое зарядное устройство для пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) (без адаптера)
Разное	BL4392US	Адаптер зарядного устройства пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), США
Разное	BL4392EUR	Адаптер зарядного устройства пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), Европа
Разное	BL4392UK	Адаптер зарядного устройства пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), Великобритания
Разное	BL4392JPN	Адаптер зарядного устройства пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), Япония
Разное	BL4392AUS	Адаптер зарядного устройства пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), Австралия
Разное	BL4392ROW	Адаптер зарядного устройства пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), остальные страны
Разное	BL4393	Устройство для подзарядки пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)
Разное	BL4394	Резервный кабель пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)
Разное	CX7120	Универсальный эксплуатационный комплект
Разное	CX9400	Многоразовый биполярный шнур с 2-штыревым соединителем для системы Millennium/***Stellaris®***
Разное	CX9404	Штекер пружинный с разъемом типа «банан» для многоразового использования
Разное	CX9430	Многоразовый биполярный шнур с соединителем Lemo для системы Millennium/***Stellaris®***
Разное	D8200	Прямые биполярные щипцы с соединителем Lemo и наконечником 0,5 мм
Разное	D8201	Биполярный Eraser, 31, вал с фаской под углом 45°, с соединителем Lemo
Разное	E7918	Биполярная ручка, 18 г, прямая, 10 шт. в коробке
Разное	S2050 B	Биполярный шнур с соединителем типа «банан»
Разное	S2050 10A	Биполярные щипцы McPherson, угловые — соединитель типа «банан»
Разное	S2050 10S	Биполярные щипцы McPherson, прямые — соединитель типа «банан»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Принадлежности для задней области

Категория	Артикул	Описание
Модуль	BL2271	Модуль лазера 532 нм
Модуль	BL2272	Набор для обновления лазера 532 нм
Разное	BL4360	Запасной лоток Майо — металлический кронштейн
Разное	BL4364	Запасной лоток Майо — пластиковый кронштейн
Разное	BL4363	Устройство для подвешивания флаконов на нулевом уровне для системы ***Stellaris® PC***
Разное	E7930	Биполярный коагуляционный зонд, одноразовый, с соединителем Lemo, 23 G
Разное	E7931	Биполярный коагуляционный зонд, одноразовый, с 2-штыревым соединителем, 23 G
Разное	BL5280	Двойной инфузионный комплект
Принадлежность	BL3270	Рукоятка для расщепления
Принадлежность	BL3320	Ксеноновая лампа в сборе
Принадлежность	BL3321	Ртутно-ксеноновая лампа в сборе
Принадлежность	BL2295	Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным)
Принадлежность	BL2296	Пульт ножного управления дополнительным устройством (LIO)
Принадлежность	BL3231	Ключа обхода для системы блокировки входа в лазерную операционную
Принадлежность	BL3243	Коннектор для системы блокировки входа в лазерную операционную
Принадлежность	BL3232	Ключа обхода для системы блокировки съемного фильтра микроскопа
Принадлежность	BL3233	Коннектор для системы блокировки съемного фильтра микроскопа
Принадлежность	BL2273	Передний модуль с портами подключения лазера
Принадлежность	BL3234	Ключи для вкл./выкл. лазера
Принадлежность	BL2298	Наголовник LIO
Принадлежность	BL3245	Фиксированный фильтр ESF Moeller Wedel
Принадлежность	BL3235	Очки лазерной защиты для длины волны 532 нм
Принадлежность	BL3236	Фиксированный фильтр ESF Zeiss
Принадлежность	BL3237	Фиксированный фильтр ESF Wild
Принадлежность	BL3239	Фиксированный фильтр ESF Topcon
Принадлежность	BL3240	2-позиционный фильтр лазерной безопасности ESF Zeiss (должен использоваться с адаптером BL3242)
Принадлежность	BL3241	2-позиционный фильтр лазерной безопасности ESF Wild (должен использоваться с адаптером BL3242)
Принадлежность	BL3242	Адаптер для лазерного фильтра Millennium (позволяет использовать фильтр Millennium с системой ***Stellaris Elite™***)
Принадлежность	BL3244	Комплект коннекторов для обхода блокировки
Принадлежность	BL3246	Замена лампы LIO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Обслуживание и гарантия

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

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

Обслуживание и гарантия

В этой главе приведены инструкции о правилах обращения в компанию Bausch + Lomb для заказа обслуживания системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, а также информация о гарантии и защите окружающей среды.



Примечание *Чтобы система **Stellaris Elite™** Vision Enhancement System соответствовала оптимальным характеристикам и отвечала стандартам производителя по надежности и безопасности, рекомендуется ежегодно проводить ее планово-предупредительное обслуживание. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.*



Примечание *Все детали данной системы, за исключением основных предохранителей и ламп, не подлежат сервисному обслуживанию пользователем. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.*

7.1. Информация об обслуживании

Техническая поддержка

По вопросам технической поддержки системы ***Stellaris Elite™***Vision Enhancement System обращайтесь в глобальную службу поддержки:

Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, Missouri 63122 U.S.A. (США)
Attention: Global Product Support Department

http://www.bausch.com/en/ECP/For-Your-Practice/Surgical-Support

- Поддержка продукта **на территории США** осуществляется круглосуточно по телефону 1-800-338-2020 или по факсу 636-226-3070.
- Для получения поддержки **за пределами США** позвоните по номеру 1-636-226-3535, отправьте факс по номеру 1-636-226-3070 или обратитесь к местному представителю службы поддержки продукции Bausch + Lomb (список местных отделений см. на стр. 7-3).

Перед устным или письменным обращением в службу технической поддержки подготовьте необходимые материалы. Подготовьте следующие сведения:

- номер счета клиента;
- название функции, рукоятки и т. д., требующих обслуживания;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 04 | Controlled Copy Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

- номер модели (REF #) и серийный номер (SN#) системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, расположенные на табличке на задней панели;
- дата покупки;
- описание неполадки с перечнем всех наблюдаемых симптомов и признаков, а также обстоятельства их возникновения. Осуществлялась ли работа с пациентом во время возникновения неполадки?

Возвраты

Чтобы вернуть систему ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System и/или систему в сборе либо компонент системы в компанию Bausch + Lomb для обслуживания, **необходимо получить номер разрешения на возврат** в местном отделении по поддержке продукции, прежде чем возвращать какой-либо узел для ремонта или калибровки. При возврате любого узла необходимо сообщить следующие сведения:

- номер счета клиента;
- Имя, адрес и номер телефона клиента.
- название функции, рукоятки и т. д., требующих обслуживания;
- номер модели (REF #) и серийный номер (SN#) системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, расположенные на табличке на задней панели;
- дата покупки;
- Описание неполадки или требуемого обслуживания. Следует перечислить все наблюдаемые симптомы и признаки, а также обстоятельства их возникновения. Осуществлялась ли работа с пациентом во время возникновения неполадки?
- Номер разрешения на возврат, выданный специалистом глобальной службы поддержки продукции.
- имя и телефон контактного лица для запроса дополнительной информации.

При отсутствии иных указаний следует отправить деталь в местное международное отделение компании Bausch + Lomb, предварительно оплатив транспортировку и страховку.

Чтобы узнать условия возврата принадлежностей и одноразовых рукояток, действующие на местном рынке, следует связаться с местным представителем компании Bausch + Lomb.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4) | ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Международные отделения компании Bausch + Lomb

Знаком * указаны номера глобальной службы поддержки

Австралия

Bausch + Lomb Australia Pty, Ltd. & Surgical
Ground Floor, 16 Giffnock Ave.,
Macquarie Park, NSW 2113
+61 (0) 2 9390 1882 (офис)
+61 (0) 401 702 661 (мобильный)

Австрия

Bausch & Lomb GmbH
Office Park 1/Top B02
1300 Wien, Oesterreich
Тел.: 49-6221-823184

Аргентина

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781 (1414)
Capital Federal, Аргентина
*Тел.: 54-11-4856-4694
*Факс: 54-11-4857-1318

Бельгия

Bausch & Lomb
Uitbreidingstraat 46
2600 Antwerpen, Бельгия
*Тел.: 32-3-280-82-40
*Факс: 32-3-280-82-59

Бермуды

Bausch & Lomb Bermuda Office
Gibbons Bldg.
P.O. Box 1154
Hamilton, HM EX, Бермуды
Тел.: 441-295-1044
Факс: 441-292-6140

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Бразилия

BL Industria Otica LTDA.
Rua Dona Alzira, 139
91110-010, Porto Alegre, RS, Бразилия
Тел.: 55-51-3393-2000
Факс: 55-51-3393-2100

BL Industria Otica LTDA.
Av Eng° Luiz Carlos Berrini, 1700 -15°andar
04571-000, Sao Paulo, Бразилия
Тел.: 55-11-3238-2900
Факс: 55-11-5506-5528

Великобритания

Bausch & Lomb U.K., Ltd.
106–114 London Road
Kingston–upon–Thames
Surrey KT2 6TN, Англия
Тел.: 44-20-8781-2900
Факс: 44-20-8781-2901
*Тел.: 44-208-781-0000
*Факс: 44-208-781-0001
Подразделение по Европе, Ближнему Востоку и Африке
Европейское представительство

Вьетнам

Адрес для вручения через Сингапур — см. Сингапур

Германия

Bausch & Lomb GmbH
Im Schumachergewann 4
69123 Heidelberg
Германия
Тел.: +49 6221 / 823184
Факс: +49 6221 / 823149
Горячая линия (в пределах Германии): 0800 2233331

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Гонконг

Bausch & Lomb (Hong Kong) Ltd
Room 1502-07, 15/F, One Kowloon,
1 Wang Yuen Street, Kowloon Bay
Гонконг
Тел.: +852-22133333
Факс: +852-25678170

Греция

Bausch & Lomb Greece
Bausch +Lomb BV
59B Apostolopoulou str
152 31 K. Halandri
Athens, Греция
Тел.: +30 210 67 48220

Индия

Bausch & Lomb Eyecare (I) Pvt Ltd.
3rd Floor, B - Wing,
Vatika First India Place,
Near M.G. Road Metro Station,
Gurgaon - 122002, Haryana.
Тел.: 91-124-4152-100

Индонезия

Bausch & Lomb (Indonesia)
Адрес для вручения через Сингапур — см. Сингапур

Испания

Bausch & Lomb S.A.
Avda. Valdelaparra 4
28108 Alcobendas (Madrid), Испания
Тел.: 34-91-657-6300
Факс: 34-91-661-4266
*Тел.: 34-902-381-010
*Факс: 34-902-250-310

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Италия

Bausch & Lomb-IOM S.p.a.
Ind: V.le Martesana 12
20090 Vimodrone (MI)
Тел.: 02.27407300
Факс: 02.2650784/79
SERVIZIO CLIENTI CHIRURGIA
Тел.: 02.91483851
Факс: 800.173931

Канада

Bausch & Lomb Canada
520 Applewood Crescent
Vaughan, Ontario L4K 4B4
Канада
Тел.: 905-695-7695
Факс: 905-695-7656
*Тел.: 800-567-2696
*Факс: 905-578-0103
Отдел обслуживания клиентов: 1-800-387-3284

Китай

Bausch + Lomb Shanghai Corporate Office
27F, One ICC Plaza,
No. 999 Huaihai Middle Road
Shanghai, 200031, КНР
Тел.: 86(0)21 6032-7188
Факс: 86(0)21 6032-7100

Корея

Bausch & Lomb Surgical
13F KT&G Kosmo Daechi-Tower,
945-10 Daechi-dong, Gangnam-gu,
Seoul 135-280, Корея

Инженер по хирургическому оборудованию/прикладной области
(82) 70-7167-9806 (офис)
(82) 2- 6442-1352 (факс)
(82) 10-8978-3020 (мобильный)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Малайзия

Bausch & Lomb Malaysia Sdn Bhd
3rd Floor, Bangunan THK, Lot 2A
Jalan 243/51A, 46100 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan, Малайзия
*Тел.: 60-3-7680-8828
*Факс: 60-3-7680-8871

Мексика

Bausch & Lomb Mexico S.A.de C.V.
Av. Santa Fe # 505, Piso 6
Colonia Cruz Manca, Santa Fe
Delegacion Cuajimalpa
Mexico D.F.
C.P. 05349
Тел.: 52-55-30-67-4600
Факс: 52-55-30-67-4658
*Тел.: 52-55-3067-4611

Нидерланды

Bausch & Lomb B.V.
Koolhovenlaan 110
1119 NH Schiphol-Rijk
Нидерланды
Тел.: 31-20-65-54-500
Факс: 31-20-65-37-871
*Тел.: 31-20-65-54-555
*Факс: 31-20-65-37-873

Новая Зеландия

Bausch & Lomb NZ Ltd.
2A Fisher Cresent
Mt. Wellington
Auckland, Новая Зеландия
*Тел.: 64-9-259-2762
*Факс: 64-9-259-4067

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Португалия

Bausch & Lomb S.A. (Sucursal Portugal)
Av, da Républia, 25
Fracção 6 A
1050-186 Lisboa
Португалия
*Тел.: 351-214-24-1510
*Факс: 351-214-24-1519
НОМЕРА ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЕЙ ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ:
Тел.: 00351808203178
Факс: 00351808203179

Сингапур

Bausch & Lomb (S) Pte. Ltd.
Bausch & Lomb (S) Pte Ltd
151 Lorong Chuan #04-03A
New Tech Park, Lobby C
Сингапур, 556741
*Тел.: (65) 6834 9112
*Факс: (65) 6286 0448

Таиланд

Bausch & Lomb (Thailand) Ltd.
98 Sathorn square Office Tower,
19th Floor, Unit 1909-12,
North Sathorn Road,
Silom, Bangrak, Bangkok 10500
Тел.: 662-6437888

Тайвань

Bausch & Lomb Taiwan Ltd.
11th Floor, No. 102, Section 4
Civil Boulevard
Taipei 10690
Тайвань, КНР
*Тел.: 88-62-2776-0408
*Факс: 88-62-2741-4970

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Турция

Bausch & Lomb Saglik ve Optik Urunleritic A.S.
Saniye Ermutlu Sk. Sasmaz Plaza Kat. 11
Kozyatagi 34742 Istanbul, Турция
Тел.: +90.216.665 5600
Факс: +90.216.384 9477

Филиппины

Bausch + Lomb Philippines Inc.
2nd Floor, Metro Drug Inc. compound
Manalac Avenue, Bagumbayan
Taguig City, Филиппины
Тел./факс: +632 4789060

Франция

Bausch & Lomb France SAS
416 rue Samuel Morse
Le Millenaire
CS79005
34967 Montpellier Cedex 2
Франция
Тел.: 33-4-67-12-30-30
Факс: 33-4-67-12-30-31 (общий)
*Тел.: 33-4-67-12-30-68
*Факс: 33-4-67-12-30-66

Bausch & Lomb France SAS (DistOps Office)
Тел.: 33-4-37-48-83-83 (приемная)
Факс: 33-4-37-48-83-84 (приемная)

Швейцария

Bausch & Lomb Swiss AG
Gotthardstrasse 2
CH - 6301 Zug
Тел.: +41 41 747 10 60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Швеция

(Дания, Финляндия, Норвегия и Швеция)
Bausch & Lomb Nordic AB
Söder Mälarstrand, 45
P.O. Box 15070
S-104 65 Stockholm, Швеция
Тел.: 46-8-616-9500
Факс: 46-8-669-8623
*Тел.: 46-8-616-9585
*Факс: 46-8-658-2541

ЮАР

Bausch & Lomb South Africa Pty. Ltd.
P.O. Box 5435, Rivonia
2128, ЮАР

Фактический адрес:
Bausch & Lomb
14 Voyager Street
Linbro Office Park,
Sandton, ЮАР
Тел.: 27-11-372 5600
Факс: 27-11-372 5605

Япония

Bausch & Lomb Japan Ltd.
Tower B, Omori Bellport
6-26-2, Minami-Oi, Shinagawa-ku
Tokyo 1400-0013, Япония
*Тел.: 81-3-5763-3700
*Факс: 81-3-5763-4003

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

7.2. Защита окружающей среды

Во время хирургической процедуры различные принадлежности, такие как одноразовые пакеты, рукоятки и трубки, загрязняются фрагментами человеческих тканей и жидкостями тела. При обращении с ними и их утилизации следует соблюдать действующие биомедицинские процедуры.

Во время эксплуатации система, принадлежности и пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) могут загрязняться жидкостями с операционного поля, поэтому они представляют биологическую опасность и требуют обеззараживания.

Утилизацию любых крупных частей системы следует осуществлять согласно местным правилам утилизации стандартных электронных компонентов и оборудования.

7.3. Гарантия

Stellaris Elite™ Гарантия на систему Stellaris Elite™ Vision Enhancement System

Компания Bausch & Lomb Incorporated исключительно в пользу покупателя гарантирует, что система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System при поставке будет соответствовать текущей версии опубликованных изготовителем технических характеристик устройства во всех существенных отношениях и не будет иметь дефектов материала или исполнения в течение двенадцати (12) месяцев с даты поставки в случае надлежащей установки, технического обслуживания и использования по назначению при соблюдении всех указаний изготовителя.

Исключительным средством устранения любого нарушения настоящей гарантии будет являться, по усмотрению компании Bausch + Lomb, ремонт или замена несоответствующего неисправного оборудования или его компонентов. Несоответствующие или дефектные части могут быть отремонтированы или заменены новыми, обновленными или восстановленными частями по собственному усмотрению компании Bausch + Lomb. Любые несоответствующие или дефектные части, заменяемые компанией Bausch + Lomb, становятся собственностью компании Bausch + Lomb. Любая запасная или ремонтная деталь, предоставленная по условиям настоящей гарантии, может быть поставлена компанией Bausch + Lomb, а также любым из ее филиалов или авторизованных обслуживающих организаций по собственному усмотрению компании Bausch + Lomb. Любые претензии по настоящей гарантии должны быть предъявлены в письменной форме компании Bausch + Lomb в течение двенадцати (12) месяцев гарантийного периода, который начинается в день доставки.

Компания Bausch + Lomb оставляет за собой право на отказ от гарантийных обязательств и не будет нести ответственности за ремонт или замену любого несоответствующего или дефектного оборудования или компонентов в рамках настоящей гарантии в следующих случаях: а) если техническое обслуживание и эксплуатация системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System осуществляются не в соответствии со всеми указаниями изготовителя; б) если несоответствие или дефект возникает вследствие или связан с ремонтом или техническим обслуживанием оборудования или его компонента (компонентов) лицами, не являющимися сотрудниками компании Bausch + Lomb или ее авторизованных представителей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 04 | Status: Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

по обслуживанию; в) если несоответствие или дефект возникает вследствие или связан с любой запасной или ремонтной деталью (деталями), компонентом (компонентами), любыми расходными или одноразовыми материалами или изделиями, используемыми при эксплуатации устройства или его компонентов, если таковые не являются элементами, приобретенными у компании Bausch + Lomb и ее авторизованных представителей по обслуживанию либо установленными или одобренными к использованию компанией Bausch + Lomb либо ее авторизованными представителями по обслуживанию; г) если система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System подвергалась изменениям, небрежному обращению или использованию не по назначению; д) если система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System была перемещена, повторно смонтирована или разобрана на части лицом, не являющимся сотрудником компании Bausch + Lomb или ее авторизованных представителей по обслуживанию; е) если несоответствие или дефект возникает в результате любого повреждения системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System или ее компонентов вследствие доставки; ж) если о несоответствии или дефекте не сообщается компании Bausch + Lomb в письменном виде в течение двенадцатимесячного (12-месячного) гарантийного периода. Настоящая гарантия не распространяется на нормальный износ и одноразовые компоненты, используемые для работы с системой ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

КОМПАНИЯ BAUSCH + LOMB ИСКЛЮЧАЕТ И ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ ИЛИ ЗАЯВЛЕНИЙ, КАСАЮЩИХСЯ СИСТЕМЫ *Stellaris Elite*™ Vision Enhancement System, В ТОМ ЧИСЛЕ ОТ ПРЯМЫХ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ИЛИ ВОЗНИКАЮЩИХ В СИЛУ ДЕЙСТВИЯ ЗАКОНОВ, ВКЛЮЧАЯ В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BAUSCH + LOMB НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ЯВНЫМ ОБРАЗОМ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПОБОЧНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, РЕАЛЬНЫЕ ИЛИ ШТРАФНЫЕ УБЫТКИ ИЛИ РАСХОДЫ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ВСЛЕДСТВИЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ *Stellaris Elite*™ Vision Enhancement System, ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ BAUSCH + LOMB БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ПОДОБНЫХ УЩЕРБА, УБЫТКОВ ИЛИ РАСХОДОВ. РАЗМЕР ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ BAUSCH + LOMB ПО ОТНОШЕНИЮ К ПОКУПАТЕЛЮ ИЛИ ЛЮБОМУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ПРИ НАЛИЧИИ ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ, СВЯЗАННОЙ С СИСТЕМОЙ *Stellaris Elite*™ Vision Enhancement System ИЛИ НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИЕЙ, БУДЬ ТО ДОГОВОРНОЙ, ДЕЛИКТНОЙ, СТРОГОЙ ИЛИ ИНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, НЕ ДОЛЖЕН ПРЕВЫШАТЬ ПОКУПНУЮ ЦЕНУ, УПЛАЧЕННУЮ ЗА СИСТЕМУ *Stellaris Elite*™ Vision Enhancement System КОМПАНИИ BAUSCH + LOMB.

Гарантия на рукоятку

Компания Bausch + Lomb гарантирует отсутствие в ультразвуковых рукоятках дефектов материала и исполнения при нормальной эксплуатации в течение как минимум шести (6) месяцев с даты поставки, если иное не оговорено в закупочном тендере или договоре. При возникновении любого подобного дефекта в течение гарантийного срока обратитесь в компанию Bausch + Lomb для возврата рукоятки с целью ее замены. Компания Bausch + Lomb, в силу своего единственного обязательства по настоящей гарантии и по собственному усмотрению, заменит дефектную рукоятку на новую, отремонтированную или восстановленную рукоятку. Настоящая гарантия распространяется на все замененные рукоятки в пределах гарантийного срока оригинальной рукоятки. Замена осуществляется компанией Bausch + Lomb бесплатно. Убытки или повреждения в процессе транспортировки возвращаемых частей в компанию Bausch + Lomb являются ответственностью покупателя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4) | ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Настоящая гарантия не распространяется на любые убытки и компания Bausch + Lomb не несет за них никакой ответственности, если эти убытки возникли в результате покупки или эксплуатации любой рукоятки, которая была отремонтирована или модифицирована любым способом, который, по мнению компании Bausch + Lomb, повлиял на ее надежность, или рукоятки, подвергшейся нецелевому или небрежному обращению или повреждению, или рукоятки с измененным, нечитаемым или затертым серийным номером или номером партии, или рукоятки, которая была использована другим образом, не соответствующим инструкциям, предоставленным компанией Bausch + Lomb. Компания Bausch + Lomb не принимает на себя и не уполномочивает каких-либо своих представителей или других лиц принимать за нее какие-либо иные обязательства в связи с продажей таких рукояток.

КОМПАНИЯ BAUSCH + LOMB ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРЯМО ИЗЛОЖЕННЫХ НА ЭТИКЕТКАХ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ПРОДУКТА ИЛИ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BAUSCH + LOMB НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ВСЛЕДСТВИЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЕЕ ПРОДУКТОВ.

Открытая лицензия проекта Code (CPOL)

Использование системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System подразумевает принятие и согласие пользователя с условиями открытой лицензии проекта Code (CPOL) 1.02, копия которой доступна на веб-странице http://www.codeproject.com/info/cpol10.aspx, которая относится к определенным исполняемым файлам и исходному коду, заложенному в системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, в частности к библиотеке Advanced WPF Localization Library, написанной Джеко Джеков.

Послегарантийное обслуживание

Компания Bausch + Lomb рада сообщить, что по окончании гарантийного срока она предлагает заключить соглашения об услугах, согласно которым клиентам предоставляются гарантии по управлению техническим состоянием оборудования в соответствии с бюджетными расходами на обслуживание. Для получения дополнительной информации по текущим программам соглашений об услугах свяжитесь с торговым представителем компании Bausch + Lomb.

ВНИМАНИЕ! ***Компания Bausch + Lomb является единственной авторизованной организацией по обслуживанию ультразвуковых рукояток Bausch + Lomb. Компания Bausch + Lomb не рекомендует доверять ремонт ультразвуковых рукояток другим ремонтным организациям и не принимает на себя никакой ответственности или обязательств за функционирование и безопасность в эксплуатации любой рукоятки, обслуживание или ремонт которой выполнялись какой-либо другой организацией, кроме ремонтной организации Bausch + Lomb.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Условия возврата

Компания Bausch + Lomb обязуется в течение периода возврата, указанного в вашем счете, принимать возврат этого продукта с возмещением его полной стоимости, за вычетом затрат Bausch + Lomb на его отправку и транспортировку. Клиенту следует позвонить в представительство компании Bausch + Lomb по обслуживанию и получить разрешение на возврат продукта до окончания срока возврата. Клиент обязан надлежащим образом упаковать все возвращаемые изделия. Со всех изделий, возвращенных по окончании периода возврата, но не позднее 180 дней от даты выставления счета-фактуры, взимается комиссия за возврат в размере 15 % от указанной в счете-фактуре покупной цены изделия, помимо прочих затрат на восстановление, отправку и транспортировку.

Отказ от обязательств в отношении рукоятки

Компания Bausch + Lomb является единственной авторизованной организацией по обслуживанию рукояток Bausch + Lomb. Компания Bausch + Lomb рекомендует не доверять ремонт рукояток другим ремонтным организациям и не принимает на себя никакой ответственности или обязательств за функционирование и безопасность в эксплуатации любой рукоятки, обслуживание или ремонт которой выполнялись какой-либо другой организацией, кроме ремонтной организации Bausch + Lomb.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 30/May/2019 14:04 | Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Технические характеристики

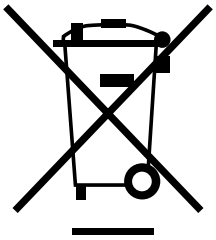
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики

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

Технические характеристики

8.1. Требования к условиям окружающей среды и физические характеристики



Примечание *На некоторые компоненты этого устройства могут распространяться требования к утилизации отходов электрического или электронного оборудования. Утилизация такого оборудования должна проводиться в соответствии с требованиями местного законодательства.*

Этот символ указывает на необходимость отдельной и безопасной утилизации продукта. Таким образом, обязанностью пользователя является является утилизация этого использованного оборудования путем его передачи в назначенный пункт приемки или организации, которые специализируется на переработке использованного электрического и электронного оборудования. Раздельный сбор и переработка использованного оборудования помогает сохранить природные ресурсы и является гарантией того, что переработка будет проведена безопасно для здоровья человека и окружающей среды. Для получения подробной информации о местах приема использованного оборудования на переработку обращайтесь в местное учреждение по переработке отходов или в фирму по сбору использованного электронного оборудования.

Требования к условиям окружающей среды

Параметр	Технические характеристики
Ввод электропитания	Отсоединяемый международный шнур питания Универсальный вход (100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1000 ВА) Шпилька эквипотенциального заземления Набор плавких предохранителей BL4352 — содержит плавкие предохранители (2 шт.) с задержкой срабатывания типа T 10AL, 250 В (5 x 20 мм)
Температура	Рабочая температура окружающей среды: 10–40 °C (50–104 °F) Температура окружающей среды при хранении/транспортировке: от –20 до 60 °C (от –4 до 140 °F)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Параметр	Технические характеристики
Влажность	Рабочая влажность: 30–70 % (относительная) Влажность при хранении/транспортировке: 10–98 % (без конденсации)
Высота	Функционирует с номинальными параметрами на высоте до 915 м (3000 футов) над уровнем моря
Удар/Вибрация	Присвоен класс 3 A и 3H Международной ассоциацией по обеспечению сохранности при перевозках (ISTA)
Вход воздуха	Отфильтрованный воздух медицинской чистоты или азот медицинской чистоты с давлением максимум от 72,5 (5 бар или 50 кПа) до 100 фунтов/кв. дюйм (изб.) (6,9 бар или 690 кПа) и скоростью потока 2,25 станд. куб. фута/мин (63,7 станд. л/мин).

Технические характеристики мультимедийного центра (ММЦ) (дополнительное оборудование)

Параметр	Технические характеристики
Ввод электропитания	Отсоединяемый международный шнур питания Универсальный вход (100–240 В переменного тока, 50/60 Гц) Номинал 75 ВА Плавкий предохранитель: тип GDC T1.0 A, 250 В
Кабель композитного видеосигнала	RCA, штекеры на обоих концах, 1,8 м (6 футов)
Кабель S-Video	S-Video, штекеры на обоих концах, 1,8 м (6 футов)
Кабель FireWire	IEEE-1394 6P/4P 30 ANG, 1,8 м (6 футов)
Кабель Ethernet	RJ-45, 350 МГц, 15 м (50 футов)

Физические характеристики

Параметр	Технические характеристики
***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System (без стояка для фланока с в/в жидкостью и ручки)	122 x 45,7 x 45,7 см (В x Ш x Г) (48 x 18 x 18 дюймов) Высота от пола до верхней части стояка для фланока с в/в жидкостью: 162,5 см (64 дюйма) Приблизительная масса: 114 кг (230 фунтов) Рекомендованная вместимость лотка: 5,4 кг (12 фунтов)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Классификации оборудования

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF
Степень защиты от проникновения воды	Обычный
Режим работы	Непрерывный
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	Класс A

Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System является медицинским оборудованием. В связи с этим требуются особые меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью (ЭМС). Систему следует устанавливать и вводить в эксплуатацию, руководствуясь информацией об ЭМС, содержащейся в нижеприведенных таблицах.

Переносные и мобильные радиочастотные средства связи могут влиять на работу любого медицинского электронного оборудования, в том числе и на систему ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. В нижеприведенных таблицах содержится руководство по надлежащей изоляции средств связи от системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

Компания Bausch + Lomb предлагает полный спектр принадлежностей для системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System и прочие хирургические приборы. Для получения дополнительной информации свяжитесь с торговым представителем Bausch + Lomb или посетите интернет-магазин *Storzeye.com*. Принадлежности и кабели следует использовать согласно руководству Bausch + Lomb, приведенному в таблицах. Нецелевое использование может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости к внешним источникам электромагнитного излучения, что негативно скажется на безопасности пациентов.

Подобно любому медицинскому электронному оборудованию, систему ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System не следует использовать в непосредственной близости от другого оборудования. В случае необходимости использования системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System по соседству с другим оборудованием следует проверить функционирование системы в конфигурации, в которой предстоит использовать систему.

Примечание *В системе **Stellaris Elite™** Vision Enhancement System используются функции, в которых применяются высокочастотные сигналы для терапии, включая биполярную коагуляцию и импульсную факоэмульсификацию. Как и в других системах с использованием высокочастотных сигналов, могут возникнуть помехи между такими функциями, как биполярная коагуляция или импульсная факоэмульсификация, и другим оборудованием. Если совместно с системой **Stellaris Elite™** Vision Enhancement System необходимо использовать физиологические датчики для пациента, функции биполярной коагуляции и факоэмульсификации следует активировать непосредственно перед контактом с пациентом. При этом оператор датчика должен контролировать вывод информации датчиком. В случае обнаружения шума в датчике оператор может настроить датчик согласно инструкциям производителя датчика.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Not Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

При одновременном использовании функции факоэмульсификации или биполярной коагуляции и оборудования для мониторинга физиологического состояния у одного и того же пациента все электроды, предназначенные для мониторинга, следует располагать как можно дальше от хирургических электродов. Не рекомендуется использовать игольные электроды для мониторинга.

В любом случае, рекомендуется использовать системы мониторинга со встроенными устройствами ограничения высокочастотного тока. Под «надлежащим образом оборудованными системами мониторинга» обычно подразумеваются системы, снабженные средствами «защиты от электрохирургических помех» или «ESIS».

Таблица кабелей

Кабель	Длина
BL3170, ультразвуковая рукоятка	84”
BL4351US, шнур питания, США	180”
BL4351UK, шнур питания, Великобритания	180”
BL4351EUR, шнур питания, Европа	180”
BL4351ITL, шнур питания, Италия	180”
BL4351SWI, шнур питания, Швейцария	180”
BL4351CHI, шнур питания, Китай	98”
BL4394, резервный кабель пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)	144”
BL2296, кабель пульта ножного управления дополнительным устройством (LIO)	192”
BL3270, рукоятка для расщепления	84”
S2050B, автоклавируемый биполярный шнур	144”
CX9400, биполярный шнур	144”
CX9430, биполярный шнур с соединителем Lemo	144”
CX9404, биполярный шнур	144”
BL4394, шнур питания пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)	144”

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Указания и декларация производителя по электромагнитному излучению		
Система ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь должны удостовериться в том, что прибор используется именно в такой среде.		
Тест на выбросы в окружающую среду	Соответствие	Руководство по электромагнитной безопасности
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 2	При работе системы ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System по назначению происходит излучение электромагнитной энергии. Это может повлиять на работу соседнего электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс A	Система ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System подходит для использования в любых учреждениях, за исключением учреждений коммунального хозяйства и напрямую подключенных к общественной электросети низкого напряжения, предназначенной для питания зданий, используемых коммунальной службой.
Излучение гармонических волн IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ излучение фликкер-шума IEC 611000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4 | ... ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Указания и декларация производителя по устойчивости к электромагнитным помехам			
Система ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь должны удостовериться в том, что прибор используется именно в такой среде.			
Тест на выбросы в окружающую среду	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной безопасности
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электроснабжения +/- 1 кВ для входных/выходных линий	+/- 2 кВ для линий электроснабжения +/- 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электроэнергии в сетевой розетке должно быть таким, как в типичном коммерческом или больничном помещении.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ обычный режим	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ обычный режим	Качество электроэнергии в сетевой розетке должно быть таким, как в типичном коммерческом или больничном помещении.
Понижения, кратковременные прерывания и колебания напряжения во входных линиях электропередач IEC 61000-4-11	5 % от U_T (понижение U_T на 95 %) в течение 0,5 цикла 40% от U_T (понижение U_T на 60%) в течение 5 циклов 70 % от U_T (понижение U_T на 30 %) в течение 25 циклов < 5 % от U_T (понижение U_T > 95 %) в течение 5 с	5 % от U_T (понижение U_T на 95 %) в течение 0,5 цикла 40% от U_T (понижение U_T на 60%) в течение 5 циклов 70 % от U_T (понижение U_T на 30 %) в течение 25 циклов < 5 % от U_T (понижение U_T > 95 %) в течение 5 с	Качество электроэнергии в сетевой розетке должно быть таким, как в типичном коммерческом или больничном помещении. В случае необходимости непрерывной работы системы ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System в условиях перебоев электроснабжения следует обеспечить питание системы ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Примечание. U_T — напряжение сети переменного тока до приложения контрольного уровня.			
Магнитное поле при частоте сетевого питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, типичном для обычных коммерческих и медицинских учреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Указания и декларация производителя по устойчивости к электромагнитным помехам

Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь должны удостовериться в том, что прибор используется именно в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной безопасности
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц – 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, в том числе кабелям, чем рекомендуемый пространственный разнос, вычисляемый по уравнению, применяемому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос d = 1,2√P (кондуктивное) d = 1,2√P 80–800 МГц (излученное) d = 2,3√P 800 МГц – 2,5 ГГц (излученное) P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, d – рекомендуемый пространственный разно в метрах (м). Определенная электромагнитным картированием[a] напряженность поля стационарных РЧ передатчиков должна быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[b]. Могут наблюдаться помехи от расположенного в непосредственной близости оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

Примечание. При 80 и 800 МГц следует применять более высокий частотный диапазон.

Примечание. Данные указания не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Released | Status Date: Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Указания и декларация производителя по устойчивости к электромагнитным помехам

а. Магнитный поток от таких стационарных передатчиков, как центральные станции для мобильных/беспроводных радиотелефонов и наземных подвижных радиокомплексов, любительские радиостанции, радиопередатчики АМ и ЧМ, телевизионное вещание, не может быть теоретически рассчитан точно. При вычислении электромагнитной среды для стационарных радиопередатчиков необходимо принимать во внимание данные электромагнитных изысканий. Если измеренная мощность магнитного потока в месте использования системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System превышает приведенный выше допустимый уровень радиочастотного соответствия, в этом случае следует вести наблюдение системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System для обеспечения ее нормального функционирования. В случае нарушения функционирования могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System.

б. В частотном диапазоне свыше 150 кГц – 80 МГц магнитный поток должен быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и системой *Stellaris Elite™ Vision Enhancement System*

Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми радиочастотными помехами. Клиент или пользователь могут предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и данными о максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц – 80 МГц d = 1,2√P	80–800 МГц d = 1,2√P	800 МГц – 2,5 ГГц d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для тех передатчиков, номинальный максимум выходной мощности которых не приведен выше, дистанцию d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение для частоты передатчика, где P — номинальный максимум выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), согласно информации производителя передатчика.

Примечание. При 80 и 800 МГц следует применять более высокий частотный диапазон.

Примечание. Данные указания не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

8.2. Технические характеристики основной системы

Технические характеристики компьютерного блока

Параметр		Характеристика
Узел дисплея	Дисплей	Технология: плоский полноцветный жидкокристаллический дисплей(TFT LCD) Размер: диагональ 19 дюймов Разрешение: 1280 x 1024 Регулировка физических параметров: Наклон: от +15° вверх до –10° вниз Вращение: до 90° влево и вправо Яркость: управление через сенсорный экран
	Сенсорный экран	Технология: резистивная, аналоговая Размер: эффективная площадь около 19 дюймов по диагонали Окружающие условия: химически стойкий к моющим растворам Брызгозащитная лицевая панель
Узел компьютера	Системная плата	Технология: IBM-совместимая, Pentium или выше
	Компьютерное аппаратное обеспечение	Жесткий диск или твердотельный накопитель Два динамика Два порта USB Порт Ethernet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Технические характеристики пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)

Параметр	Характеристика
Общие сведения	Внешние компоненты и корпус коррозиеустойчивые Водонепроницаемый корпус Беспроводное управление (стандартный диапазон 10 м) Проводное низковольтное соединение с системой Основание с защитой от скольжения 4 серых переключателя режимов Сетевое зарядное устройство Литиевый аккумулятор 3,6 В Устройство для подзарядки аккумулятора
Физические параметры	12,22 см (4,8125 дюйма) (В) 27,6 см (10,875 дюйма) (Ш) 32,4 см (12,75 дюйма) (Д) Масса 2,7 кг (6 фунтов)
Центральная педаль: Вертикальное перемещение	Линейное управление, вкл./выкл.
Центральная педаль: Горизонтальное перемещение	Влево вкл./выкл. (имитация) Вправо вкл./выкл. (имитация) Влево линейное управление Вправо линейное управление
Функциональные переключатели	Увеличение/уменьшение Вкл./Выкл. Функция
Центральная педаль: Вертикальное перемещение	Перемещение: по вертикали (вверх/вниз) Автоматический возврат в верхнее положение Фиксатор: два (2), программируемое положения, могут быть включены или выключены Управление: обеспечивает основную линейную функцию или включение/выключение.
Центральная педаль: Горизонтальное перемещение	Перемещение: по горизонтали (влево/вправо) Автоматический возврат в центральное положение Фиксатор: (1) один центральный фиксатор Непрограммируемое управление: обеспечивает вспомогательную линейную функцию в основном направлении горизонтального перемещения и управление включением/выключением во вторичном направлении горизонтального перемещения, может быть физически настроено на большее линейное перемещение
Функциональные переключатели	Перемещение: нажимная кнопка мгновенного действия Управление: обеспечивает программируемое управление увеличением/уменьшением или включением/выключением назначенной функции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Технические характеристики пульта дистанционного управления (только для переднего сегмента)

Параметр	Характеристика
Общие сведения	Беспроводное указывающее устройство, обеспечивающее работу линии визирования с помощью инфракрасного передатчика
	Обеспечивает работу на удалении до 4,5 м (15 футов) от дисплейного пульта
	Питание от стандартного аккумулятора AA (аккумуляторов)
	Индикатор низкого заряда аккумуляторов
	Индикатор передачи
	Брызгозащитное исполнение
	Подсветка кнопок
Аспирация (ASP)	Увеличение/уменьшение уровня вакуума Увеличение/уменьшение расхода воздуха
Стояк для флакона с в/в жидкостью	Вверх Вниз
Фаза	Следующая фаза
	Предыдущая фаза
Мощность ультразвука (УЗ), витрэктомия, коагуляция	Пошаговое увеличение Пошаговое уменьшение (общая кнопка)
Вкладка	Для использования в будущем
Ввод	Активировать выбранный тип
Пошаговое увеличение/ уменьшение параметра	Выбрать опцию «Заправка» и настроить/протестировать тип

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4) | ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Технические характеристики стояка для флакона с в/в жидкостью

Параметр		Характеристика
Общие сведения		Автоматический Два (2) крюка для флаконов
Рабочие параметры	Емкость	Может поднимать два стеклянных флакона 500 мл со сбалансированным солевым раствором
	Рабочий ход	В пределах 110 см (43,3 дюйма) (30–140 см (13,8–55 дюймов) от порта аспирации)
	Скорость	10,6 см/с (4 дюйма/с)
	Управление	Управление с помощью сенсорного экрана, пультов дистанционного и ножного управления основным устройством (интегрированным), а также напрямую с помощью кнопок на задней панели системы
	Позиционирование	По отношению к базовому обнаруживаемому положению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Технические характеристики функции коагуляции

Параметр		Характеристика
Соединения с функцией коагуляции	Разъем	Одиночный, плавающее соединение типа BF Коаксиальный разъем
	Провода	США — шнур с гнездом типа «банан», переходник «банановое гнездо – коаксиал» Международные — многоразовый коаксиальный кабель
Режимы работы		
Рабочие параметры	Линейный режим	Диапазон выходных характеристик: номинал 7,5 Вт при 100 Ом Частота: 1 МГц, номинальная Максимальное пиковое напряжение разомкнутой цепи = 120 В Диапазон: программируемый, 0–100 % с шагом 1 % Управление: управление линейной функцией мощности коагуляции с помощью педали
	Фиксированное управление	Диапазон выходных характеристик: номинал 7,5 Вт при 100 Ом Частота: 1 МГц, номинальная Максимальное пиковое напряжение разомкнутой цепи = 120 В Диапазон: программируемый, 0–100 % с шагом 1 % Управление: управление включением/выключением с помощью педали

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

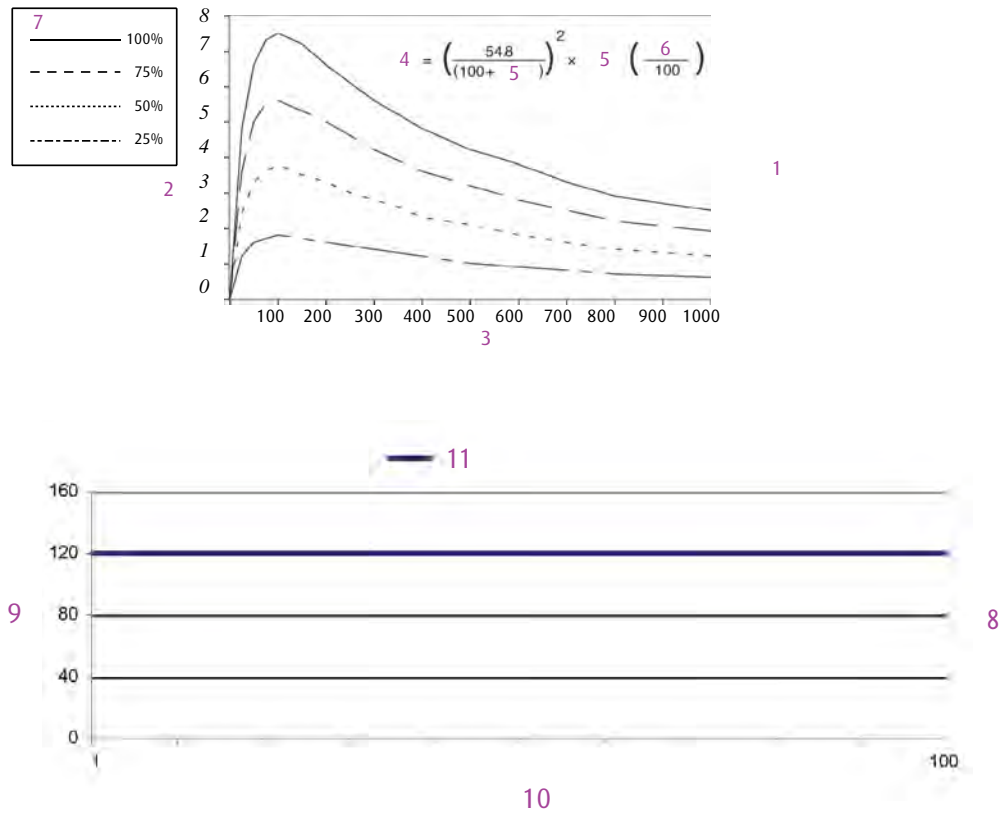


рис. 8.1.

1. Биполярная мощность в зависимости от нагрузки. 2. Мощность, Вт. 3. Нагрузка, Ом. 4. Выходная мощность. 5. Нагрузка. 6. Настройка. 7. Настройки. 8. Максимально возможное пиковое выходное напряжение коагуляции при всех настройках управления выходными параметрами и при обоих режимах. 9. Пиковое выходное напряжение, В. 10. Параметр управления выходом, %. 11. Линейное и фиксированное управление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Технические характеристики функции ультразвука

Параметр	Характеристика
Специальные характеристики	Время ультразвука: время ультразвука записывается и отображается в системе с шагом 0,01 с Настройка: системой предусмотрена пошаговая настройка. Саморегулировка на резонансную частоту рукоятки Наличие датчика: предусмотрена система обнаружения датчика Доступно использование ультразвукового сигнала
Соединение	Тип: плавающее соединение типа BF
Режимы работы	Непрерывный ультразвук Импульсный ультразвук Ультразвук с фиксированным импульсом Ультразвук с одиночным пакетом импульсов Ультразвук с множественным пакетом импульсов Режим ультразвука с двумя линейными функциями Ультразвук с линейными импульсами и линейной мощностью Ультразвук с линейным рабочим циклом и линейной мощностью Двойной линейный ультразвук с множественными пакетами импульсов Ультразвук с множественными пакетами импульсов переменной мощности Ультразвук с линейными пакетами импульсов переменной мощности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Технические характеристики режима ультразвука

Параметр	Характеристика
Непрерывный режим ультразвука	Максимальная мощность: 35 Вт при прибл. 900 Ом Частота: 28,5 кГц, номинальная Диапазон: мощность 0–100 % с шагом 1 % Ультразвуковой колебательный сигнал: выкл./вкл. (без исключения) Управление: линейное управление мощностью с помощью педали Номинальный ход наконечника рукоятки для факоэмульсификации при мощности 100 % с использованием иглы DP8230 Microflow составляет 130 мкм при 28,5 кГц. Это приводит к номинальной пиковой скорости наконечника 11,6 м/с.
Режим импульсного ультразвука	Максимальная мощность: 35 Вт при прибл. 900 Ом Частота: 28,5 кГц, номинальная Диапазон: 1–250 импульсов в секунду Рабочий цикл: 5–95 % с шагом 1 %
Режим ультразвука с одиночным пакетом импульсов	Максимальная мощность: 35 Вт при прибл. 900 Ом Частота: 28,5 кГц, номинальная Диапазон: 80–600 мс, ширина импульса Управление: одиночный пакет в конце вертикального или горизонтального перемещения педали
Режим ультразвука с фиксированным импульсом	Максимальная мощность: 35 Вт при прибл. 900 Ом Частота: 28,5 кГц, номинальная Длительность: 2–600 мс Интервал: 2–600 мс Управление: линейное управление мощностью с помощью педали. Используются выбранные длительность импульса и интервал между импульсами.
Режим ультразвука с множественным пакетом импульсов	Максимальная мощность: 35 Вт при прибл. 900 Ом Частота: 28,5 кГц, номинальная Диапазон: 2–600 мс, ширина импульса Максимальный рабочий цикл*: 50–99 % с шагом 1 % Минимальный рабочий цикл*: 1—50 % с шагом 1 %. Колебательный сигнал: включен (время нарастания 2), отключен (время нарастания 1) Управление: 1 пакет импульсов при минимальном рабочем цикле в начале области управления линейной функцией. Уменьшение интервала происходит в конце области управления линейной функцией, когда подается команда о максимальном рабочем цикле *Фактический диапазон рабочего цикла ограничен настройкой ширины импульса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Технические характеристики функции вакуумной струйной автоматики

Параметр		Характеристика
Аспирация	Общие сведения	Непрерывное измерение уровня заполнения кассеты, индикация полной и почти полной кассеты Программируемые кривые вакуумного отклика
	Режимы работы	Управление линейной функцией вакуума Фиксированное управление вакуумом, управление включением/отключением Режимы управления двумя линейными функциями: вертикальное или горизонтальное перемещение
	Рабочие параметры	Режим ирригации/аспирации: 0–600 мм Hg Факоэмульсификация: 10–600 мм Hg Витрэктомия: 0–600 мм Hg Экструзия: 0–600 мм Hg Вакуумное регулирование: с шагом 1 мм Hg
Ирригация		Подача самотеком из флакона с в/в жидкостью, управление включением/выключением запорного клапана с помощью педали
Рефлюкс	Управление	Подача самотеком из флакона с в/в жидкостью Режимы: непрерывный, импульсный Активируется с помощью пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)
Витрэктомия	Рабочие параметры режима скорости линейного среза	Диапазон: 30–5000 рез/мин с шагом 1 рез/мин Управление: управление линейной функцией скорости резания с помощью педали
	Рабочие параметры режима фиксированной скорости резов	Диапазон: 30–5000 рез/мин с шагом 1 рез/мин Номинальное значение скорости резки уменьшается не более чем на 20 % на каждые 915 м (3000 футов) высоты над уровнем моря. Управление: управление включением/выключением резания посредством педали
Система обеспечивает давление не менее 600 мм рт. ст. на высоте до 915 м (3000 футов) над уровнем моря. При превышении высоты 915 м (3000 футов) происходит снижение номинального значения на 25 мм рт. ст. на каждые 305 м (1000 футов). Время нарастания вакуума при использовании пустой кассеты не будет увеличиваться более чем на 25 % в течение свыше 1,6 секунды на каждые 305 м (1000 футов) до высоты 915 м (3000 футов).		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Технические характеристики контроля работы с вязкой жидкостью

Параметр	Характеристика
Режим введения	Давление: 70 фунтов/кв. дюйм (482,6 кПа, 4,8 бар)
Режим экстракции	Вакуум: 5–600 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст.

Технические характеристики обмена Воздух/Жидкость, инфузии под давлением и воздушной форсированной инфузии

Параметр	Характеристика
Выходные параметры	Воздух, отфильтрованный через гидрофобный фильтр размером 0,1 микрон
Давление	Максимальное давление воздуха 150 мм Hg или 203 см H_2O
Скорость потока	До 4,8 стандартного кубического фута в час (2,25 л/мин)
Безопасность	На случай потери мощности система снабжена пневматическим отсечным клапаном

Технические характеристики освещения

Параметр	Характеристика
Режимы работы	Независимое освещение и управление обеими портами
Тип лампы	Ксеноновая и ртутно-ксеноновая
Выходные параметры	Светоотдача из единого порта — минимум 25 люменов при использовании стандартного зонда 20 Ga.
Предохранительный фильтр	В оба порта встроена функция постоянной фильтрации с целью уменьшения ультрафиолетового, фиолетового, темно-красного и инфракрасного излучений
Управление	Диапазон регулирования 0–100 %, разрешение 1 %
Цветофильтры	Нет, янтарный, зеленый, желтый (доступны только на порте 1, если установлена ксеноновая лампа)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Технические характеристики модуля лазера

Параметр		Характеристика
Подключения лазера	Разъем	Одиночный разъем, плавающее соединение типа BF
	Ток утечки на землю	< 200 мкА, 115 В, 60 Гц < 300 мкА, 230 В, 50 Гц < 500 мкА, 250 В, 60 Гц
Потребление электроэнергии	Малая мощность	150 Вт
	Режим ожидания	250 Вт
	Лечение	300 Вт
Системы защитной блокировки		Блокировка входа в операционную; выключатель с ключом; индикатор включения лазера и испускания лазерного излучения; аварийная остановка; блокировка фильтра защиты глаз, устанавливаемого на микроскоп
Охлаждение		Внутренние тихие вентиляторы, работающие по требованию
Диапазон температур		Эксплуатация: от 10 до 35 °C (от 50 до 95 °F) Хранение: от –20 до 60 °C (от –4 до 140 °F)
Относительная влажность		Эксплуатация: 30–70 %, без конденсации Хранение: 10%-98%
Удар/Вибрация		Соответствует IEC601-1, MIL-STD-810D и ISTA, процедура 2A
Хирургические подрежимы		Режимы «Непрямой лазерный офтальмоскоп», «Endo» и «Endo - непрерывный»
Режимы работы лазера		«Отключено», «Стабилизация», «Сниженное охлаждение», «Режим ожидания», «Лечение», «Подача импульса»

Функция	Описание
Хирургический лазерный луч	Фиксированная длина волны 532 нм +/- 3 нм Хирургический луч лечения: твердотельный лазер с диодной накачкой и удвоенной частотой
Разъем устройства доставки лазерной энергии	Соединение промышленного стандарта SMA 905 с обнаружением устройства доставки через резистор в разъеме устройства доставки Соединение расположено выше стерильного поля Разъем с задней подсветкой для обеспечения видимости в затемненной операционной Задняя подсветка включена, когда система находится в режиме лазера или ключ лазера повернут в положение включения, и мигает, если устройство доставки не подключено или подключено несоответствующее устройство доставки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Функция	Описание
Режим «Endo - однократный импульс»	Однократный импульс длительностью 10–3000 мс 50–2000 мВт
Режим «Endo - импульсный»	Длительность 10–3000 мс Интервал 10–3000 мс 50–2000 мВт
Режим «Endo - непрерывный» (режим покрытия)	Непрерывный режим длительностью до 1 минуты подачи лазерной энергии 50–500 мВт
Режим «LIO — однократный импульс»	Однократный импульс длительностью 10–3000 мс 50–1000 мВт
Режим «LIO - импульсный»	Длительность 10–3000 мс Интервал 10–3000 мс 50–1000 мВт
Прицельный луч	Красный диодный лазер с длиной волны 635 нм +/- 5 нм с регулировкой мощности от 0 до 0,8 мВт Совмещается с хирургическим лучом лечения для обеспечения точности нацеливания
Режимы прицельного луча	Режим ожидания — прицельный луч вкл./выкл. Режим готовности — прицельный луч вкл. Режим лечения – непрерывно вкл. или вкл./выкл. во время лечения лазерными импульсами
Сигнал запуска лазера	2 кГц, регулировка от 45 до 65 дБА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Функция	Описание
Пульт ножного управления основным устройством (интегрированным)	Кнопка запуска лазера встроена в пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System, работающий в проводном и беспроводном режимах Все функции системы доступны с пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) Кнопка запуска лазера находится под откидной крышкой Кнопкам для пальца ноги и пятки общего назначения можно назначить функции лазера В дополнение к стандартным функциям, с помощью кнопок можно увеличивать или уменьшать мощность лазера, переключаться в режим ожидания и готовности, переключать подачу однократных и повторных импульсов Класс IPX6 (водо- и пыленепроницаемость)
Пульт ножного управления дополнительным устройством (LIO)	Проводной пульт ножного управления дополнительным устройством (LIO) специально разработан только для функций лазера Сконструирован так, чтобы легко перемещаться при использовании наголовника LIO и оставаться на месте с сохранением стабильности при запуске лазерного излучения. Может использоваться во всех режимах лазера («Endo» и «Непрямой лазерный офтальмоскоп») Регулировка мощности лазера с помощью боковых кнопок, которые могут быть запрограммированы на переключение режима ожидания и готовности или переключение подачи однократных и повторных импульсов. Настройка для кнопок по умолчанию — регулировка мощности лазера (увеличение правой кнопкой, уменьшение левой кнопкой). Боковые кнопки можно отключить через графический интерфейс пользователя. Класс IPX6 (водо- и пыленепроницаемость)
Интеграция с графическим интерфейсом пользователя	Управление лазером, управление аспирацией, управление инфузией, управление освещением доступны в подрежимах «Endo» и «Непрерывный» Освещение не доступно в режиме LIO.
Настройка лазера	Предварительная установка значений шага нарастания или снижения для кнопок стрелок вверх и вниз (длительность и интервал импульса) или возможность ввода точного значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Функция	Описание
Предварительные настройки пользователя	Настройки по умолчанию для мощности лазера, интервала и длительности в конкретных режимах могут быть сохранены пользователем в файле настроек хирурга системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System
Звуковая обратная связь	Активация какого-либо режима лазера («Endo», «Непрям. лазер. офтальмоскоп») Активация какого-либо состояния лазера (режим ожидания или режим готовности лазера) Текущие настройки лазера Изменение настройки лазера с помощью пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) Воможность выбора языка голосового подтверждения
Интерфейс блокировки съемного фильтра	Интерфейс блокировки системы, связанный с 2-позиционным фильтром микроскопа Доступен коннектор для адаптации имеющихся 2-позиционных фильтров к системе Доступен адаптер для обеспечения совместимости с более ранними 2-позиционными фильтрами Millennium (BL3242) • Номер детали Bausch + Lomb — CX5996 IRIDEX 30494 WILD • Номер детали Bausch + Lomb — CX5595 IRIDEX 30493 ZEISS В комплекте с каждой системой поставляется ключ, требующийся при использовании фиксированного фильтра
Блокировка входа в операционную	Блокировка входа в операционную, связанная с системой Поставляется ключ, требующийся в операционных, не оборудованных системой блокировки. Доступен коннектор для адаптации имеющейся системы блокировки входа в операционную
Предупредительные световые сигналы операционной	Интерфейс системы для управления световыми сигналами лазерной безопасности в операционной Перевод ключа лазера в положение включения включает световой сигнал. Доступен коннектор для адаптации имеющейся системы защитной блокировки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

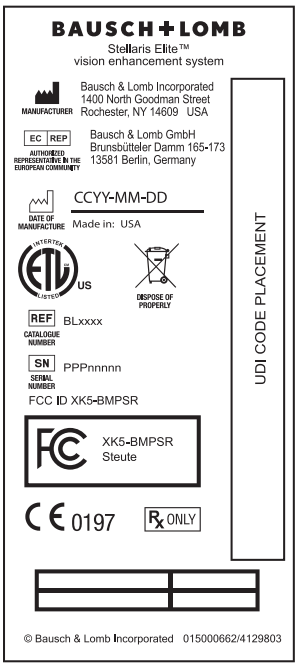
Функция	Описание
Ключ лазера	Удобно расположен на передней панели системы для простого доступа Поставляется два ключа лазера Перевод ключа в положение включения активирует разогрев системы Перевод ключа в положение включения зажигает заднюю подсветку разъема Эндозонд (мигает, пока зонд не подключен)
Кнопка аварийной остановки	Удобно расположен на передней панели системы Задняя подсветка для обеспечения четкой видимости в затемненной операционной Выключена, когда ключ лазера находится в положении выключения Включена, когда ключ лазера находится в положении включения Мигает, если функция аварийной остановки активна (Поворот ключа лазера сбрасывает аварийную остановку)
LIO	Разъем электропитания лампы LIO удобно расположен на передней панели системы Задняя подсветка разъема для обеспечения четкой видимости в затемненной операционной Система автоматически обнаруживает подключение устройства LIO Выходная мощность LIO для лампы 6,3 В, 10 Вт Совместимость со всеми наголовниками Millennium LIO
Эндозонды	Полный ассортимент эндозондов с размером 20, 23, 25 Ga Запатентованный освещающий зонд напрямую подключается к модулю освещения системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System
Защитный фильтр микроскопа	Оптическая плотность > 3,0 для требуемой длины волны 532 нм
Защита глаз	Поставляется 1 комплект очков для пользователей с оптической плотностью > 3,5 для длины волны 532 нм
Наголовник LIO	Совместимость с CX5970 LIO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

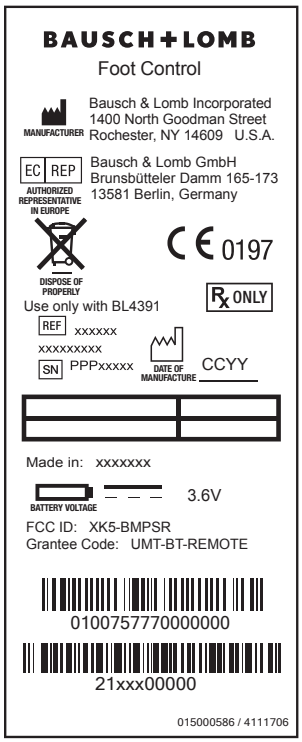
Функция	Описание
Системные требования к совместимости с LIO	Соединение промышленного стандарта SMA 905 с резистором, обнаруживающим устройство LIO Оптоволокно >= 150 микрон 532 нм, 50–1000 мВт Размер пятна входного лазерного излучения 100 микрон с числовой апертурой 0,08 Разъем RCA для подвода электропитания к освещению Выходная мощность освещения — 6,3 В, 10 Вт (регулируется пользователем)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

8.3. Наклейки системы



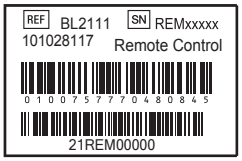
Наклейка на основной системе



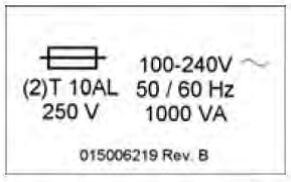
Наклейка на пульте ножного управления основным устройством (интегрированным)



Большая наклейка на пульте дистанционного управления

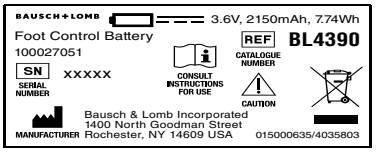
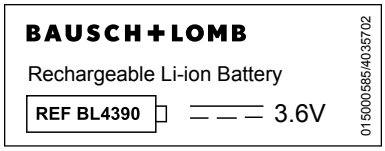


Малая наклейка на пульте дистанционного управления



Наклейка с информацией о мощности системы и предохранителях

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) [illegible] Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

 Наклейка на аккумуляторе пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)	 Наклейка на аккумуляторном отсеке пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)



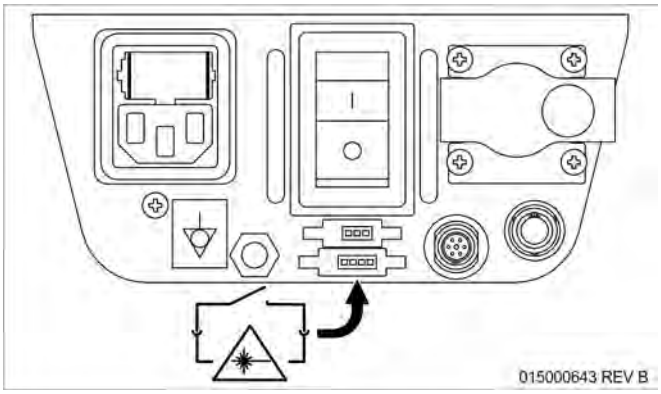
Наклейка на ксеноновой лампе



Наклейка на ртутно-ксеноновой лампе



Наклейка соответствия стандартам



Разъемы систем блокировки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Глоссарий

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

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

Глоссарий

AFI

Воздушная форсированная инфузия. Так обозначается использование сжатого воздуха для создания необходимого давления для инфузии жидкости в глаз. Для функции AFI системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System требуется использование штыря флакона с металлической трубкой для подачи сжатого воздуха под давлением и вентиляции.

TruLink®

Технология компании Bausch & Lomb, обеспечивающая возможность удаленно взаимодействовать с программным обеспечением системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System в диагностических целях.

A/B

Настройки звука и изображения, включающие отображение на экране, звуковые сигналы, громкость и видеоизображение.

Вакуумный отклик

Скорость, с которой система создает уровень вакуума, заданный командой. Вакуумный отклик системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System задается в диапазоне от 1 до 5 (1 = самый быстрый отклик).

Вертикальное перемещение

Перемещение педали вверх и вниз.

Видеооверлей

Функция, которая синхронно проецирует настройки системы на хирургический экран с видеоизображением.

Время нарастания

Скорость, с которой система создает уровень ультразвука, заданный командой. В системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System задано два варианта времени нарастания ультразвука: 1 и 2. Время нарастания 1 — обычное управление мощностью, при котором ультразвук возрастает до требуемого уровня мгновенно. Время нарастания 2 определяет постепенное возрастание мощности факоэмульсификации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 04/Jun/2019 Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Вязкая жидкость

Этим термином обозначаются жидкости с высокой вязкостью. Обычно так обозначается силиконовое масло, используемое при операциях на заднем сегменте.

Горизонтальное перемещение

Перемещение педали вправо и влево.

Гравитационная инфузия

Инфузия, производимая с помощью давления, создаваемого поднятием флакона с жидкостью на определенную высоту над уровнем глаз пациента.

Громкость

Уровень выходного сигнала звуковой обратной связи, идущей от системы.

Двойное линейное управление

Функция пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), управляющая различными хирургическими функциями с помощью перемещения педали в двух осях. Линейный контроль хирургических функций в двух осях производится посредством вертикального и горизонтального перемещения педали.

Завершение операции

Используется для завершения операции. При нажатии этой кнопки на сенсорном экране графического интерфейса пользователя системы ***Stellaris Elite*™** Vision Enhancement System выполняется завершение операции и переход системы к экрану **«Завершение истории болезни**.

Извлечь

Хирургический режим, при котором производится аспирация жидкости из глаза. Выбор режима «Извлечение» активирует создание вакуума в левой аспирационной линии для использования его во время процедуры.

Импульсный режим ультразвука

Прерывистая модуляция импульса ультразвука с фиксированной скоростью. Мощность ультразвука управляется линейно с помощью пульта ножного управления основным устройством (интегрированным).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Инфузия

То же, что ирригация. Отдельный термин для обозначения использования жидкости при операциях на заднем сегменте. Кроме жидкости, при операциях на заднем сегменте может также использоваться инфузия атмосферным воздухом.

Инфузия под давлением

Подобно AFI, используется сжатый воздух для подачи ирригационного потока в глаз при операциях на переднем сегменте.

Ирригация

Так обозначается поток жидкости, используемый в ходе операции. Ирригация — введение жидкости из хирургического наконечника через трубку в глаз с целью поддержания интраокулярного давления.

История болезни

Настройки, касающиеся размера инструментов, типа иглы, плотности катаракты или патологии.

Ксеноновая лампа

Тип лампы, используемый в системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System для создания эндоосвещения. Содержит чистый газ ксенон и излучает более белый свет с полным спектром.

ММЦ

Мультимедийный центр. В ММЦ предоставляется две функции формирования видеоизображения. Первая функция — это видеооверлей, т. е. синхронное отображение в режиме реального времени настроек системы на хирургическом экране и/или проекция их на внешние мониторы или видеорегистраторы. Вторая функция ММЦ — формирование потокового видео от камеры операционного микроскопа на экране дисплея системы.

Модуляция

Настройки ультразвука с какой-либо особой характеристикой, например импульсный режим ультразвука, подача импульсов в виде пакетов или генерация колебательного сигнала.

Обмен Жидкость/Воздух

Обмен Ж/В. Хирургическая процедура по замене находящейся в глазу жидкости на атмосферный воздух. Процесс включает в себя введение воздуха под определенным давлением и ввод экструзионной канюли для удаления жидкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Пакетно-импульсный режим ультразвука

Прерывистая модуляция ультразвука, при которой линейное управление длительностью и интервалами между подачей импульсов производится с пульта ножного управления основным устройством (интегрированным). Мощность ультразвука фиксирована.

Переключатели пульта ножного управления

Четыре активные кнопки, расположенные по сторонам от педали системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Два верхних переключателя называются «переключатели для пальца ноги», два нижних — «переключатели для пятки».

Подрежим

Различные параметры или настройки для пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) в пределах настроек хирургического режима/фазы. Примеры подрежимов для «Витрэктомии» — «Фиксированный разрез», «Ко-Линейный Вит.» и «Одинарный разрез».

Режим/фаза

Это подгруппа настроек в рамках настроек уровня методики. Данная подгруппа настроек описывает хирургическую фазу, обеспечивающую выполнение отдельной функции.
Пример 1: в режиме витрэктомии предоставляются функции удаления стекловидного тела, возможные благодаря операциям резки стекловидного тела и аспирации.
Пример 2: в режиме факоэмульсификации предоставляются функции удаления хрусталика, возможные благодаря операциям эмульсификации хрусталика и аспирации. В системе ***Stellaris Elite™*** можно запрограммировать до 12 различных режимов в настройках каждой методики.

Рефлюкс

Мгновенное перенаправление тока жидкости к рукоятке. Давление рефлюкса создается за счет ирригационной бутыли или механического плунжера.

Ртутно-ксеноновая лампа

Тип лампы, используемый в системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System для создания эндоосвещения. Содержит газ ксенон и небольшое количество ртути. Излучает более зеленый свет.

Сегмент

Функции системы и их настройки, позволяющие группировать другие функции по принадлежности их к операциям на переднем сегменте, заднем сегменте или в комбинированном режиме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Сигнал

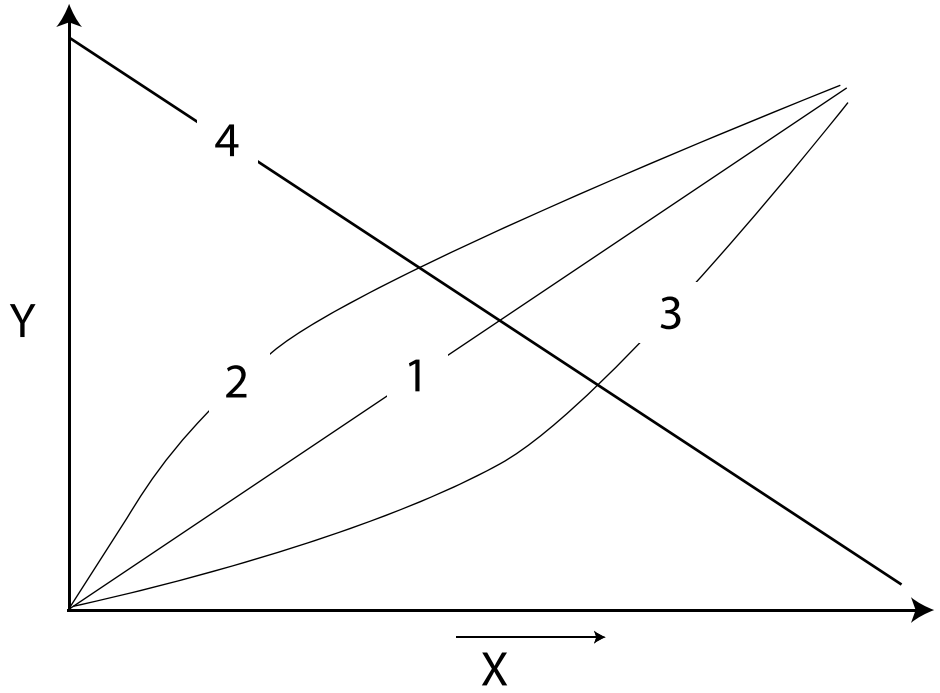
Звуковая обратная связь, идущая от системы, с различными звуками для отдельных хирургических функций и уровней мощности.

Сигнал

Управляемая программным обеспечением модуляция ультразвука, при которой доставка энергии имитирует форму синусоидальной волны.

Сопоставление ножного управления

Соответствие между линейным перемещением педали и активацией хирургической функции. Параметры сопоставления ножного управления основным устройством (интегрированным): «Линейный» (1), «Фронтальная загрузка» (2), «Тыльная загрузка» (3) или «Обратный линейный» (4%). X = перемещение педали из начального положения; Y = уровень мощности хирургической функции. (См. график ниже.)



Увеличенная инфузия

Так обозначается временное использование более высокого давления инфузии, в сравнении с обычным, при операциях на заднем сегменте. В системе ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System увеличенная инфузия определяется как давление более 60 мм Hg для воздушной инфузии или более 81 см H_2O для жидкостной инфузии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Уровень глаз пациента

Расстояние по вертикали от уровня глаз пациента до портов аспирации системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Система ***Stellaris Elite™*** имеет функцию корректировки смещения уровня глаз пациента, если глаза пациента не находятся на том же уровне, что и порт аспирации. Диапазон смещения: от –15 см до +15 см.

Уровень методики

Так обозначаются хирургические настройки в пределах уровня хирурга, запрограммированного на операции в переднем, заднем или комбинированном режиме. Это подгруппа настроек в рамках настроек уровня хирурга. Система ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System содержит список настроек для методик, заданных по умолчанию, и пользователи могут создавать новые методики, используя в качестве шаблона методики по умолчанию.

Уровень программирования

Описывает иерархическую структуру настроек системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System . Иерархическая структура включает уровни системы, хирурга, методики, режима/фазы, подрежима и истории болезни.

Уровень хирурга

Это второй сверху уровень программирования, после настроек уровня системы, в иерархической структуре системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System. Типичные настройки уровня хирурга: язык, настройки пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), аудиовизуальная обратная связь и единицы измерения.

Фаза

См. режим.

Фиксатор

Тактильная обратная связь, подаваемая пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) системы ***Stellaris Elite™*** Vision Enhancement System для оповещения пользователя о переходе педали из одной области в другую.

Экран «Дополнительные настройки»

Вспомогательный экран графического интерфейса пользователя, управляемый с помощью меню, позволяющий пользователю менять хирургические настройки. Экран «Дополнительные настройки» скрыт во время обычной работы, но при необходимости его можно открыть с основного экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES... ...4 | ... ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Алфавитный указатель

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

Алфавитный указатель

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

Алфавитный указатель

А

A/B, дополнительные настройки 2-17
Архивация 3-19
Аспирация
  Рукоятка
    Стерилизация 5-5
    Чистка 5-4
Аспирация, ультразвук 4-42

Б

Батареи, пульт д/у 1-43

В

Вакуумная струйная автоматика, настройка внеплановой витрэктомии 4-48
Вакуумный отклик 4-35
Вентилируемая воздушная форсированная инфузия 1-22
Вентиляция 4-34
Витрэктомия, дополнительные настройки 2-13
Вкладка «Видеооверлей» 2-19
Вкладка «Звук» 2-17
Восстановление файла настроек 3-21
Время нарастания (УЗ) 8-16
Время, настройка 3-23
Время, формат 3-23
Высота стояка для флакона с в/в жидкостью 2-24, 3-36
Высота, стояк для флакона с в/в жидкостью 2-8

Г

Голосовое подтверждение 2-18
Горизонтальное перемещение
  Аспирация 1-65

Д

Дата, настройка 3-23
Дата, формат 3-23
ДИ (Длительность импульса) 4-37
Длительность импульса (ДИ) 4-37
Дополнительные настройки, A/B 2-17
Дополнительные настройки, витрэктомия 2-13
Дополнительные настройки, коагуляция 2-12
Дополнительные настройки, ультразвук 2-10
Дополнительные настройки ультразвука 2-10

З

Замена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Предохранитель 6-2

И

И/А
Рукоятка
Стерилизация 5-5
Чистка 5-4
Игла
Стерилизация 5-11
Чистка 5-11
ИИ (Интервал импульса) 4-37
Имп/с (импульсов в секунду) 2-10, 2-25, 4-37
Импульсов в секунду (имп/с) 2-10, 2-25, 4-37
Интервал импульса (ИИ) 4-37
Интерфейс пользователя лазера 1-87
Инфузия под давлением 2-8, 2-25, 3-37, 4-52
Ирригация
Рукоятка
Стерилизация 5-5
Чистка 5-4
Эксплуатация 4-33
Исключения 2-23

К

Кабель Ethernet 1-11
Калибровка
УЗ 4-43
Калибровка лазера 6-3
Кассета заполнена 4-1
Кассета почти заполнена 4-1
Клавиатура 2-6
Классификации оборудования 8-3
Коагуляция
Принадлежности
Настройка
Линейный 4-56
Фиксированная 4-54
Чистка 5-3
Функция
Технические характеристики 8-13
Коагуляция, дополнительные настройки 2-12
Компьютерный блок
Технические характеристики 8-9
Круговой элемент управления 2-1
Круговой, элемент управления 2-1
Круговой элемент управления коагуляцией 2-25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) 30/May/2019 14:04 | Information Owner Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Л

Лазер
  Настройка и применение подрежима «Endo» 1-95
  Настройка и применение подрежима «Непрям. лазер. офтальмоскоп» 1-97
Лазерная безопасность 1-98

М

Макет экрана 2-23
Максимальная высота стояка для флакона с в/в жидкостью 1-43, 3-36
Меню часового типа 2-23
Меню, часового типа 2-23
ММЦ (мультимедийный центр) 1-45
Модуль
  Компьютерный блок. *См. также* Компьютерный блок
  Стояк для флакона с в/в жидкостью. *См. также* Стояк для флакона с в/в жидкостью; *См. также* Стояк для флакона с в/в жидкостью
Мультимедийный центр 1-45

Н

Настройка
  Коагуляция
    Линейный 4-56
    Фиксированная 4-54
  Факоэмульсификация 4-42
Настройка аспирации, вакуумная струйная автоматика 4-35
Настройка внеплановой витрэктомии, вакуумная струйная автоматика 4-48
Настройка исключений 3-8
Настройки, дополнительные 2-10
Настройки параметра «Предел вакуума» 2-25
Настройки системы 2-7

О

Окно «Состояние лазера» 1-88
Описание
  Система 1-3
  Стояк для флакона с в/в жидкостью 1-42
Отображение настроек коагуляции 2-25

П

Пакет (УЗ) 4-37, 4-41
Педаль 1-62
Поддержка 7-1
Поиск и устранение неисправностей 6-1
Полировка капсулы
  Эксплуатация 4-34
Предохранитель
  Замена 6-2
Пульт д/у

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) ... Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

Технические характеристики 8-11
Пульт д/у, батареи 1-43
Пульт ножного управления 1-7
Описание 1-41, 1-46
Технические характеристики 8-10
Функции 1-61
Линейное управление 1-65
Эксплуатация
Аспирация 4-35
Витрэктомия 4-48
Ирригация 4-35

P

Рабочий цикл 2-10, 2-25, 4-37
Распаковка 1-3
Расходные материалы
Настройка и использование
Коагуляция
Линейный 4-56
Фиксированная 4-54
Факоэмульсификация 4-42
Рефлюкс 1-65, 4-34, 4-47
Рукоятка
Стерилизация
Для Великобритании 5-12
Принадлежности для биполярной коагуляции 5-3
Чистка
Для Великобритании 5-12
Ирригация/аспирация 5-4
Принадлежности для биполярной коагуляции 5-3
РЦ (рабочий цикл) 2-10, 2-25, 4-37

C

Сервер компании 1-34
Соединения
Электрические 1-5
Сообщения об ошибках 6-7
Список вариантов 2-3
Средняя мощность ультразвука (AVE) 4-37
Стерилизация
Игла для факоэмульсификации 5-12
Принадлежности для биполярной коагуляции 5-3
Рукоятка для ирригации/аспирации 5-5
Стояк для флакона с в/в жидкостью 2-24
Описание 1-42
Технические характеристики 8-12
Струйная автоматика, вакуум 4-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Effective **Effective Date** 30/May/2019 PAL-000177436 **Rev** 1

Т

Техническая поддержка 7-1
Технические характеристики
  Вакуумная струйная автоматика 8-17
  Витрэктомия с И/А 8-17
  Кабели 8-4
  Коагуляция 8-13
  Компьютерный блок 8-9
  ММЦ 8-2
  Пульт д/у 8-11
  Пульт ножного управления 8-10
  Стояк для флакона с в/в жидкостью 8-12
  Ультразвук 8-15
  Физические параметры 8-2
  Электромагнитные помехи 8-5, 8-6

У

Удаление вискоэластика
  Эксплуатация 4-34
Удаление файла настроек 3-22
Удаленный доступ к функции TruLink 1-45, 3-29
Ультразвук
  Игла
    Стерилизация 5-11
    Чистка 5-11
  Модуль
    Технические характеристики 8-16
  Мощность 4-37
  Рукоятка
    Чистка
      Для Великобритании 5-12
  Факоэмульсификация
    Модуль
      Описание 1-41
      Технические характеристики 8-15
    Эксплуатация
      Линейный 4-39
      Пакет 4-37, 4-41
  Эксплуатация
    Линейный 4-39
    Пакет 4-37, 4-41
Управление, настройки 3-4

Ф

Фако (факоэмульсификация) 4-37
Фактическая продолжительность факоэмульсификации (APT) 4-37
Функция лазера 1-80

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Status: Effective Effective Date 30/May/2019 PAL-000177436 Rev 1

Ч

Чистка
  Игла
    Ультразвук 5-11
  Рукоятка
    Для Великобритании 5-12
    Ирригация/аспирация 5-4
    Принадлежности для биполярной коагуляции 5-3

Э

Экран, макет 2-23
Экранная вкладка «Изображение» 2-18
Экраны «Дополнительные настройки» 2-7
Эксплуатация
  Аспирация при перемещении педали в горизонтальной плоскости 4-41
  Витрэктомия
    Режимы витреотома 4-46
  Включение системы 1-11
  Ирригация 4-33
  Полировка капсулы 4-34
  Удаление вискоэластика 4-34
  Управление
    Всплывающее окно 2-6
    Индикатор выполнения 2-4
    Пульт ножного управления. *См. также* Функционирование пульта ножного управления
    Цифровая клавиатура 2-5
  Факоэмульсификация
    Линейный 4-39
    Пакет 4-37
Эффективная продолжительность факоэмульсификации (EPT) 4-37

Я

Язык 2-19, 3-6, 3-17, 3-23

A

APT (Фактическая продолжительность факоэмульсификации) 4-37
AVE (Средняя мощность ультразвука) 4-37

O

Operation
  Control
    Foot Control. *See Also* Foot Control Operation

V

VAFI 1-22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
GDMS-D2 Copy-Use per procedure
4135902RU
Viewed/Printed(ES) Uncontrolled Copy Effective
Effective Date 30/May/2019
PAL-000177436
Rev 1

®/™ являются товарными знаками корпорации Bausch & Lomb Incorporated или её аффилированных компаний. Все другие названия изделий, торговые марки и (или) товарные знаки принадлежат их непосредственным владельцам. © Bausch & Lomb Incorporated.
Запрещается копирование, фотокопирование, воспроизведение, языковой перевод, сохранение на любой электронный носитель либо перевод в машиночитаемую форму настоящего документа полностью или любой его части без предварительного письменного согласия компании Bausch & Lomb Incorporated, Rochester, NY 14609 USA.

MANUFACTURER
Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

EC REP
AUTHORIZED REPRESENTATIVE
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

Изготовлено:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd., St. Louis, MO 63122 USA

Rx ONLY CE 0197

Ред. 2018/10
4135902RU

GDMS-D2 Copy/Use per procedure
4135902RU
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Viewed/Printed(EST): 18 J
Effective Date 30/May/2019
PAL<000177436 >
Rev 1 >

CONTROLLED DOCUMENT
SIGNATURE PAGE

Document Name :PAL-000177436

Document Title :ARTWORK, USER MANUAL CD/ROM, STELLARIS ELITE

Document ID :4135902RU

Signed By	Date (GMT)	Justification
Morgan Rhonda	05/29/2019 15:33:15	Document Management
Donaldson Randy G	05/29/2019 18:52:57	Quality Approval

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

BAUSCH Health

DESCRIPTION: Vitesse Manual Insert / GBL / STL

PART No.: 4133702 **SPEC No. or SPEC DIMENSIONS:** 8.5x11 Flat

SPECIAL INSTRUCTIONS: Figure3.png, Figure4.png, fInger.tif, Front Panel cable and tubing connections.tif, Handpiece Schematic.tif, Line positioning for Easy Prime.tif, note-03.png, Snap on cap - Correct Install (Line Dwg).tif, Snap on cap - Incorrect Install (Line Dwg).tif, Snap on cap - Removal (Line Dwg).tif, Tubing connections and setup.tif, Vitesse port icon.pdf, warning symbol_RTG.pdf, Figure3_Chinese.png, Figure3_Czech.png, Figure3_Danish.png, Figure3_Dutch.png, Figure3_Finnish.png, Figure3_French.png, Figure3_German.png, Figure3_Greek.png, Figure3_Hungarian.png, Figure3_Italian.png, Figure3_Japanese.png, Figure3_Norwegian.png, Figure3_Polish.png, Figure3_Portugese.png, Figure3_Russian.png, Figure3_Spanish.png, Figure3_Swedish.png, Figure4_Chinese.png, Figure4_Czech.png, Figure4_Danish.png, Figure4_Dutch.png, Figure4_Finnish.png, Figure4_French.png, Figure4_German.png, Figure4_Greek.png, Figure4_Hungarian.png, Figure4_Italian.png, Figure4_Japanese.png, Figure4_Norwegian.png, Figure4_Polish.png, Figure4_Portugese.png, Figure4_Russian.png, Figure4_Spanish.png, Figure4_Swedish.png

PRINT SUPPLIERS: Please refer to Bausch Health's *Print Supplier Guidelines*

BLACK	CYAN	YELLOW	MAGENTA				

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™
Vision Enhancement System

ru

Приложение к руководству оператора

НАСТОЯЩЕЕ ДОПОЛНЕНИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ, КАСАЮЩЕЙСЯ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК VITESSE™, РЕАЛИЗОВАННЫХ В СИСТЕМЕ КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ **STELLARIS ELITE™**. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ ОПЕРАТОРУ СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ И УЯСНИТЬ ВСЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ, ПРИВЕДЕННЫЕ В РУКОВОДСТВЕ ОПЕРАТОРА.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ VITESSE™ ДЛЯ СИСТЕМЫ КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ STELLARIS ELITE™:

Описание изделия

Наконечник Vitesse™ (рис. 1) представляет собой устройство для резки стекловидного тела и аспирации с целью удаления стекловидного тела, ткани хрусталика и другого материала из заднего сегмента глаза в ходе типовой или нестандартной хирургической операции. Vitesse™ использует ультразвуковое, гармоническое (U / H) перемещение иглы для обеспечения резки стекловидного тела. Подобно витрэктомическому ножу (витреотому) с пневматическим приводом устройство втягивает ткани стекловидного тела в отверстие, затем отрезает и втягивает стекловидное тело из глаза в одноразовую кассету для сбора жидкостей через прикреплённую трубку.



Рисунок 1: **рукоятка Vitesse™**

Описание порядка применения

Наконечник Vitesse™ служит приспособлением, используемым с системой коррекции зрения Stellaris Elite™ для удаления стекловидного тела, ткани хрусталика и другого материала из заднего сегмента глаза с использованием ультразвуковой энергии и аспирации в ходе типовой или нестандартной хирургической операции. Комплект наконечников Vitesse™ предназначен для использования с соответствующим комплектом для задней или комбинированной витрэктомии либо с основным комплектом для задней или комбинированной витрэктомии и соответствующими принадлежностями для задней витрэктомии.

Системное оборудование

Разъем Vitesse™ был добавлен в нижнее отверстие на передней левой стороне системы коррекции зрения **Stellaris Elite™** и обозначен следующим образом:



U/H VIT

Электрическая вилка рукоятки Vitesse™ вставляется в отверстие разъема **U/H VIT** (рис. 2). Аспирационная трубка для рукоятки (желтая полоса) соединяется с правым аспирационным соединителем на кассете для сбора жидкостей (рис. 2).

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



Рисунок 2: **вилка рукоятки Vitesse™ и аспирационные трубки, подключенные к системе коррекции зрения Stellaris Elite™**

Графический интерфейс пользователя (GUI)

Экран настройки графического интерфейса пользователя системы Stellaris Elite™ был обновлен для обеспечения работы функции **Быстрое наполнение** в одно касание для наполнения и настройки рукоятки Vitesse™ для выполнения хирургических операций (рис. 3). Значок цветовой кодировки Vitesse™ также был добавлен в верхнюю левую часть экрана для отображения статуса настройки Vitesse™. Подробные указания по подготовке системы и рукоятки к наполнению и настройке приведены в разделе **Настройка и использование задней витрэктомии** Vitesse™ ниже. Пользователи также могут просмотреть видеоролики **Показать этапы** для получения анимированных указаний.

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



Рисунок 3: **Экран «Настройка»**

Как только система завершит цикл **Быстрое наполнение**, элементы управления пользовательского интерфейса перейдут с **экрана «Настройка»** на **хирургический экран** (рис. 4) в процессе подготовки к операции.

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



Рисунок 4: **Хирургический экран**

Чтобы отрегулировать числовые параметры на **хирургическом экране**, используйте стрелки вверх и вниз на круговом элементе управления или трубчатом элементе управления, чтобы увеличить или уменьшить значение настройки. Или используйте всплывающую клавиатуру для прямого ввода параметров. (Дополнительные указания по использованию основных элементов управления интерфейсом приведены в разделе 2.1 руководства оператора.)

Для работы рукоятки Vitesse™ на **хирургический экран** было добавлено два новых хирургических режима: **Vitesse Core** и **Vitesse Low**. Режим **Vitesse Core** предназначен для использования с целью удаления центральной части стекловидного тела. Он обеспечивает начальные настройки по умолчанию для удаления центральной части стекловидного тела, которые должны быть соответствующим образом скорректированы хирургом для каждого конкретного случая. Режим **Vitesse Low** обеспечивает начальные настройки по умолчанию (нижняя длина хода, нижний **вакуум**), которые могут использоваться хирургом при работе вблизи сетчатки или других чувствительных структур в глазу. В таких случаях хирург должен начинать с минимальной, безопасной, эффективной длины хода и настроек **вакуума** и осторожно повышать настройки по мере необходимости. Режим **Vitesse Low** может использоваться для облегчения настройки параметров более тонких процедур.

Элементы управления пользовательского интерфейса также предусматривают хирургические подрежимы для Vitesse™, аналогичные тем, которые применяются с пневматическим витреотомом: **Фиксированный разрез**, **ко-линейный**, **двойной/по горизонтали разрез**, **двойной/ по горизонтали вак.**, и **одинарный Разрез**. (Подробное объяснение подрежимов витрэктомии приведено в руководстве оператора, раздел 4.2).

Пользовательские элементы управления **хирургическим экраном** обеспечивают возможность настройки параметров **вакуума** в диапазоне от 0 до 600 мм рт. ст. аналогично элементам управления для пневматического витреотома. Пользовательские элементы управления также обеспечивают возможность управления мощностью резания, выраженной в виде длины **Vitesse – ход** в микрометрах (мкм). Длина хода в мкм представляет собой полный диапазон перемещений иглы в течение каждого цикла ультразвукового / гармонического перемещения иглы. Длину **Vitesse – ход** можно регулировать в диапазоне от 0 до 60 мкм. Регулировка длины хода осуществляется с помощью стрелок вверх и вниз с шагом 1 мкм в диапазоне от 0 до 10 мкм, с шагом 2 мкм в диапазоне от 10 до 30 мкм и с шагом 5 мкм в диапазоне от 30 до 60 мкм.

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

Пользовательские элементы управления Vitesse™ включают в себя модуляцию ультразвука, частоту следования импульсов (импульсов в секунду [имп./с]) и элементы управления рабочим циклом (DC), аналогичные тем, которые используются для ультразвуковых рукояток факоэмульсификации и фрагментации.

Типы модуляции ультразвука, доступные для хирургических подрежимов Vitesse™, следующие:

Хирургические подрежимы	Доступные типы модуляции
Фиксированный разрез	Фиксир. ход, фиксир. ход при фиксир. мощности
Ко-Линейный, двойной/по горизонтали срез, двойной/по горизонтали вак.	Непрерывный, импульсный, линейное изменение значения имп/с, линейный рабочий цикл
Одинарный разрез	Один пакет

Частоту следования импульсов можно отрегулировать в диапазоне от 1 до 250 имп./с. Регулировка значения в имп./с осуществляется с помощью стрелок вверх и вниз с шагом 1 имп./с в диапазоне от 1 до 20 имп./с, с шагом 5 имп./с в диапазоне от 20 до 50 имп./с и с шагом 10 имп./с в диапазоне от 50 до 250 имп./с при условии минимального времени включения 2 мс и минимального времени выключения 2 мс (в случае импульсной модуляции настройка рабочего цикла может ограничивать допустимый диапазон значения в имп./с).

Рабочий цикл для импульсной модуляции регулируется в диапазоне от 5 % до 95 %. Регулировка рабочего цикла осуществляется с помощью стрелок вверх и вниз с шагом 5 % при минимальном времени включения 2 мс и минимальном времени выключения 2 мс (в случае импульсной модуляции настройка в имп./с может ограничивать допустимый диапазон рабочего цикла).

Подобно другим хирургическим режимам в задних и комбинированных сегментах хирургические режимы Vitesse™ имеют программируемую функцию обратного потока с тремя параметрами настройки: **Непрерывный**, **одиночный высокий** и **одиночный низкий**.

Сообщения

Новые сообщения в ПО системы коррекции зрения **Stellaris Elite™** версии 5.3 или более поздней:

Код	Сообщение	Предлагаемое действие
USM17	Рукоятка Vitesse не подключена или не обнаружена.	SG48 SG49 SG04
USM18	Рукоятка Vitesse не настроена.	SG50-AB04
USM19	Сбой в процессе настройки рукоятки Vitesse.	SG53-AB04 SG04
USM20	Возможно, рукоятка Vitesse не работает.	SG53-AB04 SG04
UIC22	Установленный передний модуль не совместим с рукояткой Vitesse — функции Vitesse будут недоступны.	SG01
UIC27	При использовании одиночных типов рефлюкса с рукояткой Vitesse в области сетчатки необходимо соблюдать осторожность. При использовании одиночных типов рефлюкса, в особенности высокого одиночного рефлюкса, рукоятка Vitesse не должна подноситься к сетчатке ближе чем на расстояние, равное размеру диска зрительного нерва.	SG125-AB15
SG01	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.	Нет
SG04	Если проблему устранить не удается, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.	Нет
SG48	Установите рукоятку Vitesse. Мигает световой индикатор коннектора рукоятки Vitesse.	Нет
SG49	Если система не может обнаружить рукоятку, отключите ее от системы и попробуйте другую рукоятку Vitesse.	Нет

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

Код	Сообщение	Предлагаемое действие
SG50	Выберите значок «Настройка», затем кнопку «Подготовка/настройка Vitesse» или «Настройка Vitesse». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Подготовка/настройка Vitesse» в этом сообщении.	(AB04) Действие Наполнение и настройка (закрытие сообщения и переход на экран «Настройка» и действие команды)
SG53	Отсоедините рукоятку и попробуйте использовать другую рукоятку Vitesse. Снова выберите кнопку «Подготовка/настройка Vitesse» или «Настройка Vitesse», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Подготовка и настройка Vitesse» в этом сообщении.	(AB04) Действие Наполнение и настройка (закрытие сообщения и переход на экран «Настройка» и действие команды)
SG125	Установите тип рефлюкса на одиночный низкий. Закройте это сообщение, а затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Выбрать одиночный низкий рефлюкс» в этом сообщении. Чтобы подтвердить выбор одиночного высокого рефлюкса, нажмите кнопку «Продолжить».	(AB15) Действие Установите тип обратного потока на одиночный низкий.

Настройка и использование задней витрэктомии Vitesse™

1. Подключите источник сжатого воздуха к разъему на нижней задней панели системы.
2. Включите питание и дождитесь отображения пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) или других сообщений системы на экране.
3. Подтвердите и закройте все сообщения.
4. Для управления пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) в беспроводном режиме нажмите любую кнопку на пульте и дождитесь непрерывного зеленого свечения индикатора готовности. Это указывает на установление беспроводной связи.
5. Появится экран **«Выбрать процедуру»**. (Если система по умолчанию запрограммирована на передний сегмент или задний сегмент / комбинированный сегмент, **экран «Выбрать процедуру»** не появится, и система перейдет непосредственно к экрану «Выбрать хирурга», как показано на рис. 1.8 в руководстве оператора).
6. Выберите **«Задний сегмент»**, после чего появится экран **«Выбрать хирурга»**. (Пропустите этот шаг, если система уже отображает экран **«Выбрать хирурга»**.)
7. Выберите **«Имя хирурга»**, после чего выберите **«Подтвердить»** для перехода к экрану **«Вставить кассету»**.
8. Откройте хирургический пакет для заднего или комбинированного сегмента, выполнив следующие шаги:
   a. Держите нижнюю часть лотка одной рукой. (Дежурная медсестра)
   b. Другой рукой сорвите пломбу Tyvek по направлению к корпусу. (Дежурная медсестра)
   c. Поместите содержимое на стерильную поверхность. (Дежурная медсестра)
   d. Отделите свободные компоненты от предварительно подсоединенного комплекта трубок. (Операционная медсестра)
   e. Накройте лоток системы и экран прилагающимися пленками. (Операционная медсестра)
   f. Разместите предварительно подсоединенный комплект трубок с кассетой, фильтром воздуховода и приводным соединителем по направлению к передней панели системы. На следующем этапе лоток наполнения Vitesse™ будет размещен на другом конце с размещением комплекта трубок в середине, как показано на рис. 5. (Операционная медсестра)

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

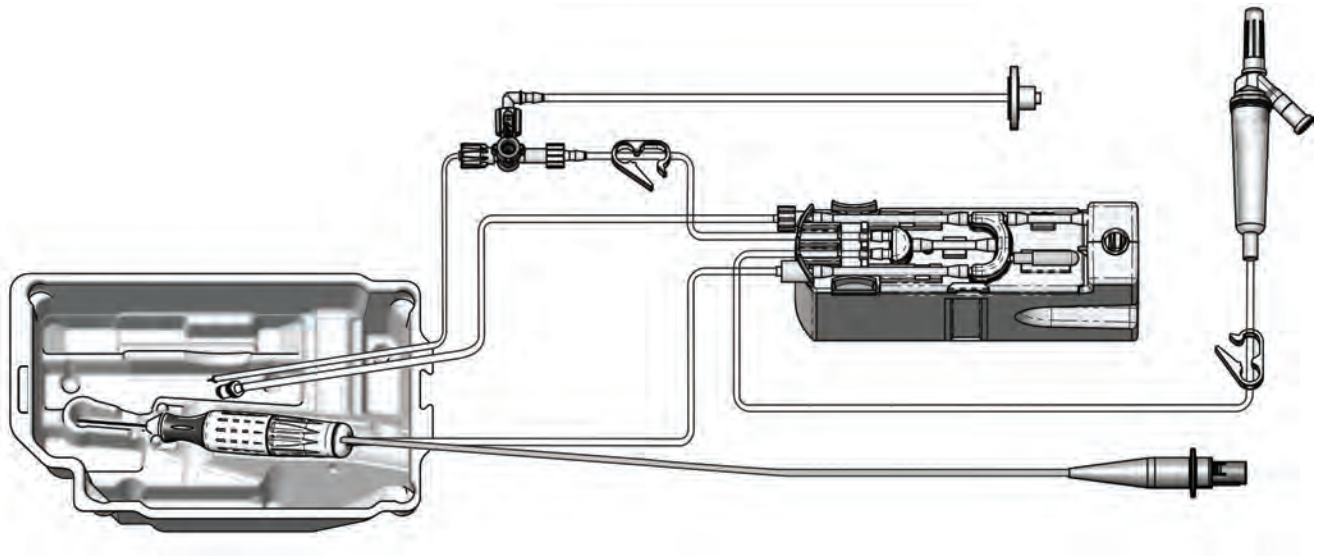


Рисунок 5: **Комплектные соединения трубок Vitesse™ и настройка**

g. Снимите ленту, чтобы развязать все трубки. (Операционная медсестра)

h. Выпрямите комплект трубок, следя за тем, чтобы он не упал со стерильной поверхности. (Операционная медсестра)

i. Удалите ленту с кассеты, чтобы освободить дополнительный трубопровод, привязанный к кассете. (Операционная медсестра)

j. Подключите фильтр воздуховода к системе (второй соединитель справа). Убедитесь в том, что воздушный насос включен (операционная медсестра или дежурная медсестра)

k. Если в хирургическом пакете имеется пневматический витреотом, отсоедините его от кассеты и отложите в сторону. (Операционная медсестра)

l. Вставьте кассету струйной автоматики до упора, удерживая ее до автоматического захвата системой. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при захвате кассеты системой. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)

m. Передайте ирригационную трубку дежурной медсестре. (Операционная медсестра)

n. Проколите флакон со сбалансированным солевым раствором (CCP) и повесьте его на автоматизированный стояк для флакона с в/в жидкостью или устройство для подвешивания флаконов на нулевом уровне, если используется воздушная форсированная инфузия (AFI). Сдавливайте и отпускайте капельную камеру до тех пор, пока она не заполнится раствором наполовину. (При настройке AFI воспользуйтесь предусмотренным штырем для прокалывания резиновой пробки флакона, прежде чем вставлять металлическую канюлю во флакон.) (Дежурная медсестра) См. рис. 4.5 руководства оператора.

o. Если в хирургическом пакете имеется заправочная ванночка, снимите ее и отложите в сторону. (Операционная медсестра)

9. Откройте комплект рукоятки Vitesse™ и выполните следующие шаги настройки:

a. Держите нижнюю часть лотка одной рукой. (Дежурная медсестра)

b. Другой рукой сорвите пломбу Tyvek по направлению к корпусу. (Дежурная медсестра)

c. Снимите прилагаемую вставку лотка, содержащую рукоятку и принадлежности, и поместите ее на стерильную поверхность прозрачной верхней частью вверх. Вставку лотка можно снять с лотка либо путем сдвигания, либо путем подъема, не допуская при этом контакта с нестерильным верхним краем лотка. (Дежурная и операционная медсестра)

d. Отсоедините электрический кабель рукоятки и подключите его к наружной верхней части вставки лотка, снимите ленту и вставьте вилку в разъем рукоятки **U/H VIT** на левой стороне системы коррекции зрения **Stellaris Elite™** (нижнее отверстие). (Операционная медсестра)

e. Снимите прозрачную верхнюю часть вставки лотка, сняв всю ленту, отсоединив язычок, удерживающий вместе верхнюю и нижнюю секции, а затем поднимите верхнюю часть. После демонтажа верхней части ее необходимо утилизировать. (Операционная медсестра)

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

f. Снимите упаковку, содержащую системы совмещения точки ввода (СТВ), и любые другие принадлежности с нижней части вставки лотка. Отложите ее для последующего использования. (Операционная медсестра)

g. Осторожно снимите змеевик аспирационной трубки (желтая полоса) с нижней части вставки лотка, не трогая рукоятку. Снимите всю ленту со змеевика трубки. (Операционная медсестра)

h. Присоедините трубки для аспирационной линии к правому разъему на кассете для сбора жидкостей. (Операционная медсестра)

i. Удалите всю оставшуюся ленту, удерживающую рукоятку во вставке лотка. (Операционная медсестра)

j. Чтобы обеспечить эффективное наполнение системы, настройку и работу рукоятки Vitesse™, убедитесь в том, что все соединения трубок выполнены в соответствии с рис. 5. Для использования функции **Быстрое наполнение** важно, чтобы инфузионная канюля и вторая аспирационная линия были расположены в нижней части вставки лотка, как показано на рис. 6. (Операционная медсестра)

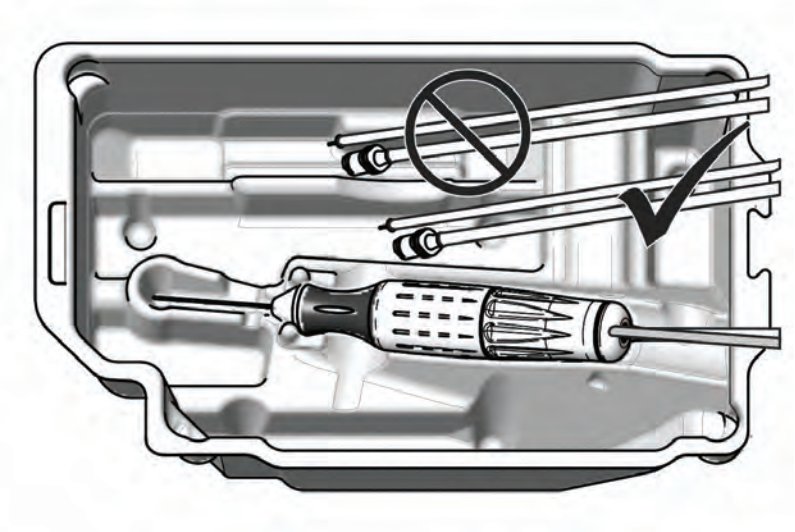


Рисунок 6: **Правильное расположение инфузионных и аспирационных линий для эффективной работы функции Быстрое наполнение**

Для подготовки к наполнению и настройке установите вставку лотка на лоток Майо системы так, чтобы игла рукоятки была направлена от системы. (Операционная медсестра)

10. Выполните наполнение и настройку системы и рукоятки. Чтобы выполнить наполнение и настройку во вставке лотка без помощи рук выберите **Быстрое наполнение** на **экране «Настройка»**. Или держите рукоятку с кончиком иглы погруженной в сбалансированный солевой раствор. Нажмите кнопку **Быстрое наполнение** для запуска автоматической процедуры наполнения и настройки. Держите рукоятку в растворе до завершения наполнения/настройки. (Операционная медсестра)

11. (Дополнительно) Монтаж и демонтаж защитного предохранителя для пальцев.

Примечание. *В комплект рукоятки Vitesse™ может быть включен дополнительный защитный предохранитель для пальцев, чтобы помочь хирургам избежать случайного контакта пальцев с иглой рукоятки во время работы Vitesse™. Контакт пальца с иглой во время применения рукоятки может привести к фрикционному нагреву, который может вызвать незначительный дискомфорт у хирурга. Предохранитель для пальцев может помочь уменьшить риск случайного контакта с иглой и вызванного им фрикционного нагрева.*

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



Рисунок 7: **Защелкивающийся предохранитель для пальцев Vitesse™**

a. Предохранитель для пальцев может быть установлен на передней части рукоятки, как показано на рис. 8. Чтобы обеспечить безопасную и эффективную установку, прикрепите предохранитель для пальцев, направив углу в сторону от руки, избегая контакта пальца с иглой. (Операционная медсестра)

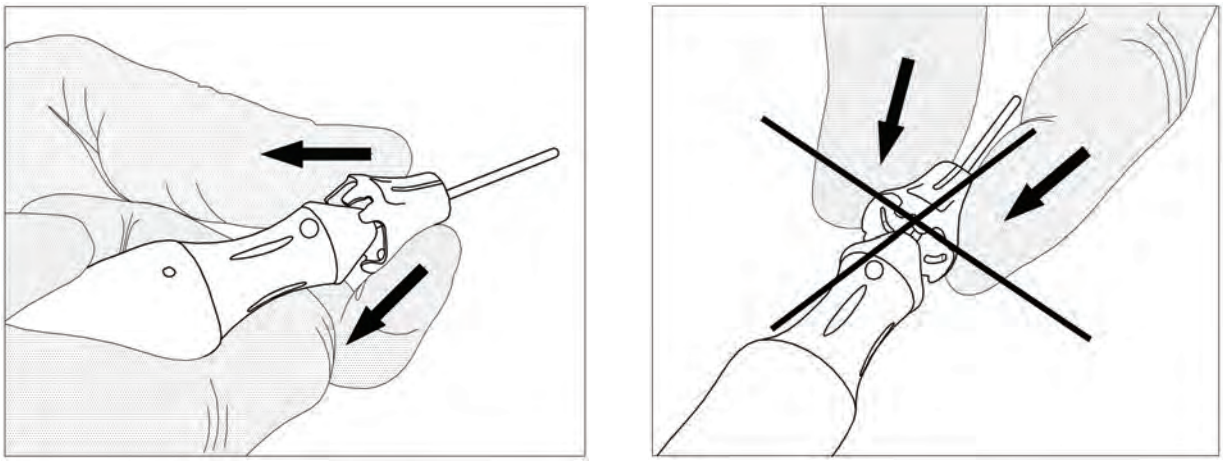


Рисунок 8: **Слева: безопасный, эффективный способ установки предохранителя для пальцев; Справа: неправильный способ**

b. Предохранитель для пальцев можно снять с рукоятки, как показано на рис. 9. Осторожно стяните предохранитель для пальцев с передней части рукоятки и поверните его так, чтобы игла проходила через открытый паз на предохранителе для пальцев. (Операционная медсестра)

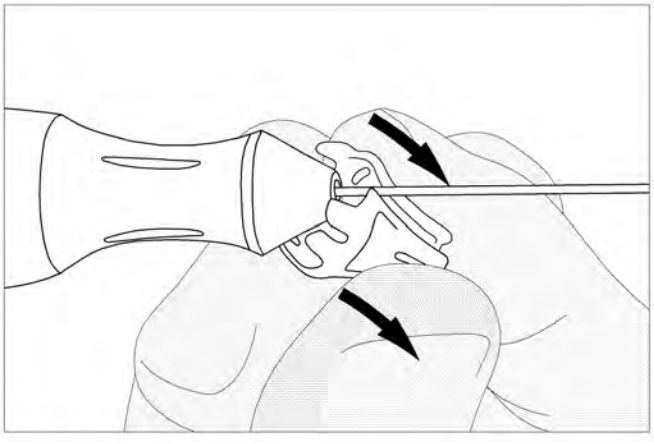


Рисунок 9: **Снятие предохранителя для пальцев**

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

Меры предосторожности при настройке и использовании Vitesse™



Примечание. *Не кладите на иглу пальцы во время применения устройства.*



Во избежание повреждения внутренних компонентов рукоятки во время наполнения и настройки не погружайте в раствор передний конец корпуса рукоятки.



Во время наполнения и настройки не допускайте соприкосновения иглы с твердыми поверхностями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Не изгибайте иглу слишком сильно во время применения устройства.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Если рукоятка не функционирует в соответствии с заданными настройками длины хода или во время применения снижается его эффективность, следует ее перенастроить. Для перенастройки погрузите рукоятку с кончиком иглы в сбалансированный солевой раствор. Вернитесь к **экрану «Настройка»** и нажмите кнопку **«Настройка Vitesse»**, чтобы запустить последовательность настройки. Держите рукоятку в растворе до завершения настройки.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Необходимо соблюдать особую осторожность при использовании устройства вблизи сетчатки или других чувствительных структур глаза. При использовании устройства вблизи сетчатки начинайте с минимально эффективных настроек длины хода и вакуума и при необходимости осторожно их повышайте. Для оказания помощи может быть использована хирургическая фаза **Vitesse Low**.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *При подозрении на закупорку отверстия иглы во время применения устройства для удаления материала, который, возможно, блокирует отверстие, используйте функцию обратного потока (направленного в обратную сторону от сетчатки или других структур глаза) в соответствии с руководством пользователя.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Несоблюдение указаний по наполнению, настройке и перенастройке может привести к снижению эффективности рукоятки.*

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Необходимо соблюдать осторожность при использовании настройки обратного потока* ***Одиночный высокий*** *вблизи сетчатки, чтобы минимизировать риск повреждения сетчатки.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Изгибание иглы может приводить к ее повреждению и (или) ухудшению рабочих характеристики рукоятки.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Используйте только те системы совмещения точки ввода (СТВ), которые поставляются с комплектом рукоятки Vitesse™ (желтые колпачки для троакара). Во избежание попадания фрагментов в глаз не используйте СТВ с металлическими компонентами.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Данное изделие должно использоваться только опытным и сертифицированным врачом.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Используйте данное изделие только с изделиями компании Bausch + Lomb и системами коррекции зрения Bausch + Lomb. Использование данного изделия с изделиями, изготовленными не в компании Bausch + Lomb, может неблагоприятно повлиять на характеристики системы и создать опасные ситуации.*

℞ ONLY

CE 0197

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 США

EC REP

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

Изготовлено:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 США

®/TM являются товарными знаками корпорации Bausch & Lomb Incorporated или ее дочерних компаний.
Все другие названия изделий, торговые марки и (или) товарные знаки принадлежат их непосредственным владельцам.
© 2019 Bausch & Lomb Incorporated или её аффилированные компании.
Сделано в / Fabriquées aux: США
Рабочие характеристики Vitesse™ защищены патентом США 9 498 377.
Дополнительные патентные заявки могут находиться на рассмотрении в США или других странах.

Rev. 2019-08

4133702

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

BAUSCH Health

DESCRIPTION: 7500 CPM Manual INS / GBL / STL

PART No.: 4125202 **SPEC No. or SPEC DIMENSIONS:** REF STL p/n 110017346

SPECIAL INSTRUCTIONS: n/a

PRINT SUPPLIERS: Please refer to Bausch Health's *Print Supplier Guidelines*

BLACK							

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

Для использования с:
BL14455 и BL15455

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™
Vision Enhancement System

RU

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НАСТОЯЩЕЕ ПРИЛОЖЕНИЕ СОДЕРЖИТ ИНФОРМАЦИЮ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ОТНОСЯЩУЮСЯ К ВИТРЕОТОМУ ДЛЯ ЗАДНЕЙ ВИТРЭКТОМИИ СО СКОРОСТЬЮ РЕЗКИ 7500 РЕЗ/МИН. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ ОПЕРАТОРУ СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ И ПОНЯТЬ ВСЕ ПРИВЕДЁННЫЕ В РУКОВОДСТВЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.

ВИТРЕОТОМ ДЛЯ ЗАДНЕЙ ВИТРЭКТОМИИ СО СКОРОСТЬЮ РЕЗКИ 7500 РЕЗ/МИН — изменения в пользовательском интерфейсе:

Особенности

- **Функция задней витрэктомии**

  Новый режущий инструмент для задней витрэктомии со скоростью 7500 рез/мин имеет улучшенную функцию задней витрэктомии в системе коррекции зрения ***Stellaris Elite***™.

Графический интерфейс пользователя

- Максимальная скорость резки для витрэктомии меняется от 5000 до 7500 рез/мин.
- Для установки скорости резки можно выбрать значение в диапазоне от 30 до 7500 рез/мин с шагом 1 рез/мин или любое конкретное значение с помощью клавиатуры (витреотом для задней витрэктомии со скоростью 5000 рез/мин несовместим с этими настройками).

Процедура установки

- Добавление витреотома для задней витрэктомии со скоростью резки 7500 рез/мин не изменяет процедуру установки или пользовательского управления системой.

Аппаратное обеспечение системы

- Для использования витреотома для задней витрэктомии со скоростью резки 7500 рез/мин в системе коррекции зрения ***Stellaris Elite***™ необходимо установить модуль струйной автоматики BL2215.

℞ ONLY

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 США

EC REP

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

CE 0197

Производитель:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 США

®/™ являются товарными знаками корпорации Bausch & Lomb Incorporated или ее дочерних компаний.
© Bausch & Lomb Incorporated

Rev. 2018-09

4125202/110017346

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

BAUSCH Health

DESCRIPTION: Adaptive Fluidics Manual Insert / GBL / STL

PART No.: 4124602 **SPEC No. or SPEC DIMENSIONS:** REF STL p/n 110017344

SPECIAL INSTRUCTIONS: Bottle Spiking.jpg, Figure1.JPG, Figure2.JPG, Figure3.JPG, Figure4.JPG, Figure5.JPG, Figure6.JPG, Figure8.JPG, Figure 8 - PCB.JPG, note-03.png, warning symbol_RTG.pdf

PRINT SUPPLIERS: Please refer to Bausch Health's *Print Supplier Guidelines*

BLACK	CYAN	YELLOW	MAGENTA				

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™
Vision Enhancement System

RU

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НАСТОЯЩЕЕ ПРИЛОЖЕНИЕ СОДЕРЖИТ ИНФОРМАЦИЮ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ОТНОСЯЩУЮСЯ К СИСТЕМЕ СТРУЙНОЙ АВТОМАТИКИ ADAPTIVE FLUIDICS™ ПЛАТФОРМЫ ***STELLARIS ELITE™***. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ ОПЕРАТОРУ СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ И ПОНЯТЬ ВСЕ ПРИВЕДЁННЫЕ В РУКОВОДСТВЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.

ADAPTIVE FLUIDICS™ – изменения в пользовательском интерфейсе:

Особенности

- **Новая функция струйной автоматики**
  Adaptive Fluidics™ – новая функция струйной автоматики для факоэмульсификации, применяемая только при удалении хрусталика, а также ирригации и аспирации. Она недоступна для передней витрэктомии и всех задних фаз.
- **Хирургические комплекты**
  Новая функция должна использоваться с хирургическими комплектами Adaptive Fluidics™ BL5115-1, BL5115-2, BL5115-3 и BL5115-4. Эта функция также доступна для комбинированной процедуры с использованием хирургических комплектов для комбинированной области, которые поставляются с иглой для флакона со сбалансированным солевым раствором (CCP) (комплекты AFI).
- **Баланс жидкости**
  Система Adaptive Fluidics™ поддерживает баланс жидкости внутри глаза путём привязки переменного давления инфузии к задаваемому хирургом уровню вакуума в режиме реального времени. Переменное давление инфузии создаётся сжатым воздухом во флаконе с CCP.

Аппаратное обеспечение системы

- Никаких изменений оборудования не требуется.

Графический интерфейс пользователя

- **Активация функции**
  Если система установлена с программным обеспечением ***Stellaris Elite™*** версии 5.3 или выше, функцию Adaptive Fluidics™ можно активировать через файл настроек хирурга или на хирургическом экране **«Дополнительные настройки»**.

  Чтобы активировать функцию Adaptive Fluidics™ на хирургическом экране **«Дополнительные настройки»**:
  1. Нажмите кнопку экрана «Дополнительные настройки», как показано на рис. 1.



Рисунок 1: **Кнопка экрана «Дополнительные настройки», расположена в нижней центральной части экрана системы.**

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



Рисунок 2: **Вкладка «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки»**

2. На появившемся экране выберите вкладку **«Инфузия»**, чтобы отобразить варианты инфузии.
3. Для параметра **«Тип инфузии»** установите значение **«Под давлением»**, как показано на рис. 2.
4. Для функции **Adaptive Fluidics™** установите **Вкл.** как показано на рис. 2.
5. Параметры функции Adaptive Fluidics™ можно сохранить с помощью кнопки команды **«Сохранить настройки»**.
6. Функцию Adaptive Fluidics™ можно включить или выключить на хирургическом экране (рис. 3, 4, 5, и 6).

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

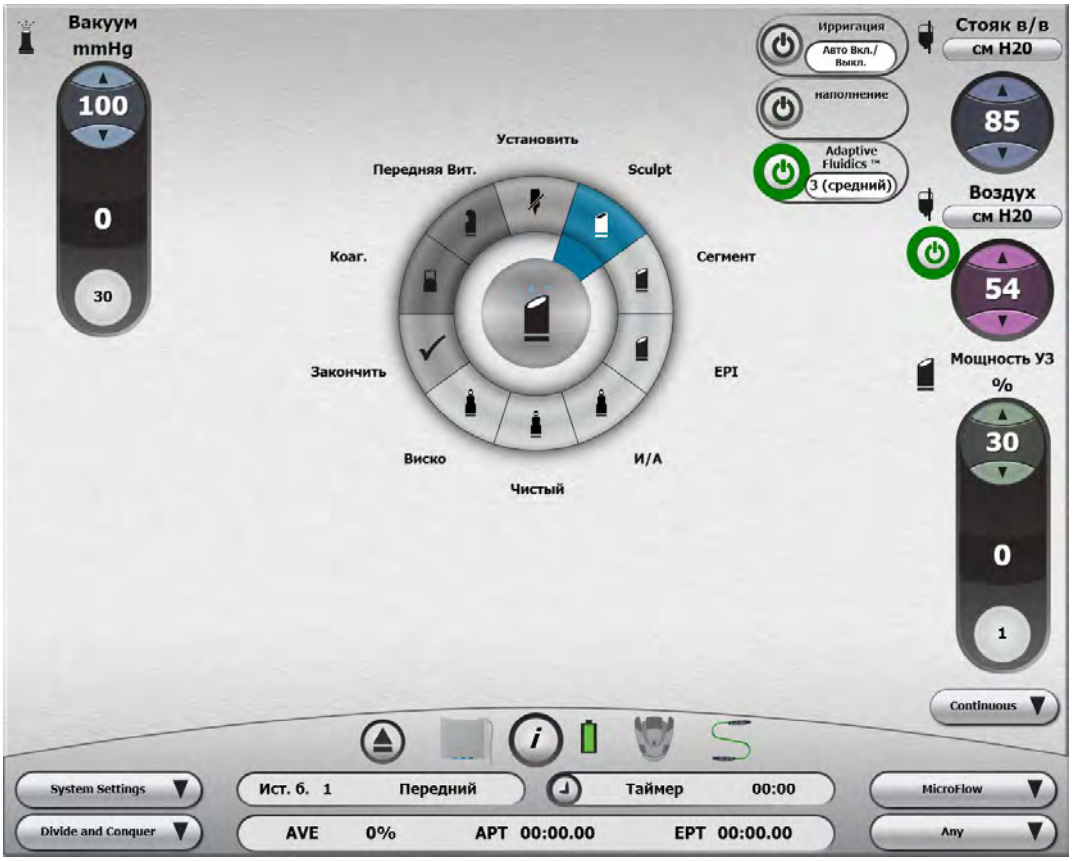


Рисунок 3: **«Хирургический экран» для переднего сегмента с кнопкой для включения и выключения функции Adaptive Fluidics™**



Рисунок 4: **Хирургический экран комбинированного режима с кнопкой для включения и выключения функции Adaptive Fluidics™**

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



Рисунок 5: **Функция Adaptive Fluidics™ включена**

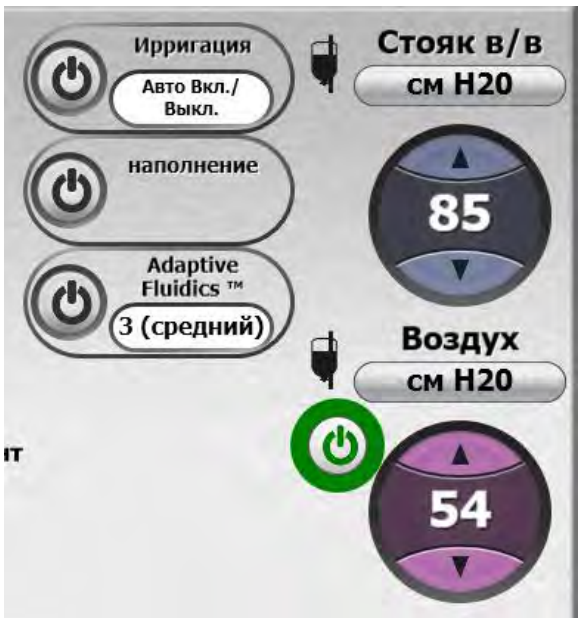


Рисунок 6: **Функция Adaptive Fluidics™ отключена (функция «Инфузия под давлением» остаётся включённой)**

Настройка и использование струйной автоматики Adaptive Fluidics™ (с комплектами Adaptive Fluidics™ для переднего сегмента)

a. Включите электропитание.

b. Нажмите любую кнопку на пульте ножного управления. Подождите, пока индикатор готовности не загорится постоянным зелёным светом, указывая на установление беспроводной связи.

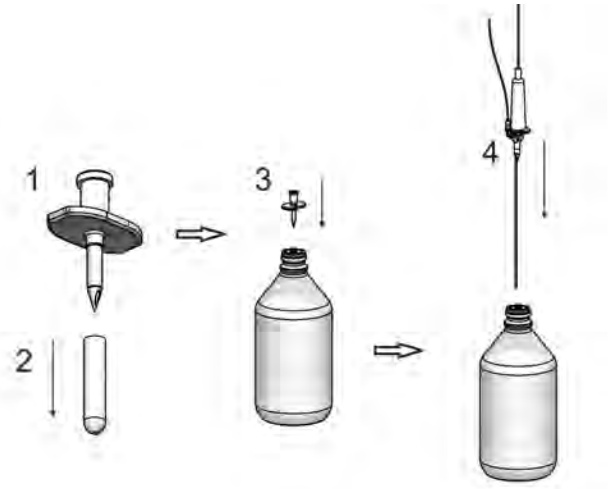
c. Выберите **«Процедура передней витрэктомии»**.

d. Выберите **«Имя хирурга»**, после чего выберите **«Подтвердить»**.

e. Откройте одноразовый пакет и подсоедините систему сбора жидкостей следующим образом:

   1. Полностью вставьте кассету струйной автоматики.
   2. Удерживайте кассету вакуумной струйной автоматики до её захвата системой.
   3. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включённой при загрузке кассеты в систему.

f. Вставьте иглу во флакон с ССР, выполнив следующие шаги:



1. Игла.
2. Снимите колпачок.
3. Проколите флакон.
4. Вставьте иглу во флакон.

g. Сдавливайте и отпускайте капельную камеру до тех пор, пока она не заполнится раствором наполовину.

h. Повесьте флакон на требуемой высоте.

i. Подключите воздуховод с фильтром к разъёму выходного воздушного порта в задней части системы (рис. 7).

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

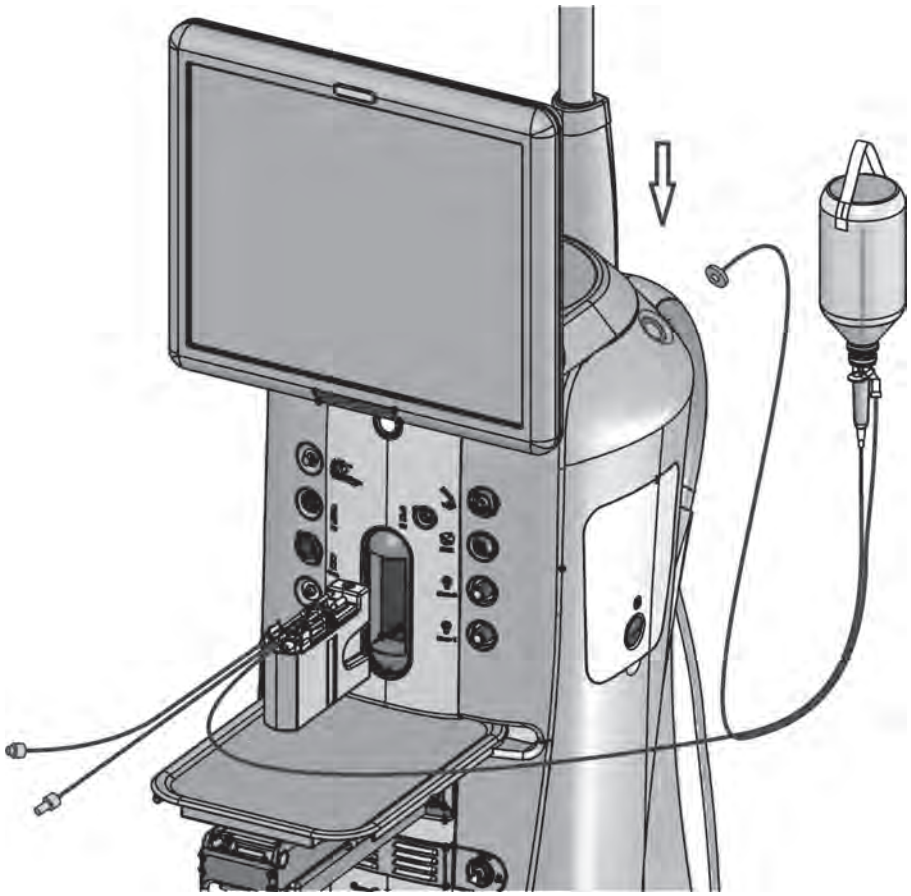


Рисунок 7: **Воздуховод, подсоединённый к задней части системы**

j. Убедитесь, что включены функции **Adaptive Fluidics™** и **«Воздух под давлением»**.
   Если давление в выходном разъёме соответствует требованиям, его кольцевой светодиодный индикатор будет гореть постоянно, в противном случае он будет мигать.
k. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт, подключите ирригационную и аспирационную линии к рукоятке и выберите **«Заправка и настройка»**. При необходимости выберите «Показать этапы», чтобы вывести на экран анимационный клип руководства по настройке.
l. После успешного завершения заправки и настройки система перейдёт к хирургическому экрану.

Примечание. *Функция Adaptive Fluidics™ недоступна для процедуры передней или задней витрэктомии.*

Настройки давления инфузии для основной линии (BIP)

Использование струйной автоматики Adaptive Fluidics™ не требует изменений настроек вакуума, игл и трубок, типов трубок или хирургических методов. Изменения необходимы только для настроек BIP для использования функции Adaptive Fluidics™. BIP – это начальное давление инфузии, когда уровень вакуума составляет 0 мм рт.ст. Во время операции давление инфузии будет увеличиваться пропорционально уровню вакуума, заданному командой.

Пользователь может по своему усмотрению задать настройки BIP для оптимизации результата операции. Следующий метод расчёта является ориентиром для определения настроек BIP при переходе на функцию Adaptive Fluidics™:

BIP = текущая настройка инфузии - высота флакона (мм рт. ст.) - (настройка вакуума / 11)

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

ВНИМАНИЕ! ***При включении или выключении струйной автоматики Adaptive Fluidics™ пользователь должен проверить и настроить параметры инфузии на каждом хирургическом этапе в файле настроек пользователя.***

Настройка коэффициента компенсации (CF)

Существует пять (5) уровней настроек CF для функции Adaptive Fluidics™. Настройкой CF по умолчанию является уровень три (3). Установка более высокого значения CF обеспечивает более высокую компенсацию внутриглазного давления (IOP) при активировании вакуума. Установка более высокого CF может использоваться для поддержания стабильности передней камеры в случае аномального или неожиданного большого оттока жидкости через разрез.

Рефлюкс с хирургическими комплектами Adaptive Fluidics™

При эксплуатации системы струйной автоматики Adaptive Fluidics™ с использованием хирургических комплектов BL5115-1, BL5115-2 и BL5115-3, у которых имеется встроенный рефлюксный баллон на кассете, пользователь имеет доступ к опциям рефлюкса. Эти опции можно выбрать на экране **«Дополнительные настройки пульта ножного управления»** (рис. 8).



Рисунок 8: **Выбор опций рефлюкса с экрана «Дополнительные настройки»**

Типы рефлюкса

- **Непрерывный:** Источником давления рефлюкса является ирригационное давление.
- **Одиночный высокий:** Рефлюкс создаётся мгновенной активацией плунжера в рефлюксном баллоне.
- **Одиночный низкий:** Аналогичен одиночному высокому рефлюксу, но с более низким давлением.

Активация рефлюкса может быть задана с помощью горизонтального движения внутрь пультом ножного управления, а также нажатием любой из его кнопок.

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

Сообщения

Новые сообщения при использовании программного обеспечения ***Stellaris Elite™*** версии 5.3 или выше:

Код	Сообщение	Обозначение рекомендуемого действия
UIC23	Данная методика была запрограммирована с учетом работы струйной автоматики Adaptive Fluidics™, однако эта функция не совместима с текущей конфигурацией программного обеспечения или аппаратного обеспечения, входящего в текущую комплектацию системы. В ходе этой процедуры проверяются и корректируются настройки инфузии, что должно выполняться в ходе каждой хирургической фазы.	SG02
UIC24	Данная методика была запрограммирована с учетом работы струйной автоматики Adaptive Fluidics™. При использовании данной функции с передней кассетой убедитесь в том, что вентилируемый штырь флакона установлен. Нажмите «Да», чтобы подтвердить, что вентилируемый штырь флакона используется, или «Нет», чтобы отключить струйную автоматику Adaptive Fluidics™.	SG123-AB14
UIC25	Максимальная скорость резки для данной системы составляет 800 cpm. Настройки для витрэктомии ограничены до 800 cpm.	SG02
UIC26	Максимальная скорость резки для данной системы составляет 5000 cpm. Настройки для витрэктомии ограничены до 5000 cpm.	SG02
PRT12	Нажмите «Да», чтобы подтвердить включение или отключение Adaptive Fluidics™. В ходе этой процедуры проверяются и корректируются настройки инфузии, что должно выполняться в ходе каждой хирургической фазы.	Не доступно
SG123	Выключить струйную автоматику Adaptive Fluidics™. В ходе этой процедуры проверяются и корректируются настройки инфузии, что должно выполняться в ходе каждой хирургической фазы.	Не доступно
SG02	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.	Не доступно







Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 США



Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

CE 0197

Производитель:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 США

®/TM являются товарными знаками корпорации Bausch & Lomb Incorporated или ее дочерних компаний.
© Bausch & Lomb Incorporated

Rev. 2018-09

4124602/110017344

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

BAUSCH Health

DESCRIPTION: Adaptive Fluidics + 2500 CPM Manual Insert / GBL / STL

PART No.: 4124502 **SPEC No. or SPEC DIMENSIONS:** REF STL p/n 110017343

SPECIAL INSTRUCTIONS: Figure1.JPG, Figure2.JPG, Figure3.JPG, Bottle Spiking.jpg, Figure4.JPG, Figure5.JPG, Adaptive Fluidics and anterior cutter only.jpg, note-03.png, warning symbol_RTG.pdf, Figure7.JPG

PRINT SUPPLIERS: Please refer to Bausch Health's *Print Supplier Guidelines*

BLACK	CYAN	YELLOW	MAGENTA				

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™
Vision Enhancement System

RU

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НАСТОЯЩЕЕ ПРИЛОЖЕНИЕ СОДЕРЖИТ ИНФОРМАЦИЮ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ОТНОСЯЩУЮСЯ К СИСТЕМЕ СТРУЙНОЙ АВТОМАТИКИ ADAPTIVE FLUIDICS™ ПЛАТФОРМЫ ***STELLARIS ELITE™***, А ТАКЖЕ К ВИТРЕОТОМУ ДЛЯ ПЕРЕДНЕЙ ВИТРЭКТОМИИ СО СКОРОСТЬЮ РЕЗКИ 2500 РЕЗ/МИН. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ ОПЕРАТОРУ СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ И ПОНЯТЬ ВСЕ ПРИВЕДЁННЫЕ В РУКОВОДСТВЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.

ADAPTIVE FLUIDICS™ – изменения в пользовательском интерфейсе:

Особенности

- **Новая функция струйной автоматики**
  Adaptive Fluidics™ – новая функция струйной автоматики для факоэмульсификации, применяемая только при удалении хрусталика, а также ирригации и аспирации. Она недоступна для передней витрэктомии.
- **Хирургические комплекты**
  Новая функция должна использоваться с хирургическими комплектами Adaptive Fluidics™ BL5115-1, BL5115-2, BL5115-3 и BL5115-4.
- **Баланс жидкости**
  Система Adaptive Fluidics™ поддерживает баланс жидкости внутри глаза путём привязки переменного давления инфузии к задаваемому хирургом уровню вакуума в режиме реального времени. Переменное давление инфузии создаётся сжатым воздухом во флаконе со сбалансированным солевым раствором (ССР).

Аппаратное обеспечение системы

- Чтобы использовать функцию Adaptive Fluidics™ в системе Stellaris Elite™, требуется установка модуля струйной автоматики BL2114.

Графический интерфейс пользователя

- **Активация функции**
  Если система установлена с программным обеспечением ***Stellaris Elite™*** версии 5.3 или выше, функцию Adaptive Fluidics™ можно активировать через файл настроек хирурга или на хирургическом экране **«Дополнительные настройки»**.

  Чтобы активировать функцию Adaptive Fluidics™ на хирургическом экране **«Дополнительные настройки»**:
  1. Нажмите кнопку экрана «Дополнительные настройки», как показано на рис. 1.



Рисунок 1: **Кнопка экрана «Дополнительные настройки», расположена в нижней центральной части экрана системы.**

  2. На появившемся экране выберите вкладку **«Инфузия»**, чтобы отобразить варианты инфузии.
  3. Для параметра **«Тип инфузии»** установите значение **«Под давлением»**, как показано на рис. 2.
  4. Для функции **Adaptive Fluidics™** установите **Вкл.** как показано на рис. 2.

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

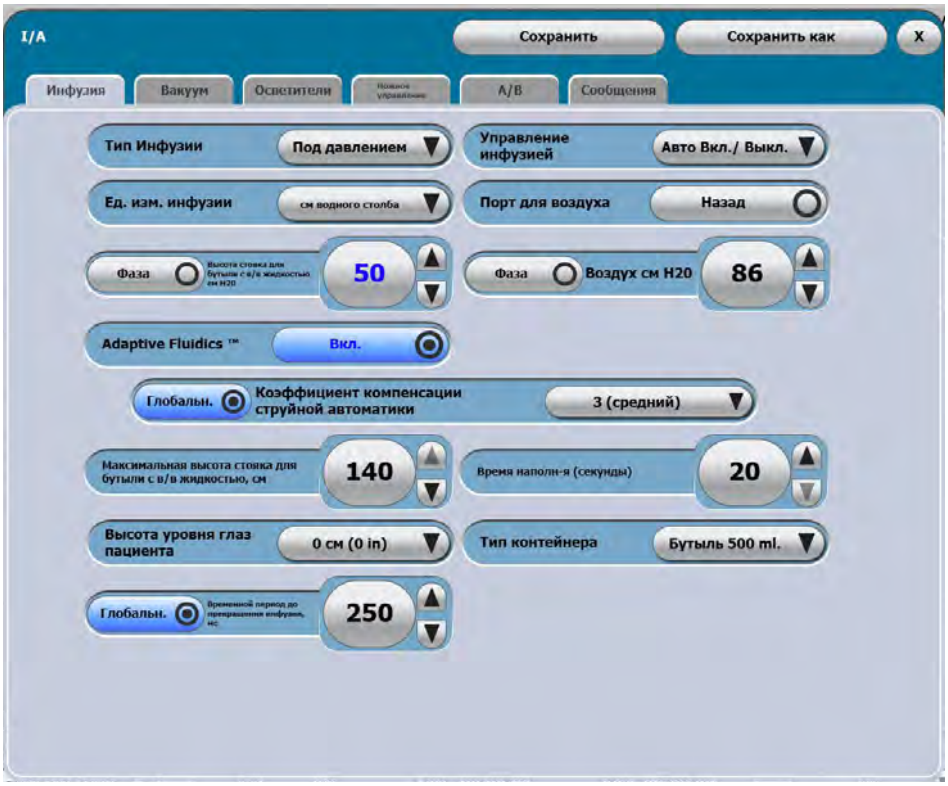


Рисунок 2: **Вкладка «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки»**

5. Параметры функции Adaptive Fluidics™ можно сохранить с помощью кнопки команды **«Сохранить настройки»**.
6. Функцию Adaptive Fluidics™ можно включить или выключить на хирургическом экране (рис. 3, 4 и 5).



Рисунок 3: **Хирургический экран с кнопкой для включения и выключения функции Adaptive Fluidics™**

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



Рисунок 4: **Функция Adaptive Fluidics™ включена**

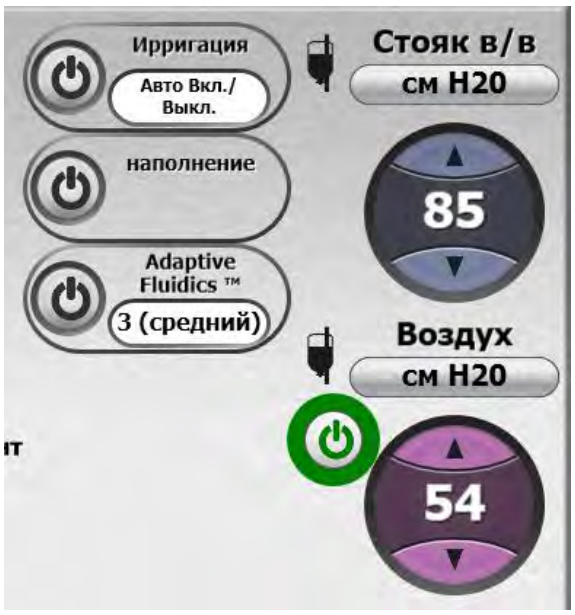


Рисунок 5: **Функция Adaptive Fluidics™ отключена (функция «Инфузия под давлением» остаётся включённой)**

Настройка и использование струйной автоматики Adaptive Fluidics™

a. Включите электропитание.

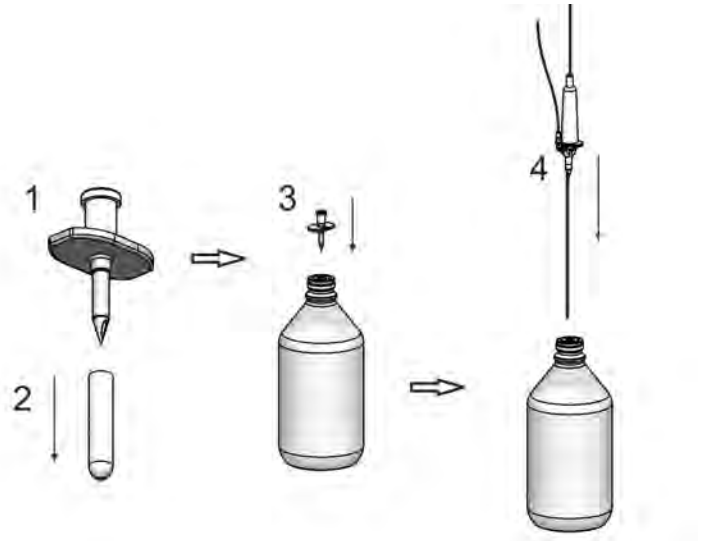
b. Нажмите любую кнопку на пульте ножного управления. Подождите, пока индикатор готовности не загорится постоянным зелёным светом, указывая на установление беспроводной связи.

c. Выберите **«Имя хирурга»**, после чего выберите **«Подтвердить»**.

d. Откройте одноразовый пакет и подсоедините систему сбора жидкостей следующим образом:

   1. Полностью вставьте кассету струйной автоматики.
   2. Удерживайте кассету вакуумной струйной автоматики до её захвата системой.
   3. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включённой при загрузке кассеты в систему.

e. Вставьте иглу во флакон с ССР, выполнив следующие шаги:



1. Игла.
2. Снимите колпачок.
3. Проколите флакон иглой.
4. Вставьте иглу во флакон.

f. Сдавливайте и отпускайте капельную камеру до тех пор, пока она не заполнится раствором наполовину.

g. Повесьте флакон на требуемой высоте.

h. Подключите воздуховод с фильтром к разъёму выходного воздушного порта в задней части системы (рис. 6).

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

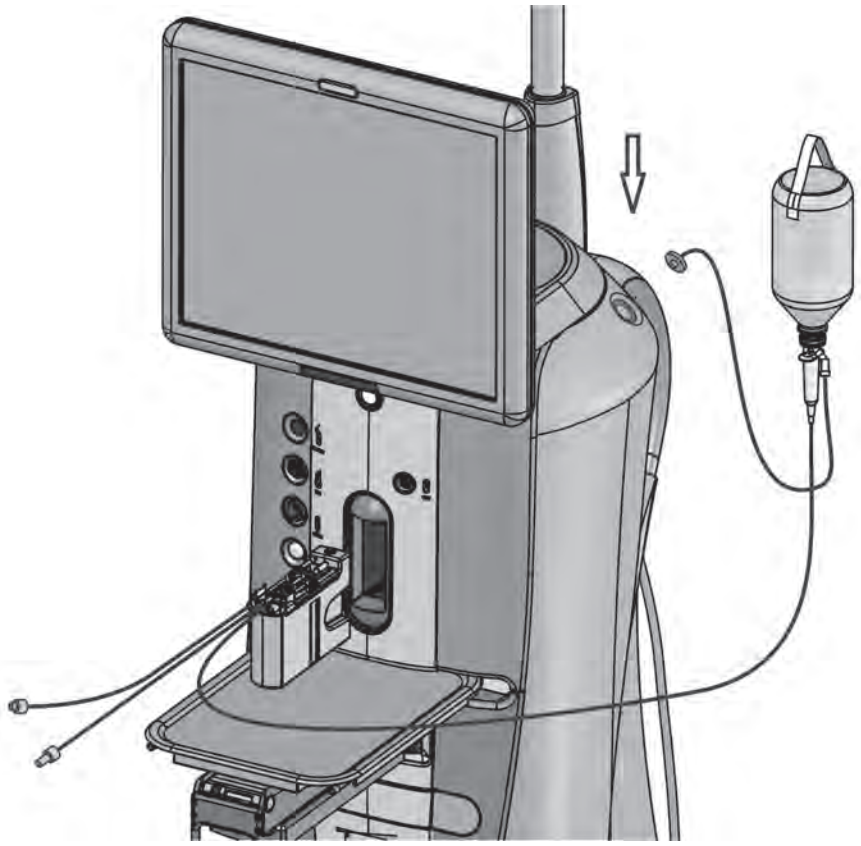


Рисунок 6: **Воздуховод, подсоединённый к задней части системы**

i. Убедитесь, что включены функции **Adaptive Fluidics™** и **«Воздух под давлением»**.

Если давление в выходном разъёме соответствует требованиям, его кольцевой светодиодный индикатор будет гореть постоянно, в противном случае он будет мигать.

j. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт, подключите ирригационную и аспирационную линии к рукоятке и выберите **«Заправка и настройка»**. При необходимости выберите **«Показать этапы»**, чтобы вывести на экран анимационный клип руководства по настройке.

k. После успешного завершения заправки и настройки система перейдёт к хирургическому экрану.

Примечание. *Функция Adaptive Fluidics™ недоступна для процедуры передней витрэктомии.*

Настройки давления инфузии для основной линии (BIP)

Использование струйной автоматики Adaptive Fluidics™ не требует изменений настроек вакуума, игл и трубок, типов трубок или хирургических методов. Изменения необходимы только для настроек BIP для использования функции Adaptive Fluidics™. BIP – это начальное давление инфузии, когда уровень вакуума составляет 0 мм рт.ст. Во время операции давление инфузии будет увеличиваться пропорционально уровню вакуума, заданному командой.

Пользователь может по своему усмотрению задать настройки BIP для оптимизации результата операции. Следующий метод расчёта является ориентиром для определения настроек BIP при переходе на функцию Adaptive Fluidics™:

BIP = текущая настройка инфузии - высота флакона (мм рт. ст.) - (настройка вакуума / 11)

ВНИМАНИЕ!

При включении или выключении струйной автоматики Adaptive Fluidics™ пользователь должен проверить и настроить параметры инфузии на каждом хирургическом этапе в файле настроек пользователя.

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

Настройка коэффициента компенсации (CF)

Существует пять (5) уровней настроек CF для функции Adaptive Fluidics™. Настройкой CF по умолчанию является уровень три (3). Установка более высокого значения CF обеспечивает более высокую компенсацию внутриглазного давления (IOP) при активировании вакуума. Установка более высокого CF может использоваться для поддержания стабильности передней камеры в случае аномального или неожиданного большого оттока жидкости через разрез.

Рефлюкс с хирургическими комплектами Adaptive Fluidics™

При эксплуатации системы струйной автоматики Adaptive Fluidics™ с использованием хирургических комплектов BL5115-1, BL5115-2 и BL5115-3, у которых имеется встроенный рефлюксный баллон на кассете, пользователь имеет доступ к опциям рефлюкса. Эти опции можно выбрать на экране «Дополнительные настройки пульта ножного управления» (рис. 7).



Рисунок 7: **Выбор опций рефлюкса с экрана «Дополнительные настройки»**

Типы рефлюкса

- **Непрерывный:** Источником давления рефлюкса является ирригационное давление.
- **Одиночный высокий:** Рефлюкс создаётся мгновенной активацией плунжера в рефлюксном баллоне.
- **Одиночный низкий:** Аналогичен одиночному высокому рефлюксу, но с более низким давлением.

Активация рефлюкса может быть задана с помощью горизонтального движения внутрь пультом ножного управления, а также нажатием любой из его кнопок.

ВИТРЕОТОМ ДЛЯ ПЕРЕДНЕЙ ВИТРЭКТОМИИ СО СКОРОСТЬЮ РЕЗКИ 2500 РЕЗ/МИН – изменения в пользовательском интерфейсе:

Особенности

- **Функция передней витрэктомии**
  Новый режущий инструмент для передней витрэктомии со скоростью 2500 рез/мин является улучшением функции передней витрэктомии в системе коррекции зрения Stellaris Elite™.

Графический интерфейс пользователя

- Максимальная скорость резки для передней витрэктомии меняется от 800 до 2500 рез/мин.
- Для установки скорости резки можно выбрать значение в диапазоне от 30 до 2500 рез/мин с шагом 1 рез/мин или любое конкретное значение с помощью клавиатуры (витреотом для передней витрэктомии со скоростью 800 рез/мин несовместим с этими настройками).

Процедура настройки

- Добавление витреотома для передней витрэктомии со скоростью резки 2500 рез/мин не изменяет процедуру установки или пользовательского управления системой.

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

Сообщения

Новые сообщения при использовании программного обеспечения ***Stellaris Elite™*** версии 5.3 или выше:

Код	Сообщение	Обозначение рекомендуемого действия
UIC23	Данная методика была запрограммирована с учетом работы струйной автоматики Adaptive Fluidics™, однако эта функция не совместима с текущей конфигурацией программного обеспечения или аппаратного обеспечения, входящего в текущую комплектацию системы. В ходе этой процедуры проверяются и корректируются настройки инфузии, что должно выполняться в ходе каждой хирургической фазы.	SG02
UIC24	Данная методика была запрограммирована с учетом работы струйной автоматики Adaptive Fluidics™. При использовании данной функции с передней кассетой убедитесь в том, что вентилируемый штырь флакона установлен. Нажмите «Да», чтобы подтвердить, что вентилируемый штырь флакона используется, или «Нет», чтобы отключить струйную автоматику Adaptive Fluidics™.	SG123-AB14
UIC25	Максимальная скорость резки для данной системы составляет 800 cpm. Настройки для витрэктомии ограничены до 800 cpm.	SG02
UIC26	Максимальная скорость резки для данной системы составляет 5000 cpm. Настройки для витрэктомии ограничены до 5000 cpm.	SG02
PRT12	Нажмите «Да», чтобы подтвердить включение или отключение Adaptive Fluidics™. В ходе этой процедуры проверяются и корректируются настройки инфузии, что должно выполняться в ходе каждой хирургической фазы.	Не доступно
SG123	Выключить струйную автоматику Adaptive Fluidics™. В ходе этой процедуры проверяются и корректируются настройки инфузии, что должно выполняться в ходе каждой хирургической фазы.	Не доступно
SG02	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.	Не доступно







Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 США



Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

CE 0197

Производитель:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 США

®/TM являются товарными знаками корпорации Bausch & Lomb Incorporated или ее дочерних компаний.
© Bausch & Lomb Incorporated

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

BAUSCH Health

DESCRIPTION: Continuous Irrigation with Foot Control Insert GBL STL

PART No.: 4136001 **SPEC No. or SPEC DIMENSIONS:** REF STL p/n 110017351

SPECIAL INSTRUCTIONS: SUR0132_Fig_1_Foot pedal _cropped.jpg, SUR0133_Fig_2.jpg, SUR0134_Fig_3.jpg, SUR0135_Fig_4.jpg, note-03.png

PRINT SUPPLIERS: Please refer to Bausch Health's *Print Supplier Guidelines*

BLACK	CYAN	YELLOW	MAGENTA				

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™
Vision Enhancement System

RU

Приложение к руководству оператора

НАСТОЯЩЕЕ ДОПОЛНЕНИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ, КАСАЮЩЕЙСЯ НАСТРОЙКИ ДЛЯ АКТИВАЦИИ ВКЛЮЧЕНИЯ / ВЫКЛЮЧЕНИЯ НЕПРЕРЫВНОЙ ИРРИГАЦИИ ГОРИЗОНТАЛЬНЫМ ПОВОРОТОМ ПЕДАЛИ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ ОПЕРАТОРУ СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ И УЯСНИТЬ ВСЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ, ПРИВЕДЕННЫЕ В РУКОВОДСТВЕ ОПЕРАТОРА.

АКТИВАЦИИ ВКЛЮЧЕНИЯ / ВЫКЛЮЧЕНИЯ НЕПРЕРЫВНОЙ ИРРИГАЦИИ ГОРИЗОНТАЛЬНЫМ ПОВОРОТОМ ЦЕНТРАЛЬНОЙ ПЕДАЛИ

Данная функция доступна в версии программного обеспечения 5.3 и выше.

Описание функций

Данная система может быть настроена таким образом, чтобы горизонтальный поворот наружу включал или выключал непрерывную ирригацию. Данная функция применяется только к фазам ирригации, одиночного линейного фако и ирригации / аспирации (IRR / ASP). Данная функция может быть включена / выключена двумя способами:

1. Экран **Customize Technique (Настроить технику)** под вкладкой **Primary (Integrated) Foot Control (Первичное (интегрированное) ножное управление)**
2. Экран **Customize Phase (Настроить фазу)** под вкладкой **Primary (Integrated) Foot Control (Первичное (интегрированное) ножное управление)** для фаз ирригации, одиночного линейного фако и IRR / ASP.

Система будет уведомлять пользователей с голосовым подтверждением при включении или выключении непрерывной ирригации с помощью горизонтального поворота наружу с использованием первичного (интегрированного) ножного управления.

Центральное первичное (интегрированное) ножное управление



Рисунок 1: **Центральное первичное (интегрированное) ножное управление**

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

В следующей таблице описывается работа ножного управления для каждой фазы, которая поддерживает активацию включения / выключения непрерывной ирригации горизонтальным поворотом педали.

Тип фазы	**Управление двумя линейными функциями**	**Область**	**Вертикальное перемещение**	**Горизонтальное перемещение**
Ирригация/аспирация Активация включения / выключения непрерывной ирригации горизонтальным поворотом педали	Отключено	Обл. 1	Ирригация	Непрерывная ирригация включена во всех положениях.
		Обл. 2	Линейная аспирация	Непрерывная ирригация в Обл. 0 и Обл. 1.
Только ирригация Активация включения / выключения непрерывной ирригации горизонтальным поворотом педали	Отключено	Обл. 1	Ирригация	Непрерывная ирригация
Ультразвук Активация включения / выключения непрерывной ирригации горизонтальным поворотом педали	Отключено	Обл. 1	Ирригация	Непрерывная ирригация включена во всех положениях.
		Обл. 2	Фиксированная аспирация	
		Обл. 3	Линейный режим ультразвука	Непрерывная ирригация в Обл. 0 и Обл. 1.

Примечание. *При включении функции включения/выключения активации непрерывной ирригации горизонтальным поворотом педали в фазе одиночного линейного фако запрещается включать следующий подрежим ультразвука с функцией горизонтального поворота. Непрерывная ирригация в функции горизонтального поворота должна быть отключена, чтобы включить следующий подрежим ультразвука с функцией горизонтального поворота. Справ. рис. 4 ниже.*

Графический интерфейс пользователя (GUI)

На следующих рисунках показано, где может быть активирована непрерывная функция на экране **More Screen Foot Control Tab, Settings Subtab (Дополнительная вкладка «Ножное управление», вложенная вкладка «Параметры»)** для фаз ирригации, одиночного линейного фако и IRR / ASP.

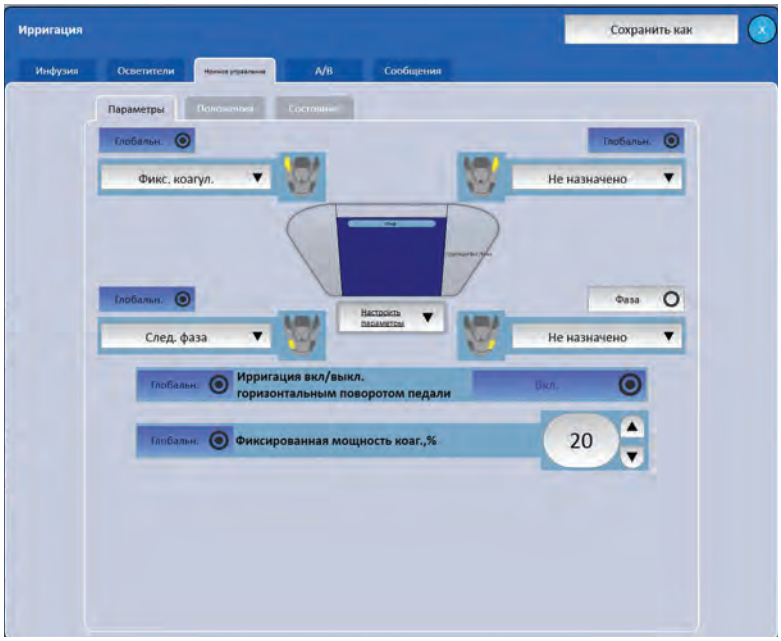


Рисунок 2: **Активация включения / выключения непрерывной ирригации горизонтальным поворотом педали включена**

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



Рисунок 3: **Активация включения / выключения непрерывной ирригации горизонтальным поворотом педали выключена**



Рисунок 4: **Отключение активации включения / выключения непрерывной ирригации горизонтальным поворотом педали в дополнительной вкладке «Ножное управление» вложенной вкладки «Параметры» фазы одиночного линейного фако позволяет активировать ультразвуковую модуляцию при горизонтальном повороте педали**

Настройка

В следующей таблице описывается, на каких уровнях может быть настроена данная опция.

Параметр	Опции/диапазоны/размеры	Уровень
Активировать непрерывную ирригацию при горизонтальном повороте педали	Отключено, включено	Техника, фаза

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



℞ ONLY



Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 США

EC REP

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

CE 0197

Изготовлено:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 США

®/TM являются товарными знаками корпорации Bausch & Lomb Incorporated или ее дочерних компаний.
© Bausch & Lomb Incorporated. Все права защищены.

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

BAUSCH Health

INSERT SPEC DIMENSIONS: Flat: 8.5" x 11"

DESCRIPTION: Stellaris Elite Manual 660 mmHg Maximum Vacuum Ins / GBL / STL

PART No.: 4153800 **SPEC No.** N/A

SPECIAL INSTRUCTIONS: Collected images

PRINT SUPPLIERS: Please refer to Bausch Health's *Print Supplier Guidelines*

BLACK	CYAN	YELLOW	MAGENTA				

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™
vision enhancement system

en

Operator's Manual Addendum

THIS ADDENDUM IS INTENDED TO PROVIDE USER INFORMATION RELATED TO INCREASED MAXIMUM VACUUM FROM 600 mmHg TO 660 mmHg. THE OPERATOR SHOULD THOROUGHLY READ AND UNDERSTAND ALL SAFETY PRECAUTIONS AND WARNINGS IN THE OPERATOR'S MANUAL PRIOR TO USING THE SYSTEM. NOTE THAT MAXIMUM VACUUM OF 660 mmHg MAY NOT BE AVAILABLE IN ALL REGIONS.

THE ENHANCEMENT ALLOWS THE *Stellaris Elite*™ vision enhancement system TO OPERATE MAXIMUM VACUUM UP TO 660 mmHg - AT SEA LEVEL. IT IS AVAILABLE IN SOFTWARE VERSION 5.14 AND ABOVE AND FLUIDICS MODULE SOFTWARE VERSION 4.0 AND ABOVE.

Note:
THE ACTUAL MAXIMUM VACUUM ACHIEVABLE DEPENDS ON THE ALTITUDE AND WEATHER CONDITIONS OF THE SITE WHERE THE SYSTEM IS LOCATED.

Changes to the User Interface:

System configuration screen:

- An Extended Maximum Vacuum software option is added to the system configuration screen.

Setup screen:

- A Vacuum indicator is added to the setup screen, see *Figure 1* and *Figure 2*.

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

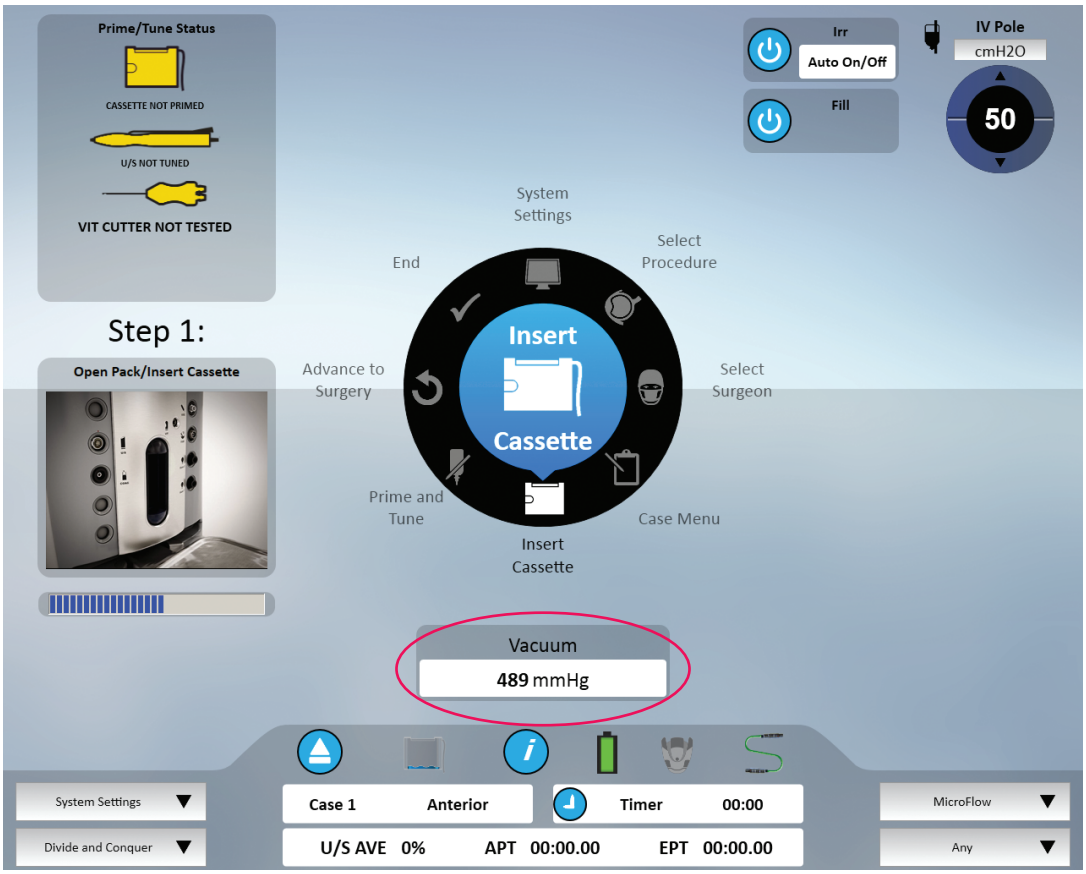


Figure 1: **The vacuum indicator displays real-time actual vacuum level achieved during insert cassette and aspiration priming.**

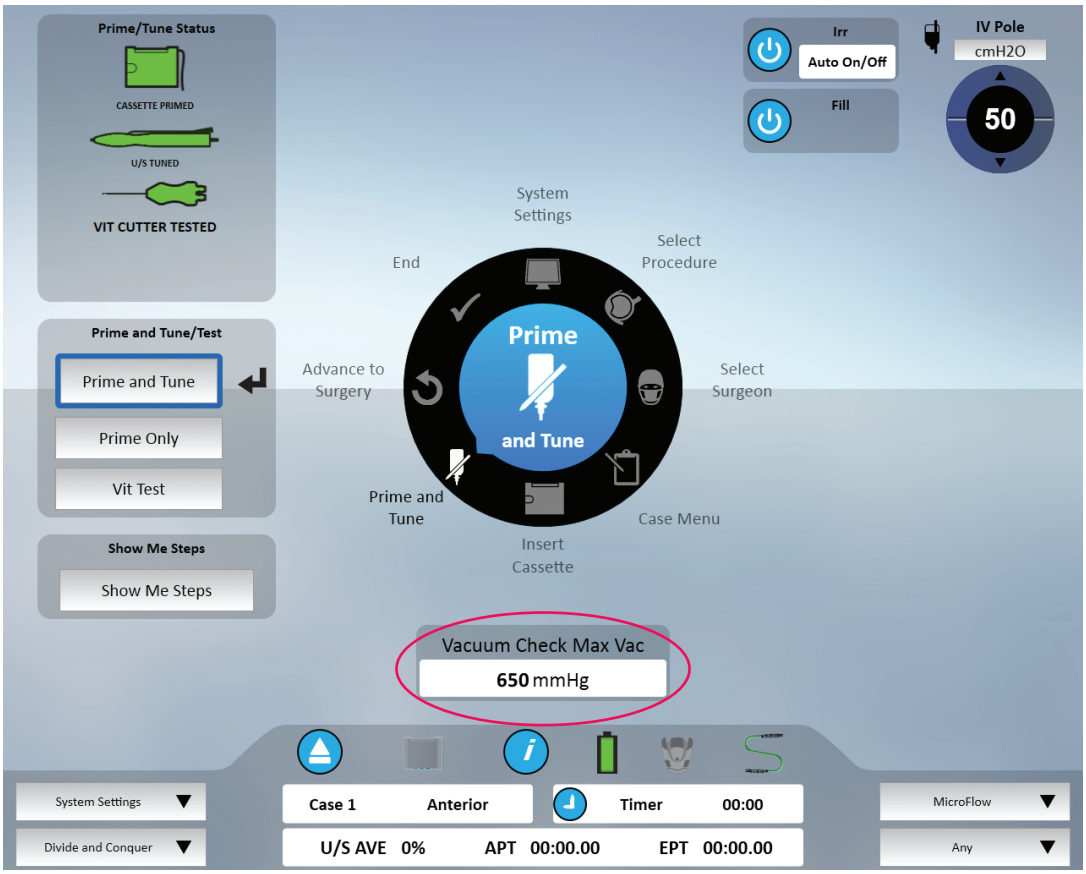


Figure 2: **After cassette insertion and aspiration priming, the display indicates the maximum vacuum achieved.**

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

Surgical Setting:

- The maximum vacuum setting for all surgical functions changes from 600 mmHg to 660 mmHg, provided that the Extended Maximum Vacuum software option has been enabled on the system.
- The actual vacuum achievable is limited depending on altitude and weather conditions of the surgical site. The maximum vacuum achieved and reported during surgical setup provides an indication of the approximate maximum vacuum that may be achieved during surgical use.

℞ ONLY
PRESCRIPTION ONLY (USA)

CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE

MANUFACTURER

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

EC REP
AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

CE 0197

Manufactured by:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

Stellaris Elite is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates
Rev. 2021-02
4153800

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™
vision enhancement system

cs

Dodatek k návodu k obsluze

TENTO DODATEK POSKYTUJE UŽIVATELI INFORMACE O ZVÝŠENÍ MAXIMÁLNÍHO VAKUA ZE 600 mmHg NA 660 mmHg. NEŽ ZAČNE OBSLUHA ZAŘÍZENÍ POUŽÍVAT, MUSÍ SI V NÁVODU K OBSLUZE DŮKLADNĚ PROSTUDOVAT VŠECHNA BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ. UPOZORŇUJEME, ŽE MAXIMÁLNÍ VAKUUM 660 mmHg NEMUSÍ BÝT K DISPOZICI VE VŠECH REGIONECH.

FUNKCE ENHANCEMENT UMOŽŇUJE, ABY BYLO V SYSTÉMU *Stellaris Elite*™ vision enhancement system DOSAŽENO MAXIMÁLNÍHO VAKUA AŽ 660 mmHg – NA ÚROVNI MOŘSKÉ HLADINY. TATO FUNKCE JE K DISPOZICI V SOFTWARU VERZE 5.14 A VYŠŠÍCH A V SOFTWARU MODULU FLUIDIKY VERZE 4.0 A VYŠŠÍCH.

Poznámka:
SKUTEČNĚ DOSAŽITELNÉ MAXIMÁLNÍ VAKUUM ZÁVISÍ NA NADMOŘSKÉ VÝŠCE A NA POVĚTRNOSTNÍCH PODMÍNKÁCH V MÍSTĚ, KDE JE SYSTÉM UMÍSTĚN.

Změny uživatelského rozhraní:

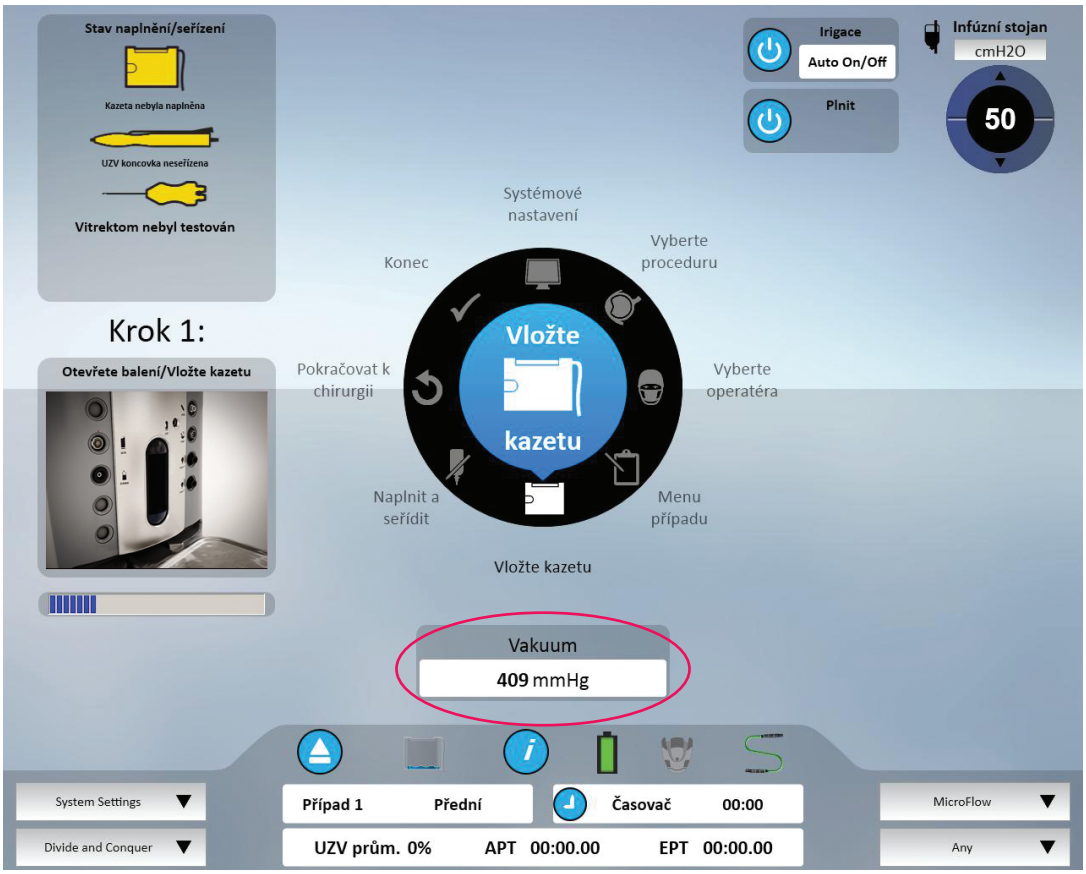
Obrazovka Konfigurace systému:

- Na obrazovku Konfigurace systému je přidána softwarová možnost s rozšířeným maximálním vakuem.

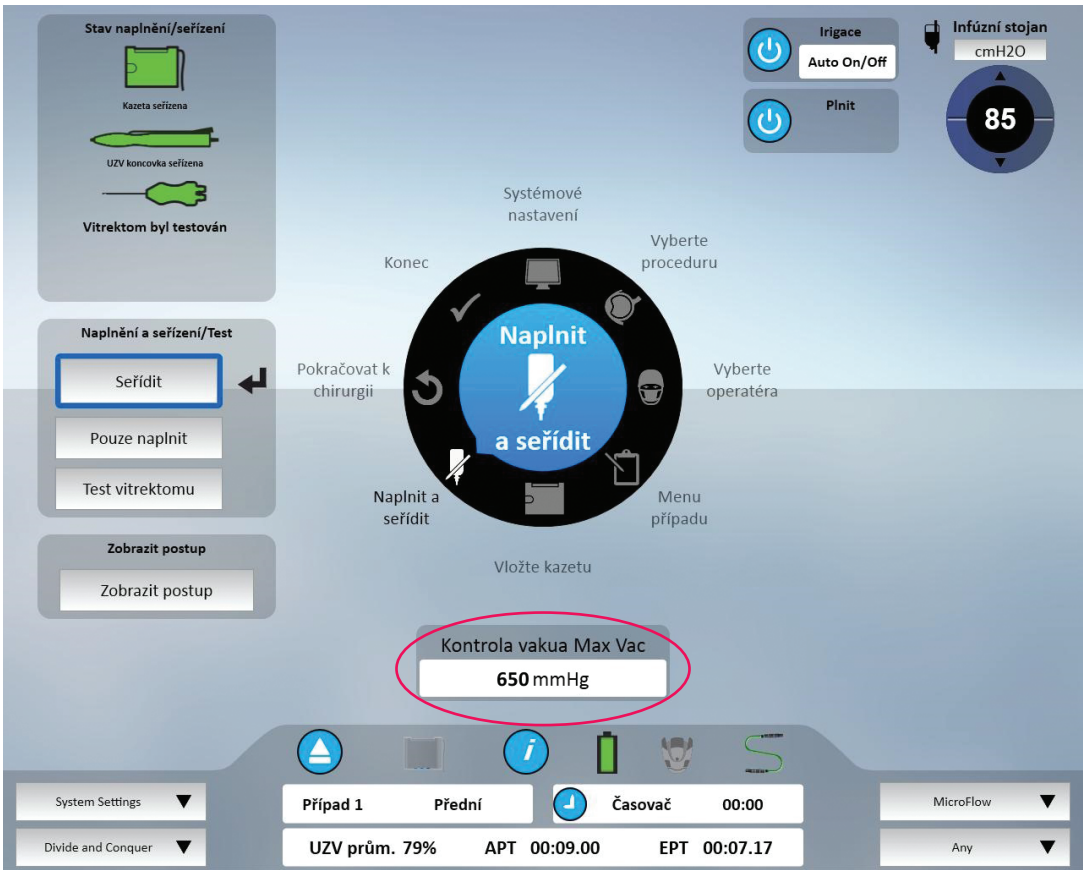
Obrazovka Nastavení:

- Na obrazovku nastavení je přidán indikátor vakua, viz *Obrázek 1* a *Obrázek 2*.

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



Obrázek 1: **Indikátor vakua zobrazuje skutečnou hodnotu vakua v reálném čase dosaženou během vkládání kazety a aspiračního plnění.**



Obrázek 2: **Po vložení kazety a aspiračním naplnění se na displeji zobrazí maximální dosažené vakuum.**

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

Chirurgické nastavení:

- Nastavení maximálního vakua se u všech chirurgických funkcí mění z 600 mmHg na 660 mmHg za předpokladu, že v systému byla aktivována softwarová možnost s rozšířeným maximálním vakuem.
- Skutečně dosažitelné vakuum je omezeno podle nadmořské výšky a povětrnostních podmínek místa operace. Maximální vakuum dosažené a hlášené během chirurgického nastavení poskytuje informaci o přibližném maximálním vakuu, kterého je možné dosáhnout během chirurgického použití.







Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

CE 0197

Výrobce:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

Stellaris Elite je ochranná známka společnosti Bausch & Lomb Incorporated nebo jejích dceřiných společností.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated nebo její dceřiné společnosti
Rev. 2021-02
4153800

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™
vision enhancement system

da

Tillæg til manualen

DETTE TILLÆG HAR TIL FORMÅL AT GIVE BRUGEROPLYSNINGER RELATERET TIL ØGET MAKSIMALT VAKUUM FRA 600 mmHg TIL 660 mmHg. BRUGEREN SKAL GRUNDIGT LÆSE OG FORSTÅ ALLE SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER OG ADVARSLER I BETJENINGSVEJLEDNINGEN, FØR SYSTEMET BRUGES. BEMÆRK, AT MAKSIMALT VAKUUM PÅ 660 mmHg MÅSKE IKKE ER TILGÆNGELIGT I ALLE REGIONER.

DENNE FORBEDRING GØR DET MULIGT AT BETJENE *Stellaris Elite*™ vision enhancement system MED MAKSIMALT VAKUUM OP TIL 660 mmHg VED HAVETS OVERFLADE. DET ER TILGÆNGELIGT I SOFTWAREVERSION 5.14 OG NYERE OG MED FLUIDIKMODUL SOFTWAREVERSION 4.0 OG NYERE.

Bemærk:
DET FAKTISKE MAKSIMALE VAKUUM, DER KAN OPNÅS, AFHÆNGER AF HØJDEN OG VEJRFORHOLDENE PÅ DET STED, HVOR SYSTEMET ER PLACERET.

Ændringer i brugergrænsefladen:

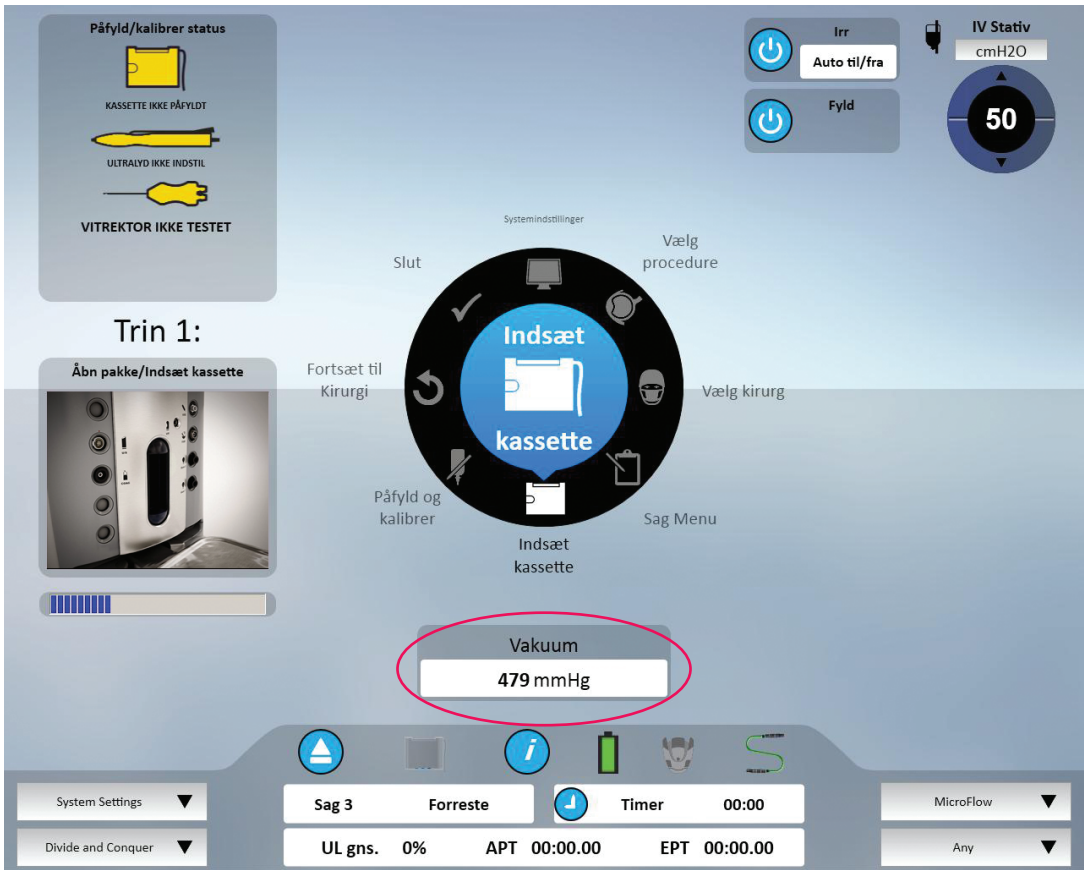
Skærmen Systemkonfiguration:

- Der er blevet tilføjet en softwaremulighed for udvidet maksimalt vakuum til skærmen Systemkonfiguration.

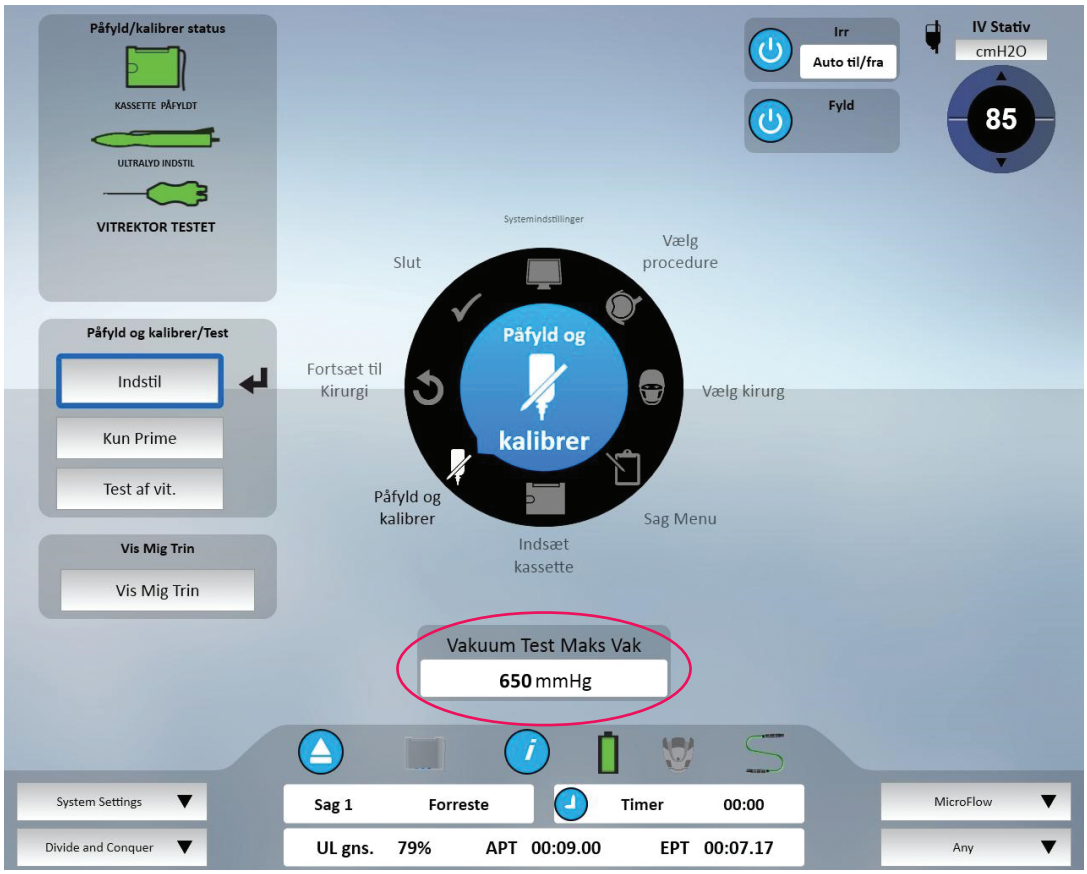
Opsætningsskærm:

- Der er blevet tilføjet en indikator for Vakuum til opsætningsskærmen, se *Figur 1* og *Figur 2*.

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



Figur 1: **Vakuumindikatoren viser det aktuelle vakuumniveau i realtid opnået under indsætning af kassette og aspirations-priming.**



Figur 2: **Efter indsætning af kassette og aspirations-priming indikerer skærmen det opnåede maksimale vakuum.**

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

Kirurgiske indstillinger:

- Indstillingen af maksimalt vakuum for alle kirurgiske funktioner ændres fra 600 mmHg til 660 mmHg, forudsat at softwaremuligheden Udvidet maksimalt vakuum er blevet aktiveret i systemet.
- Det faktiske vakuum, der kan opnås, er begrænset alt efter højden og vejrforholdene for det sted, hvor kirurgien udføres. Det maksimale vakuum, der opnås og rapporteres under den kirurgiske opsætning, giver en indikation af det omtrentlige maksimale vakuum, der kan opnås under den kirurgiske brug.







Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

CE 0197

Fremstillet af:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

Stellaris Elite er et varemærke tilhørende Bausch & Lomb Incorporated eller dennes associerede selskaber.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated eller dennes tilknyttede selskaber
Revideret 2021-02
4153800

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™
vision enhancement system

de

Bedienungsanleitung – Ergänzung

MIT DIESER ERGÄNZUNG WERDEN BENUTZERINFORMATIONEN ZU DER ERHÖHUNG DES MAXIMALEN VAKUUMS VON 600 mmHg AUF 660 mmHg BEREITGESTELLT. DAS BEDIENUNGSPERSONAL HAT SICH VOR DER VERWENDUNG DES SYSTEMS GRÜNDLICH MIT ALLEN VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISEN IN DER BEDIENUNGSANLEITUNG VERTRAUT ZU MACHEN. BEACHTEN SIE, DASS EIN MAXIMALES VAKUUM VON 660 mmHg MÖGLICHERWEISE NICHT IN ALLEN LÄNDERN VERFÜGBAR IST.

DURCH DIE VERBESSERUNG IST DAS *Stellaris Elite*™ vision enhancement system IN DER LAGE, MIT EINEM MAXIMALEN VAKUUM VON BIS ZU 660 mmHg ZU ARBEITEN – AUF MEERESHÖHE. DIE FUNKTION IST AB SOFTWAREVERSION 5.14 SOWIE AB SOFTWAREVERSION 4.0 DES FLUIDIK-MODULS VERFÜGBAR.

Hinweis:
DAS TATSÄCHLICH ERREICHBARE MAXIMALE VAKUUM HÄNGT VON DER HÖHENLAGE SOWIE DEN WETTERBEDINGUNGEN DES STANDORTS AB, AN DEM SICH DAS SYSTEM BEFINDET.

Änderungen an der Benutzeroberfläche:

Bildschirm Systemeinstellungen:

- Dem Bildschirm Systemeinstellungen wurde eine Softwareoption zur Erhöhung des maximalen Vakuums hinzugefügt.

Bildschirm Einrichtung:

- Dem Bildschirm Einrichtung wurde eine Vakuumanzeige hinzugefügt, siehe *Abbildung 1* und *Abbildung 2*.

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

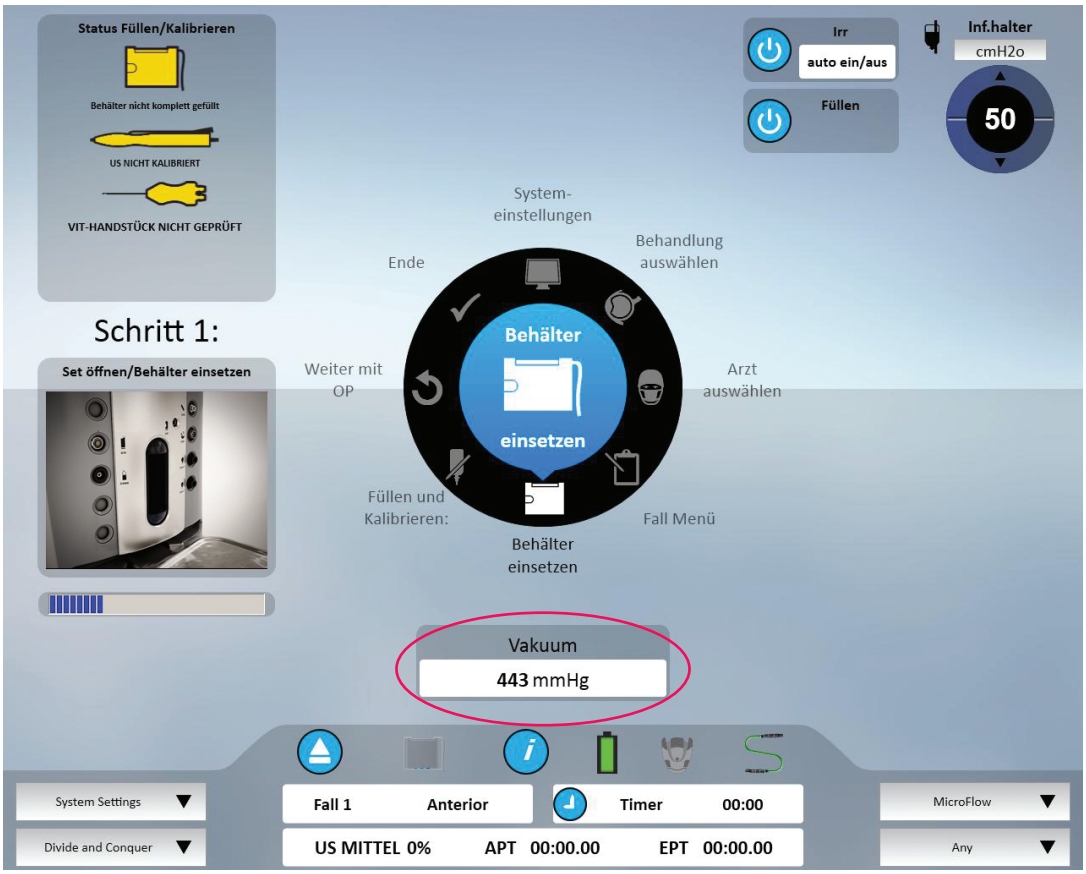


Abbildung 1: **Die Vakuumanzeige zeigt in Echtzeit den tatsächlichen Vakuumwert an, der während des Einsetzens des Behälters und des Füllvorgangs erreicht wurde.**

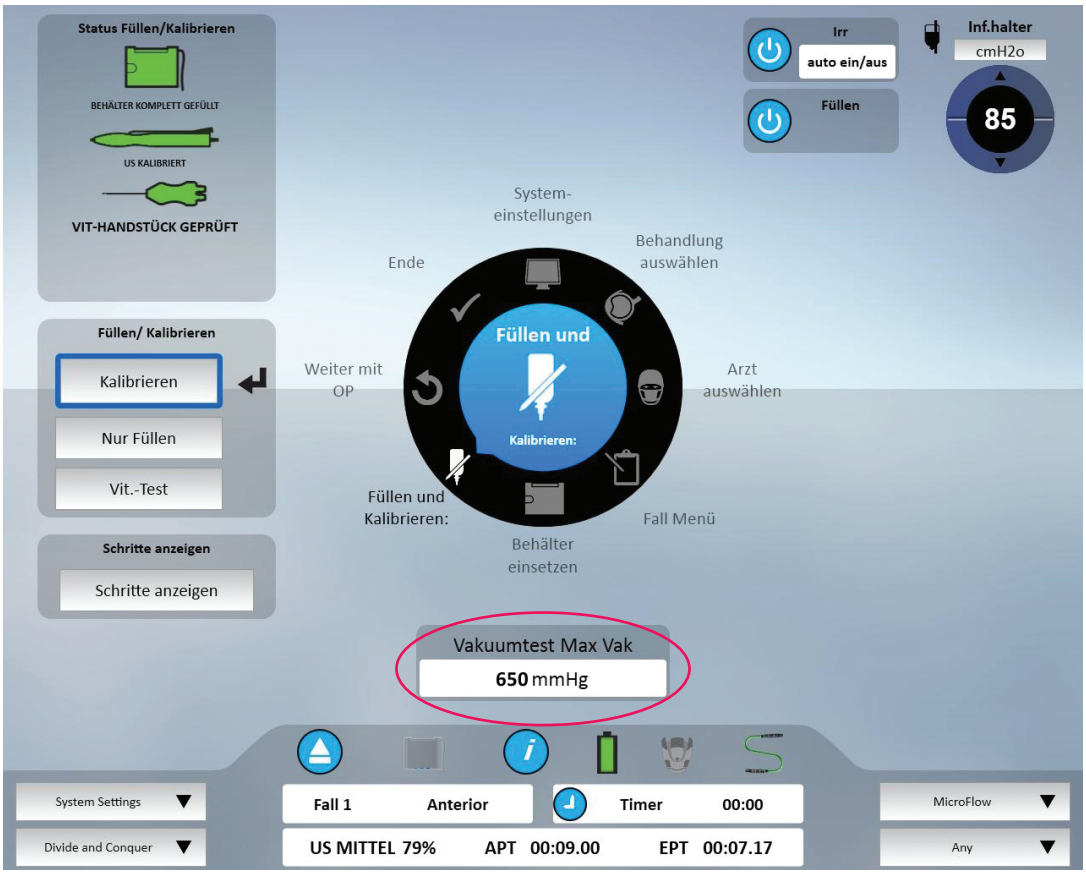


Abbildung 2: **Nachdem der Behälter eingesetzt und der Füllvorgang abgeschlossen wurde, zeigt die Anzeige das maximal erreichte Vakuum an.**

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

Operationseinstellung:

- Die Einstellung des maximalen Vakuumwerts für alle chirurgischen Funktionen ändert sich von 600 mmHg auf 660 mmHg, vorausgesetzt die Softwareoption zur Erhöhung des maximalen Vakuums wurde im System aktiviert.
- Das tatsächlich erreichbare Vakuum ist je nach Höhenlage und Wetterbedingungen des Operationsstandorts begrenzt. Der bei der Einrichtung für chirurgische Funktionen erreichte und gemeldete maximale Vakuumwert stellt eine Referenz für den ungefähren maximalen Vakuumwert dar, der während des chirurgischen Eingriffs erreicht werden könnte.







Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

CE 0197

Hergestellt von:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

Stellaris Elite ist ein Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihren Tochtergesellschaften.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated oder ihre Tochtergesellschaften
Version 2021-02
4153800

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™
vision enhancement system

el

Παράρτημα εγχειριδίου χειρισμού

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΑΡΕΧΕΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΥΞΗΣΗ ΤΟΥ ΜΕΓΙΣΤΟΥ ΚΕΝΟΥ ΑΠΟ 600 mmHg ΣΕ 660 mmHg. Ο ΧΕΙΡΙΣΤΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΝΑ ΚΑΤΑΝΟΗΣΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ. ΣΗΜΕΙΩΣΤΕ ΟΤΙ ΤΟ ΜΕΓΙΣΤΟ ΚΕΝΟ ΤΩΝ 660 mmHg ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΗΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ ΣΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΕΡΙΟΧΕΣ.

Η ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΣΤΟ *Stellaris Elite*™ vision enhancement system ΝΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ ΜΕ ΜΕΓΙΣΤΟ ΚΕΝΟ ΕΩΣ ΚΑΙ 660 mmHg - ΣΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΤΗΣ ΘΑΛΑΣΣΑΣ. ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΘΕΣΙΜΗ ΣΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ 5.14 ΚΑΙ ΝΕΟΤΕΡΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΡΕΥΣΤΩΝ 4.0 ΚΑΙ ΝΕΟΤΕΡΗ.

Σημείωση:
ΤΟ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΜΕΓΙΣΤΟ ΚΕΝΟ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΙΤΕΥΧΘΕΙ ΕΞΑΡΤΑΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΥΨΟΜΕΤΡΟ ΚΑΙ ΤΙΣ ΚΑΙΡΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΤΗΣ ΤΟΠΟΘΕΣΙΑΣ ΣΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ.

Αλλαγές στο περιβάλλον εργασίας χρήστη:

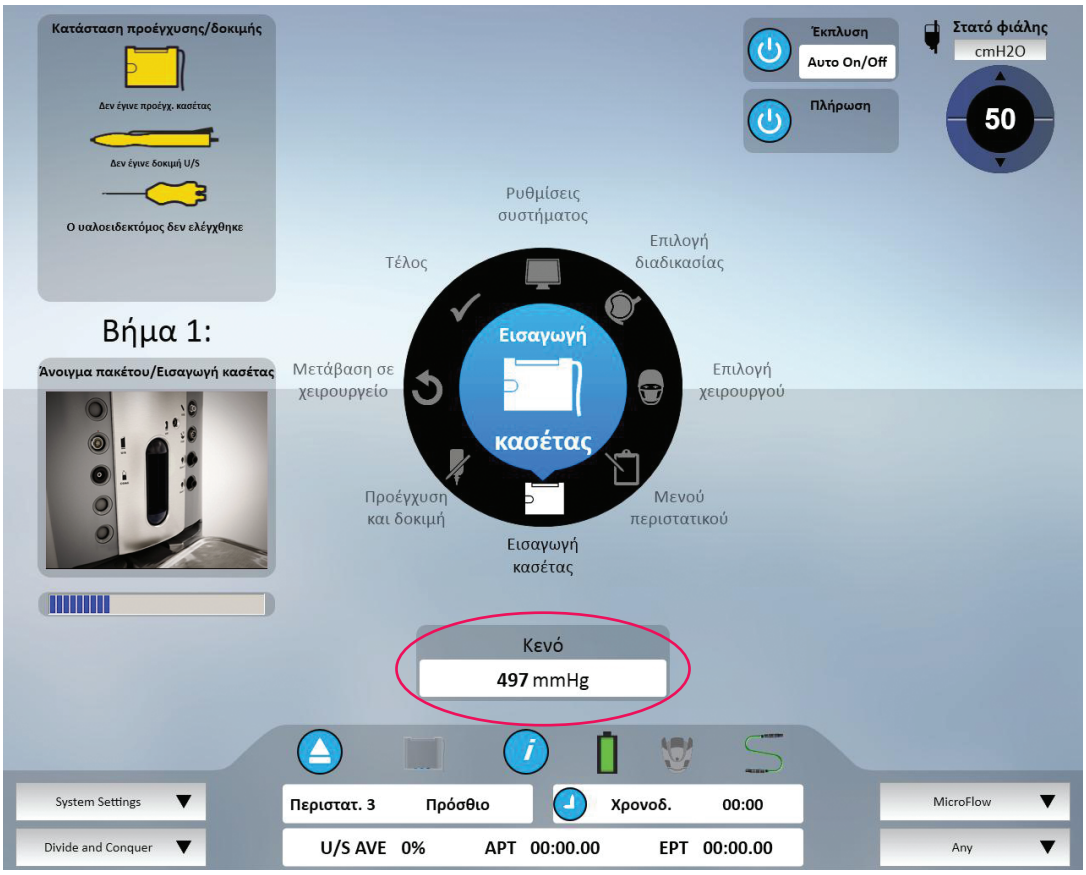
Οθόνη ρύθμισης παραμέτρων συστήματος:

- Μια επιλογή λογισμικού Αυξημένου μέγιστου κενού προστίθεται στην οθόνη διαμόρφωσης συστήματος.

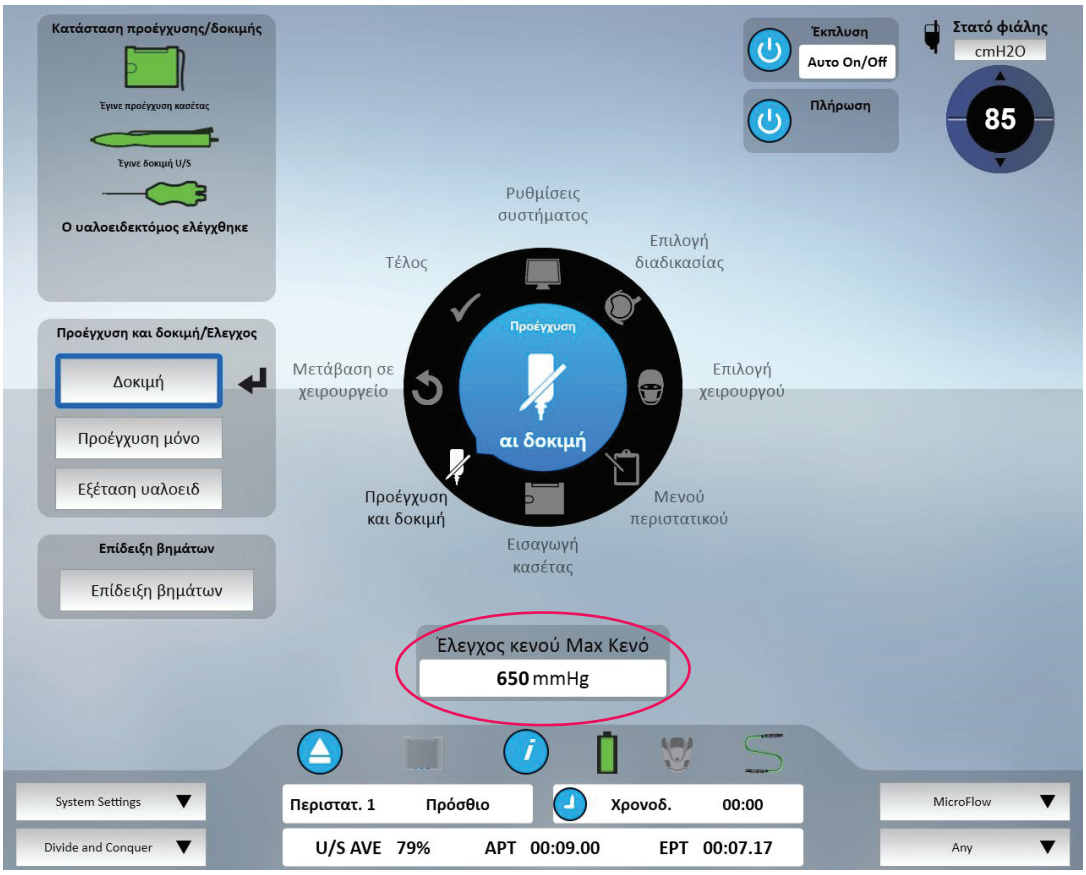
Οθόνη διαμόρφωσης:

- Μια ένδειξη Κενού προστίθεται στην οθόνη διαμόρφωσης, βλ. *Εικόνα 1* και *Εικόνα 2*.

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



Εικόνα 1: **Η ένδειξη κενού εμφανίζει σε πραγματικό χρόνο το πραγματικό επίπεδο κενού που επιτυγχάνεται κατά την εισαγωγή κασέτας και την προέγχυση αναρρόφησης.**



Εικόνα 2: **Μετά την εισαγωγή κασέτας και την προέγχυση αναρρόφησης, η οθόνη δείχνει το μέγιστο κενό που επιτεύχθηκε.**

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

Χειρουργική ρύθμιση:

- Η ρύθμιση μέγιστου κενού για όλες τις χειρουργικές λειτουργίες αλλάζει από 600 mmHg σε 660 mmHg, δεδομένου ότι έχει ενεργοποιηθεί στο σύστημα η επιλογή λογισμικού Αυξημένου μέγιστου κενού.
- Το πραγματικό κενό που μπορεί να επιτευχθεί περιορίζεται ανάλογα με το υψόμετρο και τις καιρικές συνθήκες στην τοποθεσία στην οποία λαμβάνει χώρα η χειρουργική επέμβαση. Το μέγιστο κενό που επιτυγχάνεται και αναφέρεται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαμόρφωσης παρέχει μια κατά προσέγγιση ένδειξη του μέγιστου κενού που μπορεί να επιτευχθεί κατά τη χρήση στη χειρουργική επέμβαση.

℞ ONLY

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

EC REP

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

CE 0197

Κατασκευάζεται από την:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

Το Stellaris Elite αποτελεί εμπορικό σήμα της Bausch & Lomb Incorporated ή των θυγατρικών της.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ή οι θυγατρικές της
Αναθ. 2021-02
4153800

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™
vision enhancement system

es

Suplemento al Manual del operador

ESTE SUPLEMENTO PROPORCIONA AL USUARIO INFORMACIÓN RELATIVA AL AUMENTO DEL VACÍO MÁXIMO DE 600 mmHg A 660 mmHg. LEA ÍNTEGRAMENTE TODAS LAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD QUE FIGURAN EN EL MANUAL DEL OPERADOR Y ASEGÚRESE DE COMPRENDERLAS BIEN ANTES DE UTILIZAR EL SISTEMA. TENGA EN CUENTA QUE EL VACÍO MÁXIMO DE 660 mmHg PODRÍA NO ESTAR DISPONIBLE EN TODAS LAS REGIONES.

ESTA MEJORA PERMITE QUE EL *Stellaris Elite*™ vision enhancement system FUNCIONE CON UN VACÍO MÁXIMO DE HASTA 660 mmHg AL NIVEL DEL MAR. ESTÁ DISPONIBLE EN LAS VERSIONES 5.14 Y POSTERIORES DEL SOFTWARE Y EN LAS VERSIONES 4.0 Y POSTERIORES DEL SOFTWARE DEL MÓDULO DE CONTROL DE FLUIDOS.

Nota:
EL VACÍO MÁXIMO REAL QUE PUEDE ALCANZAR EL SISTEMA DEPENDE DE LA ALTITUD Y DE LAS CONDICIONES METEOROLÓGICAS DEL LUGAR DONDE SE ENCUENTRE.

Cambios en la interfaz de usuario:

Pantalla de configuración del sistema:

- La pantalla de configuración del sistema incluye una opción de software de aumento del vacío máximo.

Pantalla de configuración:

- La pantalla de configuración incluye un indicador de vacío, véanse la *Figura 1* y la *Figura 2*.

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

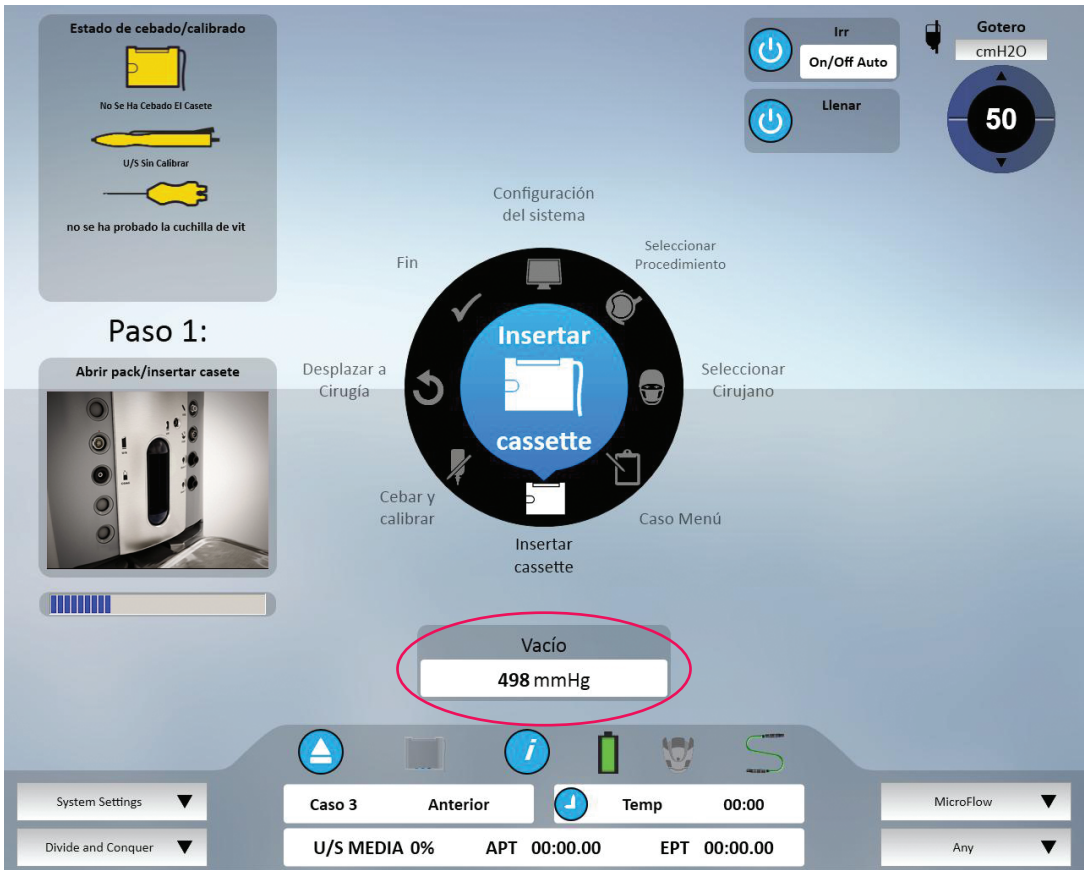


Figura 1: **El indicador de vacío muestra en tiempo real el nivel de vacío real alcanzado durante la inserción del cassette y durante la aspiración del cebado.**

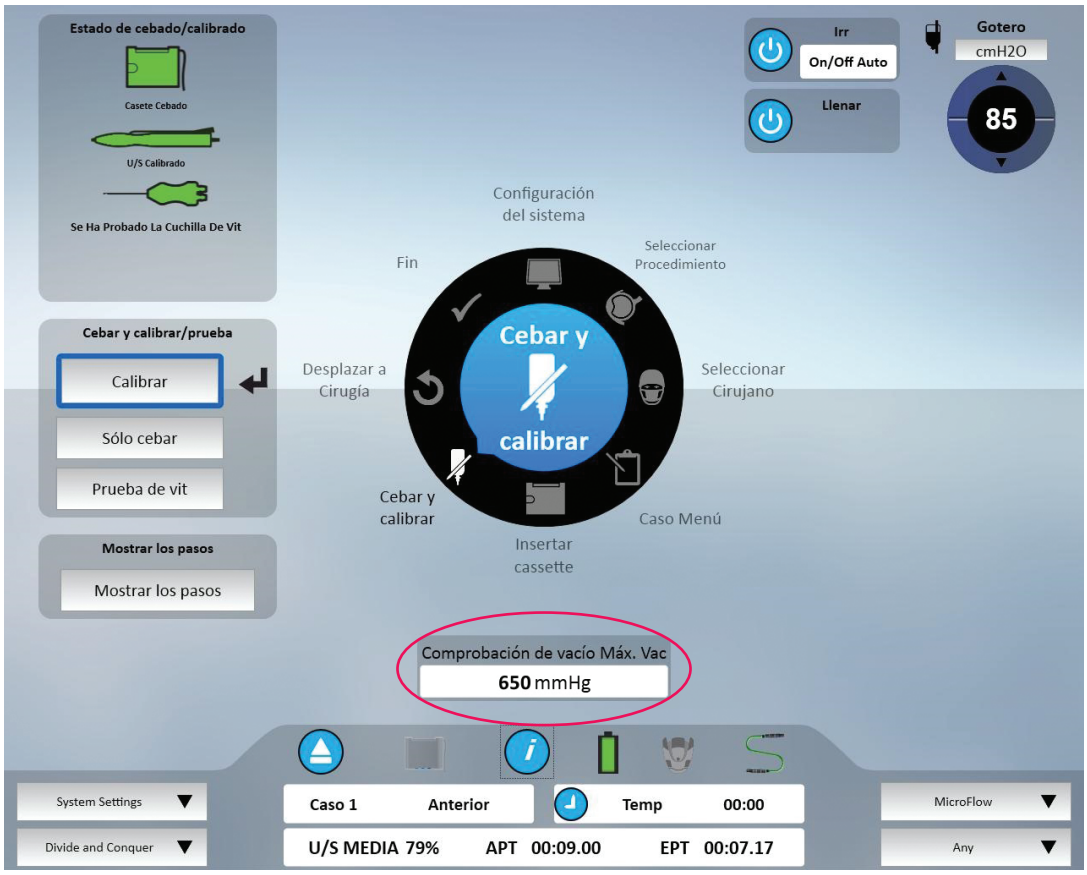


Figura 2: **Después de insertar el cassette y de efectuar la aspiración del cebado, el indicador mostrará el vacío máximo alcanzado.**

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

Opción quirúrgica:

- Siempre que la opción de vacío máximo aumentado se haya activado en el software del sistema, la opción de vacío máximo cambiará de 600 mmHg a 660 mmHg para todas las funciones quirúrgicas.
- El vacío real que puede alcanzar el sistema estará limitado en función de la altitud y las condiciones meteorológicas del lugar donde se realice la cirugía. El vacío máximo alcanzado e informado durante la configuración quirúrgica ofrece una indicación aproximada del vacío máximo que podrá alcanzarse durante la cirugía.







Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

CE 0197

Fabricado por:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

Stellaris Elite es un marca registrada de Bausch & Lomb Incorporated o de sus filiales.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales
Rev. 2021-02
4153800

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™
vision enhancement system

fi

Käyttöoppaan lisäys

TÄMÄN LISÄOSAN TARKOITUKSENA ON ANTAA KÄYTTÄJÄLLE TIETOJA ENIMMÄISIMUN LISÄYKSESTÄ ARVOSTA 600 mmHg ARVOON 660 mmHg. KÄYTTÄJÄN ON LUETTAVA JA YMMÄRRETTÄVÄ PERUSTEELLISESTI KAIKKI KÄYTTÖOPPAAN VAROTOIMENPITEET JA VAROITUKSET ENNEN JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÄ. HUOMAA, ETTÄ ENIMMÄISIMUA 660 mmHg EI EHKÄ OLE KÄYTETTÄVISSÄ KAIKILLA ALUEILLA.

PARANNUKSEN ANSIOSTA *Stellaris Elite*™ vision enhancement system NÄÖNPARANNUSJÄRJESTELMÄSSÄ VOI KÄYTTÄÄ ENIMMÄISIMUNA JOPA 660 mmHg - MERENPINNAN TASOLLA. SE ON SAATAVILLA OHJELMISTOVERSIOSSA 5.14 JA UUDEMMISSA SEKÄ NESTEMODUULIN OHJELMISTOVERSIOSSA 4.0 JA UUDEMMISSA.

Huomautus:
TODELLINEN KÄYTETTÄVISSÄ OLEVA ENIMMÄISIMU RIIPPUU KORKEUDESTA MERENPINNASTA SEKÄ JÄRJESTELMÄN SIJAINTIPAIKAN SÄÄOLOSUHTEISTA.

Käyttöliittymän muutokset:

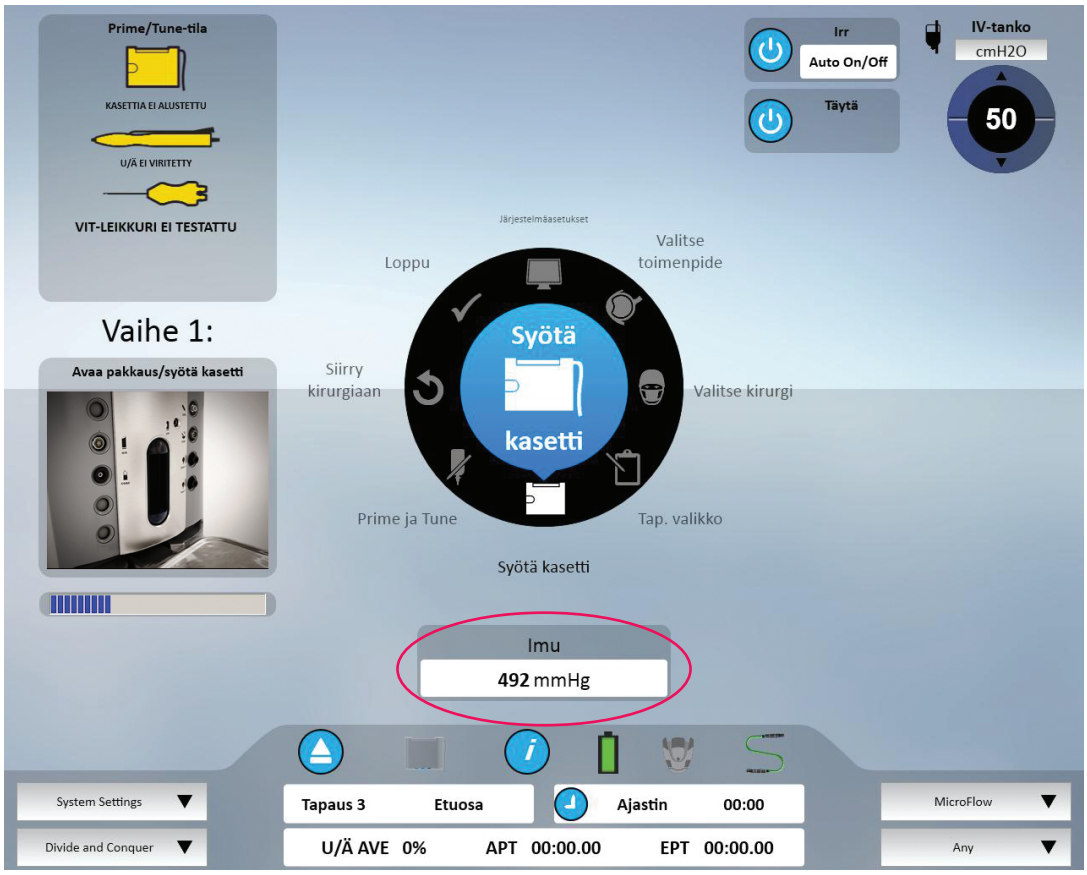
Järjestelmän kokoonpano -näyttö:

- Järjestelmän kokoonpano -näyttöön on lisätty Laajennettu enimmäisimu -ohjelmistovalinta.

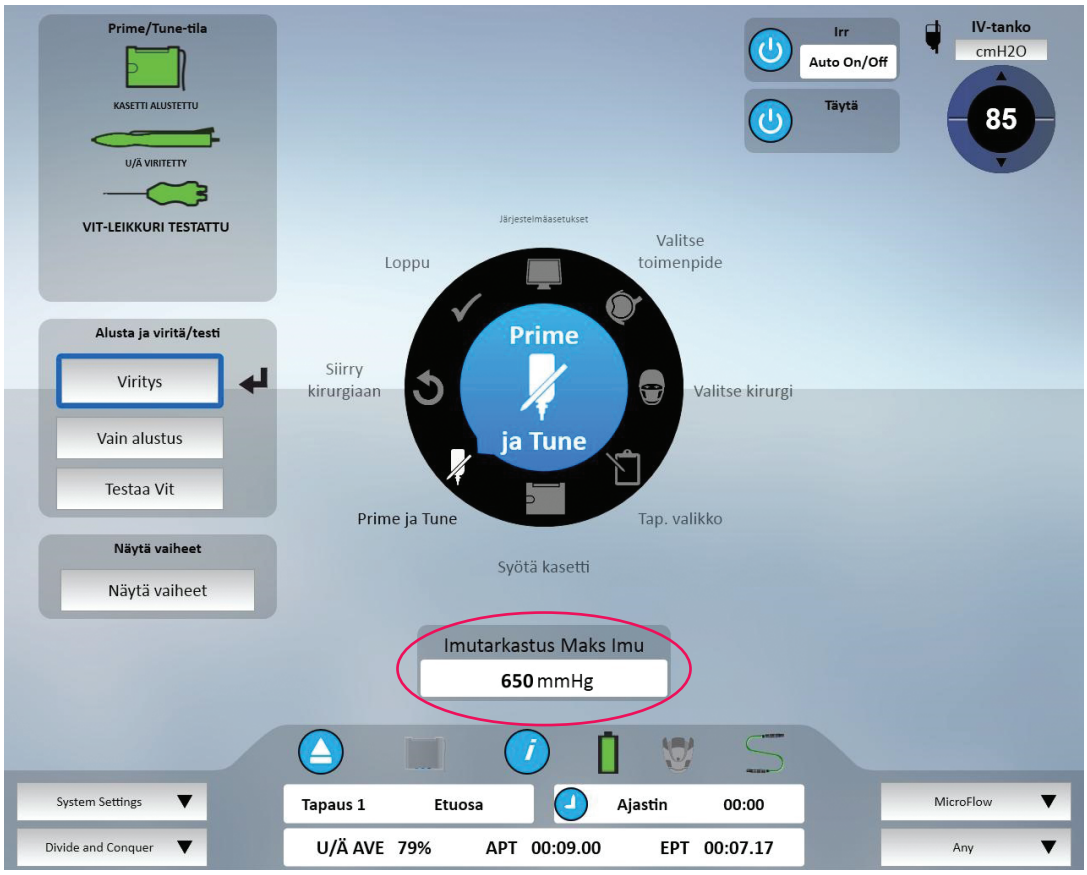
Asetusnäyttö:

- Asetusnäyttöön on lisätty imun osoitus, katso *Kuva 1* ja *Kuva 2*.

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



Kuva 1. **Imun osoitus näyttää todellisen imun arvon, joka saadaan kasetin syötön ja aspiraation esitäytön aikana.**



Kuva 2. **Kasetin syötön ja aspiraation esitäytön jälkeen näyttö osoittaa suurimman saavutetun imun arvon.**

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

Leikkausasetukset:

- Suurin imuasetus kaikille kirurgisille toiminnoille muuttuu arvosta 600 mmHg arvoon 660 mmHg edellyttäen, että Laajennettu enimmäisimu -ohjelmistovalinta on otettu järjestelmässä käyttöön.
- Todellinen käytettävissä oleva enimmäisimu riippuu korkeudesta merenpinnasta sekä järjestelmän sijaintipaikan sääolosuhteista. Suurin saavutettu ja osoitettu imun arvo leikkauksen valmistelun yhteydessä antaa viitteen siitä, minkä enimmäisimun arvo voidaan kirurgisessa käytössä saavuttaa.

℞ ONLY

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

EC REP

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

CE 0197

Valmistaja:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

Stellaris Elite on Bausch & Lomb Incorporated tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkki.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated tai sen tytäryhtiöt
Tark. 2021-02
4153800

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™
vision enhancement system

fr

Addenda au manuel de l’opérateur

CET ADDENDA EST DESTINÉ À FOURNIR À L’UTILISATEUR DES INFORMATIONS RELATIVES À L’AUGMENTATION DU VIDE MAXIMAL DE 600 mmHg À 660 mmHg. L’OPÉRATEUR DOIT LIRE ATTENTIVEMENT ET COMPRENDRE TOUTES LES MESURES DE SÉCURITÉ ET MISES EN GARDES INDIQUÉES DANS LE PRÉSENT MANUEL AVANT D’UTILISER LE SYSTÈME. NOTEZ QUE LE VIDE MAXIMAL DE 660 mmHg PEUT NE PAS ÊTRE DISPONIBLE DANS TOUTES LES RÉGIONS.

CETTE AMÉLIORATION PERMET AU *Stellaris Elite*™ vision enhancement system DE FONCTIONNER AVEC UN VIDE MAXIMAL POUVANT ALLER JUSQU’À 660 mmHg - AU NIVEAU DE LA MER. ELLE EST DISPONIBLE DANS LA VERSION LOGICIELLE 5.14 ET AU-DESSUS ET DANS LA VERSION LOGICIELLE DU MODULE FLUIDIQUE 4.0 ET AU-DESSUS.

Remarque :
LE VIDE MAXIMAL RÉEL ATTEINT DÉPEND DE L’ALTITUDE ET DES CONDITIONS MÉTÉOROLOGIQUES DU SITE OÙ SE SITUE LE SYSTÈME.

Modifications de l’interface utilisateur :

Écran de configuration du système :

- Une option logicielle de vide maximal augmenté est ajoutée à l’écran de configuration du système.

Écran de configuration :

- Un indicateur de vide est ajouté à l’écran de configuration, voir *Figure 1* et *Figure 2*.

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

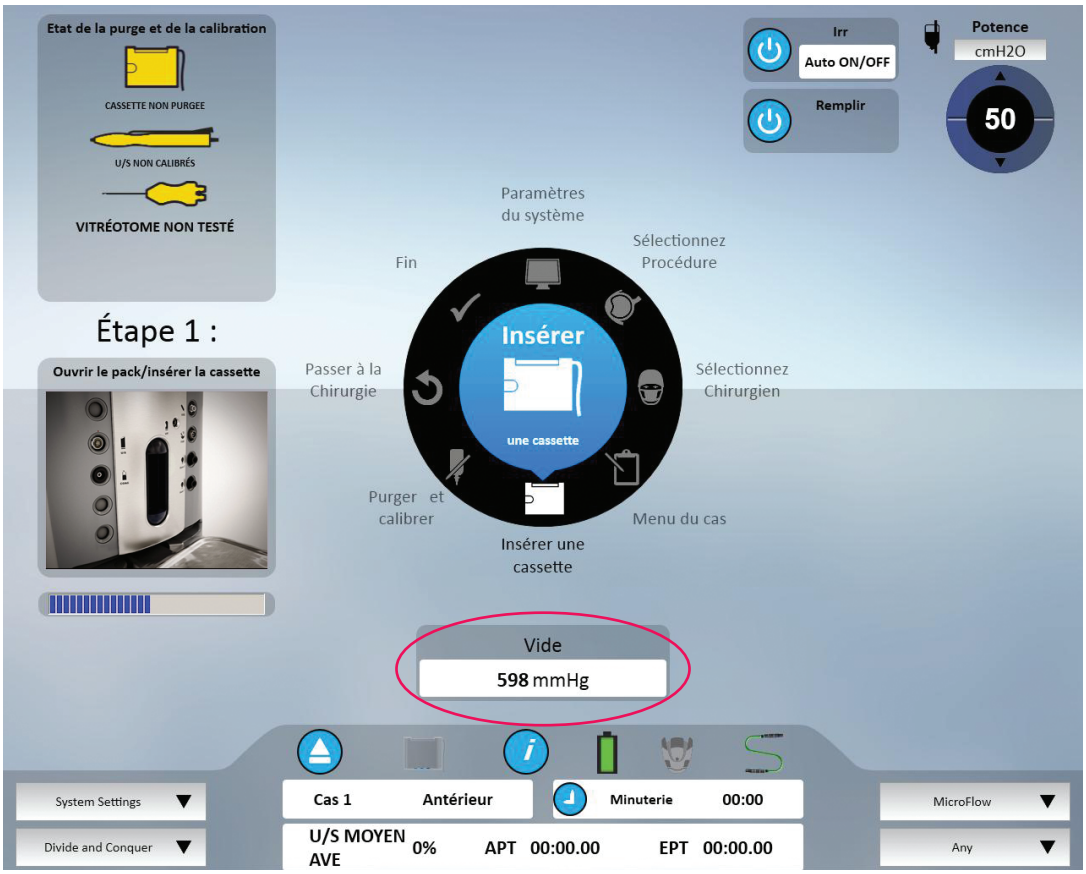


Figure 1 : **L'indicateur de vide affiche en temps réel le niveau de vide réel atteint pendant l'insertion de la cassette et la purge par aspiration.**

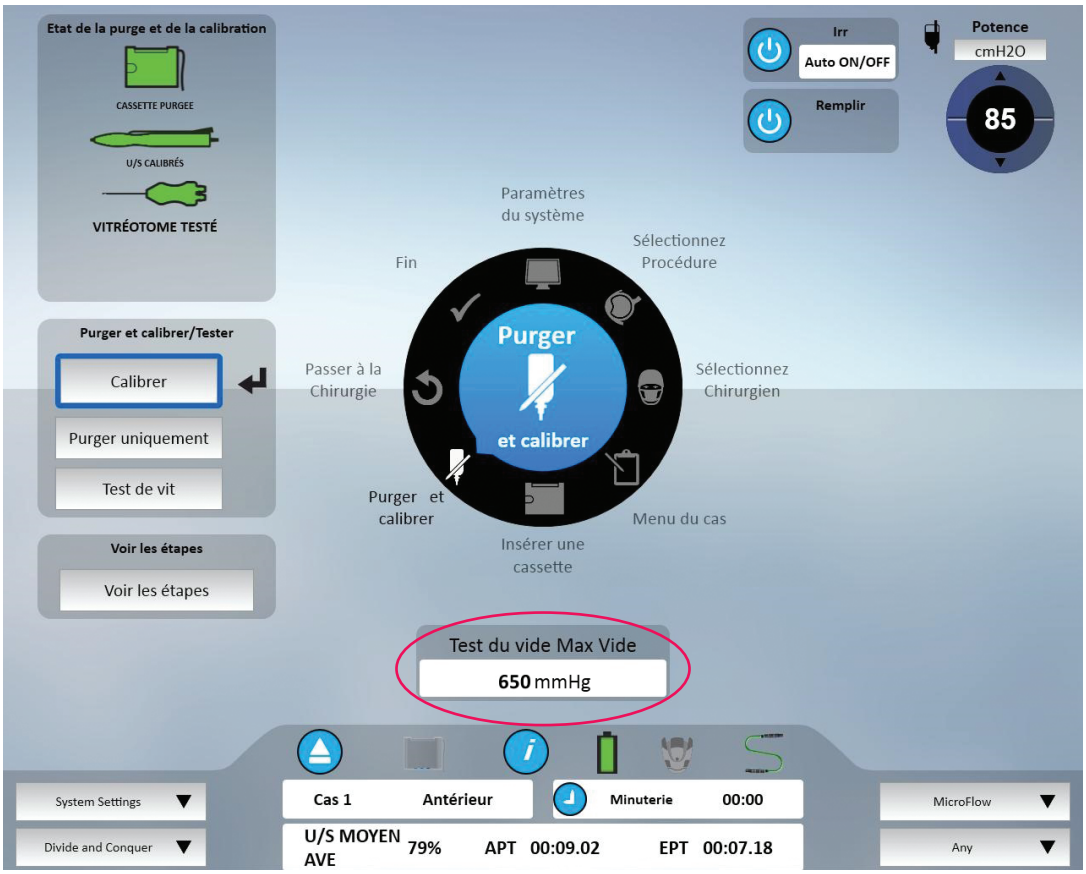


Figure 2 : **Après l'insertion de la cassette et la purge par aspiration, l'écran indique le vide maximum atteint.**

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

Cadre chirurgical :

- Le réglage du vide maximal pour toutes les fonctions chirurgicales passe de 600 mmHg à 660 mmHg, à condition que l'option logicielle Vide maximal augmenté ait été activée sur le système.
- Le vide réel réalisable est limité en fonction de l'altitude et des conditions météorologiques du site chirurgical. Le vide maximal atteint et rapporté pendant la configuration chirurgicale fournit une indication du vide maximal approximatif qui peut être atteint pendant l'utilisation chirurgicale.







Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

CE 0197

Fabriqué par :
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

Stellaris Elite est une marque de commerce de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ou ses filiales
Rév. 2021-02
4153800

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™
vision enhancement system

hu

Kiegészítés a kezelői kézikönyvhöz

A JELEN KIEGÉSZÍTÉS A 600 Hgmm-RŐL 660 Hgmm-RE MEGNÖVELT MAXIMÁLIS VÁKUUMMAL KAPCSOLATBAN AD INFORMÁCIÓKAT A FELHASZNÁLÓKNAK. A KEZELŐNEK A RENDSZER HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN VÉGIG KELL OLVASNIA ÉS MEG KELL ÉRTENIE A KEZELŐI KÉZIKÖNYVBEN TALÁLHATÓ ÖSSZES BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉST ÉS FIGYELMEZTETÉST. MEGJEGYZENDŐ, HOGY A 660 Hgmm MAXIMÁLIS VÁKUUM NEM FELTÉTLENÜL ÉRHETŐ EL MINDEN FÖLDRAJZI RÉGIÓBAN.

EZ A FEJLESZTÉS LEHETŐVÉ TESZI A *Stellaris Elite*™ vision enhancement system AKÁR 660 Hgmm MAXIMÁLIS VÁKUUMMAL VALÓ MŰKÖDTETÉSÉT TENGERSZINTEN. A FUNKCIÓ AZ 5.14-ES ÉS ÚJABB SZOFTVERVÁLTOZATBAN, ILLETVE A FLUIDIKA MODUL 4.0-S ÉS ÚJABB SZOFTVERVÁLTOZATÁBAN ÉRHETŐ EL.

Megjegyzés:
A TÉNYLEGESEN ELÉRHETŐ MAXIMÁLIS VÁKUUM A TENGERSZINT FELETTI MAGASSÁGTÓL, VALAMINT A RENDSZER FIZIKAI HELYÉN URALKODÓ IDŐJÁRÁSI KÖRÜLMÉNYEKTŐL FÜGG.

A felhasználói felület változásai:

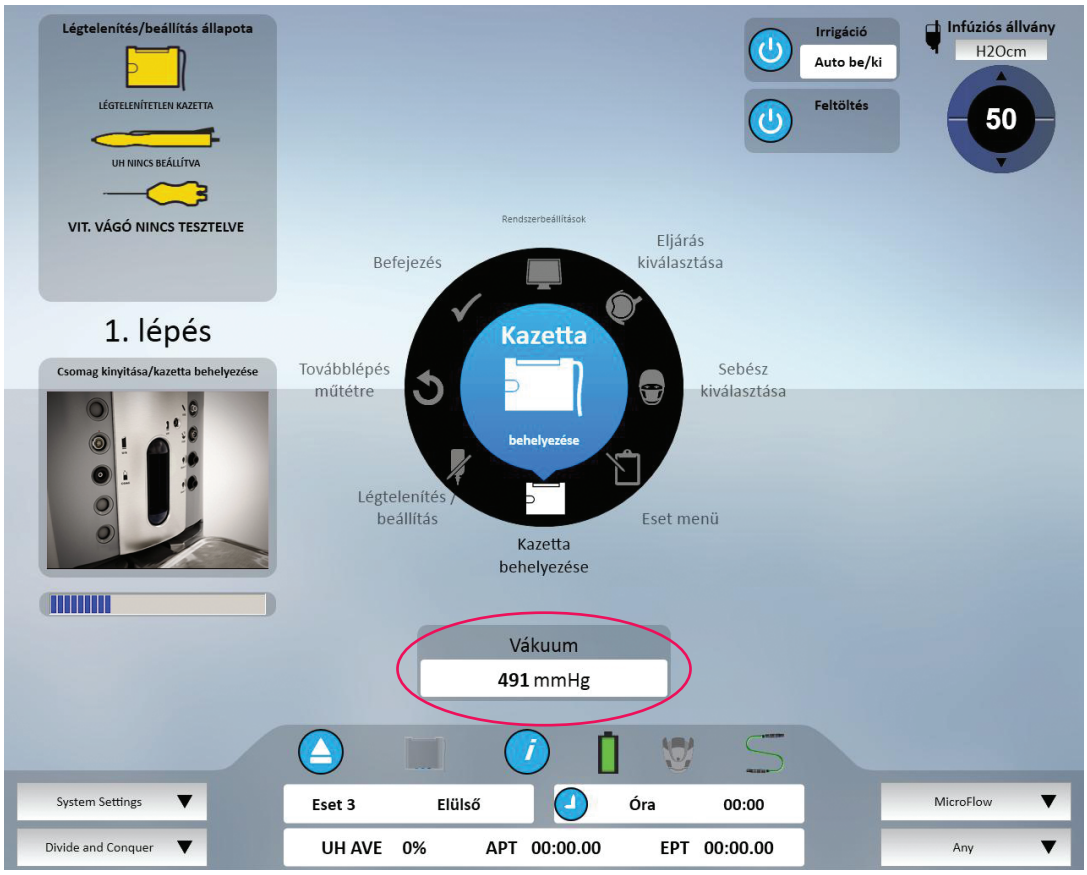
Rendszerkonfiguráció képernyő:

- Megnövelt maximális vákuum szoftveropció lett hozzáadva a rendszerkonfiguráció képernyőhöz.

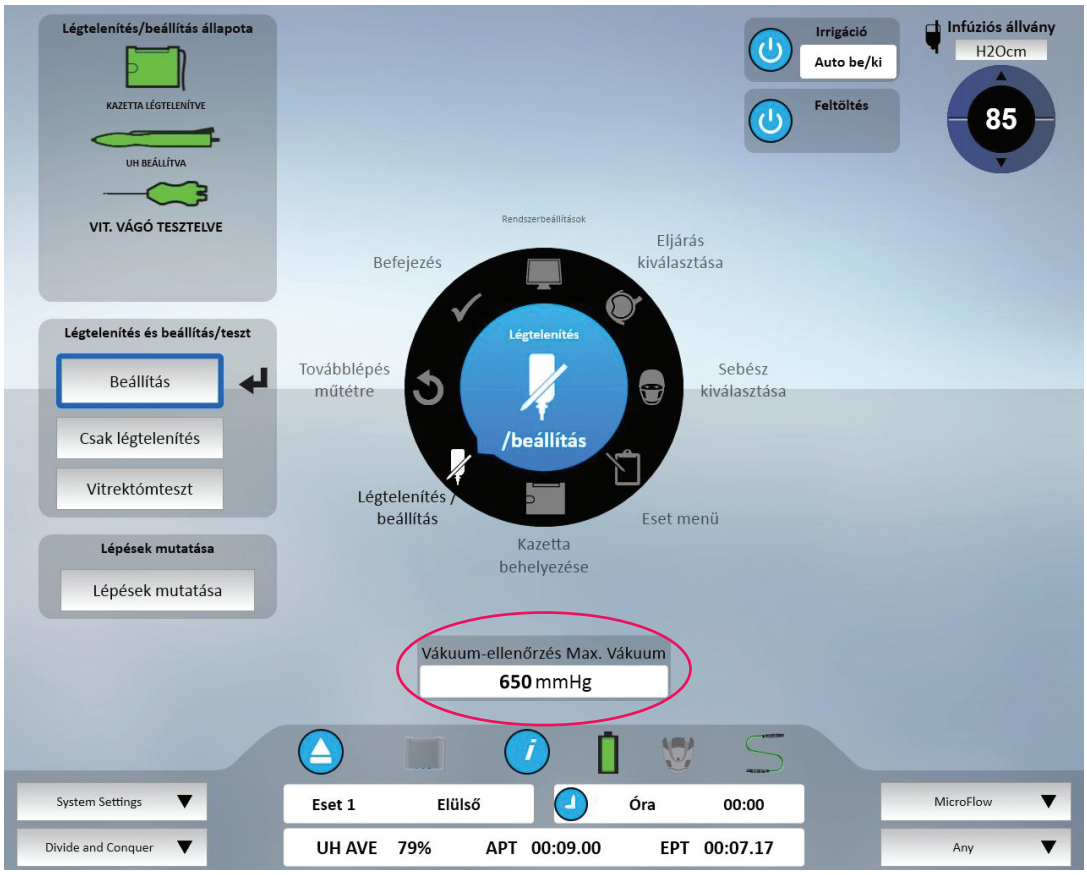
Beállítási képernyő:

- Vákuumkijelzés lett hozzáadva a beállítási képernyőhöz, lásd *1. ábra* és *2. ábra*.

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



1. ábra: **A vákuumkijelzés megjeleníti a valós idejű, tényleges vákuumszintet, amelyet a kazetta behelyezése és aspirációs légtelenítés során a rendszer elért.**



2. ábra: **A kazetta behelyezése és aspirációs légtelenítés után a kijelzés az elért maximális vákuumot jeleníti meg.**

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

Műtéti beállítás:

- A beállítható maximális vákuum minden műtéti funkció esetében 600 Hgmm-ről 660 Hgmm-re változik, feltéve, hogy a rendszerben engedélyezték a Megnövelt maximális vákuum szoftveropciót.
- A ténylegesen elérhető vákuumot a tengerszint feletti magasság, valamint a műtő fizikai helyén uralkodó időjárási körülmények korlátozzák. A műtéti összeállításban elért és jelentett maximális vákuum a körülbelüli maximális vákuumot jelzi, amely elérhető a műtéti felhasználás során.

℞ ONLY





Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

EC REP

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

CE 0197

Gyártó:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

A Stellaris Elite a Bausch & Lomb Incorporated vállalatnak vagy valamely leányvállalatának védjegye.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated vagy leányvállalatai
Változat 2021-02
4153800

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™
vision enhancement system

it

Appendice al manuale dell'operatore

QUESTA APPENDICE FORNISCE ALL'UTENTE INFORMAZIONI RELATIVE ALL'AUMENTO DEL VUOTO MASSIMO DA 600 mmHg A 660 mmHg. PRIMA DI UTILIZZARE IL SISTEMA, L'OPERATORE DEVE LEGGERE ATTENTAMENTE E COMPRENDERE A FONDO TUTTE LE PRECAUZIONI DI SICUREZZA E LE AVVERTENZE FORNITE NEL MANUALE DELL'OPERATORE. SI NOTI CHE IL VUOTO MASSIMO DI 660 mmHg POTREBBE NON ESSERE DISPONIBILE IN TUTTE LE REGIONI.

IL MIGLIORAMENTO CONSENTE A *Stellaris Elite*™ vision enhancement system DI AZIONARE IL VUOTO MASSIMO FINO A 660 mmHg - A LIVELLO DEL MARE. È DISPONIBILE CON SOFTWARE VERSIONE 5.14 E SUCCESSIVE, E CON SOFTWARE DEL MODULO DI ASPIRAZIONE VERSIONE 4.0 E SUCCESSIVE.

Nota:
IL VUOTO MASSIMO EFFETTIVAMENTE RAGGIUNGIBILE DIPENDE DALL'ALTITUDINE E DALLE CONDIZIONI ATMOSFERICHE DEL SITO IN CUI IL SISTEMA È UBICATO.

Modifiche all'interfaccia utente:

Schermata di configurazione del sistema:

- È stata aggiunta un'opzione software Vuoto massimo esteso alla schermata di configurazione del sistema.

Schermata di impostazione:

- È stato aggiunto un indicatore di Vuoto alla schermata di impostazione; vedere la *Figura 1* e la *Figura 2*.

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

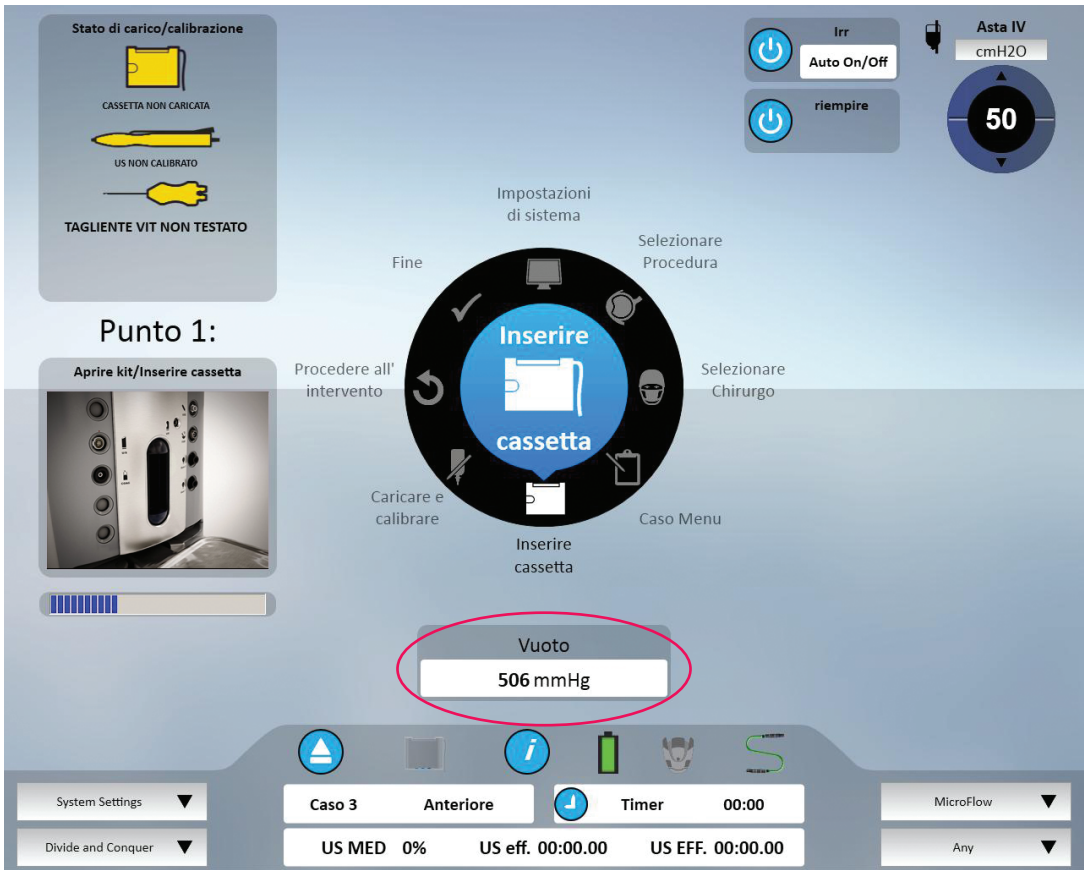


Figura 1: **L'indicatore di vuoto mostra il livello di vuoto effettivo in tempo reale raggiunto durante l'inserimento della cassetta e il caricamento dell'aspirazione.**

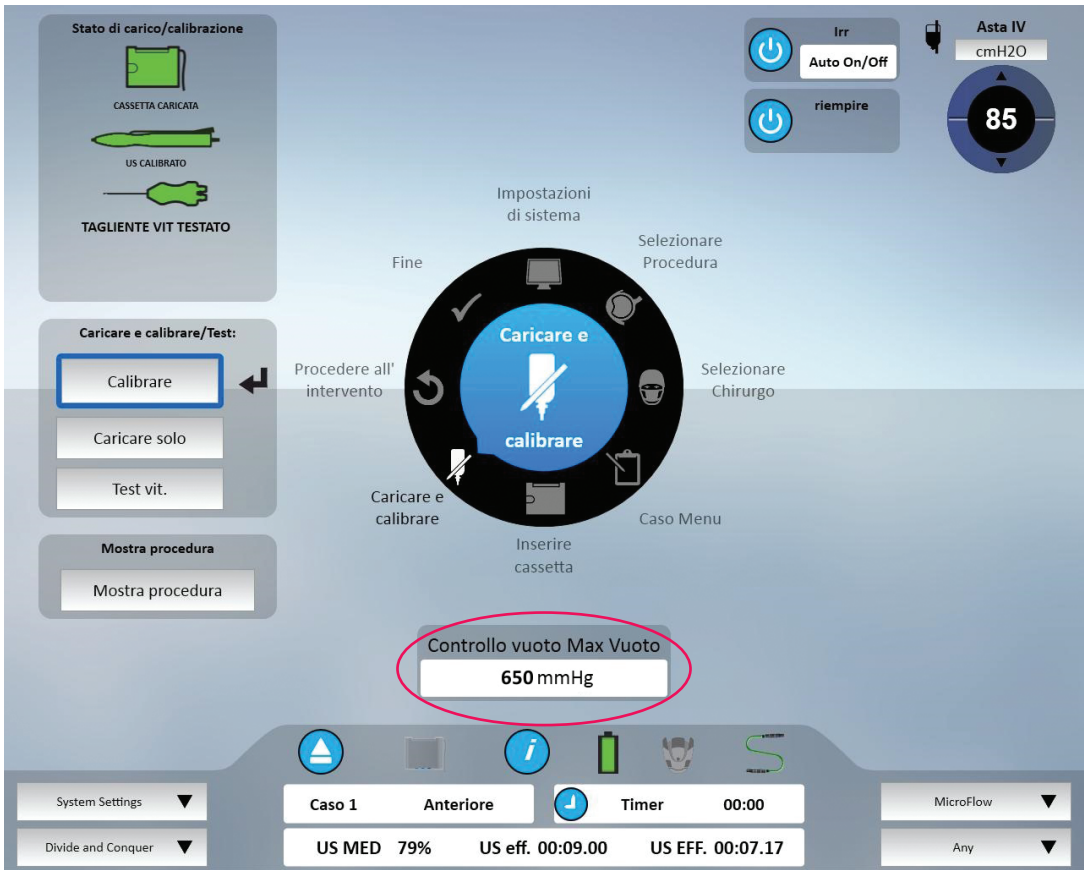


Figura 2: **Una volta completato l'inserimento della cassetta e il caricamento dell'aspirazione, il display indica il vuoto massimo raggiunto.**

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

Impostazione chirurgica:

- L'impostazione del vuoto massimo per tutte le funzioni chirurgiche cambia da 600 mmHg a 660 mmHg, purché l'opzione software Vuoto massimo esteso sia stata abilitata sul sistema.
- Il vuoto effettivamente raggiungibile è limitato a seconda dell'altitudine e delle condizioni atmosferiche del sito chirurgico. Il vuoto massimo raggiunto e segnalato in fase di impostazione chirurgica fornisce un'indicazione approssimativa del vuoto massimo che potrebbe essere raggiunto durante l'uso chirurgico.

℞ ONLY





Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

EC REP

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

CE 0197

Prodotto da:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

Stellaris Elite è un marchio di fabbrica di Bausch & Lomb Incorporated o di sue consociate.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated o sue consociate
Rev. 2021-02
4153800

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™
vision enhancement system

nl

Addendum bij de gebruikershandleiding

DIT ADDENDUM IS BEDOELD OM GEBRUIKERS INFORMATIE TE VERSTREKKEN MET BETREKKING TOT VERHOGING VAN HET MAXIMALE VACUÜM VAN 600 mmHg NAAR 660 mmHg. DE GEBRUIKER MOET ALLE VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN EN WAARSCHUWINGEN IN DE GEBRUIKERSSHANDLEIDING ZORGVULDIG LEZEN EN BEGRIJPEN ALVORENS HET SYSTEEM TE GEBRUIKEN. LET EROP DAT HET MAXIMALE VACUÜM VAN 660 mmHg MOGELIJK NIET IN ALLE REGIO'S BESCHIKBAAR IS.

DANKZIJ DE VERHOGING KAN HET *Stellaris Elite*™ vision enhancement system FUNCTIONEREN MET EEN MAXIMAAL VACUÜM TOT 660 mmHg - OP ZEESPIEGELNIVEAU. HET IS BESCHIKBAAR IN SOFTWAREVERSIE 5.14 EN LATER EN FLUÏDICAMODULE-SOFTWAREVERSIE 4.0 EN LATER.

Opmerking:
HET DAADWERKELIJK BEREIKBARE MAXIMALE VACUÜM IS AFHANKELIJK VAN DE HOOGTE EN DE WEERSOMSTANDIGHEDEN VAN DE LOCATIE WAAR HET SYSTEEM ZICH BEVINDT.

Wijzigingen in de gebruikersinterface:

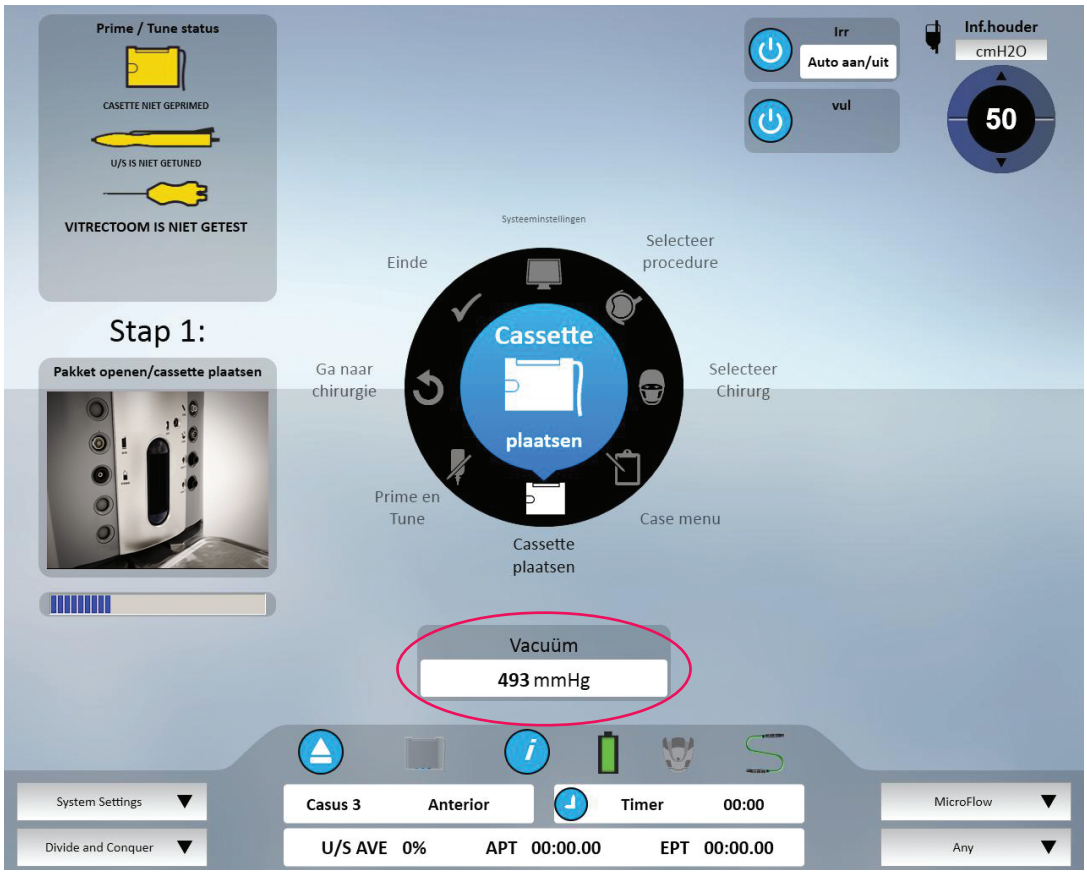
Het scherm voor systeemconfiguratie:

- Er is een softwareoptie voor verhoogd maximaal vacuüm toegevoegd aan het scherm voor systeemconfiguratie.

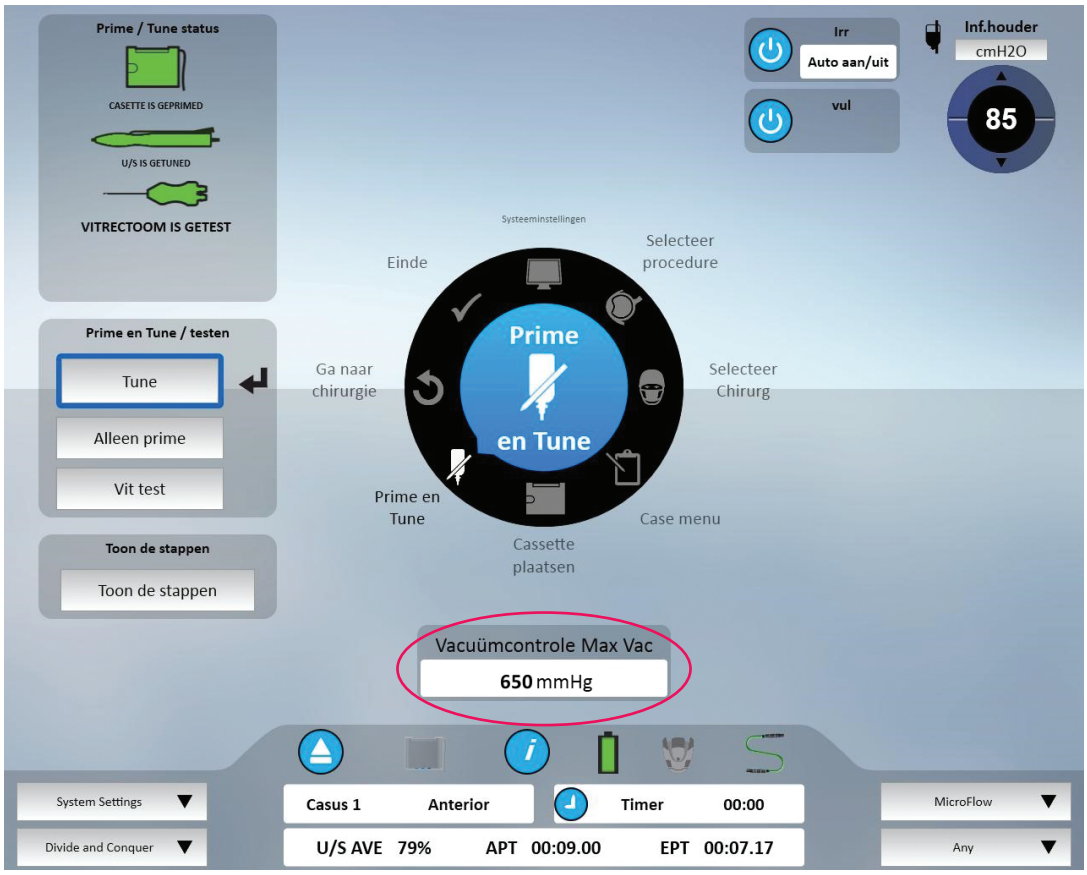
Setup-scherm:

- Er is een vacuümindicator toegevoegd aan het setup-scherm. Zie *Afbeelding 1* en *Afbeelding 2*.

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



Afbeelding 1: **De vacuümindicator geeft het werkelijke vacuümniveau in realtime weer dat is bereikt tijdens het plaatsen van de cassette en het primen van de aspiratie.**



Afbeelding 2: **Na het plaatsen van de cassette en het primen van de aspiratie geeft de weergave het maximaal bereikte vacuüm aan.**

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

Chirurgische instellingen:

- De maximale vacuüminstelling voor alle chirurgische functies verandert van 600 mmHg naar 660 mmHg, mits de softwareoptie voor verhoogd maximaal vacuüm in het systeem is ingeschakeld.
- Het daadwerkelijk realiseerbare vacuüm is beperkt, afhankelijk van de hoogte en de weersomstandigheden van de chirurgielocatie. Het maximale vacuüm dat wordt bereikt en gemeld tijdens de chirurgische instellingen geeft een indicatie van het maximale vacuüm bij benadering dat tijdens chirurgische inzet kan worden bereikt.







Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

CE 0197

Fabrikant:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

Stellaris Elite is een handelsmerk van Bausch & Lomb Incorporated of zijn aangesloten maatschappijen.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated of zijn aangesloten maatschappijen
Herz. 2021-02
4153800

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™
vision enhancement system

pl

Aneks do instrukcji obsługi

NINIEJSZY ANEKS ZAWIERA INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA DOTYCZĄCE ZWIĘKSZENIA MAKSYMALNEJ WARTOŚCI PODCIŚNIENIA Z 600 mmHg do 660 mmHg. PRZED UŻYCIEM SYSTEMU OPERATOR POWINIEN DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ I ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI ŚRODKAMI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIAMI ZAWARTYMI W INSTRUKCJI OBSŁUGI. UWAGA: MAKSYMALNA WARTOŚĆ PODCIŚNIENIA 660 mmHg MOŻE NIE BYĆ DOSTĘPNA WE WSZYSTKICH REGIONACH.

FUNKCJA UMOŻLIWIA UŻYTKOWANIE *Stellaris Elite*™ vision enhancement system PRZY MAKSYMALNEJ WARTOŚCI PODCIŚNIENIA 660 mmHg – NA POZIOMIE MORZA. FUNKCJA JEST DOSTĘPNA W WERSJI OPROGRAMOWANIA 5.14 I WYŻSZEJ ORAZ W WERSJI OPROGRAMOWANIA MODUŁU PŁYNOWEGO 4.0 I WYŻSZEJ.

Ważne:
RZECZYWISTA MAKSYMALNA WIELKOŚĆ PODCIŚNIENIA, JAKĄ MOŻNA OSIĄGNĄĆ, ZALEŻY OD WYSOKOŚCI I WARUNKÓW POGODOWYCH W MIEJSCU, W KTÓRYM UŻYTKOWANY JEST SYSTEM.

Zmiany w interfejsie użytkownika:

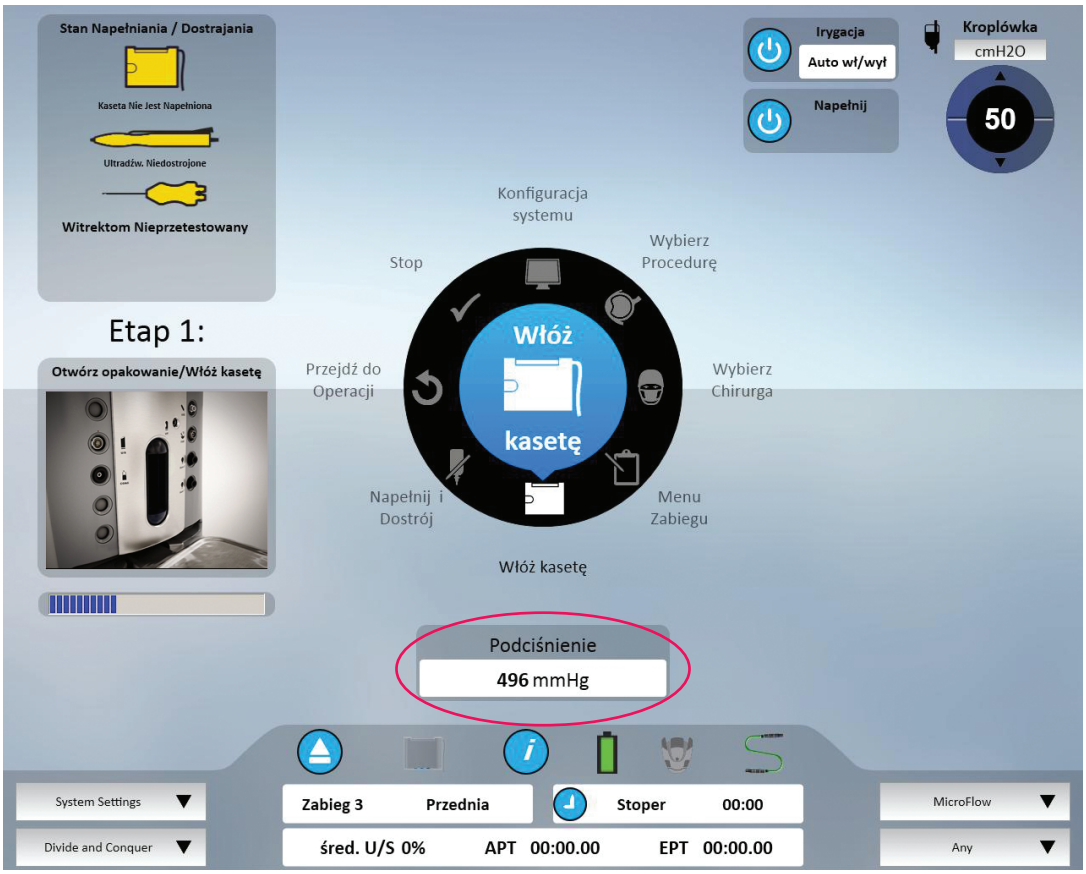
Ekran konfiguracji systemu:

- Na ekranie konfiguracji systemu wprowadzono opcję oprogramowania Zwiększone podciśnienie maksymalne.

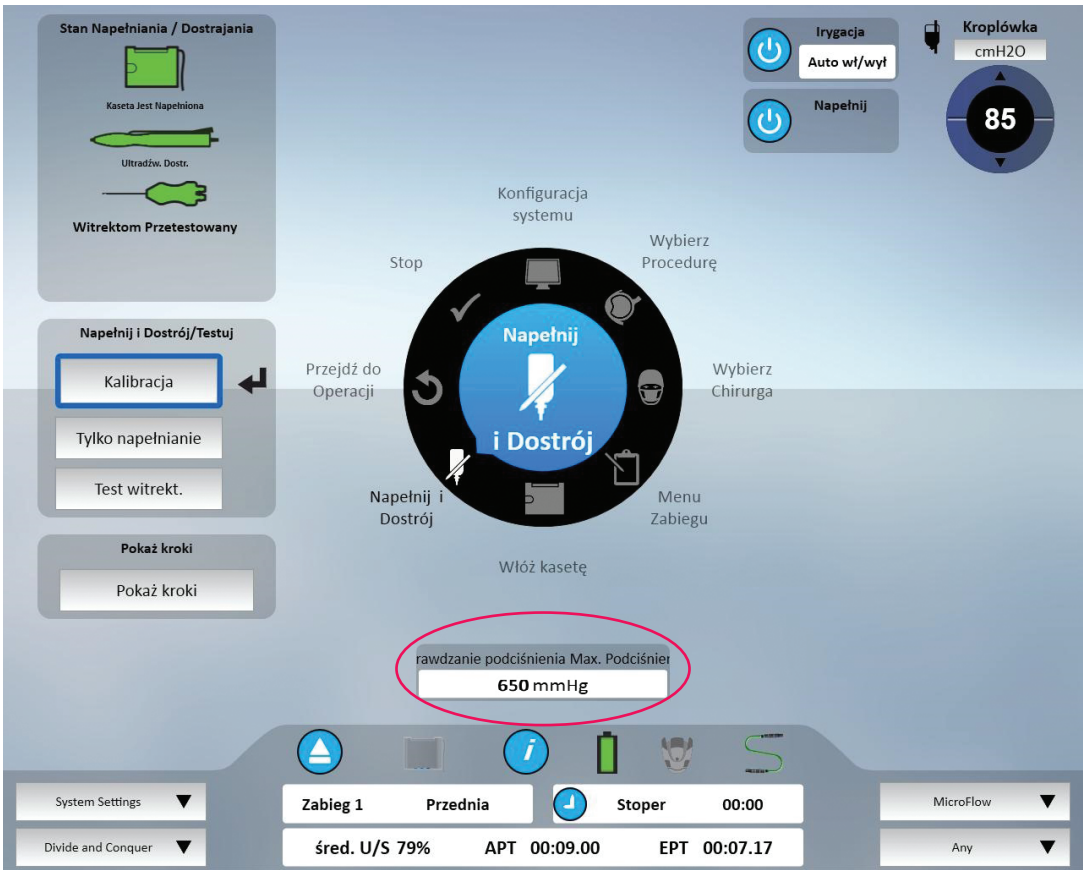
Ekran konfiguracji:

- Na ekranie konfiguracji dodano wskaźnik podciśnienia – zob. *Ilustracja 1* i *Ilustracja 2*.

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



Ilustracja 1: **Wskaźnik podciśnienia pokazuje w czasie rzeczywistym poziom próżni uzyskany podczas wkładania kasety i napełniania przed aspiracją.**



Ilustracja 2: **Po włożeniu kasety i napełnieniu przed aspiracją wyświetlacz wskazuje maksymalne osiągnięte podciśnienie.**

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

Ustawienie chirurgiczne:

- Maksymalne ustawienie podciśnienia dla wszystkich funkcji chirurgicznych zmienia się z 600 mmHg do 660 mmHg, pod warunkiem, że w systemie aktywowana została opcja oprogramowania Zwiększone podciśnienie maksymalne.
- Rzeczywista wielkość podciśnienia, jaką można osiągnąć, zależy od wysokości i warunków pogodowych w miejscu, w którym wykonywany jest zabieg chirurgiczny. Maksymalne podciśnienie uzyskane i sygnalizowane przy konfiguracji chirurgicznej daje informację o przybliżonym podciśnieniu maksymalnym, jakie można osiągnąć podczas zabiegu chirurgicznego.







Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

CE 0197

Producent:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

Stellaris Elite jest znakiem towarowym Bausch & Lomb Incorporated lub podmiotów z nią stowarzyszonych.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated lub podmioty z nią stowarzyszone
Wer. 2021-02
4153800

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™
vision enhancement system

pt

Adenda ao manual do operador

ESTA ADENDA DESTINA-SE A FORNECER INFORMAÇÕES AO UTILIZADOR RELACIONADAS COM O AUMENTO DO VÁCUO MÁXIMO DE 600 mmHg PARA 660 mmHg. O OPERADOR DEVE LER COM ATENÇÃO E COMPREENDER TODAS AS PRECAUÇÕES E AVISOS DE SEGURANÇA REFERIDOS NO MANUAL DO OPERADOR ANTES DA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA. TENHA EM ATENÇÃO QUE O VÁCUO MÁXIMO DE 660 mmHg PODERÁ NÃO ESTAR DISPONÍVEL EM TODAS AS REGIÕES.

A MELHORIA PERMITE QUE O *Stellaris Elite*™ vision enhancement system FUNCIONE A UM VÁCUO MÁXIMO ATÉ 660 mmHg - AO NÍVEL DO MAR. ESTÁ DISPONÍVEL NA VERSÃO DE SOFTWARE 5.14 E POSTERIOR E MÓDULO DE FLUÍDICA COM A VERSÃO DE SOFTWARE 4.0 E POSTERIOR.

Nota:
O VÁCUO MÁXIMO REAL ALCANÇÁVEL DEPENDE DA ALTITUDE E CONDIÇÕES CLIMATÉRICAS DO LOCAL ONDE SE ENCONTRA O SISTEMA.

Alterações na interface de utilizador:

Ecrã de configuração do sistema:

- Ao ecrã de configuração do sistema é adicionada uma opção de software vácuo máximo alargado.

Ecrã de configuração:

- Ao ecrã de configuração é adicionado um indicador de vácuo: consulte a *Figura 1* e a *Figura 2*.

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

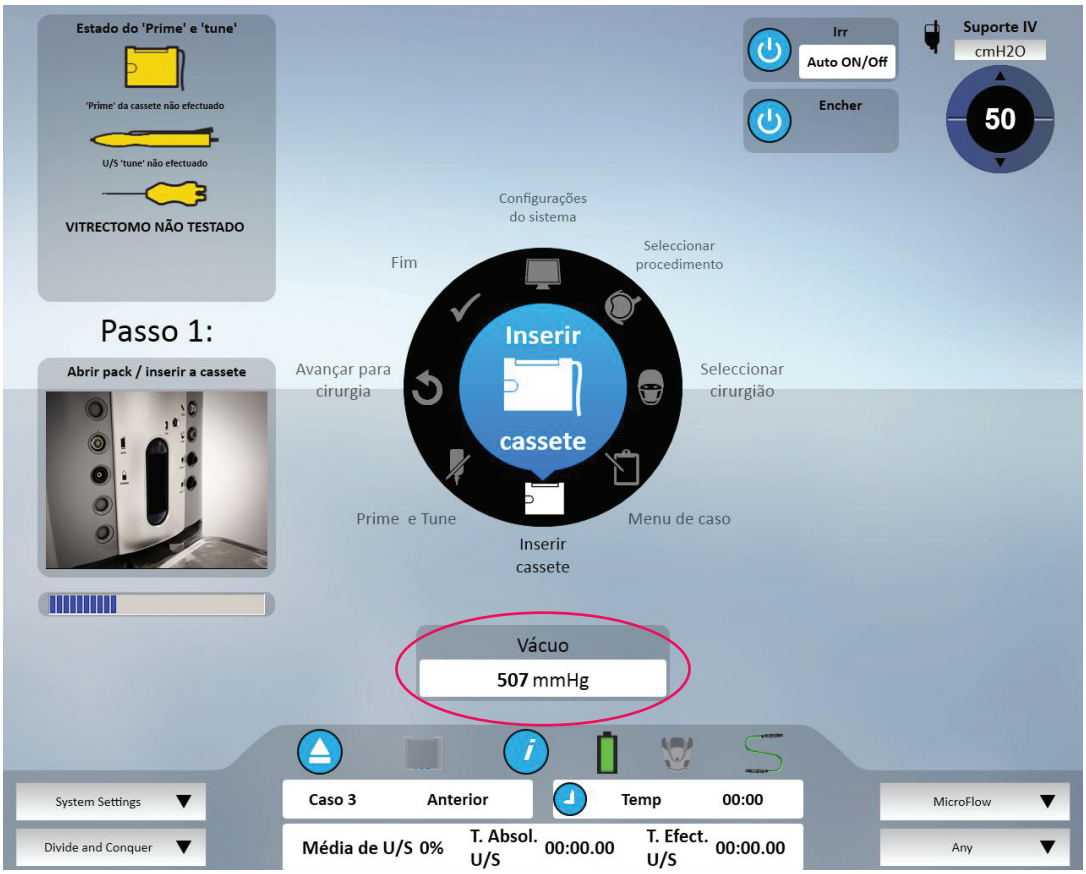


Figura 1: **O indicador de vácuo apresenta o nível de vácuo real alcançado em tempo real durante a fase para inserir cassete e preparar para aspiração.**

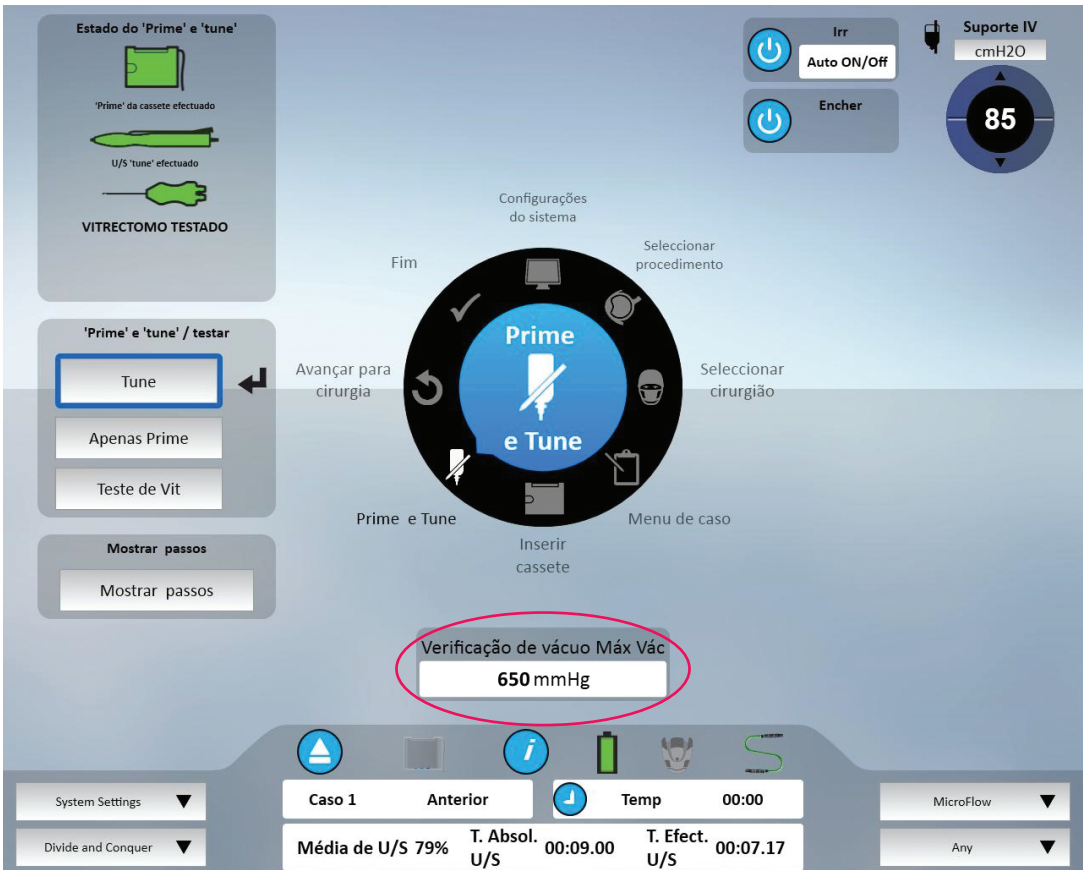


Figura 2: **Após a fase para inserir cassete e preparar para aspiração, o visor indica o vácuo máximo alcançado.**

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

Definição cirúrgica:

- A definição de vácuo máximo para todas as funções cirúrgicas muda de 600 mmHg para 660 mmHg, desde que a opção de software Vácuo máximo alargado tenha sido ativada no sistema.
- O vácuo real alcançável é limitado dependendo da altitude e condições climatéricas do local cirúrgico. O vácuo máximo alcançado e indicado durante a preparação cirúrgica dá uma indicação do vácuo máximo aproximado que poderá ser alcançado durante a utilização cirúrgica.







Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

CE 0197

Fabricado por:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

Stellaris Elite é uma marca comercial da Bausch & Lomb Incorporated ou respetivas afiliadas.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ou respetivas afiliadas
Rev. 2021-02
4153800

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

BAUSCH+LOMB

Stellaris Elite™
vision enhancement system

sv

Tillägg till instruktionsbok

DETTA TILLÄGG ÄR AVSETT ATT ANGE ANVÄNDARINFORMATION RÖRANDE ÖKAD MAXIMAL VAKUUMNIVÅ FRÅN 600 mmHg TILL 660 mmHg. LÄS ALLA SÄKERHETSFÖRESKRIFTER OCH VARNINGAR I ANVÄNDARHANDBOKEN NOGA OCH SE TILL ATT DU FÖRSTÅR DEM INNAN DU ANVÄNDER SYSTEMET. OBSERVERA ATT MAXIMALT VAKUUM AV 660 mmHg KANSKE INTE ÄR TILLGÄNGLIGT I ALLA REGIONER.

FÖRBÄTTRINGEN TILLÅTER *Stellaris Elite*™ vision enhancement system ATT ANVÄNDA MAXIMALT VAKUUM UPP TILL 660 mmHg - PÅ HAVSYTANS NIVÅ. DEN ÄR TILLGÄNGLIG I PROGRAMVERSION 5.14 OCH SENARE OCH FLÖDESMODULENS PROGRAMVARUVERSION 4.0 OCH SENARE.

Obs:
DET FAKTISKA MAXIMALA VAKUUM SOM KAN UPPNÅS BEROR PÅ HÖJD- OCH VÄDERFÖRHÅLLANDEN PÅ DEN PLATS DÄR SYSTEMET BEFINNER SIG.

Ändringar av användargränssnittet:

Skärmen systemkonfiguration:

- Ett program för alternativt utökat maximalt vakuum läggs till på systemkonfigurationsskärmen.

Skärmen inställningar:

- En vakuumindikator läggs till på installationsskärmen, se *Bild 1* och *Bild 2*.

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



Bild 1: **Vakuumindikatorn visar den faktiska vakuumnivån i realtid som uppnåtts under insättning av kassetten och aspirationsflödning.**

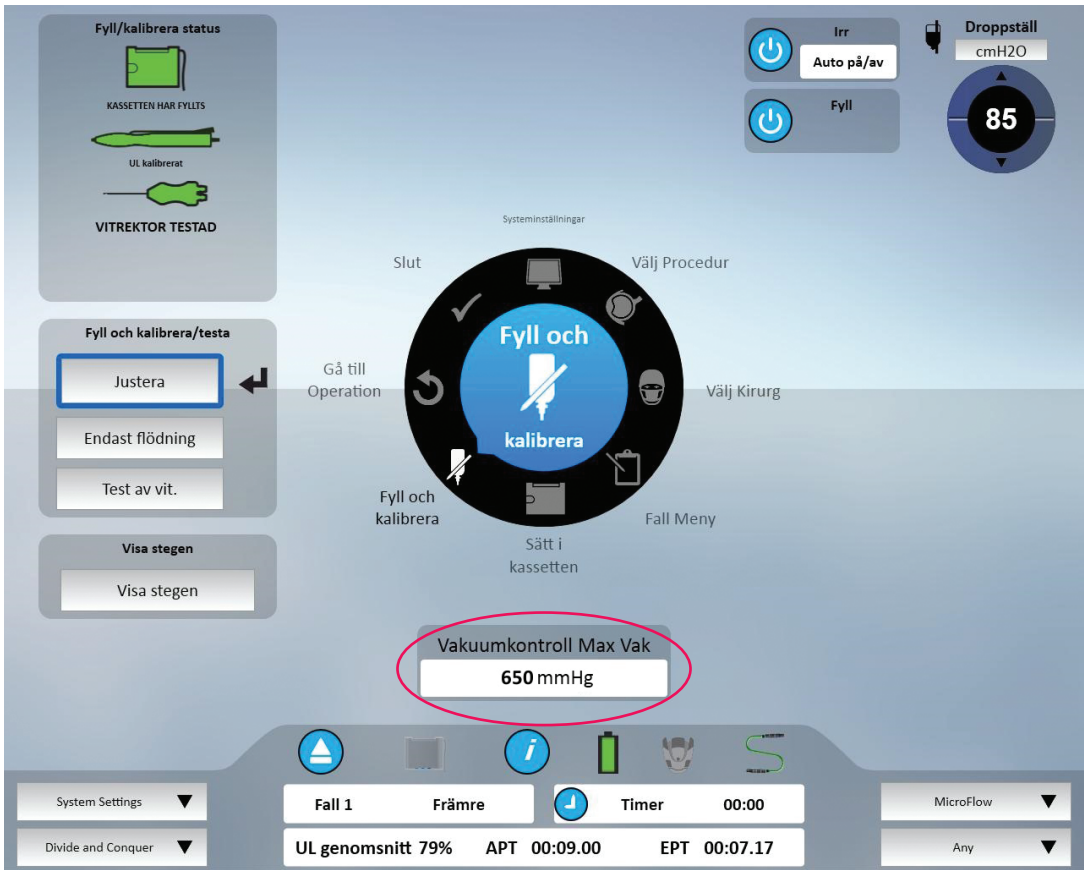


Bild 2: **Efter insättning av kassetten och aspirationsflödning visar displayen det maximala vakuum som uppnåtts.**

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

Operationsinställning:

- Den maximala vakuuminställningen för alla kirurgiska funktioner ändras från 600 mmHg till 660 mmHg förutsatt att programvarualternativet Utökat maximalt vakuum har aktiverats i systemet.
- Det faktiska vakuum som kan uppnås är begränsat beroende på höjd och väderförhållanden på platsen för operationen. Det maximala vakuum som uppnåtts och rapporterats under operationsinställning ger en indikation på det ungefärliga maximala vakuum som kan uppnås under kirurgisk användning.

℞ ONLY

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

EC REP

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

CE 0197

Tillverkad av:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

Stellaris Elite är ett varumärke som tillhör Bausch & Lomb Incorporated eller dess dotterbolag.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated eller dess dotterbolag
Ver 2021-02
4153800

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

Аксессуары к системе офтальмологической микрохирургической Stellaris Vision Enhancement System:

S2050 1 **Биполярный пинцет Jeweler / Jeweler Type Bipolar Forceps**
S2050 1D **Биполярный пинцет изолированный Jeweler / Jeweler Type Bipolar Insulated Forceps**
S2050 2 **Биполярный пинцет прямой / Straight Bipolar Forceps**
S2050 2D **Биполярный пинцет прямой изолированный / Straight Bipolar Forceps Insulated**
S2050 3D **Биполярный пинцет Кушинга / Cushing Bipolar Forceps**
S2050 9 **Биполярный пинцет для адаптации / Bipolar Coaptation Forceps**
S2050 10A **Биполярный пинцет изогнутый McPherson / McPherson Angled Bipolar Forceps**
S2050 10S **Биполярный пинцет прямой McPherson / McPherson Straight Bipolar Forceps**
S2050 11 **Биполярный пинцет Adson / Adson Bipolar Forceps**
S2050 11D **Биполярный пинцет изолированный Adson / Adson Bipolar Insulated Forceps**
S2050 14A **Биполярный пинцет изогнутый Shepard / Shepard Bipolar Forceps Angled**
S2050 14S **Биполярный пинцет прямой Shepard / Shepard Bipolar Forceps Straight**
S2050 15 **Биполярный пинцет для адаптации Osher / Osher Bipolar Coaptation Forceps**
S2050 16 **Биполярный пинцет McCullough / McCullough Bipolar Forceps**

представляют собой многоразовые изделия, предназначенные для биполярной диатермической коагуляции при хирургических манипуляциях в офтальмологии с использованием системы офтальмологической микрохирургической Stellaris Vision Enhancement System.

Данные изделия поставляются компанией Bausch & Lomb Incorporated в нестерильном состоянии и могут использоваться повторно после их предварительной обработки и стерилизации.
В случае повреждения изделия оно считается не подлежащим ремонту.
Самостоятельный ремонт изделия делают все заявления, касающиеся пригодности для использования и т.д., недействительными.

Эти инструкции предназначены для использования только лицами, обладающими необходимыми специальными знаниями и подготовкой.
Изделия предназначены для использования медицинскими специалистами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания для применения этого изделия включают, но не ограничиваются:
микрохирургические операции в офтальмологии. Степень, место и характер применения находится под непосредственным контролем оперирующего хирурга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Ремонт поврежденного изделия клиентом.
• Использование изделий не прошедших предварительную обработку и стерилизацию в стерильном поле.

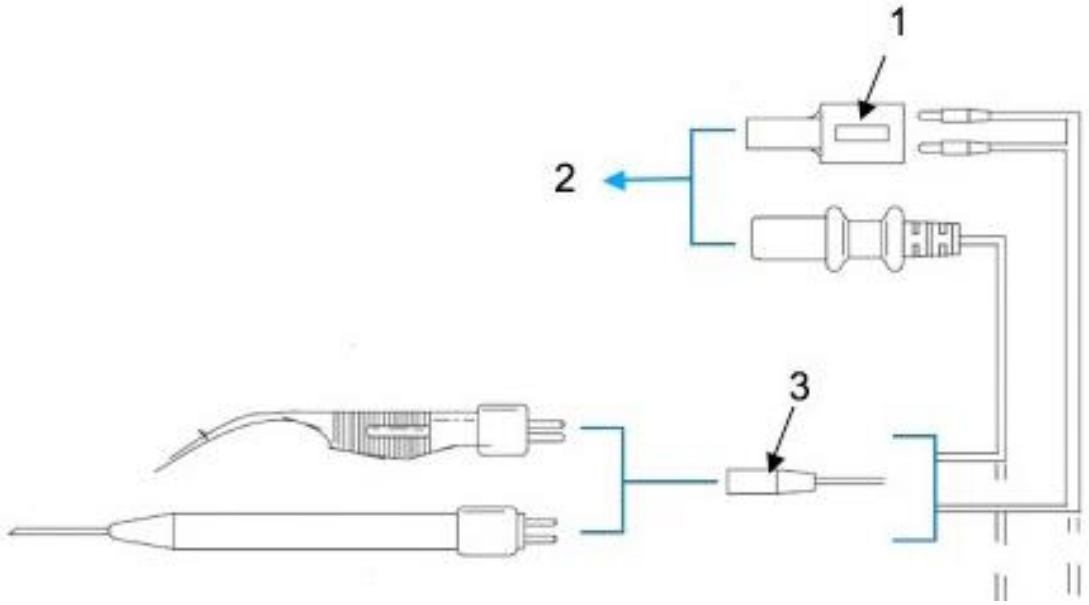
Предполагается, что пользователь прошел необходимую медицинскую подготовку по указанным осложнениям, а также способам их предотвращения.
Bausch + Lomb® исключает все гарантийные обязательства, будь то в явной или скрытой форме, касающиеся вопросов, не зависящие от Bausch + Lomb®, а также конечного результата использования этого изделия. Такие обязательства включают в себя, но не ограничиваются: обращение, перевозка и хранение этого изделия, постановка диагноза и лечение пациента и т.д. Товарное состояние и пригодность этого изделия для использования по назначению соответствуют указанными требованиям; предполагаемые факторы специально исключены. Bausch + Lomb® не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб и/или расходы, возникающие непосредственно или косвенно при использовании этого изделия. Обязательства ограничиваются только теми, что указаны в настоящей инструкции. Пользователь освобождается от любых дополнительных обязательств или ответственности.

ПРИМЕНЕНИЕ

Данные изделия требуют подключения к коагуляционному модулю микрохирургической офтальмологической системы с фиксированными параметрами или с линейной регулировкой мощности коагуляции с педали.

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

Подключение изделий (см. рис. ниже) осуществляется посредством биполярного кабеля с 2-х контактным разъёмом (2-pin) с одной стороны кабеля **3**, а к системе с использованием коннектора **2** (или переходника **1**) с другой стороны кабеля.



Это последовательная инструкция. Несоблюдение указанной последовательности напрямую влияет на действительность данной инструкции.
1. Перед использованием определите целостность упаковки стерильного инструмента. Никогда не используйте это изделие, если целостность упаковки была нарушена, либо изделие намокло и/или повреждено.
2. Соблюдая стерильность, поместите инструмент в стерильное поле.
3. Подключите инструмент к коагуляционному модулю микрохирургической системы с использованием специального кабеля, также прошедшего предварительную обработку и стерилизацию.
4. Используйте инструмент по показаниям для биполярной диатермической коагуляции.

ОБРАБОТКА МНОГОРАЗОВЫХ ИЗДЕЛИЙ
Обработка в соответствии с приведенными ниже инструкциями не должна отрицательно влиять на функциональность хирургических инструментов. Срок службы инструментов определяется износом и повреждениями во время использования.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ
Национальные и местные инструкции по обработке офтальмологических хирургических инструментов различаются в зависимости от региона. Следующие ниже инструкции по обработке были одобрены Bausch + Lomb и могут применяться в соответствии с потребностями пользователя. Пользователь должен ознакомиться с политикой своего учреждения, а также национальными и местными руководящими принципами относительно обработки офтальмологических хирургических инструментов, чтобы определить применимость следующих инструкций по обработке. Ответственность за обеспечение соблюдение политики своего учреждения, а также национальных и местных руководящих принципов в отношении обработки офтальмологических хирургических инструментов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
• После использования прибор следует как можно скорее очистить от излишков загрязнений одноразовой тканью / бумажной салфеткой.
• По возможности инструменты следует промыть сразу после использования, подержав их под струей холодной воды из-под крана не менее 30 секунд, вращая инструменты, чтобы открыть все поверхности и полости для проточной воды, а также необходимо промыть внутреннюю часть изделия движениями на себя и от себя, используя для промывания шприц большого объёма.
• Инструменты должны быть влажными после использования, чтобы предотвратить высыхание грязи на инструменте.

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

ВНИМАНИЕ! Не замачивайте инструменты в растворах, содержащих хлор или хлориды, так как они могут вызвать коррозию и повредить инструмент.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ВНИМАНИЕ! Перед использованием или дальнейшей обработкой все дезинфицирующие средства необходимо полностью смыть с инструмента и его просветов. Недостаточное смывание химических дезинфицирующих средств с инструмента перед использованием или дальнейшей обработкой может вызывать тяжелую офтальмологическую реакцию и воспаление.

ВНИМАНИЕ: Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие глутаральдегид, альдегиды или другие сшивающие белки агенты.

ВНИМАНИЕ: Следуйте инструкциям производителя относительно использования подходящих средств индивидуальной защиты (перчаток, защитной маски, фартука и т. Д.) При обращении с дезинфицирующими средствами в соответствии с политикой вашего учреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдайте национальные и местные правила или инструкции, а также политику вашего учреждения в отношении дезинфекции офтальмологических хирургических инструментов, а также использования и обращения с дезинфицирующими средствами.

ВНИМАНИЕ: соблюдайте рекомендации производителя дезинфицирующего средства относительно совместимости дезинфицирующего средства с материалами, из которых изготовлены хирургические инструменты. Использование неподходящего дезинфицирующего средства может повредить инструмент и причинить вред пациенту.

1. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства для приготовления дезинфицирующего средства и требуемого качества воды.
2. В целях дезинфекции и транспортировки офтальмологические инструменты Storz® можно погружать в подходящий дезинфицирующий раствор, соответствующий свойствам материала инструментов, например, Dr. Weigert neodisher Septo PreClean (pH 12). Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства относительно времени и температуры погружения, продолжительности использования и утилизации дезинфицирующего раствора.
3. После погружения в дезинфицирующий раствор промойте инструмент, подержав его под теплой (27 ° C - 44 ° C; 80 ° F до 100 ° F) проточной водой в течение не менее 30 секунд, вращая инструмент, чтобы обнажить все поверхности и полости для проточной воды. В зависимости от размера инструмента может потребоваться дополнительная промывка. Обработайте инструмент ручной или автоматической очисткой, как указано ниже.
4. Если инструмент не подлежит дальнейшей обработке с помощью автоматической или ручной очистки, промойте инструмент не менее 60 секунд, подержав его под теплой (27 ° C - 44 ° C; 80 ° F до 100 ° F) проточной водопроводной водой, вращая инструмент, чтобы подвергнуть все поверхности и полости воздействию проточной воды, после чего следует 30-секундное ополаскивание дистиллированной или деионизированной водой.

КОНТРОЛЬ И ТРАНСПОРТИРОВКА

- Инструменты следует обработать как можно скорее после использования.
- Инструменты должны быть помещены в подходящий закрытый контейнер, защищенный от прокола, чтобы защитить персонал от заражения и сохранить инструменты влажными во время транспортировки в зону дезактивации. Контейнер должен быть промаркирован в соответствии с местными процедурами.

ПОДГОТОВКА К ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЮ И ОЧИСТКЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует соблюдать универсальные меры предосторожности, включая использование подходящих средств индивидуальной защиты (перчатки, защитная маска, фартук и т. д.) В соответствии с инструкциями производителя и политикой вашего учреждения, особенно в отношении обращения и использования щелочных и кислотных чистящих растворов.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ВНИМАНИЕ: Не обрабатывайте микрохирургические инструменты в автоматической моечной машине, если не используется щадящий или деликатный цикл.

ВНИМАНИЕ: Все моющие и нейтрализующие вещества необходимо полностью смыть с инструмента перед использованием или дальнейшей обработкой.

ВНИМАНИЕ: Указанные время воздействия и температура являются минимальными требованиями. Инструмент и / или лоток для инструментов должны пройти полный цикл стерилизации и сушки, поскольку остаточная влага из автоклавов может вызвать появление пятен, обесцвечивание и ржавчину.

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

МЕСТО ХРАНЕНИЯ

Храните изделия в соответствии с маркировкой на упаковке.

После стерилизации упакованные инструменты могут храниться в чистом месте, где отсутствуют экстремальные температуры и влажность, в соответствии с политикой вашего учреждения.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ

Одноразовые хирургические инструменты считаются медицинскими отходами и должны утилизироваться в соответствии с законами об утилизации медицинских отходов, применимыми в стране использования.

Многоразовые хирургические инструменты должны быть утилизированы в соответствии с законами о медицинских отходах, действующими в месте использования.

© Bausch & Lomb Incorporated. Все права защищены.

Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя изделия медицинского назначения, медицинской техники на принятие претензий на территории Республики Беларусь:

ООО «Бауш Хелс»

Республика Беларусь, 220073, г. Минск, ул. Ольшевского, д. 22, пом. 22.

+375 17 397 44 22

www.bausch.com

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

Инструкция к изделиям медицинского назначения

Аксессуары к системе офтальмологической микрохирургической Stellaris Vision Enhancement System:
BL2111 Пульт дистанционного управления системой / Remote Anterior System
BL2390 Ножная педаль к Stellaris PC / Stellaris PC Foot Control
BL2394 Ножная педаль Elite / Foot Control, Elite
представляют собой вспомогательные устройства, предназначенные для управления функциями Stellaris Vision Enhancement System.
Данные изделия поставляются в нестерильном виде и предназначены для многоразового применения.
Самостоятельный ремонт таких изделий делают все заявления, касающиеся пригодности для их использования и т.д., недействительными.
Изделия предназначены для использования специалистами, прошедшими подготовку по применению офтальмологического хирургического оборудования.
Инструкция включает применение, надлежащее использование в хирургических целях, противопоказания и т.д.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
управление функциями Stellaris Vision Enhancement System, используемой в офтальмологии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
• Ремонт поврежденного изделия клиентом.

Компания Bausch+Lomb исключает все гарантийные обязательства, будь то в явной или скрытой форме, касающиеся вопросов, не зависящие от Bausch+Lomb, а также конечного результата использования этого изделия. Такие обязательства включают в себя, но не ограничиваются: обращение, перевозка и хранение этого изделия, постановка диагноза и лечение пациента и т.д. Товарное состояние и пригодность этого изделия для использования по назначению соответствуют указанными требованиям; предполагаемые факторы специально исключены. Bausch+Lomb не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб и/или расходы, возникающие непосредственно или косвенно при использовании этого изделия. Обязательства ограничиваются только теми, что указаны в настоящей инструкции. Пользователь освобождается от любых дополнительных обязательств или ответственности.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МНОГОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ
Перед использованием аксессуаров к системе офтальмологической микрохирургической Stellaris Vision Enhancement System обратитесь к Руководству оператора к системе Stellaris Vision Enhancement System

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ
Многоразовые хирургические изделия должны быть утилизированы в соответствии с законами о медицинских отходах, действующими в месте использования.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Bausch+Lomb рекомендует хранить изделия в сухих, чистых, хорошо
проветриваемых помещениях при комнатной температуре от +15 до +25 °C
вдали от прямых солнечных лучей.
Транспортировка изделий допускается в диапазоне температур от -25 до +40°C.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Достаньте изделие из упаковки, установите элементы питания, идущие в комплекте поставки, зарядите элементы питания перед первым использованием.
2. Подключите педаль с использованием провода к соответствующим разъёмам.
3. Теперь изделие готово к использованию. Следуйте установленным хирургическим процедурам.

© Bausch & Lomb Incorporated. Все права защищены.

Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя изделия медицинского назначения, медицинской техники на принятие претензий на территории Республики Беларусь:
ООО «Бауш Хелс» Республика Беларусь, 220073, г. Минск, ул. Ольшевского, д. 22, пом. 22.
+375 17 397 44 22
www.bausch.com

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

Инструкция к изделиям медицинского назначения

Аксессуары к системе офтальмологической микрохирургической Stellaris Vision Enhancement System:
E4800 - Рукоятка Backflush многоразовая / Backflush Handpiece
E4800 T - Трубка для рукоятки Backflush E4800 / Tubing for E4800 Handpiece
E4812 - Рукоятка Backflush многоразовая для активной и пассивной аспирации / Backflush Handpiece Active/Pasive
E4812 T - Трубка для рукоятки Backflush E4812 для активной и пассивной аспирации / Active tubing backflush handpiece
E4395 - Рукоятка McIntyre / Handpiece McIntyre
E8001 - Адаптер Ergotec / Adaptor cleaning Ergotec
ET4750 A23 - Рукоятка для аспирации титановая 0,4 мм / Handpiece Aspirating 0,4mm
ET4750 AP23 - Рукоятка для аспирации титановая Polisher / Handpiece Aspirating Polisher
ET4750 I21 - Рукоятка для ирригации титановая 0,4 мм / Handpiece Irrigating 0,4mm
ET4753 A23 - Рукоятка для аспирации титановая 0,3 мм / Handpiece Aspirating 0,3mm
MVS1093 20 - Рукоятка для ирригации титановая с чоппером Braga Mele / Braga Mele 20Ga Sideout Chopper
MVS 1052 - Рукоятка экструзионная 20 ga / Handpiece Extrusion Taper 20 ga
MVS 1022 - Рукоятка ирригационная / Irrigating Cannula Handpiece
MVS 1061L - Адаптер Luer к рукоятке для ирригации и аспирации / I/A Handpiece Luer Adaptor
MVS 1063 - Рукоятка для ирригации и аспирации 17 Ga, прямая / I/A Handpiece, 17ga, Str,.3mm
MVS 1063C - Рукоятка для ирригации и аспирации 17 Ga, кончик под углом 60 град. / I/A Handpiece, 17ga , Ang, 60 deg .3
MVS 1063S - Рукоятка для ирригации и аспирации 17 Ga, изогнутая / I/A Handpiece ,17ga ,Cur,.3mm
MVS 1064 - Трубка для рукоятки / Handpiece tubing 6 inches
MVS 1082 - Рукоятка бимануальная для ирригации 19 Ga / Handpiece Bi-Manual Irr 19ga
MVS 1083 - Рукоятка бимануальная для аспирации 19 Ga / Handpiece Bi-Manual Asp 19ga
представляют собой многоразовые изделия, предназначенные для активной/пассивной аспирации и/или ирригации во время проведения катарактальных, витреоретинальных процедур и других микрохирургических манипуляций офтальмологии с использованием системы офтальмологической микрохирургической Stellaris Vision Enhancement System.

Данные изделия поставляются компанией Bausch & Lomb Incorporated в нестерильном состоянии и могут использоваться повторно после их предварительной обработки и стерилизации.
В случае повреждения изделия оно считается не подлежащим ремонту.
Самостоятельный ремонт изделия делают все заявления, касающиеся пригодности для использования и т.д., недействительными.

Эти инструкции предназначены для использования только лицами, обладающими необходимыми специальными знаниями и подготовкой.
Изделия предназначены для использования медицинскими специалистами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания для применения этого изделия включают, но не ограничиваются:
микрохирургические операции в офтальмологии. Степень, место и характер применения находится под непосредственным контролем оперирующего хирурга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Ремонт поврежденного изделия клиентом.
• Использование изделий не прошедших предварительную обработку и стерилизацию в стерильном поле.

Предполагается, что пользователь прошел необходимую медицинскую подготовку по указанным осложнениям, а также способам их предотвращения.
Bausch + Lomb® исключает все гарантийные обязательства, будь то в явной или скрытой форме, касающиеся вопросов, не зависящие от Bausch + Lomb®, а также конечного результата использования этого изделия. Такие обязательства включают в себя, но не ограничиваются: обращение, перевозка и хранение этого изделия, постановка диагноза и лечение пациента и т.д. Товарное состояние и пригодность этого изделия для использования по назначению соответствуют указанными требованиям;

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

предполагаемые факторы специально исключены. Bausch + Lomb® не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб и/или расходы, возникающие непосредственно или косвенно при использовании этого изделия. Обязательства ограничиваются только теми, что указаны в настоящей инструкции. Пользователь освобождается от любых дополнительных обязательств или ответственности.

ПРИМЕНЕНИЕ

Данные изделия требуют подключения к трубкам ирригации и/или аспирации при проведении процедур на заднем отрезке или переднем отрезке глаза с использованием системы офтальмологической микрохирургической Stellaris Vision Enhancement System.

Это последовательная инструкция. Несоблюдение указанной последовательности напрямую влияет на действительность данной инструкции.

1. Перед использованием определите целостность упаковки стерильного инструмента. Никогда не используйте это изделие, если целостность упаковки была нарушена, либо изделие намокло и/или повреждено.
2. Соблюдая стерильность, поместите инструмент в стерильное поле.
3. Подключите инструмент к соответствующим трубкам.
4. Теперь инструмент готов к конкретному использованию. Следуйте установленным хирургическим процедурам.

ОБРАБОТКА МНОГОРАЗОВЫХ ИЗДЕЛИЙ

Обработка в соответствии с приведенными ниже инструкциями не должна отрицательно влиять на функциональность хирургических инструментов. Срок службы инструментов определяется износом и повреждениями во время использования.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ

Национальные и местные инструкции по обработке офтальмологических хирургических инструментов различаются в зависимости от региона. Следующие ниже инструкции по обработке были одобрены Bausch + Lomb и могут применяться в соответствии с потребностями пользователя. Пользователь должен ознакомиться с политикой своего учреждения, а также национальными и местными руководящими принципами относительно обработки офтальмологических хирургических инструментов, чтобы определить применимость следующих инструкций по обработке. Ответственность за обеспечение соблюдение политики своего учреждения, а также национальных и местных руководящих принципов в отношении обработки офтальмологических хирургических инструментов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

• После использования прибор следует как можно скорее очистить от излишков загрязнений одноразовой тканью / бумажной салфеткой.
• По возможности инструменты следует промыть сразу после использования, подержав их под струей холодной воды из-под крана не менее 30 секунд, вращая инструменты, чтобы открыть все поверхности и полости для проточной воды, а также необходимо промыть внутреннюю часть изделия движениями на себя и от себя, используя для промывания шприц большого объёма.
• Инструменты должны быть влажными после использования, чтобы предотвратить высыхание грязи на инструменте.

ВНИМАНИЕ! Не замачивайте инструменты в растворах, содержащих хлор или хлориды, так как они могут вызвать коррозию и повредить инструмент.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ВНИМАНИЕ! Перед использованием или дальнейшей обработкой все дезинфицирующие средства необходимо полностью смыть с инструмента и его просветов. Недостаточное смывание химических дезинфицирующих средств с инструмента перед использованием или дальнейшей обработкой может вызывать тяжелую офтальмологическую реакцию и воспаление.

ВНИМАНИЕ: Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие глутаральдегид, альдегиды или другие сшивающие белки агенты.

ВНИМАНИЕ: Следуйте инструкциям производителя относительно использования подходящих средств индивидуальной защиты (перчаток, защитной маски, фартука и т. Д.) При обращении с дезинфицирующими средствами в соответствии с политикой вашего учреждения.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдайте национальные и местные правила или инструкции, а также политику вашего учреждения в отношении дезинфекции офтальмологических хирургических инструментов, а также использования и обращения с дезинфицирующими средствами.
ВНИМАНИЕ: соблюдайте рекомендации производителя дезинфицирующего средства относительно совместимости дезинфицирующего средства с материалами, из которых изготовлены хирургические инструменты. Использование неподходящего дезинфицирующего средства может повредить инструмент и причинить вред пациенту.
1. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства для приготовления дезинфицирующего средства и требуемого качества воды.
2. В целях дезинфекции и транспортировки офтальмологические инструменты Storz® можно погружать в подходящий дезинфицирующий раствор, соответствующий свойствам материала инструментов, например, Dr. Weigert neodisher Septo PreClean (pH 12). Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства относительно времени и температуры погружения, продолжительности использования и утилизации дезинфицирующего раствора.
3. После погружения в дезинфицирующий раствор промойте инструмент, подержав его под теплой (27 ° C - 44 ° C; 80 ° F до 100 ° F) проточной водой в течение не менее 30 секунд, вращая инструмент, чтобы обнажить все поверхности и полости для проточной воды. В зависимости от размера инструмента может потребоваться дополнительная промывка. Обработайте инструмент ручной или автоматической очисткой, как указано ниже.
4. Если инструмент не подлежит дальнейшей обработке с помощью автоматической или ручной очистки, промойте инструмент не менее 60 секунд, подержав его под теплой (27 ° C - 44 ° C; 80 ° F до 100 ° F) проточной водопроводной водой, вращая инструмент, чтобы подвергнуть все поверхности и полости воздействию проточной воды, после чего следует 30-секундное ополаскивание дистиллированной или деионизированной водой.

КОНТРОЛЬ И ТРАНСПОРТИРОВКА
- Инструменты следует обработать как можно скорее после использования.
- Инструменты должны быть помещены в подходящий закрытый контейнер, защищенный от прокола, чтобы защитить персонал от заражения и сохранить инструменты влажными во время транспортировки в зону дезактивации. Контейнер должен быть промаркирован в соответствии с местными процедурами.

ПОДГОТОВКА К ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЮ И ОЧИСТКЕ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует соблюдать универсальные меры предосторожности, включая использование подходящих средств индивидуальной защиты (перчатки, защитная маска, фартук и т. д.) В соответствии с инструкциями производителя и политикой вашего учреждения, особенно в отношении обращения и использования щелочных и кислотных чистящих растворов.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ВНИМАНИЕ: Не обрабатывайте микрохирургические инструменты в автоматической моечной машине, если не используется щадящий или деликатный цикл.
ВНИМАНИЕ: Все моющие и нейтрализующие вещества необходимо полностью смыть с инструмента перед использованием или дальнейшей обработкой.
ВНИМАНИЕ: Указанные время воздействия и температура являются минимальными требованиями. Инструмент и / или лоток для инструментов должны пройти полный цикл стерилизации и сушки, поскольку остаточная влага из автоклавов может вызвать появление пятен, обесцвечивание и ржавчину.

МЕСТО ХРАНЕНИЯ
Храните изделия в соответствии с маркировкой на упаковке.
После стерилизации упакованные инструменты могут храниться в чистом месте, где отсутствуют экстремальные температуры и влажность, в соответствии с политикой вашего учреждения.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ
Одноразовые хирургические инструменты считаются медицинскими отходами и должны утилизироваться в соответствии с законами об утилизации медицинских отходов, применимыми в стране использования.
Многоразовые хирургические инструменты должны быть утилизированы в соответствии с законами о медицинских отходах, действующими в месте использования.

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

© Bausch & Lomb Incorporated. Все права защищены.

Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя изделия медицинского назначения, медицинской техники на принятие претензий на территории Республики Беларусь:
ООО «Бауш Хелс»
Республика Беларусь, 220073, г. Минск, ул. Ольшевского, д. 22, пом. 22.
+375 17 397 44 22
www.bausch.com

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

расходные материалы к системе офтальмологической микрохирургической Stellaris Vision Enhancement System для витрэктомии:

BL5631TD - Рукоятка для ультразвуковой витрэктомии 23G Vitesse handpiece 255TD + ESA / 23G Vitesse handpiece 255TD + ESA

SE5923G3 - Рукоятка для ультразвуковой витрэктомии 23G Vitesse handpiece Gen-3 + ESA / 23G Vitesse Handpiece Gen-3 + ESA

SE5420W - Набор Posterior Wide-Field Elite Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 20 ga / 20 ga. Posterior Wide-Field Elite Pack

SE5423WV - Набор Posterior Wide-Field Elite Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 23 ga / 23 ga. Posterior Wide-Field Elite Pack

SE5425WV - Набор Posterior Wide-Field Elite Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 25 ga / 25 ga. Posterior Wide-Field Elite Pack

SE5420M - Набор Posterior Mid-Field Elite Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 20 ga / 20 ga. Posterior Mid-Field Elite Pack

SE5423MV - Набор Posterior Mid-Field Elite Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 23 ga / 23 ga. Posterior Mid-Field Elite Pack

SE5425MV - Набор Posterior Mid-Field Elite Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 25 ga / 25ga. Posterior Mid-Field Elite Pack

BL5626 - Пневматический нож с частотой 7500 резов в минуту 20 ga / 20 ga. Vitrectomy Cutter, 7500 cpm

BL5627 - Пневматический нож с частотой 7500 резов в минуту 23 ga. / 23 ga. Vitrectomy Cutter, 7500 cpm

BL5628 - Пневматический нож с частотой 7500 резов в минуту 25 ga. / 25 ga. Vitrectomy Cutter, 7500 cpm

BL5612 - Нож для передней витрэктомии с ирригационной линией 20G / 20G ANTERIOR VITRECTOMY

BL3394 - Удлинитель рукоятки пневматического ножа / Vitrectomy Handle Extension

BL3190 - Адаптер для подсоединения пневматических ножей (от 1 шт. до 6 шт. в коробке) / Vitrectomy Adaptor Kit

SE5623 - Пневматический нож Elite размер 23 ga / 23 ga. Stellaris Elite Vitrectomy Probe

SE5625 - Пневматический нож Elite 25 размер ga / 25 ga. Stellaris Elite Vitrectomy Probe

SE5620AV - Пневматический нож для передней витрэктомии Elite размер 20 Ga / Stellaris Elite PC 20 GA Anterior Vitrectomy

SE5623AV - Пневматический нож для передней витрэктомии Elite размер 23 Ga / Stellaris Elite PC 23 GA Anterior Vitrectomy

SE5623B - Пневматический нож Bi-Blade размер 23 ga / 23 ga. Bi-Blade Vitrectomy Cutter, 7500 cpm

SE5625B - Пневматический нож Bi-Blade размер 25 ga / 25 ga. Bi-Blade Vitrectomy Cutter, 7500 cpm

SE5627B - Пневматический нож Bi-Blade размер 27 ga / 27 ga. Bi-Blade Vitrectomy Cutter, 7500 cpm

SE5423MVB - Набор Stellaris Elite для задней витрэктомии с полем обзора центральной области с витреотомом Bi-Blade размер 23 ga / 23Ga Bi-blade Vitreous Cutter Posterior Mid-Field Stellaris Elite Pack

SE5423WVB - Набор Stellaris Elite для задней витрэктомии с широким полем обзора с витреотомом Bi-Blade размер 23 ga / 23Ga Bi-blade Vitreous Cutter Posterior Wide-Field Stellaris Elite Pack

SE5425MVB - Набор Stellaris Elite для задней витрэктомии с полем обзора центральной области с витреотомом Bi-Blade размер 25 ga / 25Ga Bi-blade Vitreous Cutter Posterior Mid-Field Stellaris Elite Pack

SE5425WVB - Набор Stellaris Elite для задней витрэктомии с широким полем обзора с витреотомом Bi-Blade размер 25 ga / 25Ga Bi-blade Vitreous Cutter Posterior Wide-Field Stellaris Elite Pack

SE5427MVB - Набор Stellaris Elite для задней витрэктомии с полем обзора центральной области с витреотомом Bi-Blade размер 27 ga / 27Ga Bi-blade Vitreous Cutter Posterior Mid-Field Stellaris Elite Pack

BL5400 - Набор базовый для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI / Posterior with AFI Basic Pack

представляют собой одноразовые наборы (комплекты) расходных материалов, предназначенные для применения с микрохирургической системой Stellaris (Bausch & Lomb®) для задней витрэктомии при витреоретинальных вмешательствах.

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

Одноразовые инструменты поставляются в стерильном виде и предназначены для разового применения. Повторное использование и/или ремонт таких изделий делают все заявления, касающиеся стерильности, пригодности для их использования и т.д., недействительными.
Изделия предназначены для использования специалистами, прошедшими подготовку по применению офтальмологических хирургических инструментов.
Инструкция включает хирургическое применение, надлежащее использование в хирургических целях, противопоказания и т.д.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:
Показания для применения этого изделия включают, но не ограничиваются:
проведение витрэктомии во при витреоретинальных вмешательствах.
Степень, место и характер применения находится под непосредственным контролем оперирующего хирурга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
• Повторная стерилизация или повторное использование одноразовых изделий клиентом. Повторная стерилизация одноразовых изделий или повторное их использование могут привести к перекрестному заражению пациента и значительно снизить эффективность изделия.
• Ремонт поврежденного изделия клиентом.
• Использование одноразовых изделий, если была нарушена целостность упаковки.

ИЗВЕСТНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:
• Отслоение сетчатки
• Разрывы сетчатки
• Макулярные отверстия
По статистике указанные осложнения проявляются в очень редких случаях.
Предполагается, что пользователь прошел необходимую медицинскую подготовку по указанным осложнениям, а также способам их предотвращения.
Bausch+Lomb исключает все гарантийные обязательства, будь то в явной или скрытой форме, касающиеся вопросов, не зависящие от Bausch+Lomb , а также конечного результата использования этого изделия. Такие
обязательства включают в себя, но не ограничиваются: обращение, перевозка и хранение этого изделия, постановка диагноза и лечение пациента и т.д. Товарное состояние и пригодность этого изделия для использования по назначению соответствуют указанными требованиям; предполагаемые факторы специально исключены. Bausch+Lomb не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб и/или расходы, возникающие непосредственно или косвенно при использовании этого изделия. Обязательства ограничиваются только теми, что указаны в настоящей инструкции. Пользователь освобождается от любых дополнительных
обязательств или ответственности.

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ:
Компания Bausch+Lomb не проводила тестирование методики повторной стерилизации одноразовых изделий и не несет никакой ответственности за повторно стерилизованное одноразовые изделия. При отсутствии надлежащей валидации методик очистки и повторной стерилизации это может привести к перекрестному заражению, увеличить риск причинения вреда здоровью пациента, процессу стерилизации, при котором не удается достичь уровня гарантии стерильности (SAL) 10-6, и/или снижению эффективности или поломке изделия.
ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРОТИВОПОКАЗАНЫ ДЛЯ ОДНОРАЗОВЫХ ИЗДЕЛИЙ!

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ:
Одноразовые хирургические инструменты считаются медицинскими отходами и должны быть утилизированы в соответствии с законами о медицинских отходах, действующими в месте использования.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:
Нет требует особых условий хранения.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
Изделие прошло этиленоксидную стерилизацию. Это последовательная инструкция. Несоблюдение указанной
последовательности напрямую влияет на действительность данной инструкции.
1. Определите целостность упаковки. Никогда не используйте это изделие, если целостность упаковки была нарушена, либо изделие намокло и/или повреждено.
2. Соблюдая стерильность, достаньте изделие из упаковки и поместите в стерильное поле.
3. Теперь инструмент готов к конкретному использованию. Следуйте установленным хирургическим процедурам.

© Bausch & Lomb Incorporated. Все права защищены.

Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя изделия медицинского назначения, медицинской техники на принятие претензий на территории Республики Беларусь:
ООО «Бауш Хелс»
Республика Беларусь, 220073, г. Минск, ул. Ольшевского, д. 22, пом. 22.
+375 17 397 44 22
www.bausch.com

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

расходные материалы расходные к системе офтальмологической микрохирургической Stellaris Vision Enhancement System для комбинированных процедур:
SE5523MV - Набор Mid-Field Elite для комбинированных процедур 23 ga / 23 ga. Combined Mid-Field Elite Pack
SE5525MV - Набор Mid-Field Elite для комбинированных процедур 25 ga / 25 ga. Combined Mid-Field Elite Pack
SE5520W - Набор Wide-Field Elite для комбинированных процедур 20 ga / 20 ga. Combined Wide-Field Elite Pack
SE5523WV - Набор Wide-Field Elite для комбинированных процедур 23 ga / 23 ga. Combined Wide-Field Elite Pack
SE5525WV - Набор Wide-Field Elite для комбинированных процедур 25 ga / 25 ga. Combined Wide-Field Elite Pack
BL5500 - Набор базовый для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI Combined with AFI Basic Pack
SE5523MVB - Набор комбинированный Stellaris Elite для витрэктомии с полем обзора центральной области с витреотомом Bi-Blade размер 23 ga / 23Ga Bi-blade Vitreous Cutter Combined Mid-Field Stellaris Elite Pack
SE5523WVB - Набор комбинированный Stellaris Elite для витрэктомии с широким полем обзора с витреотомом Bi-Blade размер 23 / 23Ga Bi-blade Vitreous Cutter Combined Wide-Field Stellaris Elite Pack
SE5525MVB - Набор комбинированный Stellaris Elite для витрэктомии с полем обзора центральной области с витреотомом Bi-Blade размер 25 ga / 25Ga Bi-blade Vitreous Cutter Combined Mid-Field Stellaris Elite Pack
SE5525WVB - Набор комбинированный Stellaris Elite для витрэктомии с широким полем обзора с витреотомом Bi-Blade размер 25 ga / 25Ga Bi-blade Vitreous Cutter Combined Wide-Field Stellaris Elite
SE5527MVB - Набор комбинированный Stellaris Elite для витрэктомии с полем обзора центральной области с витреотомом Bi-Blade размер 27 ga / 27Ga Bi-blade Vitreous Cutter Combined Mid-Field Stellaris Elite Pack
представляют собой одноразовые инструменты, предназначенные для проведения комбинированных процедур – факоэмульсификации катаракты и витректомии.
Одноразовые инструменты поставляются в стерильном виде и предназначены для разового применения.
Повторное использование и/или ремонт таких изделий делают все заявления, касающиеся стерильности, пригодности для их использования и т.д., недействительными.
Изделия предназначены для использования специалистами, прошедшими подготовку по применению офтальмологических хирургических инструментов.
Инструкция включает хирургическое применение, надлежащее использование в хирургических целях, противопоказания и т.д.

СОСТАВ НАБОРА*:
1. Нож-витреотом с максимальной частотой 7500 cpm или 15000 cpm (для Bi-blade)
2. Эндоосветитель широкопольный (в наборе Wide-Field Elite) или среднепольный (в наборе Mid-Field Elite)
3. Система троакаров (3 шт.) клапанная
4. Набор склеральных плагов (3 шт.)
5. Кассета для сбора жидкости с системой контроля давления ирригации и аспирации и трубками в сборе: ирригационная линия, аспирационная линия, линия подачи воздуха с фильтром, линия для принудительной подачи раствора AFI (Air Forced Infusion), кран-тройник.
6. Вторая аспирационная линия
7. Ирригационная канюля
8. Полиэтиленовые накладки для экрана, опер. столика и пульта д/у
8. Кассетный стоппер
9. Тестовая камера
10. Переходник М-М Luer
11. Ирригационные рукава MICS
12. Чаша для заполнения

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

13. Ключ для иглы
14. Игла для предварительного прокола бутыли
15. Второй кран-тройник

* Набор BL5500 не включает позиции №1,2,3,4,7,12

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:
Показания для применения этого изделия включают, но не ограничиваются:
проведение витрэктомии во при витреоретинальных вмешательствах.
Степень, место и характер применения находится под непосредственным контролем оперирующего хирурга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
• Повторная стерилизация или повторное использование одноразовых изделий клиентом. Повторная стерилизация одноразовых изделий или повторное их использование могут привести к перекрестному заражению пациента и значительно снизить эффективность изделия.
• Ремонт поврежденного изделия клиентом.
• Использование одноразовых изделий, если была нарушена целостность упаковки.

ИЗВЕСТНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:
• Отслоение сетчатки
• Разрывы сетчатки
• Макулярные отверстия
По статистике указанные осложнения проявляются в очень редких случаях.
Предполагается, что пользователь прошел необходимую медицинскую подготовку по указанным осложнениям, а также способам их предотвращения.
Bausch+Lomb исключает все гарантийные обязательства, будь то в явной или скрытой форме, касающиеся вопросов, не зависящие от Bausch+Lomb , а также конечного результата использования этого изделия. Такие
обязательства включают в себя, но не ограничиваются: обращение, перевозка и хранение этого изделия, постановка диагноза и лечение пациента и т.д. Товарное состояние и пригодность этого изделия для использования по назначению соответствуют указанными требованиям; предполагаемые факторы специально исключены. Bausch+Lomb не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб и/или расходы, возникающие непосредственно или косвенно при использовании этого изделия. Обязательства ограничиваются только теми, что указаны в настоящей инструкции. Пользователь освобождается от любых дополнительных
обязательств или ответственности.

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ:
Компания Bausch+Lomb не проводила тестирование методики повторной стерилизации одноразовых изделий и не несет никакой ответственности за повторно стерилизованное одноразовые изделия. При отсутствии надлежащей валидации методик очистки и повторной стерилизации это может привести к перекрестному заражению, увеличить риск причинения вреда здоровью пациента, процессу стерилизации, при котором не удается достичь уровня гарантии стерильности (SAL) 10-6, и/или снижению эффективности или поломке изделия.
ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРОТИВОПОКАЗАНЫ ДЛЯ ОДНОРАЗОВЫХ ИЗДЕЛИЙ!

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ:
Одноразовые хирургические инструменты считаются медицинскими отходами и должны быть утилизированы в соответствии с законами о медицинских отходах, действующими в месте использования.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:
Нет требует особых условий хранения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

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

Изделие прошло этиленоксидную стерилизацию. Это последовательная инструкция. Несоблюдение указанной последовательности напрямую влияет на действительность данной инструкции.
1. Определите целостность упаковки. Никогда не используйте это изделие, если целостность упаковки была нарушена, либо изделие намокло и/или повреждено.
2. Соблюдая стерильность, достаньте изделие из упаковки и поместите в стерильное поле.
3. Теперь инструмент готов к конкретному использованию. Следуйте установленным хирургическим процедурам.

© Bausch & Lomb Incorporated. Все права защищены.

Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя изделия медицинского назначения, медицинской техники на принятие претензий на территории Республики Беларусь:
ООО «Бауш Хелс»
Республика Беларусь, 220073, г. Минск, ул. Ольшевского, д. 22, пом. 22.
+375 17 397 44 22
www.bausch.com

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

расходные материалы к системе офтальмологической микрохирургической Stellaris Vision Enhancement System для катарактальных процедур:
BL5115-1 - Набор Adaptive Fluidics Premium для факоэмульсификации / Adaptive Fluidics Premium Pack
BL5115-2 - Набор Adaptive Fluidics Standard для факоэмульсификации / Adaptive Fluidics Standard Pack
BL5115-3 - Набор Adaptive Fluidics MICS Premium для факоэмульсификации / Adaptive Fluidics MICS Premium Pack
BL5115-4 - Набор Adaptive Fluidics Basic для факоэмульсификации / Adaptive Fluidics Basic Pack
представляют собой одноразовые наборы Adaptive Fluidics™, предназначенные для проведения катарактальных процедур (факоэмульсификации катаракты) с функцией гидродинамического контроля и поддержанием давления передней камеры.
Одноразовые наборы поставляются в стерильном виде и предназначены для разового применения.
Повторное использование и/или ремонт таких изделий делают все заявления, касающиеся стерильности, пригодности для их использования и т.д., недействительными.
Изделия предназначены для использования специалистами, прошедшими подготовку по применению офтальмологических хирургических инструментов.
Инструкция включает хирургическое применение, надлежащее использование в хирургических целях, противопоказания и т.д.

СОСТАВ НАБОРА*:
1. Кассета в сборе с линиями активной ирригации, аспирации и линией AFI (Air Forced Infusion).
2. Покрытие (чехол) для стола
3. Покрытие (чехол) для экрана
4. Покрытие (чехол) для пульта д/у
5. Ирригационные рукава (2 шт.)
6. Пробка
7. Тестовая камера
8. Ключ для ультразвуковой иглы (факонаконечника)
9. Ультразвуковая игла (факонаконечник)
*набор BL5115-4 не содержит позиции №5 и 9.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:
Показания для применения этого изделия включают, но не ограничиваются:
проведение витрэктомии.
Степень, место и характер применения находится под непосредственным контролем оперирующего хирурга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
• Повторная стерилизация или повторное использование одноразовых изделий клиентом. Повторная стерилизация одноразовых изделий или повторное их использование могут привести к перекрестному заражению пациента и значительно снизить эффективность изделия.
• Ремонт поврежденного изделия клиентом.
• Использование одноразовых изделий, если была нарушена целостность упаковки.

ИЗВЕСТНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:
• Разрыв капсулы хрусталика
• Повреждение эндотелия роговицы
• Ожог роговицы
По статистике указанные осложнения проявляются в очень редких случаях.
Предполагается, что пользователь прошел необходимую медицинскую подготовку по указанным осложнениям, а также способам их предотвращения.
Bausch+Lomb исключает все гарантийные обязательства, будь то в явной или скрытой форме, касающиеся вопросов, не зависящие от Bausch+Lomb , а также конечного результата использования этого изделия. Такие

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

обязательства включают в себя, но не ограничиваются: обращение, перевозка и хранение этого изделия, постановка диагноза и лечение пациента и т.д. Товарное состояние и пригодность этого изделия для использования по назначению соответствуют указанными требованиям; предполагаемые факторы специально исключены. Bausch+Lomb не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб и/или расходы, возникающие непосредственно или косвенно при использовании этого изделия. Обязательства ограничиваются только теми, что указаны в настоящей инструкции. Пользователь освобождается от любых дополнительных
обязательств или ответственности.

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ РАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ:

Компания Bausch+Lomb не проводила тестирование методики повторной стерилизации одноразовых изделий и не несет никакой ответственности за повторно стерилизованное одноразовые изделия. При отсутствии надлежащей валидации методик очистки и повторной стерилизации это может привести к перекрестному заражению, увеличить риск причинения вреда здоровью пациента, процессу стерилизации, при котором не удается достичь уровня гарантии стерильности (SAL) 10-6, и/или снижению эффективности или поломке изделия.

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРОТИВОПОКАЗАНЫ ДЛЯ ОДНОРАЗОВЫХ ИЗДЕЛИЙ!

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ:

Одноразовые хирургические инструменты считаются медицинскими отходами и должны быть утилизованы в соответствии с законами о медицинских отходах, действующими в месте использования.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Bausch+Lomb рекомендует хранить изделия в сухих, чистых, хорошо
проветриваемых помещениях при комнатной температуре 15-25 °C (59-77 °F)
вдали от прямых солнечных лучей.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Изделие прошло этиленоксидную стерилизацию. Это последовательная инструкция. Несоблюдение указанной последовательности напрямую влияет на действительность данной инструкции.

1. Определите целостность упаковки. Никогда не используйте это изделие, если целостность упаковки была нарушена, либо изделие намокло и/или повреждено.
2. Соблюдая стерильность, достаньте изделие из упаковки и поместите в стерильное поле.
3. Теперь инструмент готов к конкретному использованию. Следуйте установленным хирургическим процедурам.

© Bausch & Lomb Incorporated. Все права защищены.

Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя изделия медицинского назначения, медицинской техники на принятие претензий на территории Республики Беларусь:

ООО «Бауш Хелс»
Республика Беларусь, 220073, г. Минск, ул. Ольшевского, д. 22, пом. 22.
+375 17 397 44 22
www.bausch.com

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

расходные материалы к системе офтальмологической микрохирургической Stellaris Vision Enhancement System для катарактальных процедур:

BL3318 - Наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямой (от 1 шт. до 6 шт. в коробке) / MICS 1.8 Phaco Needle Straight

BL3318A - Наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 изогнутый под углом 30 º (от 1 шт. до 6 шт. в коробке) / MICS 1.8 Phaco Needle Angled

BL3318S - Наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямой, стерильный (от 1 шт. до 6 шт. в коробке) / MICS 1.8 Phaco Needle

BL3318AS - Наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 изогнутый под углом 30 º, стерильный (от 1 шт. до 6 шт. в коробке) / MICS 1.8 Phaco Needle Angled

BL3420 - Наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 2.0 прямой / MICS Needle, Reusable

BL3420A - Наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 2.0 изогнутый / MICS Needle, Angled

BL3420AS - Наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 2.0 изогнутый стерильный / MICS 2.0 Phaco Needle Angled

BL3420S - Наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 2.0 прямой стерильный / MICS 2.0 Phaco Needle

BL5275 - Наконечник (игла) для факофрагментации, стерильный / Frag Needle

BL5277 - Наконечник (игла) для факофрагментации 23GA, стерильный 23GA Angled / Fragmentation Needles

DP8130 - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Standard 30º / Standard 30º Needle

DP8130S - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Standard 30º, стерильный / Standard 30º Needle

DP8145 - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Standard 45º / Standard 45º Needle

DP8145S - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Standard 45º, стерильный / Standard 45º Needle

DP8215 - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Microflow 15º / Microflow Phaco Needle 15º

DP8230 - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Microflow 30º / Microflow 30º Needle

DP8230A - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Microflow Plus 30º изогнутая / Microflow 30º Plus Ang

DP8230S - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Microflow 30º, стерильный / Microflow NDL. 30º Sterile 6/B

DP8245 - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Microflow 45º / Needle Microflow 45º

DP8245S - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Microflow 45º, стерильный / Microflow 45º Needle

DP8315 - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Microflow Plus 15º / Needle Microflow Plus 15º

DP8330 - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Microflow Plus 30º / Needle Microflow Plus 30º

DP8330A - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Microflow Plus изогнутый 30º / Microflow Plus Ang 300

DP8330S - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Microflow Plus, стерильный 30º / Microflow Plus 30º Needle

DP8345 - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Microflow Plus 45º / Microflow Plus 45º Needle

DP8415 - Наконечник (игла) для факоэмульсификации THIN TIP 15° / Thin Tip 15° Needle

DP8430 - Наконечник (игла) для факоэмульсификации THIN TIP 30° / Thin Tip 30º Needle

DP8430AS - Наконечник (игла) для факоэмульсификации THIN TIP 30° изогнутый, стерильный / Phaco needle pack, angled Thin Tip 30°

DP8430S - Наконечник (игла) для факоэмульсификации THIN TIP 30°, стерильный / Phaco Needle Pack 6/B, sterile Thin Tip 30°

DP8730 - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Microflow 2.2 30° / Needle, Microflow 2.2 30°

DP8730S - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Microflow 2.2 30°, стерильный / Microflow 2.2 30º Needle

DP8830AS - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Vortex 19G 30° изогнутый / 19G Vortex Phaco Needle, 30 Deg, Angled

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

DP8830S - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Vortex 19G 30° / 19G Vortex Phaco Needle, 30 deg
DP8930AS - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Vortex 20G 30° изогнутый / 20G Vortex Phaco Needle, 30 Deg, Angled
DP8930S - Наконечник (игла) для факоэмульсификации Vortex 20G 30°, стерильный / 20G Vortex Phaco Needle, 30 Deg
D8109 - Патрубок силиконовый для стандартной процедуры под разрез 2,75 мм / Infusion Sleeve, Standard II
DP5501 - Набор для факоэмульсификации в составе патрубка силиконового и тестовой камеры под разрез 2,75 мм / Phaco Accessory Pack
DP5511 - Патрубки силиконовые ирригационные 20Ga (2 шт.) / 2 - 20G
BL3124S - Патрубки силиконовые ирригационные для стандартной процедуры под разрез 2,4 мм (2 шт.) / 2.4mm Sleeve for BL3318 and BL3420
DP5531 - Патрубки силиконовые ирригационные Microflow для миникоаксильной процедуры под разрез 2,2 мм (2 шт.) / 2 Microflow 2.2 mm Sleeve
BL3118 - Патрубки силиконовые ирригационные для микрокоаксильной процедуры под разрез 1,8 мм (2 шт.) / MICS 1.8 mm phaco needle sleeve

представляют собой изделия, предназначенные для проведения катарактальных процедур (факоэмульсификации катаракты).
Одноразовые наборы поставляются в стерильном виде и предназначены для разового применения. Повторное использование и/или ремонт таких изделий делают все заявления, касающиеся стерильности, пригодности для их использования и т.д., недействительными.
Изделия предназначены для использования специалистами, прошедшими подготовку по применению офтальмологических хирургических инструментов.
Инструкция включает хирургическое применение, надлежащее использование в хирургических целях, противопоказания и т.д.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:
Показания для применения этого изделия включают, но не ограничиваются: проведение витрэктомии.
Степень, место и характер применения находится под непосредственным контролем оперирующего хирурга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
• Повторная стерилизация или повторное использование одноразовых изделий клиентом. Повторная стерилизация одноразовых изделий или повторное их использование могут привести к перекрестному заражению пациента и значительно снизить эффективность изделия.
• Ремонт поврежденного изделия клиентом.
• Использование одноразовых изделий, если была нарушена целостность упаковки.

ИЗВЕСТНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:
• Разрыв капсулы хрусталика
• Повреждение эндотелия роговицы
• Ожог роговицы
По статистике указанные осложнения проявляются в очень редких случаях.
Предполагается, что пользователь прошел необходимую медицинскую подготовку по указанным осложнениям, а также способам их предотвращения.
Bausch+Lomb исключает все гарантийные обязательства, будь то в явной или скрытой форме, касающиеся вопросов, не зависящие от Bausch+Lomb , а также конечного результата использования этого изделия. Такие обязательства включают в себя, но не ограничиваются: обращение, перевозка и хранение этого изделия, постановка диагноза и лечение пациента и т.д. Товарное состояние и пригодность этого изделия для использования по назначению соответствуют указанными требованиям; предполагаемые факторы специально исключены.
Bausch+Lomb не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб и/или расходы, возникающие непосредственно или косвенно при использовании этого изделия. Обязательства ограничиваются только теми, что указаны в настоящей инструкции. Пользователь освобождается от любых дополнительных обязательств или ответственности.

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ РАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ:
Компания Bausch+Lomb не проводила тестирование методики повторной стерилизации одноразовых изделий и не несет никакой ответственности за повторно стерилизованное одноразовые изделия. При отсутствии надлежащей валидации методик очистки и повторной стерилизации это может привести к перекрестному заражению, увеличить риск причинения вреда здоровью пациента, процессу стерилизации, при котором не удается достичь уровня гарантии стерильности (SAL) 10-6, и/или снижению эффективности или поломке изделия.

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

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРОТИВОПОКАЗАНЫ ДЛЯ ОДНОРАЗОВЫХ ИЗДЕЛИЙ!

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ:
Одноразовые хирургические инструменты считаются медицинскими отходами и должны быть утилизованы в соответствии с законами о медицинских отходах, действующими в месте использования.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:
Bausch+Lomb рекомендует хранить изделия в сухих, чистых, хорошо проветриваемых помещениях при комнатной температуре 15-25 °C (59-77 °F) вдали от прямых солнечных лучей.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
Изделие прошло этиленоксидную стерилизацию. Это последовательная инструкция. Несоблюдение указанной последовательности напрямую влияет на действительность данной инструкции.
1. Определите целостность упаковки. Никогда не используйте это изделие, если целостность упаковки была нарушена, либо изделие намокло и/или повреждено.
2. Соблюдая стерильность, достаньте изделие из упаковки и поместите в стерильное поле.
3. Теперь инструмент готов к конкретному использованию. Следуйте установленным хирургическим процедурам.

© Bausch & Lomb Incorporated. Все права защищены.

Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя изделия медицинского назначения, медицинской техники на принятие претензий на территории Республики Беларусь:
ООО «Бауш Хелс»
Республика Беларусь, 220073, г. Минск, ул. Ольшевского, д. 22, пом. 22.
+375 17 397 44 22
www.bausch.com

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

расходные материалы к системе офтальмологической микрохирургической Stellaris Vision Enhancement System для катарактальных процедур:
BL5110 - Набор PREMIUM VACUUM для факоэмульсификации / Premium Vacuum Phaco Pack
BL5111 - Набор BASIC VACUUM для факоэмульсификации / Basic Vacuum Phaco Pack
BL5112 - Набор Optimized stability Vacuum для факоэмульсификации / Optimized stability Vacuum Pack
BL5113 - Набор StableChamber для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой прямой через разрез 1,8 мм-2,2 мм / 1.8 mm Stable Chamber Phaco Pack
BL5113A - Набор StableChamber для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой изогнутой через разрез 1,8 мм-2,2 мм / 1.8 mm Stable Chamber Phaco Pack, angled
BL5114 - Набор PREMIUM для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой прямой через разрез 1,8 мм-2,2 мм / Premium phaco pack 1.8 mm ST
BL5114A - Набор PREMIUM для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой изогнутой / Premium phaco pack 1.8 mm ANG
представляют собой одноразовые наборы, предназначенные для проведения катарактальных процедур (факоэмульсификации катаракты).
Одноразовые наборы поставляются в стерильном виде и предназначены для разового применения.
Повторное использование и/или ремонт таких изделий делают все заявления, касающиеся стерильности, пригодности для их использования и т.д., недействительными.
Изделия предназначены для использования специалистами, прошедшими подготовку по применению офтальмологических хирургических инструментов.
Инструкция включает хирургическое применение, надлежащее использование в хирургических целях, противопоказания и т.д.

СОСТАВ НАБОРА*:
1. Кассета в сборе с линиями ирригации, аспирации и линией подачи раствора.
2. Покрытие (чехол) для стола
3. Покрытие (чехол) для экрана
4. Покрытие (чехол) для пульта д/у
5. Ирригационные рукава (2 шт.)
6. Пробка
7. Тестовая камера
8. Ключ для ультразвуковой иглы (факонаконечника)
9. Ультразвуковая игла (факонаконечник)

*набор BL5111 не содержит позиции №5 и 9.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:
Показания для применения этого изделия включают, но не ограничиваются:
проведение витрэктомии.
Степень, место и характер применения находится под непосредственным контролем оперирующего хирурга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
• Повторная стерилизация или повторное использование одноразовых изделий клиентом. Повторная стерилизация одноразовых изделий или повторное их использование могут привести к перекрестному заражению пациента и значительно снизить эффективность изделия.
• Ремонт поврежденного изделия клиентом.
• Использование одноразовых изделий, если была нарушена целостность упаковки.

ИЗВЕСТНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:
• Разрыв капсулы хрусталика
• Повреждение эндотелия роговицы
• Ожог роговицы
По статистике указанные осложнения проявляются в очень редких случаях.
Предполагается, что пользователь прошел необходимую медицинскую подготовку по указанным осложнениям, а также способам их предотвращения.

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

Bausch+Lomb исключает все гарантийные обязательства, будь то в явной или скрытой форме, касающиеся вопросов, не зависящие от Bausch+Lomb , а также конечного результата использования этого изделия. Такие
обязательства включают в себя, но не ограничиваются: обращение, перевозка и хранение этого изделия, постановка диагноза и лечение пациента и т.д. Товарное состояние и пригодность этого изделия для использования по назначению соответствуют указанными требованиям; предполагаемые факторы специально исключены. Bausch+Lomb не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб и/или расходы, возникающие непосредственно или косвенно при использовании этого изделия. Обязательства ограничиваются только теми, что указаны в настоящей инструкции. Пользователь освобождается от любых дополнительных
обязательств или ответственности.

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ РАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ:
Компания Bausch+Lomb не проводила тестирование методики повторной стерилизации одноразовых изделий и не несет никакой ответственности за повторно стерилизованное одноразовые изделия. При отсутствии надлежащей валидации методик очистки и повторной стерилизации это может привести к перекрестному заражению, увеличить риск причинения вреда здоровью пациента, процессу стерилизации, при котором не удается достичь уровня гарантии стерильности (SAL) 10-6, и/или снижению эффективности или поломке изделия.
ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРОТИВОПОКАЗАНЫ ДЛЯ ОДНОРАЗОВЫХ ИЗДЕЛИЙ!

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ:
Одноразовые хирургические инструменты считаются медицинскими отходами и должны быть утилизованы в соответствии с законами о медицинских отходах, действующими в месте использования.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:
Bausch+Lomb рекомендует хранить изделия в сухих, чистых, хорошо
проветриваемых помещениях при комнатной температуре 15-25 °C (59-77 °F)
вдали от прямых солнечных лучей.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
Изделие прошло этиленоксидную стерилизацию. Это последовательная инструкция. Несоблюдение указанной последовательности напрямую влияет на действительность данной инструкции.
1. Определите целостность упаковки. Никогда не используйте это изделие, если целостность упаковки была нарушена, либо изделие намокло и/или повреждено.
2. Соблюдая стерильность, достаньте изделие из упаковки и поместите в стерильное поле.
3. Теперь инструмент готов к конкретному использованию. Следуйте установленным хирургическим процедурам.

© Bausch & Lomb Incorporated. Все права защищены.

Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя изделия медицинского назначения, медицинской техники на принятие претензий на территории Республики Беларусь:
ООО «Бауш Хелс»
Республика Беларусь, 220073, г. Минск, ул. Ольшевского, д. 22, пом. 22.
+375 17 397 44 22
www.bausch.com

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

Инструкция к изделиям медицинского назначения

Принадлежности к системе офтальмологической микрохирургической Stellaris Vision Enhancement System:
CX9400 - Многоразовый биполярный шнур с 2-штыревым соединителем для системы Millennium/Stellaris / Millennium/Stellaris® Reusable Bipolar Cord with 2 Pin Connector;
CX9404 - Штекер пружинный с разъемом типа «банан» для многоразового использования / Banana Plug Adapter, Reusable;
CX9430- Многоразовый биполярный шнур с соединителем Lemo для системы Millennium/Stellaris® / Millennium/Stellaris® Reusable Bipolar Cord with Lemo Connector

представляют собой многоразовые изделия, предназначенные для подключения различных биполярный коагуляционных хирургических инструментов.
Данные изделия поставляются в нестерильном виде и предназначены для многоразового применения.
Самостоятельный ремонт таких изделий делают все заявления, касающиеся пригодности для их использования и т.д., недействительными.
Изделия предназначены для использования специалистами, прошедшими подготовку по применению офтальмологических хирургических инструментов.
Инструкция включает применение, надлежащее использование в хирургических целях, противопоказания и т.д.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:
подключение различных биполярный коагуляционных хирургических инструментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
• Ремонт поврежденного изделия клиентом.

Компания Bausch+Lomb исключает все гарантийные обязательства, будь то в явной или скрытой форме, касающиеся вопросов, не зависящие от Bausch+Lomb, а также конечного результата использования этого изделия. Такие обязательства включают в себя, но не ограничиваются: обращение, перевозка и хранение этого изделия, постановка диагноза и лечение пациента и т.д. Товарное состояние и пригодность этого изделия для использования по назначению соответствуют указанными требованиям; предполагаемые факторы специально исключены. Bausch+Lomb не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб и/или расходы, возникающие непосредственно или косвенно при использовании этого изделия. Обязательства ограничиваются только теми, что указаны в настоящей инструкции. Пользователь освобождается от любых дополнительных обязательств или ответственности.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МНОГОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ:
Перед первым и повторным применением изделие должно пройти очистку и стерилизацию.
1. Очистите изделие от загрязнений, протерев изделие. Для этого можете использовать чистую ткань, салфетку и т.п.
2. Используйте губку или спонж для удаления остатков влаги на поверхности инструмента,
3. Проведите стерилизацию инструмента, используя этиленоксидную стерилизацию или автоклавирование.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ:
Срок службы многоразовых кабелей может быть значительно увеличен, если следовать перечисленным ниже процедурам стерилизации.
Предметы могут быть завернуты в хирургическое полотенце, пленку CSR или что-то подобное.
Многоразовые кабели можно стерилизовать следующим образом:
• Этиленоксидный метод: использование газа Oxyfume 2000 (10:90) в течение 2 часов. Концентрация газа должна быть установлена на уровне 600 мг/л этиленоксида и температуре камеры 55°C (125°F). Аэрация после воздействия должна составлять 18 часов при температуре 50°C (122°F).
• Стандартная стерилизация паром под давлением: в течение 30 минут при температуре 132°C (270°F).
• Высоковакуумная (предвакуумная) стерилизация: в течение 4 минут при 132°C (270°F), -0°C/+3°C.

ПРИМЕНЕНИЕ:
1. Соблюдая стерильность, достаньте изделие из упаковки и поместите в стерильное поле.
2. Подключите соответствующий разъём изделия к оборудованию и подключите требуемый стерильный инструмент для биполярной коагуляции.

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

3. Теперь изделие готово к конкретному использованию. Следуйте установленным хирургическим процедурам.

СРОК СЛУЖБЫ:
Срок службы многоразовых кабелей можно значительно расширить, если следовать процедурам, перечисленным ниже:
1. Осматривайте многоразовые кабели перед каждым использованием на наличие признаков повреждения.
2. Немедленно замените любой кабель, который имеет признаки повреждения.
3. При подключении и отключении кабеля держите кабель за коннектор, а не за провод во избежание натяжения и повреждения кабеля.
4. Избегайте перегибов или резких изгибов кабелей или повреждения изоляции, иначе это может вызывать неисправность кабеля.
5. Используйте разные кабели для каждой последующей процедуры в течение операционного дня. Создайте запас индивидуально обернутых, стерильных кабелей для уменьшения проблем с кабелем и продления срока службы кабеля, а также снижения затрат.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ:
Многоразовые хирургические изделия должны быть утилизированы в соответствии с законами о медицинских отходах, действующими в месте использования.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:
Хранить свернутым свободно. Не перегибать не ставить тяжелое.

©2018 Bausch+Lomb

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