

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.,
Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Нидерланды

Manager RA

(должность/position)

Danielle Slegers

(имя/name)


(подпись/signature)

« 16 » 06 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

D.O.R.C. INT. BV
Dutch Ophthalmic Research Center
Scheijdelveweg 2
3214 VN Zuidland
Holland

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Система офтальмологическая хирургическая
Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями)»**

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями)



Содержание

Содержание

Предисловие.....	9
Задача и целевая группа по этому документу.....	9
Обозначения в этом документе	10
Оригинальные инструкции.....	10
1. Введение.....	11
1.1. Предусмотренное применение.....	11
1.2. Назначение МИ.....	11
1.3. Показания.....	11
1.4. Противопоказания.....	11
1.5. Возможные побочные эффекты при использовании системы EVA (с принадлежностями).....	11
1.6. Изготовитель.....	12
1.7. Стандарты безопасности.....	12
1.8. Ответственность.....	12
1.9. Гарантия.....	13
1.10. Терминология.....	13
1.11. Аббревиатуры.....	14
1.12. Обозначения.....	15
1.12.1. Обозначения на оборудовании.....	15
1.12.2. Обозначения, используемые при размещении табличек на приборах.....	16
1.12.3. Обозначения, используемые для траспортировки.....	16
1.12.4. Обозначения, используемые на системе EVA (с принадлежностями) и в графическом пользовательском интерфейсе.....	17
1.12.5. Анимационные приемы, используемые для хирургических этапов.....	22
2. Предупредительные надписи и предупреждения о безопасности.....	23
2.1. Общая информация.....	23
2.2. Инструкции по технике безопасности.....	24
2.2.1. Транспортировка.....	24
2.2.2. Условия транспортировки.....	24
2.2.3. Подготовка к первой эксплуатации.....	24
2.2.4. Хирург и ассистент хирурга.....	24
2.2.5. Опасность поражения электрическим током.....	24
2.2.6. Опасность взрыва.....	25
2.2.7. Техническое обслуживание.....	25
2.2.8. Наконечники и насадки.....	25



Содержание

2.3.	Предупреждения и меры предосторожности, относящиеся к лазерному модулю (ДОРК коннектор).....	26
2.3.1.	Транспортировка.....	26
2.3.2.	Защита от несанкционированного использования.....	26
2.3.3.	Защита глаз.....	26
2.3.4.	Защита от опасности, связанной с системой электрооборудования.....	27
2.3.5.	Опасность взрыва и возгорания.....	27
2.3.6.	Защита от нежелательных лазерных лучей.....	27
2.3.7.	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз.....	28
2.3.8.	Подключение блокировки двери.....	28
2.3.9.	Защитный прерыватель.....	28
2.3.10.	Ручная переустановка.....	28
2.3.11.	Процедуры обеспечения безопасности.....	29
3.	Распаковка/ установка/ транспортировка.....	30
3.1	Упаковочный лист.....	30
3.2.	Транспортировка.....	30
3.3.	Повреждение, обнаруженное при доставке.....	30
3.4.	Распаковка.....	30
3.5.	Подготовка к эксплуатации.....	31
3.5.1.	Монтаж инструментального столика EVA.....	31
3.5.2.	Требования к процедурному помещению (где установлен лазер).....	31
3.6.	Хранение.....	33
3.6.1.	Помещение для хранения.....	33
4.	Описание.....	34
4.1.	Конфигурации и опции.....	34
4.2.	Технические спецификации.....	34
4.3.	Общее представление и основные детали.....	35
4.4.	Размещение табличек.....	37
4.5.	Управляющие устройства.....	38
4.6.	Подключение и кнопки.....	40
4.6.1.	Основные подключения.....	40
4.6.2.	Передняя сторона.....	41
4.6.3.	Подключение кассет EVA.....	42
4.7.	Система трубок.....	43
4.7.1.	Инфузионная система.....	43
4.7.2.	Ирригация.....	45
4.7.3.	Аспирация.....	46

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual
Acuity (EVA) (с принадлежностями)



Содержание

4.8. Приборы.....	46
4.8.1. Фако.....	47
4.8.2. Витректомия.....	47
4.8.3. Диатермия.....	47
4.8.4. Иллюминация.....	47
4.8.5. VFI/VFE.....	47
4.8.6. Воздух.....	47
4.8.7. Лазер.....	48
5. Общие параметры настройки.....	49
5.1. Главное меню.....	49
5.2. Меню заливки.....	50
5.3. Экран режима хирургической операции (пример)	51
5.3.1. Верхняя строка.....	52
5.3.2. Меню переключателя этапов.....	52
5.3.3. Нижняя строка.....	53
5.3.4. Диатермия. Воздух и свет.....	54
5.4. Аудио сигнал обратной связи.....	54
5.5. Индикатор значений/ контроллер.....	55
6. Размещение и включение питания.....	56
6.1. Внесение в операционную.....	56
6.2. Позиционирование системы EVA.....	56
6.3. Подключение системы EVA.....	56
6.4. Включение системы EVA.....	58
6.4.1. Включение питания.....	58
7. Заливка.....	60
7.1. Подготовка к заливке.....	60
7.1.1. Создание стерильного поля.....	60
7.1.2. Выбор хирурга и процедуры.....	60
7.1.3. Размещение кассеты EVA. Пакет и бутылка для инфузии.....	61
7.1.4. Подсоединение трубок для инфузии.....	61
7.1.5. Подсоединение трубок и приборов.....	64
7.2. Запуск заправки.....	67
7.2.1. Во время заливки.....	68
7.2.2. Доступные функции во время заливки (и хирургической операции).....	69
8. Хирургические функции.....	71
8.1. Ирригация.....	71
8.1.1. Функция.....	71
8.1.2. Общие устройства управления ирригацией.....	71

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual
Acuity (EVA) (с принадлежностями)



Содержание

8.1.3	Пояснение режима инфузии.....	72
8.1.4	Автоматическая компенсация инфузии (AIC).....	73
8.1.5	Жидкостная тампонада.....	74
8.1.6	Взаимодействие устройств управления с другими модулями.....	74
8.2.	Аспирация.....	75
8.2.1.	Функция.....	75
8.2.2.	Устройства управления аспирацией.....	75
8.2.3.	Взаимодействие устройств управления с другими модулями.....	77
8.2.4.	Замена одноразового пакета.....	77
8.3.	Режимы ирригации/ аспирации.....	78
8.3.1.	Функция.....	78
8.3.2.	Устройства управления/ индикаторы.....	78
8.3.3.	Взаимодействие устройств управления с другими модулями.....	78
8.4.	Режим экструзии.....	79
8.4.1.	Функция.....	79
8.4.2.	Устройства управления/ индикаторы.....	79
8.4.3.	Взаимодействие устройств управления с другими модулями.....	79
8.5.	Фако.....	80
8.5.1.	Функция.....	80
8.5.2.	Устройства управления/ индикаторы.....	81
8.5.3.	Пояснение.....	82
8.5.4.	Взаимодействие устройств управления с другими модулями.....	84
8.5.5.	Очистка засоренного наконечника для фако.....	85
8.6.	Витректомия.....	86
8.6.1.	Функция.....	86
8.6.2.	Устройства управления/ индикаторы.....	86
8.6.3.	Пояснение режимов педали.....	87
8.6.4.	Взаимодействие устройств управления с другими модулями.....	90
8.7.	Диатермия.....	91
8.7.1.	Функция.....	91
8.7.2.	Диатермия как вспомогательная функция.....	94
8.7.3.	Диатермия как основная функция.....	95
8.7.4.	Прямая процедура: диатермия.....	96
8.8.	Эндоиллюминация.....	97
8.8.1.	Функция.....	97
8.8.2.	Устройства управления/ индикаторы.....	97
8.8.3.	Взаимодействие устройств управления с другими модулями.....	98
8.8.4.	Спектральное излучение.....	99
8.8.5.	Необходимая для пользователя информация о соответствии FDA.....	101
8.9.	Воздух.....	101
8.9.1.	Функция.....	101
8.9.2.	Устройства управления/ индикаторы.....	101
8.9.3.	Пояснение.....	102
8.9.4.	Взаимодействие устройств управления с другими модулями.....	103
8.10.	VFI/VFE.....	104

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual
Acuity (EVA) (с принадлежностями)



Содержание

8.10.1. Функция.....	104
8.10.2. Устройства управления/ индикаторы.....	105
8.10.3. Взаимодействие устройств управления с другими модулям.....	106
8.11. Витректомия на переднем отрезке глаза.....	107
8.11.1. Функция.....	107
8.12. Фрагментация.....	107
8.12.1. Функция.....	107
8.13. Лазер.....	108
8.13.1. Функция.....	108
8.13.2. Устройства управления и индикаторы.....	108
8.13.3. Ножная педаль.....	111
8.13.4. Кнопка аварийной остановки лазера.....	111
8.13.5. Взаимодействие устройств управления с другими модулями.....	112
9. Хирургия.....	113
9.1. Комбинированная (фако и витректомия).....	113
9.1.1. Устройства управления/ индикаторы.....	113
9.2. Режим I/A.....	113
9.3. VFI/VFE.....	114
9.4. Диатермия.....	114
9.5. Иллюминации.....	115
9.6. Лазер.....	115
9.7. Завершение хирургической операции.....	116
9.7.1. Завершение хирургической процедуры.....	116
9.7.2. Кассета EVA/ EVA NCBF.....	116
9.7.3. Утилизация расходных материалов.....	116
9.7.4. Переработка материалов, подлежащих повторному использованию.....	116
9.7.5. Выключение системы EVA.....	116
9.7.6. Очистка и стерилизация.....	117
9.7.7. Зарядка ножной педали.....	117
10. Очистка.....	118
10.1. Инструкция по очистке и стерилизации для повторно используемых вспомогательных принадлежностей.....	118
10.1.1. Инструкции по первоначальному использованию.....	118
10.1.2. Предупреждения.....	118
10.1.3. Инструкции.....	119
10.1.4. Дезинфекция.....	120
10.1.5. Высушивание.....	120
10.1.6. Техническое обслуживание, осмотр и испытание.....	120
10.1.7. Упаковка.....	121



Содержание

10.1.8. Стерилизация.....	123
10.1.9. Хранение.....	123
10.2. Кассета EVA.....	124
10.3. Кассета EVA NCBF.....	125
11. Программирование.....	126
11.1. Введение.....	126
11.2. Главное меню.....	127
11.3. Программирование: системные настройки.....	128
11.3.1. Дата/ Время.....	128
11.3.2. Язык.....	128
11.3.3. Громкость аудио сигнала обратной связи.....	129
11.3.4. Яркость экрана.....	129
11.3.5. Прерывистая промывка обратным потоком.....	129
11.3.6. Обслуживание [F].....	129
11.3.7. Код лазера [G].....	129
11.3.8. Выход из системных настроек.....	129
11.4. Память программирования (1): Основные настройки хирурга.....	130
11.4.1. Уровень хирурга (1): Выбор/Создание/Удаление/Переименование.....	131
11.4.2. Уровень хирурга (2): Аудио/Видео/Разное.....	134
11.4.3. Уровень хирурга (3): Настройки ножной педали.....	138
11.4.4. Уровень хирурга (4): USB.....	140
11.4.5. Уровень процедуры (1): Создание/Переименование/Удаление.....	140
11.4.6. Уровень процедуры (2): Копирование процедур.....	143
11.5. Память программирования (2): Создание/ изменение процедур.....	145
11.5.1. Начало программирования.....	145
11.5.2. Вкладка: Менеджер этапов.....	146
11.5.3. Добавление нового этапа.....	147
11.5.4. Вкладка: Настройки этапа.....	152
11.5.5. Переключатели на педали.....	153
11.5.6. Настройки приборов.....	154
12. Сообщения об ошибках.....	155
12.1. Способы представления сообщений об ошибке.....	155
13. Техническое обслуживание.....	167
13.1. Введение.....	167
13.2. Проверка безопасности.....	167
13.3. Журнал регистрации технического обслуживания.....	168
13.4. Техническое обслуживание, проводимое пользователем.....	168
13.4.1. Очистка.....	168
13.4.2. Периодические инструкции по профилактическому осмотру и техническому обслуживанию.....	168
13.4.3. Замена плавких предохранителей.....	169



Содержание

13.4.4. Замена аккумуляторных батарей дистанционного управления.....	169
13.5. Техническое обслуживание, проводимое пользователем.....	170
13.6. Калибровка мощности.....	170
13.7. Калибровка счетчика внутренней энергии.....	170
14. Утилизация после использования.....	171
15. Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	172
15.1. ЭМС между системой EVA (с принадлежностями) и другими устройствами.....	172
Приложение 1. Спецификация.....	178
A.1. Технические параметры системы EVA.....	178
A.2. Условия эксплуатации системы EVA.....	179
A.3. Ножная педаль.....	180
A.4. Спецификации функций системы EVA.....	181
A.5. Микрорефлюкс и автоматический рефлюкс	181
A.6. Звуковой сигнал обратной связи.....	182
A.7. Пульт дистанционного управления	182
A.8. Витректомия.....	182
A.9. Факоэмульсификация/Фрагментация	182
A.10. Освещение.....	182
A.11. Диатермия.....	182
A.12. VFC (комбинация введения/экстракция вязких жидкостей).....	183
A.13. Характеристики инфузионной стойки.....	183
A.14. Характеристики вакуумного отсасывателя.....	183
A.15. Эндоиллюминация.....	183
A.16. Модуль Лазер.....	184
A.17. Графический пользовательский интерфейс.....	184
A.18. Технические характеристики принадлежностей.....	185
Приложение 2. Вспомогательные принадлежности.....	190
Приложение 3. Настройки по умолчанию.....	209
Приложение 4. Быстрое программирование.....	210
Приложение 5. Памятка по ножной педали.....	211



Предисловие

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V., Нидерланды (Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Сентр (Интернешионал) Б.В., Нидерланды) (далее - D.O.R.C. International, Нидерланды (Д.О.Р.К. Интернешионал, Нидерланды) разработал Систему офтальмологическую хирургическую Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями) для операций на переднем и заднем отрезке глаза.

Этот документ является частью поставки. Храните эту Инструкцию по эксплуатации рядом с Системой офтальмологической хирургической EVA (с принадлежностями)! При утере Инструкции по эксплуатации, закажите новый экземпляр в D.O.R.C. International, Нидерланды (Д.О.Р.К. Интернешионал, Нидерланды).

Объем этой Инструкции по эксплуатации ограничен необходимой информацией о Системе офтальмологической хирургической EVA (с принадлежностями) и ее устройствах управления, при этом, она не является руководством по лечению заболеваний при показаниях офтальмологической хирургии.

По вопросам ремонта и/или технического обслуживания обращайтесь к руководству по обслуживанию. Ремонт и техническое обслуживание должны выполняться только сервисными инженерами. Сервисные инженеры должны пройти обучение и приобрести квалификацию, с участием D.O.R.C. International, Нидерланды (Д.О.Р.К. Интернешионал, Нидерланды).

Оборудование может быть открыто и отремонтировано обученным и квалифицированным сервисным персоналом D.O.R.C. International, Нидерланды (Д.О.Р.К. Интернешионал, Нидерланды).



Внимательно прочтите эту Инструкцию по эксплуатации перед первым использованием Системы офтальмологической хирургической Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями)

Задача и целевая группа по этому документу

Эта Инструкция по эксплуатации предназначена для предоставления хирургу и его ассистенту информации, касающейся эксплуатации и технического обслуживания Системы офтальмологической хирургической EVA (с принадлежностями).

Эта Инструкция по эксплуатации предоставляет массу информации об обращении с Системой офтальмологической хирургической EVA (с принадлежностями), но не охватывает все возможные ситуации. В связи с этим, при возникновении сомнений, свяжитесь с D.O.R.C. International, Нидерланды (Д.О.Р.К. Интернешионал, Нидерланды).

Авторские права

Авторские права © 2012 D.O.R.C. International, Нидерланды (Д.О.Р.К. Интернешионал, Нидерланды). Все права защищены.

Ничто из этой публикации не может быть воспроизведено, не может храниться в системе извлечения информации или быть опубликовано в какой-либо форме или любыми средствами, электронными, механическими, фотокопированием, записью или иным образом, без предварительного письменного разрешения D.O.R.C. International, Нидерланды (Д.О.Р.К. Интернешионал, Нидерланды).



Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing
Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями)

Предисловие

Обозначения в этом документе

Ниже приведено пояснение обозначений, используемых в этом документе. Эти обозначения используются, чтобы привлечь внимание пользователя к специальным предупреждениям.



Предупреждение!

Предупреждение указывает на потенциально опасную ситуацию для вас или других лиц.



Внимание!

Внимание – указывает на условие, которое может привести к повреждению оборудования или его неправильному функционированию.



Подсказка или предложение.



Информация, которую необходимо внимательно прочесть.

Оригинальные инструкции

Инструкция по эксплуатации на английском языке считается оригинальной инструкцией. Инструкции по эксплуатации на других языках не считаются оригинальными инструкциями, а являются переводами оригинальных инструкций.



1. Введение

1.1 Предусмотренное применение

Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями) (далее - Система EVA (с принадлежностями)) представляет собой хирургический прибор для использования во время офтальмологических хирургических операций на переднем и заднем отрезках глаза. Система EVA (с принадлежностями) предназначена для проведения факэмульсификации и/или витректомии. В самую совершенную версию системы включены следующие функции:

Функции на переднем отрезке глаза: факэмульсификация, витректомия и диатермия.

Функции на заднем отрезке глаза: иллюминация, обмен жидкость/воздух, контроль вязких жидкостей и пропорциональные ножницы.

Дополнительная функция: офтальмологический лазер для коагуляции.

Система EVA (с принадлежностями) оборудована прогрессивной системой ирригации и аспирации. Она снабжена усовершенствованной насосной системой, обеспечивающей возможность выполнения аспирации двумя способами: с управлением вакуумом и с управлением расходом.

Лазерный модуль можно использовать для коагуляции аномальных сосудистых тканей в сетчатке и для других процедур фотокоагуляции в глазу.

В приложении 2 перечислены все возможные вспомогательные принадлежности к Системе EVA (с принадлежностями).

1.2. Назначение МИ

Система применяется в офтальмологии при хирургических операциях на глазах.

1.3. Показания

Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями) (далее - Система EVA (с принадлежностями)) представляет собой хирургический прибор для использования во время офтальмологических хирургических операций на переднем и заднем отрезках глаза. Целевым контингентом пациентов, для лечения которых предназначено данное устройство, являются больные, нуждающиеся в проведении хирургических операций на глазах, например таких, как удаление катаракты, удаление передней и задней части стекловидного тела и другие операции по лечению отслоений сетчатки.

1.4. Противопоказания

Отсутствуют.

1.5. Возможные побочные эффекты при использовании системы EVA (с принадлежностями)

Отсутствуют.



1.6. Изготовитель

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.,
Нидерланды
(Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Сентр (Интернешионал)
Б.В., Нидерланды)

DORC

Scheijdelveweg 2 (Схейделвевег 2)
3214 VN Zuidland (3214 VH Зейдланд)
Нидерланды

Тел.: +31 (181) 45 8080
Факс: +31 (181) 45 8090

Свяжитесь с D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешионал),
если у вас есть какие-либо вопросы или если вы столкнулись
с какими-либо проблемами.

1.7. Стандарты безопасности

Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями) сертифицирована в отношении поражения электрическим током, возгорания, механических и прочих особых опасностей только в соответствии с:

- EN 60601-1:1990/A1:1993/A2:1995 Класс 1 Тип BF;
- EN 60601-1:2006/AC:2010 Класс 1 Тип BF;
- EN 60601-2-2:2007;
- EN 60601-2-2:2009;
- EN 80601-2-58:2009
и для ЭМС:
- EN 60601-1-2:2001/A1:2006;
- EN 60601-1-2:2007/AC:2010

1.8. Ответственность

D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешионал) не принимает на себя никакую ответственность за небезопасные ситуации, несчастные случаи и/или ущербы или убытки, возникающие в результате любой из следующих причин:

- игнорирование предупреждений или инструкций, представленных на Систему EVA (с принадлежностями) или содержащихся в этой Инструкции по эксплуатации;
- использование Системы EVA (с принадлежностями) для других целей или в иных условиях, чем указано в этой Инструкции по эксплуатации;
- осуществление изменений любого вида или характера в Системе EVA (с принадлежностями). Сюда также входит использование других запасных частей и изменение внутренней рабочей программы;
- недостаточное техническое обслуживание.

D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешионал) не принимает на себя никакую ответственность за последующие ущербы или убытки из-за неисправной Системы EVA (с принадлежностями), такие как повреждение продукции, приостановление производственной деятельности, производственные потери, и т.д.



1.9. Гарантия

D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал) гарантирует, что выбор материалов и производство продукции компании осуществлялись со всей возможной тщательностью.

Гарантия D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал) аннулируется, в случае использования вспомогательных принадлежностей и/или запасных частей, не являющихся оригинальными изделиями D.O.R.C., или, если оборудование было открыто (даже частично), произведена его реконструкция или ремонт любым образом лицами, не авторизованными D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал).

D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал) не несет ответственность за любые случайные или последующие потери, ущербы или издержки, возникающие при неправильном использовании изделий. Однако, если в ходе расследования D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал) обнаруживается дефектность изделий на момент их отгрузки D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал), то такие изделия будут бесплатно заменены/отремонтированы.

В остальных случаях, на оборудование D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал) распространяется годовая гарантия, которая не относится к вспомогательным принадлежностям.

D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал) не принимает на себя, и не уполномочивает принять никаких других лиц, любую прочую или дополнительную ответственность в связи со своими изделиями.

1.10. Терминология

Термин (процесс)	Пояснение
Контроль срабатываемого глобального давления (VGPC)	Во время хирургических операций на переднем и заднем отрезках глаза, функция VGPC обеспечивает постоянный и быстрый поток отфильтрованного воздуха к бутылки для инфузии и очень точно поддерживает предварительно заданное давление. Давление можно выбрать на передней панели модуля, при этом, оно указано на экране.
Автоматическая компенсация инфузии (AIC)	Благодаря этой функции, давление инфузии будет автоматически повышаться или снижаться, пропорционально фактической аспирации. AIC возможна только в сочетании с VGPC и только во время витректомии.
Промывка обратным потоком	Для одноразового использования кассет: промывка обратным потоком = ВЫКЛ. Если она ВКЛ., то промывка обратным потоком из кассеты к глазу сокращена.
VFI (Инъекция вязкой жидкости)	Инъекция вязкой жидкости из шприца в глаз.
VFE (Экстракция вязкой жидкости)	Экстракция интраокулярной вязкой жидкости из глаза в шприц.
VacuFlow VT1	Усовершенствованная система контроля жидкости (Valve Timing Intelligence)



1.11. Аббревиатуры

Аббревиатура	Пояснение
3D	Трёхмерный
AIC	Автоматическая компенсация инфузии
BF	Промывка обратным потоком
BSS	Сбалансированный солевой раствор
DL	Двойной линейный
DLR	Двойной линейный реверсивный
DLS	Двойной линейный стандартный
GUI	Графический интерфейс пользователя
MISC	Инфузия смешанными лазерами
LED	Светоизлучающий диод
LIO	Лазерный не прямой офтальмоскоп
NCBFC	Кассета прерывистой промывки обратным потоком
OR	Помещение для проведения операций
U/S	Ультразвук (Фако)
VFC	Контроль вязкой жидкости
VFE	Экстракция вязкой жидкости
VFI	Инжекция вязкой жидкости
VGPC	Контроль стравливаемого глобального давления
psi	Давление в фунтах силы на квадратный дюйм
mm Hg	Давление в миллиметрах ртутного столба
cm H ₂ O	Давление в сантиметрах водяного столба
mbar	Давление в миллибарах



1.12. Обозначения

На Системе офтальмологической хирургической EVA (с принадлежностями) используются следующие обозначения.

1.12.1. Обозначения на оборудовании

Символ	Описание	Символ	Описание
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам		Внимание, общий предупреждающий знак
	Утилизируйте оборудование и его части соответствующим образом		Неионизирующее излучение
	Тип VF применяемой детали		Оборудование класса II
	Переменный ток		ВЫКЛ. (Питание: Отключение от сети)
	ВКЛ. / ВЫКЛ. (нажать/нажать) ПРИМЕЧАНИЕ: Каждое положение, ВКЛ. или ВЫКЛ., является устойчивым положением.		ВКЛ. (Питание: Подключение к сети)
	Эквипотенциальное заземляющее соединение		Защитное заземление (земля)
IPX8	Защищено от воздействий постоянного погружения в воду	Rx Only	Федеральным законом США ограничена продажа этого устройства только по заказу врача, имеющего лицензию
	Прямой ток		Знак техники безопасности – Не толкать
	Аварийный останов лазера		Подсоединение фильтра защиты пользователя
	Подсоединение блокировки двери		Лазер. Предупреждающий знак



1.12.2. Обозначения, используемые при размещении табличек на приборах














Символ	Описание	Символ	Описание
	Не использовать повторно		Использовать до <даты: ГГГГ-ММ>
	Код партии		Номер серии
	Дата выпуска <дата: ГГГГ-ММ>		Стерилизовано с использованием оксида этилена
	Стерилизовано с использованием облучения		Номер по каталогу
	Изготовитель		Беречь от прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте		Нестерильно
	Не использовать в случае поврежденной упаковки		Содержится или присутствует фталат
	Температурное ограничение		Не стерилизовать повторно
	Инструкция по открыванию упаковки		

1.12.3. Обозначения, используемые для транспортировки

Символ	Описание	Символ	Описание
	Хранить в сухом месте		Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Верх		Устройство, чувствительное к электростатическому заряду



1.12.4. Обозначения, используемые на Системе EVA (с принадлежностями) и в графическом интерфейсе пользователя

Символ	Описание	Символ	Описание
Главное меню			
	Имя хирурга		Вернуться к предыдущему экрану
	Процедура		Заправка
	Лазер (прямой)		(мигающий символ) Готово к заправке
	Диатермия (прямая)		Память
	VFI/VFE		Настройки
	Отключить систему		
Меню заливки			
	Заполнить чашку		Заливка ножа (Витректомия)
	Заливка Фако		Очистка
	Заменить кассету		Постоянная ирригация
	Заливка: Пуск		Заливка: Пауза
	Заливка: Продолжение		Заливка: Останов



Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
 Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity
 (EVA) (с принадлежностями)
 Глава 1 - Введение

Символ	Описание	Символ	Описание
Нижняя строка			
	Индикация педали (больше информации приведено в параграфе «Индикаторы ножной педали на нижней строке», стр. 23)		Индикация аккумуляторной батареи (больше информации приведено в параграфе «Индикаторы аккумуляторной батареи на нижней строке», стр. 23)
	Таймер		Возврат к заливке
	Секундомер выключен		Секундомер включен
	Уровень громкости		Яркость / Цвет
	Функция отмены выполненных действий: После изменения параметров, возврат к последним сохраненным параметрам		Сохранить
Функции			
	Диатермия: Не доступна		Диатермия: Доступна
	Диатермия: Активная		Режим диатермии: линейный
	Режим диатермии: фиксированный		Режим диатермии: Диатермия с аспирацией
	Воздух: модуль ВЫКЛ.		Воздух: модуль ВКЛ.
	(вращающийся символ) Воздух: Активный		Воздух: Тампонада
	Яркость		Цвет
	Свет (включен)		Свет (выключен)
	Фако		Режим педали (Ph.): Линейный
	Режим педали (Ph.): Двойной линейный стандартный		Режим педали (Ph.): Двойной линейный реверсивный

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
 Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual
 Acuity (EVA) (с принадлежностями)




Глава 1 - Введение

Символ	Описание	Символ	Описание
	Режим Фако: непрерывный		Режим Фако: импульсный
	Режим Фако: Soft Sonic		Режим Фако: Cool
	Режим Фако: Burst		Режим Фако: Multi burst
	Витректомия		Влажная витректомия
	Режим педали (Витр.): • линейный • линейный реверсивный		Режим педали (Витр.): двойной линейный стандартный
	Режим педали (Витр.): двойной линейный реверсивный		Режим педали (Витр.): 3D
	Сухая витректомия		
	VFI		VFE
	VFI Инжекция		VFE Экстракция
	Режим педали VFI: Линейный		Режим педали VFE: Линейный
	Режим педали VFI: Линейный с аспирацией		Режим педали VFE: Фиксированный
	Лазер активен		Лазер в режиме ожидания
	Активный фильтр защиты пользователя		Пассивный фильтр защиты пользователя
	Лазерный режим: непрерывный		Лазерный режим: повторение
	Лазерный режим: одиночный импульс		

















Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing
Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями)

Глава 1 - Введение

Символ	Описание	Символ	Описание
Программирование			
	Промывка обратным потоком		Опции
	Уровень громкости		Яркость / Цвет
	Функция отмены выполненных действий: После изменения параметров, возврат к последним сохраненным параметрам		
Программирование ножной педали			
	Линейный		Педаль: Стартовая позиция
	Педаль DL		Педаль: Первая позиция
	Педаль 3D		Педаль: Вторая позиция
	Режим педали: Пользование левой ногой		Педаль: Завершающая позиция
	Режим педали: Пользование правой ногой		Предварительная заводская настройка
Аспирация			
	Расход		Вакуум
Ирригация			
	Постоянная ирригация		Жидкостная тампонада
	VGPC		AIC
	Инфузионная стойка (режим самотеком)		





















Символ	Описание	Символ	Описание
Индикаторы ножной педали на нижней строке			
	Педаль только на этом этапе		Педаль на всех этапах
	Педаль 0%		Педаль 25%
	Педаль 50%		Педаль 75%
	Педаль 100%		Педаль влево
	Педаль вправо		
Индикаторы аккумуляторной батареи на нижней строке			
	Аккумуляторная батарея не заряжена		Заряд батареи 0%
	Заряд батареи 33%		Заряд батареи 66%
	Заряд батареи 100%		

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru



1.12.5. Анимационные приемы, используемые для хирургических этапов

Анимационный прием	Описание	Анимационный прием	Описание
	Эндо-диатермия		Дробление
	Фако-фрагментация		Удаление ядра
	Обрезка		Удаление коркового слоя
	Витректомия центральной области		Удаление вязкой жидкости
	Эндо-лазер		Лазер ЛЮ
	Витректомия		Витректомия на переднем отрезке
	Полирование		Формирование бороздок
	VFI		Удаление квадранта
	VFE		Экзо-диатермия



2. Предупредительные надписи и предупреждения о безопасности

2.1. Общая информация

При совершении несоответствующих или неосмотрительных действий, могут возникнуть опасные ситуации.

Оставайтесь в состоянии готовности к опасным ситуациям. В соответствии с этим, всегда соблюдайте следующие общие инструкции по технике безопасности:



Внимание! Не разрешается осуществление каких-либо модификаций конструкции Системы EVA (с принадлежностями) без предварительного разрешения изготовителя.



Внимание! Никогда не погружайте оборудование Системы EVA (с принадлежностями) в жидкость!

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



2.2. Инструкции по технике безопасности

2.2.1. Транспортировка

Систему EVA (с принадлежностями) следует транспортировать:

- в ее оригинальной упаковке, если она имеется, или связаться с D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешнел) или со своим местным дистрибьютором;
- в вертикальном положении.

2.2.2. Условия транспортировки:

- Температурный диапазон от 2°C до 60°C.
- Диапазон давлений при транспортировке – от 500 гПа до 1060 гПа.
- Относительная влажность при транспортировке – от 10% до 100%, включая конденсацию, при транспортировке в оригинальной упаковке.

2.2.3. Подготовка к первой эксплуатации

Предусмотрено присутствие представителя D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешнел) для демонстрации подготовки к первой эксплуатации.



Предупреждение! Перед фактическим выполнением хирургической операции, проверьте все модификации программирования.

2.2.4. Хирург и ассистент хирурга

К эксплуатации Системы EVA (с принадлежностями) могут быть допущены только компетентные профессионалы, например, хирург-офтальмолог.

Всем пользователям необходимо ознакомиться с этой Инструкцией по эксплуатации.

Система EVA (с принадлежностями) установлена на пластиковых колесиках, ее можно перемещать. Будьте осторожны, следите за отсутствием препятствий на полу. Аккуратно перемещайте Систему EVA (с принадлежностями) через пороги перед входной дверью и прочие препятствия.

Перед началом эксплуатации, колесики должны быть заблокированы фиксирующим рычагом на задней стороне Системы EVA (с принадлежностями).

В Системе EVA (с принадлежностями) предусмотрена система принудительного воздушного охлаждения. Не перекрывайте никакие отверстия, через которые проходит воздуха.

2.2.5. Опасность поражения электрическим током



Предупреждение! Во избежание риска поражения электрическим током, это оборудование должно быть подключено только к источнику питания с защитным заземлением.

НЕ натягивайте сетевой шнур. Проверьте настройку напряжения на задней панели, прежде чем подключать Систему EVA (с принадлежностями) к источнику питания переменного тока.

В Системе EVA (с принадлежностями) имеются контуры высокого напряжения. После проведения каких-либо работ по ремонту, техническому обслуживанию или процедуре калибровки, выполните заключительную проверку электробезопасности и испытание на утечку тока.

Перед очисткой или обслуживанием устройства, выньте вилку силового шнура. При



2.3. Предупреждения и меры предосторожности, относящиеся к лазерному модулю (ДОРК коннектор)



Предупреждение! Все лица, находящиеся в помещении, должны пользоваться соответствующими средствами защиты глаз, пригодными для 532 нм, во время излучения зеленого лазера.

2.3.1. Транспортировка

Безопасная эксплуатация этого лазерного модуля (ДОРК коннектор) начинается с вашего понимания того, что задачей этого лазерного модуля является осуществление контролируемого разрушения живой ткани. Неправильная эксплуатация этого лазерного модуля может привести к причинению случайной травмы пациенту, врачу или обслуживающему персоналу.

Лазерный модуль (ДОРК коннектор) генерирует лазерный луч высокой интенсивности, который может вызвать ожоги и причинить травмы, если используется не в соответствии с тем, как описано в этой инструкции. Во избежание любых травм, внимательно прочтите эту инструкцию.

Полная информация по безопасному использованию лазеров в медицинских учреждениях опубликована в Стандарте ANSI Z136.1-1995 «Американский национальный стандарт по применению лазеров» и стандарт ANSI Z136.3-1996 «Американский национальный стандарт по безопасному применению лазеров в медицинских учреждениях».



Внимание! Использование иных устройств управления и/или регулировок или выполнение иных процедур, чем те, которые указаны в этой Инструкции по эксплуатации, может привести к опасному воздействию излучения.

2.3.2. Защита от несанкционированного использования



Внимание! Использование лазера может быть поручено только обученному и авторизованному персоналу.



Внимание! Если лазер не используется, он должен быть полностью выключен. При последующем включении лазера, должен быть введен пароль, обеспечивающий доступ только авторизованному персоналу.

2.3.3. Защита глаз



Внимание! Никогда не смотрите непосредственно на лазерный луч или на свет, отраженный от лазерного луча. Никогда не смотрите на конец волокна во время использования лазера.

Обязательным условием является использование средств защиты глаз всеми лицами, находящимися в помещении, где работает лазер. На всех очках имеется маркировка с соответствующей информацией о классе защиты и длине волны, на которую рассчитаны очки.

Все присутствующие в процедурной всегда должны носить защитные очки (532 нм), рассчитанные на лазерное излучение 532 нм, с коэффициентом защиты DL5. На всех очках должна быть маркировка CE. Защитные очки имеются в наличии в D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал), можно заказать очки со следующими характеристиками:

- № изделия: 7005.F5
- Тип лазера: зеленый
- Блокируемая длина волны: 532 нм



Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями)

Глава 2 – Предупредительные надписи и предупреждения о безопасности

- Оптическая плотность: OD 6
- Идентификация DIN/EN:
- $D > 315\text{-}532 \text{ нм L4}$
- $IR > 315\text{-}532 \text{ нм L6}$

В случае повреждения очков, или изменения подкрашивания, прекратите ими пользоваться и замените их.

Помещение, где проводится процедура с использованием лазера, должно быть закрыто, во избежание любого случайного входа в него. Это требование можно обеспечить с помощью стандартного замка. В любом случае, если дверь открывают, лазер должен быть выключен, в соответствии с чем можно воспользоваться подсоединением наружной блокировки.

2.3.4. Защита от опасностей, связанных с системой электрооборудования

Исключите наличие влаги в помещении, чтобы свести к минимуму отражение. После очистки помещения, всегда дождитесь высыхания поверхности пола.

Помещение, в котором вы намереваетесь работать с лазером, должно быть сухим. Если вы используете воду для очистки системы, убедитесь, что пол полностью высох, перед тем, как повторно запустить систему.

Внимание! Никогда не работайте с лазером, если вами замечена неисправность.



Внимание! Никогда не работайте с лазером, если вами замечена открытая проводка, или если неплотно закреплена настенная розетка.



Технический осмотр лазера следует проводить через год. Запись об этом виде обслуживания должна быть занесена в документ устройства, который поставляется с каждым агрегатом.

2.3.5. Опасность взрыва и возгорания

Внимание! Никогда не работайте с легко воспламеняющимися анестетиками, легко воспламеняющимися растворами или горючими материалами. Необходимо убрать все легко воспламеняющиеся материалы, такие как бумага или пластик. Длина волны 532 нм хорошо поглощается горючими материалами и может обусловить опасность.



Во время хирургической операции, лазер находится в режиме готовности. При любом перерыве в работе, лазер необходимо перевести в режим ожидания. Случайное инициирование ножной педали не приведет к появлению нежелательного лазерного луча.

2.3.6. Защита от нежелательных лазерных лучей

Чтобы избежать любого нежелательного срабатывания и опасных ситуаций, подключайте излучатели к лазеру непосредственно перед его включением.

Никогда не фокусируйте лазер на горючих материалах или на коже. Зеленый свет хорошо поглощается кровью и может вызвать опасные ожоги на коже.

Ножная педаль всегда должна быть в зоне досягаемости врача, лечащего пациента. Не допускается включение лазерного луча третьими лицами.

Особенно в операционных, где используется более одного лазера, ножная педаль используемого лазера должна находиться рядом с хирургом, проводящим процедуру. На ножной педали предусмотрена табличка с предупреждением о работающем лазере, расположенная сверху.



Внимание! Никогда не оставляйте лазер в режиме готовности, если никакая процедура в данный момент не выполняется. Всегда переключайте лазер на режим ожидания при прекращении процедуры, или когда перерыв длится дольше минуты. Когда перерыв занимает более 15 минут, вы можете выключить лазерный модуль.



Внимание! Применение лазера иным образом, а не в соответствии с тем, как описано в инструкции, может обусловить сильные ожоги или возникновение опасных ситуаций.

2.3.7. Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз

Мощность (P):	1,5 Вт
Длина волны (L)	532 нм
Максимально допустимое облучение	18 Вт/м ²
Диаметр лучей	240 мкм
Дивергенция лучей	0,11 рад
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз при 532 нм	2,96 м

Это безопасное расстояние является, однако, не относящимся к делу, поскольку доступ к лазерному облучению экранирован в помещении с маркировкой обслуживания.

2.3.8. Подключение блокировки двери

На задней стороне Системы EVA (с принадлежностями) находится гнездо разъема для штекера блокировочного замка (смотри параграф «Подключение лазера на задней стороне», стр. 45).

Лазерный модуль (ДОРК коннектор) поставляется со вставленной перемычкой. В случае использования системы блокировки двери, снимите перемычку и подсоедините провода к системе блокировки двери.

При открытии двери, цепь размыкается, и лазер немедленно отключается. Лазер может работать только в закрытом положении блокирующих замков.

2.3.9. Защитное перекрывающее устройство

Лазерный модуль (ДОРК коннектор) снабжен установленным защитным перекрывающим устройством, которое находится в закрытом положении, пока кнопка готовности к работе находится в положении ожидания. После включения лазерного модуля (ДОРК коннектора), происходит внутренняя калибровка энергии лазера, прежде чем откроется перекрывающее устройство. Лазерный луч не может выйти, поскольку работающее перекрывающее устройство находится на траектории лазерного луча.

Как уже пояснялось, перекрывающее устройство открывается только, когда:

- Нажата кнопка готовности к работе.
- Инициирована ножная педаль.

2.3.10. Ручной сброс

Сбой в работе приводит к появлению всплывающего окна с сообщением о возможных решениях. Всплывающее окно должно быть принято, чтобы сбросить сообщение. Система будет опять перезапущена.



Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual
Acuity (EVA) (с принадлежностями)

Глава 2 – Предупредительные надписи и предупреждения о безопасности

2.3.11. Процедуры обеспечения безопасности

В этом параграфе введены несколько элементарных этапов, которым нужно следовать при применении лазерного модуля (ДОРК коннектора). Понимание этих инструкций и обеспечение соответствия им и процедурам, указанным в Стандарте ANSI Z136.3, необходимо для предотвращения получения травм персоналом или повреждения прибора.

1. Никогда не смотрите непосредственно на источник лазерного излучения, не допускайте воздействия отраженного или рассеянного лазерного луча. Это лазерное устройство относится к устройствам класса IV. Прямой, отраженный или рассеянный луч может привести к травмам.
2. Луч, используемый для проведения процедуры, исходящий из прибора, является возможным источником возгорания горючих или взрывчатых материалов. Не эксплуатируйте систему рядом с такими материалами.
3. Всегда необходимо, чтобы лица, присутствующие при выполнении процедуры, включая врачей и пациента, носили защитные очки.
4. Никогда не оставляйте систему ВКЛЮЧЕННОЙ без присмотра. Если хотите уйти, ВЫКЛЮЧИТЕ систему.
5. Когда лазер ВКЛЮЧЕН, держите систему в режиме ожидания, за исключением моментов фактического выполнения процедуры.
6. Никогда не открывайте корпус лазера. Внутри присутствуют опасные уровни видимого и невидимого оптического излучения. С проблемами обслуживания обращайтесь к квалифицированному персоналу.
7. Следуйте информации на всех табличках ОПАСНОСТЬ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ.
8. Предусмотрен контур для подсоединения дистанционного управления блокировочным замком. Блокировочный замок может быть подсоединен к двери помещения, в котором работает лазер или к другому приводному устройству. Лазерный модуль может под действием электронного управления перейти в режим ожидания и не может быть включен, если войти в помещение во время его эксплуатации. Инструкции по установке приведены в параграфе 2.3.8 – «Подключение блокировки двери».
9. Регулярное техническое обслуживание может быть проведено пользователем, как описано в главе 13 – «Техническое обслуживание». Проведение регулярного технического обслуживания, включая калибровку, проверку, поможет обеспечить безотказную работу.



3. Распаковка / Установка / Транспортировка

В этой главе содержатся инструкции о транспортировке и распаковке Системы EVA (с принадлежностями) и о том, как установить систему для последующей ее эксплуатации. После этих действий, система готова к программированию и эксплуатации.

3.1. Упаковочный лист

Представитель D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал) осуществит сборку системы и удостоверится в том, что в упаковке содержатся все заказанные компоненты. Сверьте объем поставки с приложенным упаковочным листом.

3.2. Транспортировка

Для транспортировки Системы EVA (с принадлежностями), свяжитесь с D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал). Подробная информация с адресом приведена в параграфе 1.6 – «Изготовитель». Следуйте также инструкциям по технике безопасности в параграфе 2.2.

3.3. Повреждения, выявленные при доставке

Представитель D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал) заполнит отчет о повреждении при транспортировке.

- Немедленно (в течение 48 часов) сообщите о любых повреждениях при транспортировке своему поставщику.
- Где возможно, сфотографируйте повреждение: фотоснимки могут стать полезными позже, в качестве доказательства.

3.4. Распаковка

Перед поставкой эта система была упакована и отгружена в ящик для транспортировки, чтобы свести к минимуму транспортные риски. Система будет распакована представителем D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал)



Внимание! Если система находится при температуре ниже 0°C, включение системы может обусловить ее серьезное повреждение. Распакуйте систему и подержите ее при нормальной температуре, по меньшей мере, полдня, чтобы обеспечить постепенный прогрев внутренних компонентов.



Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual
Acuity (EVA) (с принадлежностями)

Глава 3 – Распаковка / Установка / Транспортировка

3.5. Подготовка к эксплуатации

3.5.1. Монтаж инструментального столика EVA

Монтаж инструментального столика EVA будет выполнен представителем D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал).

3.5.2. Требования к процедурному помещению (где установлен лазер)

Следующие пункты представляют собой частичные требования к помещению, в котором установлен лазер. Большой объем информации можно запросить у своего местного поставщика. Необходимо также следовать рекомендациям, принятым в вашей стране. Они могут варьироваться для каждой отдельно взятой страны.

Расположение

Система должна быть установлена так, чтобы лазерный луч, выходящий из щелевой лампы, не мог быть направлен к проему (дверному, оконному) или на отражающий материал.

Прибор должен быть установлен в помещении, защищенном от пыли, при этом недопустимо наличие ковров на стенах или на полу.

Когда система не используется, она должна быть накрыта, чтобы не допустить оседания пыли на оптику.

Если в помещении имеется главный переключатель, поверните его в выключенное положение.

Знаки у входа

Каждый вход должен быть четко и видимым образом промаркирован, чтобы людям было понятно, что работает лазер. Во избежание каких-либо опасных ситуаций, придерживайтесь следующих основных рекомендаций:

На каждой входной двери должен быть прикреплен предупреждающий логотип лазера, с указанием класса лазера и длины волны.

На каждой входной двери должна быть установлена предупреждающая лампочка, которая загорается во время эксплуатации лазера, чтобы предотвратить любой нежелательный вход в помещение, где работает лазер.

В помещении должны быть защитные очки с обеспечением простого доступа к ним при входе.

Фильтр защиты пользователя

На задней стороне прибора находится гнездо разъема [A] для фильтра защиты пользователя.

1. При использовании ручного фильтра:

- Установите ручной фильтр на микроскоп.
- Подключите ручной фильтр к гнезду фильтра защиты пользователя.
- В настройках системы укажите, что использован ручной фильтр защиты пользователя.

2. При использовании пассивного фильтра:

- Установите пассивный фильтр на микроскоп.
- В настройках системы укажите, что использован пассивный фильтр защиты пользователя.

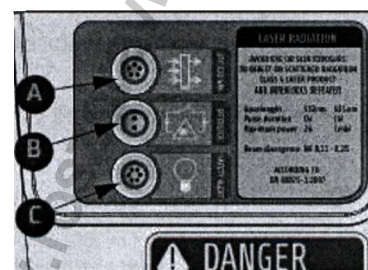


Рис. 1: Безопасные подключения лазера



Подсоединение блокировочного дверного замка

На задней стороне предусмотрено гнездо разъема [B] для блокировочного дверного замка. В него нужно вставить переключку или штекер блокировочного дверного замка.

Подсоединение предупреждающей лампочки

На задней стороне прибора предусмотрено гнездо разъема [C] для предупреждающей лампочки. Сюда нужно вставить штекер предупреждающей лампочки лазера. Это подключение работает как нормально-открытый выключатель. Максимальная номинальная мощность этого выключателя составляет 1 А при 24В переменного или постоянного тока.

Неукоснительным требованием является наличие видимой красной лампочки на наружной стороне для указания на то, что работает лазер. Выходная мощность: 60В постоянного тока.

Окна

Окна являются прозрачными для лазерного излучения. Во время операции, окна должны быть защищены от пропускания лазерного излучения наружу. Информацию о том, как занавесить окна и каким материалом, можно получить от своего дистрибьютора.

Занавешивание материала с высокой отражательной способностью в помещении

Лазерное излучение может отражаться и/или рассеиваться. Во избежание любых опасных ситуаций, в помещении, где работает лазер, не должно находиться никаких отражающих материалов. В особенности, следует убрать или накрыть негорючим материалом следующие объекты:

- Зеркала
- Картины под стеклом
- Хромированные поверхности
- Окна

Эти поверхности необходимо занавесить или убрать. Любой прибор, используемый во время операции или в помещении, должен обладать минимальной поверхностью, отражающей лазерное излучение с длиной волны 532 нм.



Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями)

Глава 3 – Распаковка / Установка / Транспортировка

3.6. Хранение

Прежде чем начать перемещать Систему EVA (с принадлежностями), проверьте следующее:

- Система выключена.
- Давление сжатого воздуха, магистраль подвода питания и линия EQR отсоединены.
- Проверьте, демонтированы ли все вспомогательные принадлежности системы.
- Храните кабели и воздушный шланг в отсеке для хранения (на задней стороне системы).
- Подвесьте ножную педаль на держателе с передней стороны системы.
- Установите инфузионную стойку в положение для хранения:
 - Инфузионную стойку необходимо полностью вернуть в самое нижнее положение.
 - Поверните удерживающее приспособление вперед, как показано на рис. 2
- Установите поддон инструментального столика EVA в положение хранения:
 - Сложите вместе части поддона.
 - Поверните поддон вверх.
 - Поверните поддон в положение хранения, как показано на рис. 2.

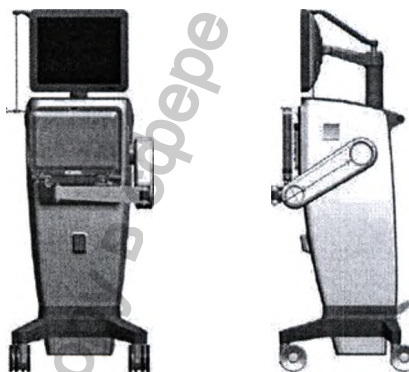


Рис. 2. Инструментальный столик EVA и инфузионная стойка в положении для хранения

Перемещение

Система EVA (с принадлежностями) снабжена четырьмя колесиками. Они установлены только для удобства. Это позволяет пользователю легко передвинуть оборудование в сторону, например, для протирания пола или для освобождения пространства в операционной. Колесики не предназначены для перекатывания через препятствия. Обычно в самих операционных или между ними не бывает дверных порогов. Однако, при наличии препятствия, рекомендуется поднять колеса, переноса их через препятствие, с привлечением для перемещения оборудования двух человек.

При эксплуатации оборудования в операционной, рекомендуется опустить тормоза на колеса.

- Для перемещения, отпустите тормоза, подняв тормозной рычаг.
- Толкайте систему, только держась за рычаг-толкатель на задней стороне системы.
- В помещении для хранения, накройте систему для защиты от пыли.
- Для соблюдения условий транспортировки, придерживайтесь также инструкций по технике безопасности в параграфе 2.2.2 на стр. 26.

3.6.1. Помещение для хранения

Помещение для хранения, где находится Система EVA (с принадлежностями), должно отвечать следующим требованиям:

- Диапазон окружающих температур – от - 40°C до + 70°C.
- Диапазон относительной влажности от 10% до 95% без конденсации.
- Диапазон атмосферного давления – от 500 ГПа до 1060 ГПа.
- Помещение, в котором хранится система и ее части, должно быть чистым.
- Накрывайте Систему EVA (с принадлежностями) и ее части пылезащитной крышкой.



4. Описание

В этой главе содержится описание Системы офтальмологической хирургической Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями) и ее функций. Также приводится общий обзор подключений и устройств управления.

4.1. Конфигурации и опции

Система EVA (с принадлежностями) может поставляться в 3 конфигурациях:

1. Enhancing Visual Acuity (EVA) для операций на переднем отрезке глаза
2. Enhancing Visual Acuity (EVA) для операций на переднем и заднем отрезке глаза
3. Enhancing Visual Acuity (EVA) для операций на переднем и заднем отрезке глаза с лазерным модулем (ДОРК коннектор)

Факультативным оборудованием является Инструментальный столик EVA (столик для приборов).

Конфигурация:	Передний отрезок	Комбинирование	Лазер	Инструментальный столик EVA (факультативно)
Функции:	Фако-эмульсификация, витрэктомия, диатермия, ирригация и аспирация	Иллюминация, обмен жидкость/воздух, контроль вязкой жидкости	Лазерный модуль (ДОРК коннектор) для фотокоагуляции	
Номер:				
8000.ANT01	X			(X)
8000.COM01	X	X		(X)
8000.COM02	X	X	X	(X)

4.2. Технические спецификации

Технические спецификации Системы EVA (с принадлежностями) включены в приложении 1.



4.3. Общее представление и основные детали

На рис. 3 представлена Система EVA (с принадлежностями). Ниже указаны основные компоненты.

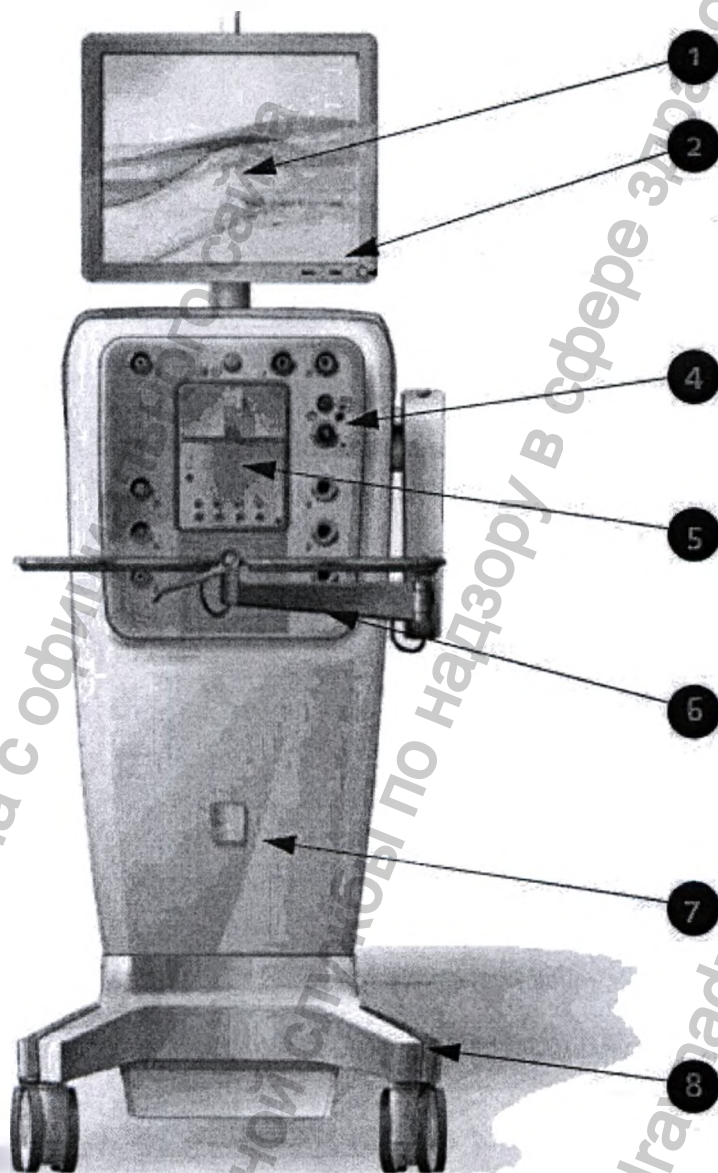


Рис.3: Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями) (передняя сторона)

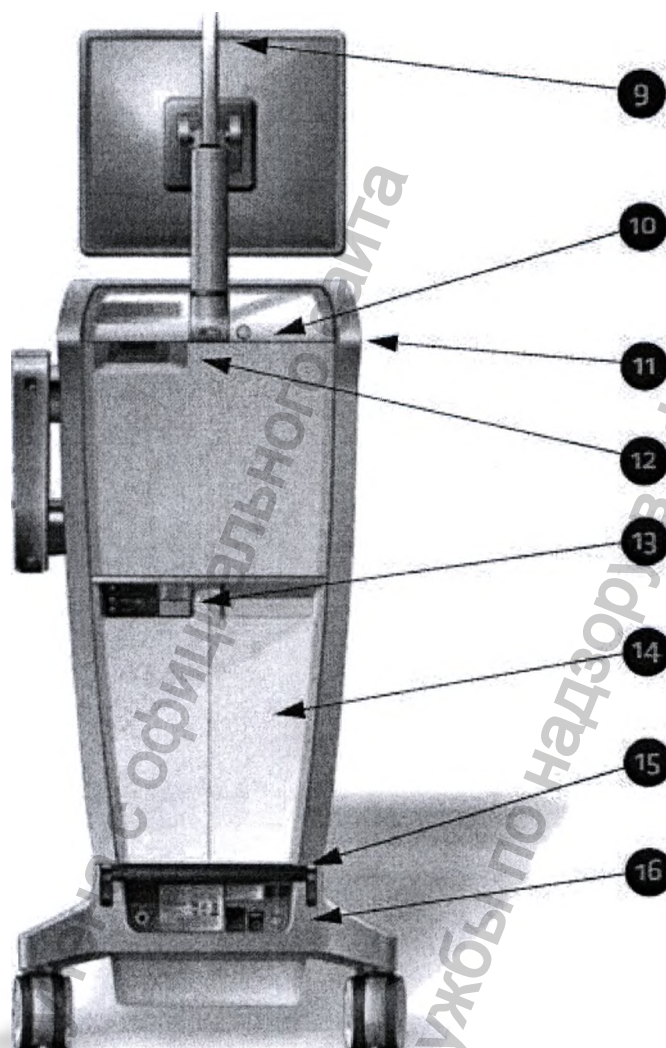
- | | |
|---|--------------------------------|
| 1. Дисплей с сенсорным экраном | 5. Кассета EVA |
| 2. ИК-приемник (дистанционное управление) | 6. Инструментальный столик EVA |
| 4. Соединения для инструментов и кнопки | 7. Держатель ножной педали |
| | 8. Рама на блокируемых колесах |

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual
Acuity (EVA) (с принадлежностями)



Глава 4 – Описание

Рис.4: Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA)
(с принадлежностями) (задняя сторона)



- | | |
|--|--|
| 9. Автоматическая инфузионная стойка | 14. Отсек для хранения (ящик для документации) |
| 10. Соединение VGPC | 15. Тормозная тяга |
| 11. Толкающая тяга | 16. Соединения, предохранитель и главный переключатель |
| 12. Отверстие для охлаждения | |
| 13. Соединения (обеспечение безопасности лазера) | |



Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual
Acuity (EVA) (с принадлежностями)

Глава 4 – Описание

4.4. Размещение табличек

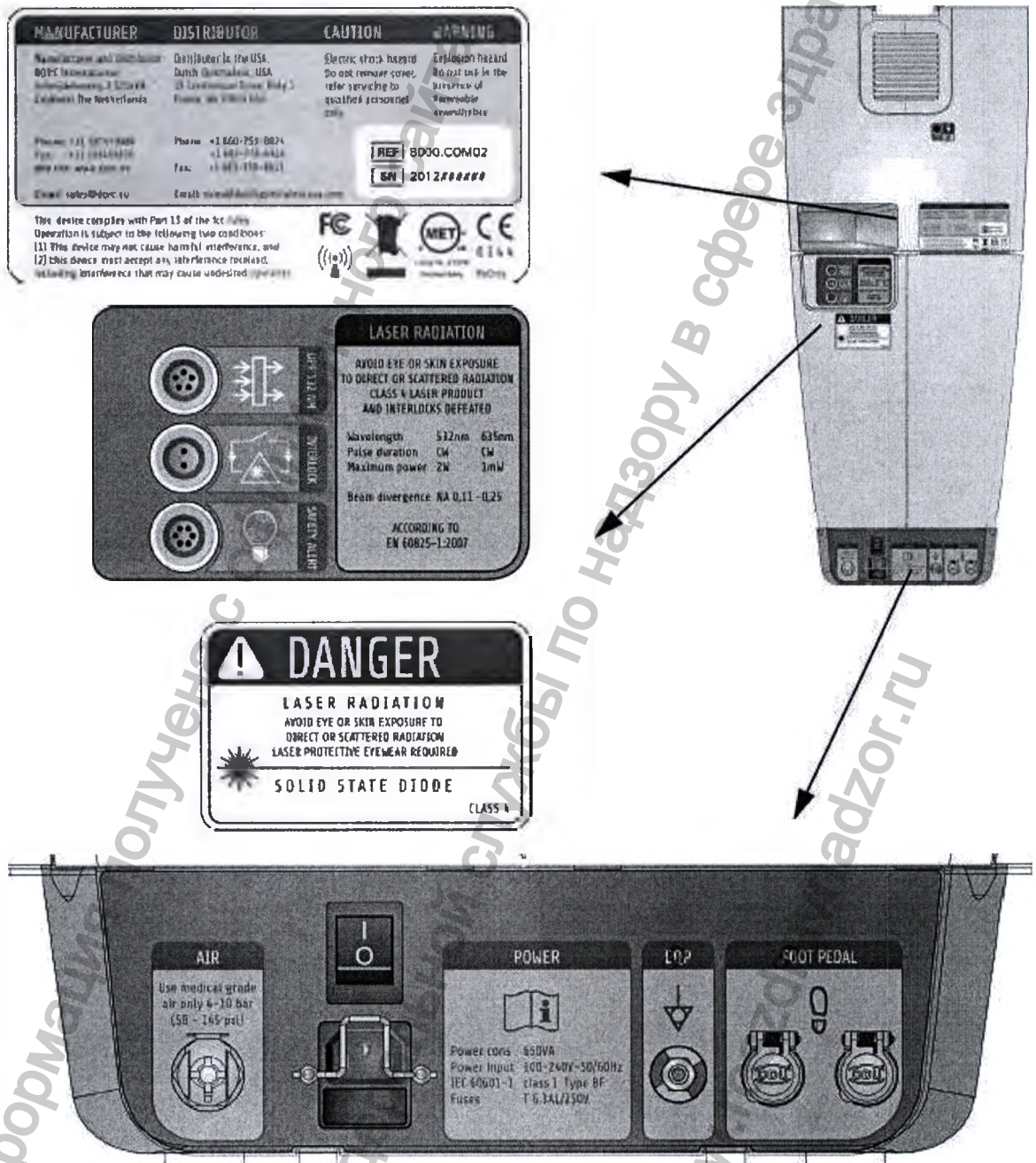


Рис. 5: Размещение табличек на Системе EVA (с принадлежностями)



Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual
Acuity (EVA) (с принадлежностями)

Глава 4 – Описание

4.5. Устройства управления



В Системе EVA (с принадлежностями) предусмотрены следующие устройства управления:

1. Главный переключатель (см. рис.4)
2. Кнопка включения питания (см. рис.3)
3. Дисплей с сенсорным экраном (рис.6)
4. Тормозной рычаг (рис.7).

В нижнем положении тормозного рычага [A], колеса заблокированы.

5. Ножная педаль (рис.8)

Система включает ножную педаль, которая позволяет хирургу управлять всеми различными функциями на Системе EVA (с принадлежностями). Эта ножная педаль включает следующие конструктивные особенности:

- Полный независимый линейный контроль аспирации и прибора педалью [B] с горизонтальным и вертикальным линейным контролем.
- Общее сопротивление педали регулируется с помощью поворотной рукоятки.
- 8 программируемых перекидных переключателей [C].
- Ножную педаль можно запрограммировать для каждого хирурга и для управления левой или правой ногой.
- Ножную педаль можно подключить:
 - с помощью кабеля для ножной педали к задней стороне Системы EVA
 - беспроводным образом
- Светодиоды указывают на состояние ножной педали:
 - a. Центральный светодиод [D] ONLINE:

ВЫКЛ.: отсутствует соединение с приемником;
ножная педаль в «спящем» режиме

ВКЛ.: ножная педаль подсоединена и в рабочем состоянии

МИГАНИЕ: ножная педаль в «спящем» режиме, нет соединения

- b. Светодиод внизу [E]: Аккумуляторная батарея:

- Зеленый ВКЛ.: полностью заряжена
- Зеленый МИГАЕТ: ножная педаль заряжается

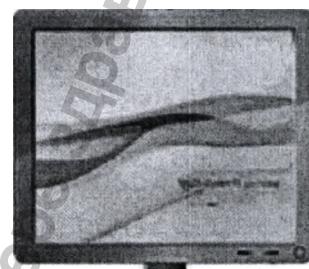


Рис. 6: Дисплей с сенсорным экраном

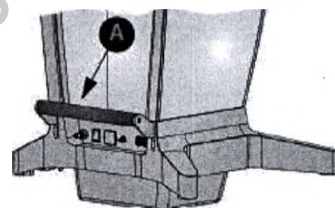


Рис. 7: Тормозной рычаг

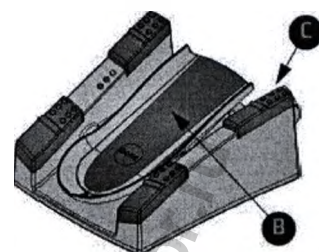


Рис. 8: Ножная педаль

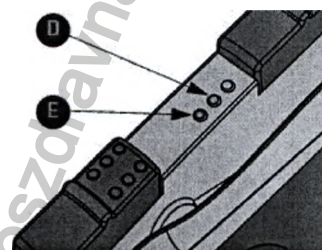


Рис. 9: Светодиоды на ножной педали

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями)



Глава 4 – Описание

- Красный МИГАЕТ: ножную педаль необходимо зарядить
- Аккумуляторную батарею ножной педали можно подзарядить, либо подсоединив ножную педаль к работающему оборудованию Системы EVA, либо с помощью адаптера отдельного источника питания, который можно получить в D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал).

Более подробные пояснения по программированию ножной педали приведены в:

- Уровень хирурга (3): настройки ножной педали (параграф 11.4.3, стр. 147)
- Переключатели педали (параграф 11.5.5, стр. 162).

6. Пульт дистанционного управления (рис. 10)

По стандарту Система EVA (с принадлежностями) поставляется с инфракрасным пультом дистанционного управления, для выбора и управления 4 хирургическими функциями, не прикасаясь к экрану пользовательского интерфейса. Пульт дистанционного управления можно поместить в стерильный пакет для использования в стерильном помещении хирургом и/или персоналом операционной.

На пульте дистанционного управления предусмотрены следующие функции:

- Следующий этап / предыдущий этап [B]
- Ирригация UP / Ирригация DOWN [C]
- Аспирация UP / Аспирация DOWN [D]
- Прибор UP / Прибор DOWN [A]

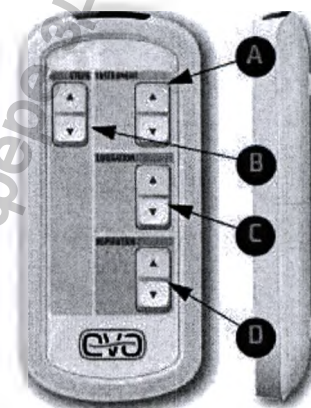


Рис. 10: Пульт дистанционного управления



Пульт дистанционного управления является функциональным только в главном меню, экран заливки и хирургический экран.

Питание пульта дистанционного управления осуществляется от двух стандартных батареек 1,5В размера AA, которые вставлены в аккумуляторный отсек.

7. Кнопка аварийной остановки лазера [A] (только для лазера)

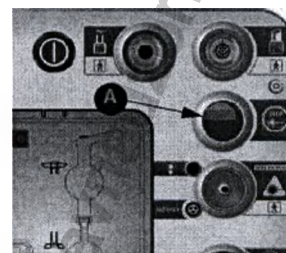


Рис. 11: Пульт дистанционного управления

8. Ножная педаль лазера (рис. 12)

С помощью ножной педали можно не только осуществлять выпуск лазерных импульсов, но также регулировать мощность. С помощью главной педали в центре ножной педали можно осуществлять выпуск лазерного излучения.



Рис. 12: Ножная педаль лазера



4.6. Подключения и кнопки

4.6.1. Основные подключения

Основные подключения расположены на задней стороне Системы EVA (с принадлежностями), внизу:

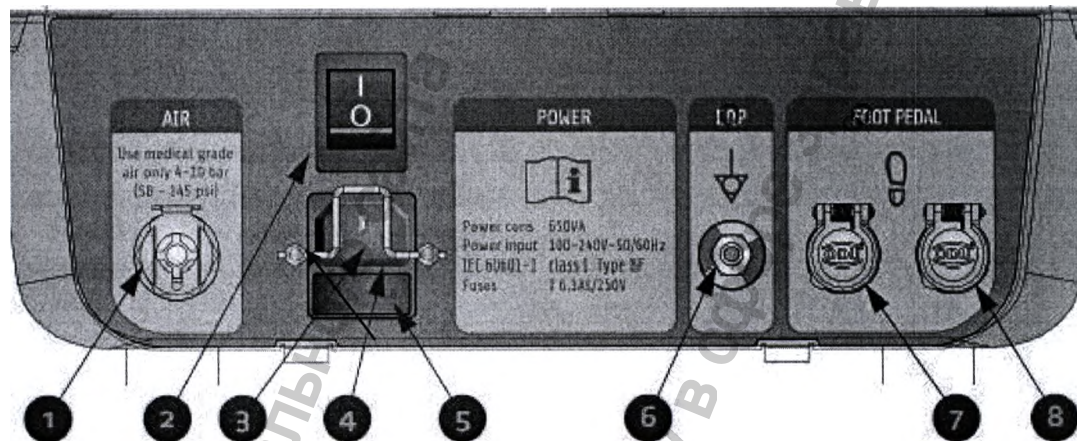


Рис. 13: Основные подключения на задней стороне Системы EVA (с принадлежностями)

- | | |
|---|---|
| 1. Подключение сжатого воздуха (4-10 бар) | 5. Плавкие предохранители |
| 2. Главный переключатель | 6. Эквипотенциальное подключение (EQP) |
| 3. Подключение к источнику питания | 7. Резервное подключение ножной педали |
| 4. Удерживающий зажим | 8. Резервное подключение ножной педали лазера |

Вверху на задней стороне (за экраном):

9. VGPC (Контроль стравливаемого глобального давления)

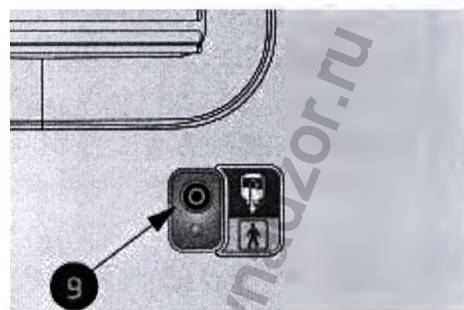


Рис. 14: Подключение VGPC на задней стороне

Лазерные подключения на задней стороне

В середине на задней стороне:

1. Подключение фильтра защиты пользователя
2. Подключение блокировки двери
3. Подключение предупреждающей лампочки

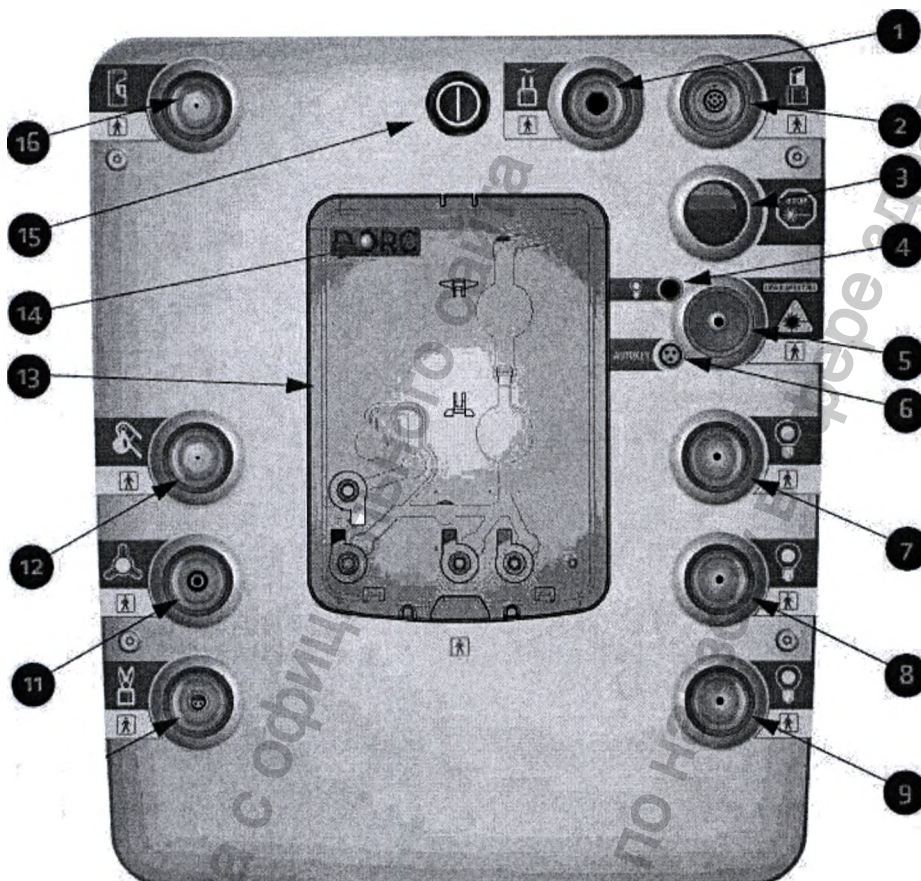


Рис. 15: Подключения, обеспечивающие безопасную эксплуатацию лазера



4.6.2. Передняя сторона

Рис. 16: Передняя сторона (верхняя часть)



- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Подключение диатермии | 9. Подключение освещения (3) |
| 2. Подключение факла | 11. Подключение обмена жидкостью/газ |
| 3. Кнопка аварийного останова лазера | 12. Подключение VFI/VFE |
| 4. Подключение иллюминации LIO | 13. Кассета EVA |
| 5. Подключение лазерного волокна | 14. Индикатор кассеты (светодиод) |
| 6. Подключение автоключа LIO | 15. Кнопка включения питания |
| 7. Подключение освещения (1) | 16. Подключение витректомии |
| 8. Подключение освещения (2) | |



4.6.3. Подключение кассеты EVA

1. Аспирация, красный:
Витректомия
2. Аспирация, оранжевый:
Другие задачи
3. Подключение к
одноразовому
пакету для сбора
аспирата
4. Подключение к
ирригации
5. Подключение к
инфузии BSS

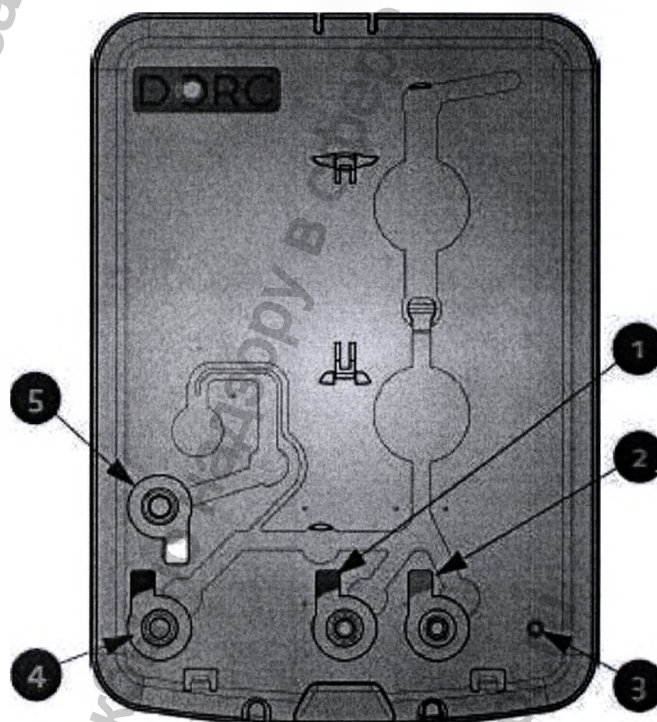


Рис. 17: Подключения кассеты EVA



4.7. Система трубок

4.7.1. Инфузионная система

Инфузионная система: Самотек

Стандартная система трубок для инфузии (рис. 18) используется для инфузии в режиме самотека.

1. Игла
2. Фильтр вентилиции
3. Капельница
4. Разъем (белого цвета) к кассете
5. Инфузионный зажим
6. Инфузионная трубка

Эта система трубок [5] подсоединена к кассете разъемом белого цвета [A] (рис. 19) и помещена в бутылку BBS с иглой.

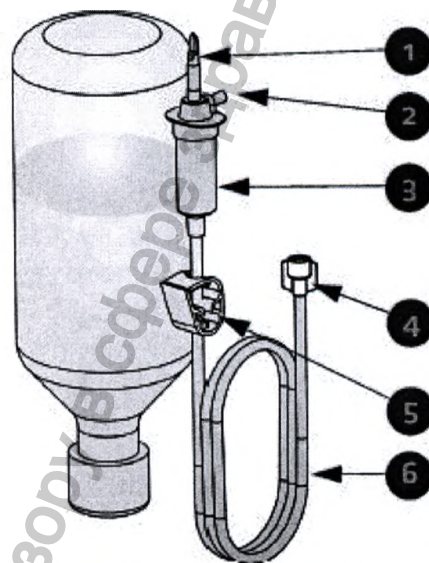


Рис. 18: Инфузионный стандарт (1)

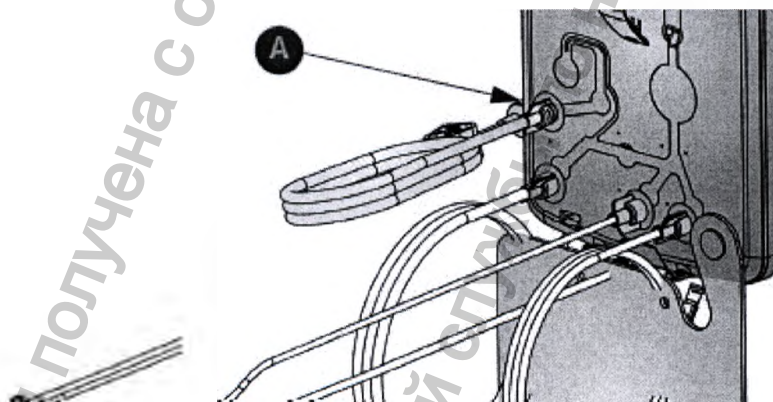


Рис. 19: Кассета EVA с инфузионным подключением



Одноразовый комплект EVA для ирригации VGPC

Функция VGPC (=Контроль стравливаемого глобального давления) обеспечивает через воздушный модуль определенное давление в инфузионной системе.

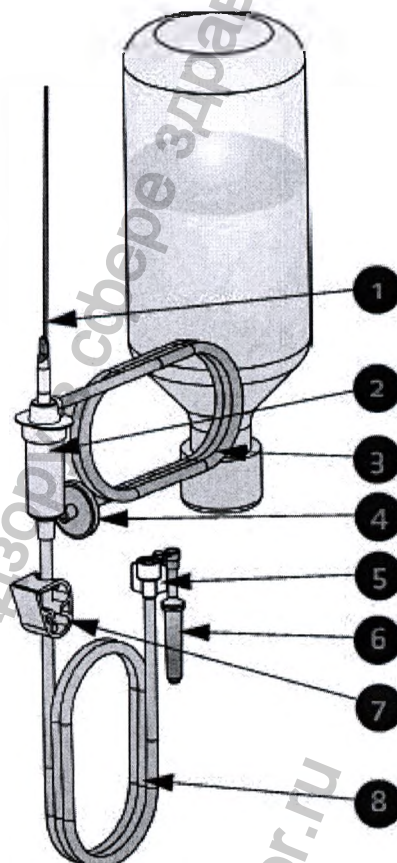
Осуществляется индикация давления, и его можно выбрать на сенсорном экране.

Воздух подается к комплекту трубок через фильтр 0,22 мкм.

Во время операции на переднем и заднем отрезках глаза, функция VGPC обеспечивает постоянный и быстрый поток отфильтрованного воздуха к инфузионной бутылке и очень точно поддерживает предварительно заданную величину давления.

Одноразовый комплект EVA для ирригации VGPC представляет собой комбинированную систему для контроля ирригации и давления воздуха. Одноразовая система состоит из следующих элементов:

1. Спика со встроенной инъекционной и газоотводной иглой
2. Капельница
3. Трубка для инъекции воздуха
4. Разъем с фильтром к разъему VGPC
5. Разъем (белый) к cassette
6. Инструмент для прокола
7. Инфузионный зажим
8. Инфузионная трубка



Разъем [5] инфузионных трубок соединен с кассетой белым соединителем [A] (рис. 19, ст. 48) и помещен в бутылку BBS с иглой.



Разъем [4] трубок воздушной инъекции подсоединен к разъему VGPC на задней стороне EVA [B] (рис. 21).



Инструмент для прокола необходимо использовать для прокола бутылки BBS, перед введением в нее иглы.

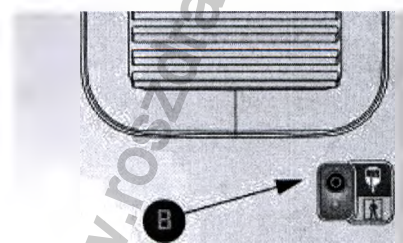


Рис. 21: Разъем VGPC на задней стороне Системы EVA



4.7.2. Ирригация

Для контроля интраокулярного давления, можно использовать три системы:



1. Режим самотека
 - Давление ирригации контролируется высотой инфузионной стойки.
2. Режим VGPC:
 - Давление ирригации контролируется созданием давления в бутылки BSS (подключение на задней стороне Системы EVA).
3. AIC (Автоматическая компенсация инфузии)
4.7.2.A. Возможно только в сочетании с режимом VGPC (не с режимом самотека).
 - Возможно только в сочетании с витректомией.
 - Давление контролируется системой и относится к уровню аспирации.

Для использования VGPC и AIC, необходимо применить одноразовый комплект EVA для ирригации VGPC.

Функция автоматической компенсации инфузии может использоваться только в режиме витректомии.



Предупреждение! Если используется стойка для автоматической инфузии, не преобразовывайте высоту стойки и не делайте этого принудительно вручную, потому что это может привести к некорректной индикации высоты бутылки и к получению травмы пациентом.



Предупреждение! В случаях, когда для эксплуатации является релевантным режим самотека, источник офтальмологического ирригационного раствора должен находиться на уровне глаза пациента или выше.



Предупреждение! Обеспечьте достаточный объем ирригационного раствора для процедуры. При проведении процедуры следует проводить мониторинг уровня.



При изменениях в уровне давления, убедитесь в том, что давление ирригации постепенно повышается, чтобы предотвратить подачу больших расходов внутрь глаза, особенно для инфузионных канюлей небольшого диаметра.

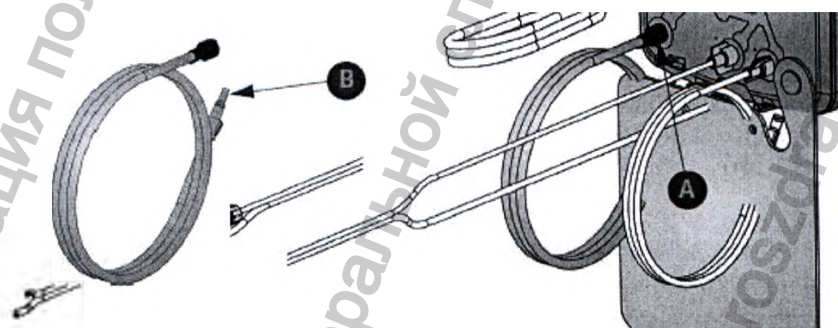


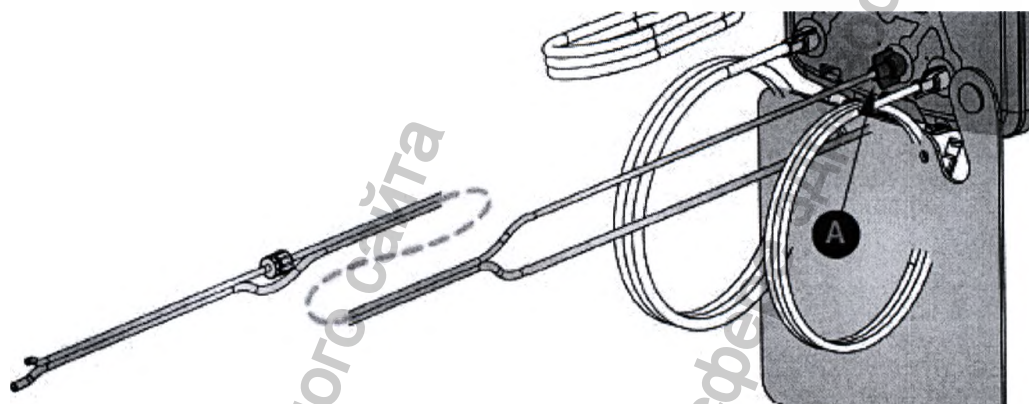
Рис. 22: Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации

Для ирригации используются трубки, подсоединяемые:

1. через синий разъем [A] к cassette EVA;
2. а другим концом [B] к:
 - излучателю Фако, или
 - двухходовому клапану комплекта для замены жидкость/воздух (см. пар. 4.7.3), или: выделенному прибору/канюле для ирригации.



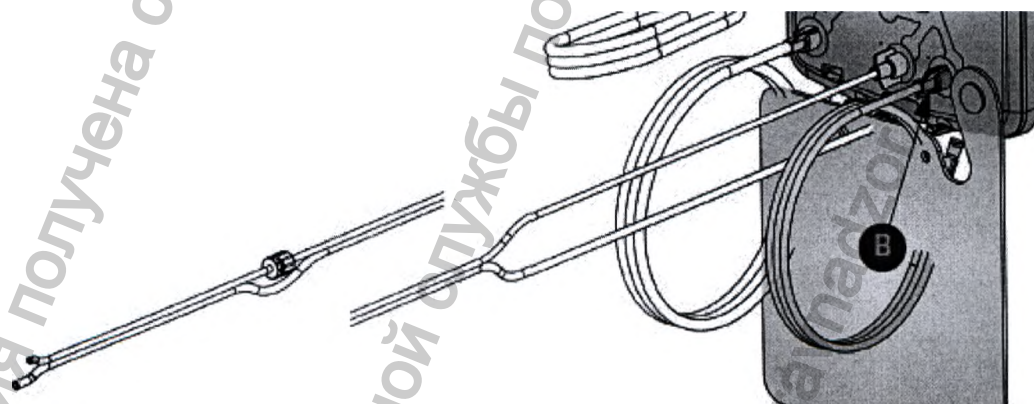
4.7.3. Аспирация



Аспирация для витректомии

Рис. 23: Трубки для аспирации: витректомия

В режиме витректомии, трубки витреотома для аспирации подсоединяют к cassette EVA через красный разъем [A].



Аспирация (другая задача)

Рис. 24: Трубки для аспирации: витректомия

Для выполнения всех других задач, (Фако, I/A, экструзия и т.д.), аспирационные трубки подсоединяют к оранжевому разъему cassette [B].

4.8. Приборы

В зависимости от вашей конфигурации, к Системе EVA можно подключить ряд приборов. Более подробная информация приведена в главе 8 – «Хирургические функции».



Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual
Acuity (EVA) (с принадлежностями)

Глава 4 – Описание

4.8.1. Фако



Модуль Фако можно использовать для факоэмульсификации и фрагментации. Этот модуль обеспечивает подачу 40 кГц ультразвуковой энергии с непрерывной автоматической настройкой, это позволяет поддерживать постоянные эксплуатационные характеристики наконечника и обеспечивать автоматическое регулирование в соответствии с изменениями нагрузки.

Фако непосредственно подсоединен к Системе EVA.

4.8.2. Витреотом



Модуль Витректомии обеспечивает выходной сигнал для пневматических высокоскоростных витреотомов. Этот выходной сигнал может создать одинарный разрез или обеспечить максимальную частоту 8000 резов в минуту. Этот модуль может обеспечить линейный или двойной контроль процесса резания при витректомии, в сочетании с линейным контролем аспирации.

Витреотом непосредственно подсоединен к Системе EVA.

4.8.3. Диатермия



Модуль Диатермии обеспечивает коагуляцию для операций на переднем и заднем отрезке глаза. Модуль Диатермии обеспечивает биполярный выходной сигнал и должен, следовательно, использоваться без нейтрального электрода. Энергия диатермии создается твердотельным генератором с кварцевой стабилизацией частоты. Выходной сигнал регулируется, таким образом, энергия диатермии остается постоянной, с предварительно выбранным значением. Выходной сигнал модуля Диатермии может контролироваться в фиксированном или линейном режиме, с использованием ножной педали.

Прибор диатермии непосредственно подсоединен к Системе EVA.

4.8.4. Иллюминация



Система EVA снабжена 3 разъемами для эндоиллюминаторных зондов. Эндоиллюминаторные зонды используются для освещения внутреннего пространства камеры заднего отрезка глаза.

Эндоиллюминаторные зонды непосредственно подсоединены к Системе EVA.

Штрих-код на эндоиллюминаторных зондах будет распознан и приведет в действие модуль Иллюминации.

4.8.5. VFI/VFE



VFI (Инъекция вязкой жидкости) используется для инъекции вязкой жидкости из шприца в глаз. Это может быть выполнено путем создания давления в предварительно заполненном шприце.

VFE (Экстракция вязкой жидкости) используется для экстракции интраокулярной вязкой жидкости из глаза в шприц. Это выполняется с использованием вакуума.

Трубки VFI/VFE непосредственно подсоединены к Системе EVA.

4.8.6. Воздух



Модуль Воздух обеспечивает систему автоматической воздушной инфузии. Давление можно выбрать на передней панели модуля, с индикацией его на экране. Воздух подается к комплекту трубок через имеющийся фильтр 0,22 мкм. Модуль Воздух можно использовать только в сочетании с Инфузией в режиме самотека.

Воздушные трубки непосредственно подсоединены к Системе EVA.



5. Общие параметры настройки

В этой главе описаны общие параметры настройки Системы офтальмологической хирургической Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями).



В следующих параметрах приведено широкое описание наиболее употребительных меню. Ряд экранов содержит сравнимые позиции, такие как указатели значений. Основная функция этих позиций описана в этом параграфе. Особые функции описаны в следующей главе.

5.1. Главное меню

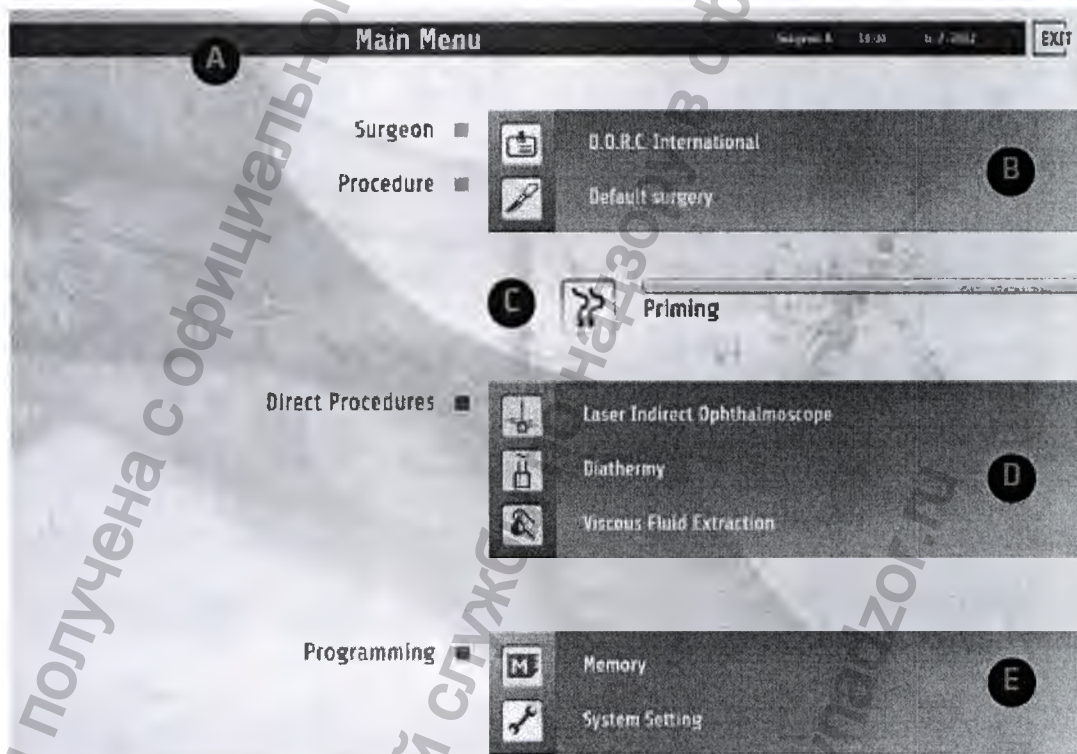


Рис. 25: Главный экран

После запуска появляется это меню (рис. 25). Основная схема:

1. Верхняя строка [A].
2. Выбор хирурга и процедуры [B].
3. Пусковая кнопка заливки [C].
4. Непосредственные процедуры [D].
5. Программирование и системные настройки [E].



5.2. Меню заливки

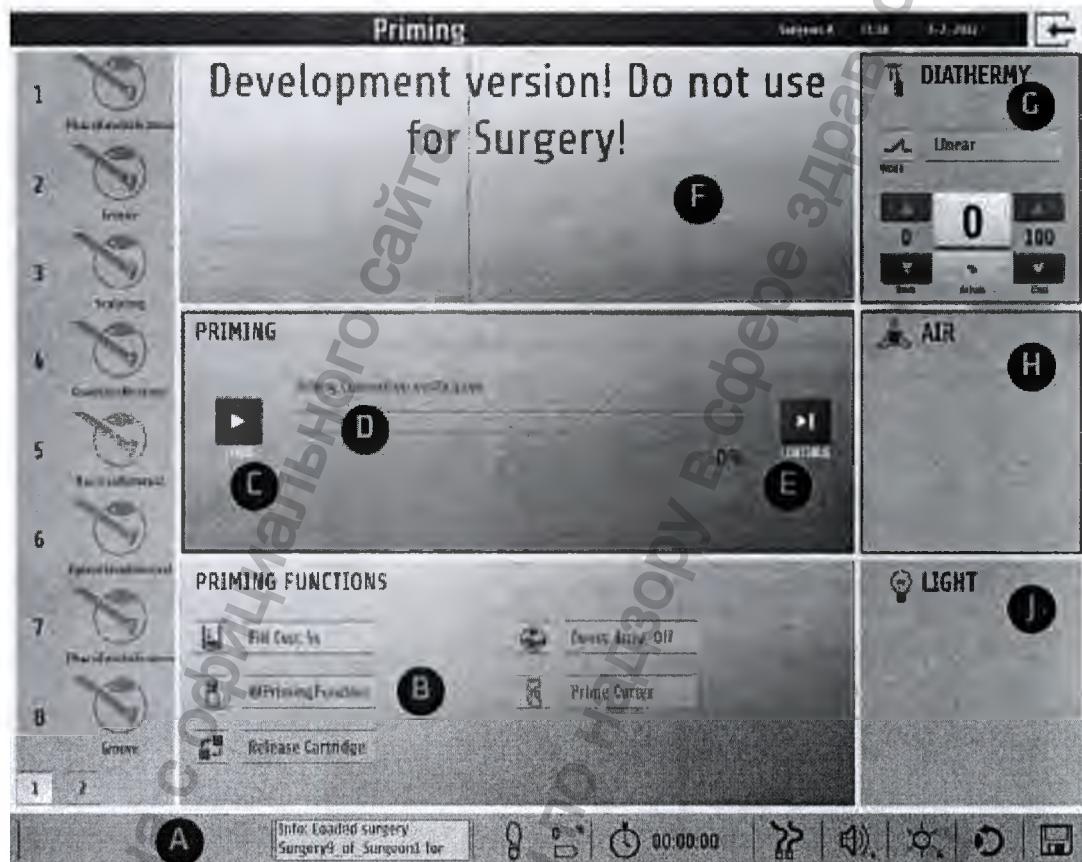


Рис. 26: Меню заливки

1. Нижняя строка [A].
2. Пустое поле в меню заливки [F].
Во время заливки, следующие 3 подфункции можно включить/выключить и использовать:
3. Диатермия [G].
4. Воздух [H].
5. Свет [J]
6. Запуск заливки [C]
7. Ход заливки [D]
8. Выход из заливки / переход к режиму хирургии [E]
9. Прямые функции заливки [B]:

Более подробная информация по заливке приведена в Главе 7 – «Заливка».



Предупреждение! Непреднамеренная активация функций, которые предусмотрены для заливки, или наладка приборов при их нахождении в глазу, может создать опасную ситуацию, которая может привести к получению травмы пациентом.



5.3. Экран режима хирургической операции (пример)

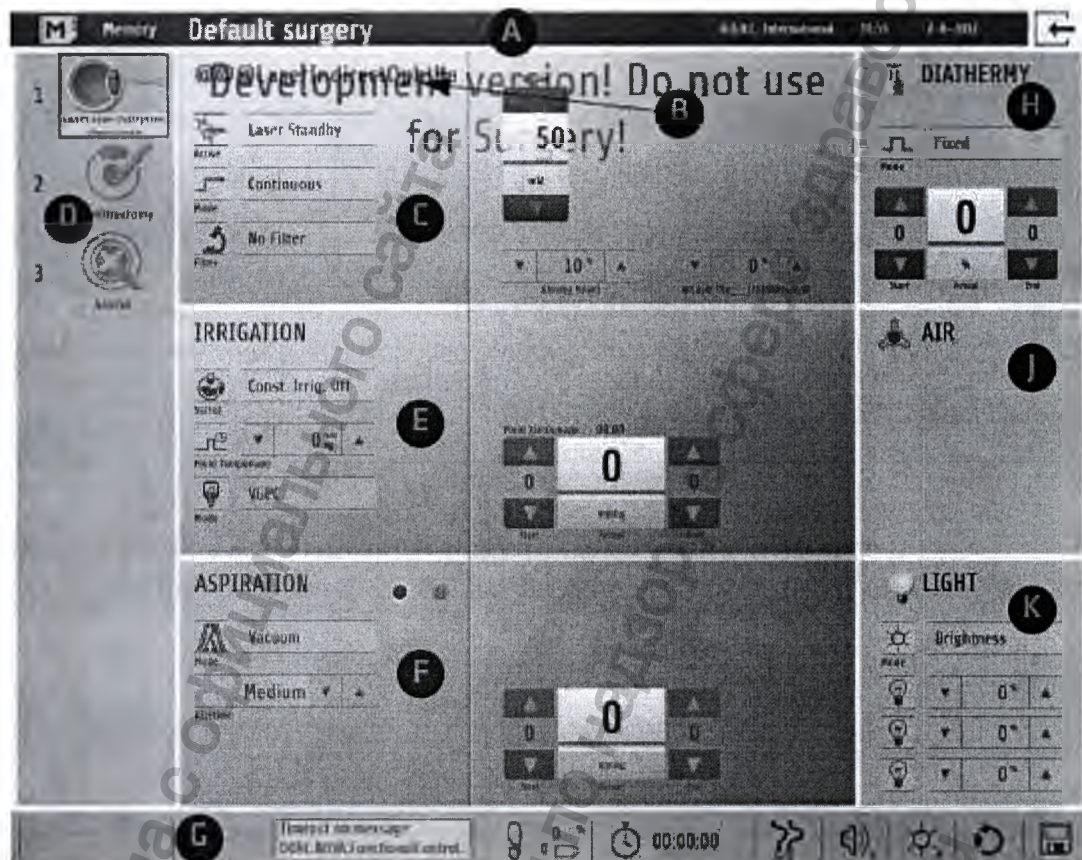


Рис. 27: Хирургический экран

На рис. 27 представлена основа меню хирургии:

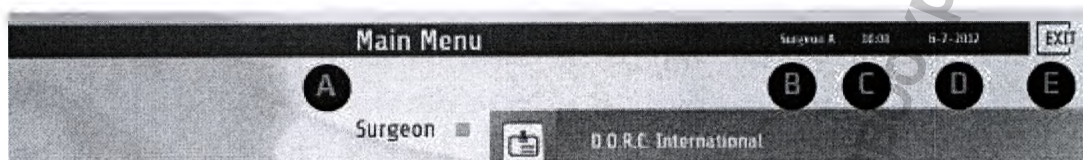
- | | |
|------------------------------------|----------------------------|
| 1. Верхняя строка [A] | 6. Меню аспирации [F] |
| 2. Меню приборов [C] | 7. Нижняя строка [G] |
| 3. Наименование этапа хирургии [B] | 8. Диатермия [H] |
| 4. Переключатель этапов [D] | 9. Воздух [J] |
| 5. Меню ирригации [E] | 10. Свет (Иллюминация) [K] |

При начале хирургической операции, активируется первый хирургический этап. Символ на переключателе этапов показывает мигающую анимацию.

Если выбран следующий хирургический этап, меню приборов изменяется, при этом, величины для ирригации, а также – аспирация – меняются, в соответствии с запрограммированными значениями.

Во время хирургической операции, величины могут быть изменены хирургом или его ассистентом.

Если имеет место активная ошибка, поле маркируется красной граничной линией.



5.3.1. Верхняя строка

Рис. 28: Верхняя строка

1. Название меню [A]
2. Пользователь [B]
3. Время [C]
4. Дата [D]
5. Кнопка BACK/EXIT (НАЗАД/ВЫХОД) [E]

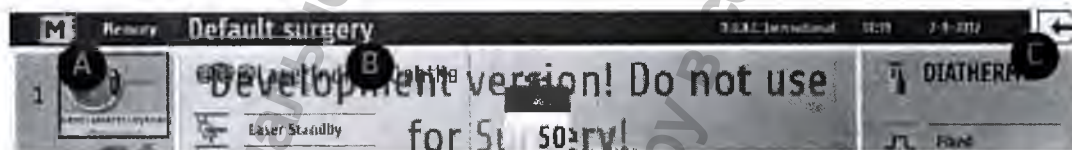
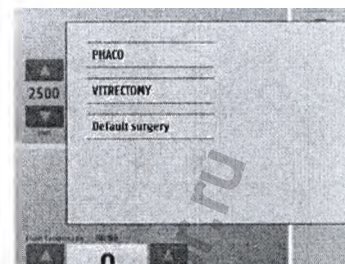


Рис. 29: Верхняя строка в режиме хирургии

В режиме хирургии:



- Кнопка MEMORY (ПАМЯТЬ) [A]:
После прикосновения, появляется всплывающее окно (рис. 30). Хирург может выбрать другую процедуру.
- Указывает название выбранной процедуры [B]
- Кнопка EXIT (ВЫХОД) [C]:
Эта кнопка используется для выхода из хирургического режима, кассета EVA будет отсоединена, и хирургическая операция считается законченной.
Во всплывающем окне появляется напоминание извлечь все приборы из глаза.
После подтверждения, появляется главное меню.



К этой кнопке необходимо прикоснуться в течение > 1 секунды.

Для обеих кнопок - EXIT и MEMORY – ножная педаль должна находиться в нейтральном положении.

5.3.2. Меню переключателя этапов

Переключатель этапов (рис. 27 [D]) начинает с первого этапа. Каждый этап является предварительно отконфигурированным этапом всех настоящих настроек на хирургическом экране меню приборов, Аспирации/ирригации и функций: Диатермия, Воздух и Свет.

Чтобы перейти к следующему или к предыдущему этапу:

Прикоснитесь к следующему (или предыдущему) этапу на экране или ...

Используйте ножную педаль (если она запрограммирована)

Используйте пульт дистанционного управления



Во время хирургической операции, можно менять параметры приборов, также как и параметры Ирригации и Аспирации.



5.3.3. Нижняя строка

Рис. 31: Нижняя строка

1. Таймер Фако [A]:

Отображает время Фако.

Время можно сбросить: прикоснитесь к кнопке в течение 3 секунд; появляется всплывающее окно с запросом подтверждения. При выходе из процедуры, таймер сбрасывает показания.

2. Предупреждение / Сообщение [B]

3. Статус ножной педали [C]:

- Указывает положение ножной педали (верх/низ и/или лево/право)
- Отображает вертикальное положение 1, 2, 3 и E посредством цифры или символа.
- Отображает беспроводное или кабельное соединение.



При прикосновении к индикатору открывается схема ножной педали, включая обзор программируемых переключателей.

4. Индикатор аккумуляторной батареи (Ножная педаль) [D]

- Отображает статус аккумуляторной батареи (символ и %)

5. Функция таймера (для общего назначения) [E]:

- Прикоснитесь к символу таймера. Появляется числовое всплывающее окно.
- Введите время.
- Прикоснитесь к ОК.
- Таймер начинает обратный отсчет.
- Прикосновение к символу таймера остановит таймер.
- Повторное прикосновение продолжает обратный отсчет.

6. Возврат к заливке [F]

Во время хирургической операции, можно временно вернуться к заливке, чтобы осуществить заливку приборов (см. параграф 7.2.2).

- Прикоснитесь к кнопке BACK TO PRIMING (НАЗАД К ЗАЛИВКЕ).
Во всплывающем окне – рекомендация извлечь все приборы из глаза.
- Введите данные в этом окне.
- Вернитесь к хирургии кнопкой CONTINUE (ПРОДОЛЖИТЬ).

7. Уровень громкости up/down [G]

- Изменение уровня громкости (всплывающее окно)

8. Яркость экрана [H]

- Изменение яркости экрана (всплывающее окно)

9. Сохранить текущие настройки [K]:

- К этой кнопке нужно прикоснуться > 2 секунд.
- Появляется всплывающее окно с двумя опциями:



Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual
Acuity (EVA) (с принадлежностями)

Глава 5 – Общие параметры настройки

- Сохранить
- Сохранить как
- Каждая опция должна быть подтверждена.
- Процедура будет продолжена с новыми настройками.

10. Счетчик / индикатор лазера [L]

Количество импульсов и общий объем выходящей энергии (в джоулях) указаны в нижней строке [B]. Сброс счетчика происходит:

- Автоматически, при прекращении хирургической процедуры;
- Вручную, при прикосновении к значению в течение > 3 секунд.

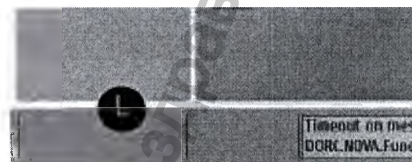





Рис. 32: Индикатор лазера на нижней строке


5.3.4. Диатермия. Воздух и Свет

Функции на экране можно активировать / деактивировать, прикасаясь к символу.

-  Функция диатермии [A] может использоваться в любое время.
-  Функция Воздух [B] является независимой функцией и может использоваться для обмена жидкость/воздух.
-  Функция Свет (Иллюминация) [C]: на этом экране можно изменять цвет и яркость каждого эндоиллюминаторного зонда.

5.4. Аудио сигнал обратной связи

Все изменения предварительных настроек и изменение значения или функции во время хирургической операции сопровождаются «Аудио сигналом обратной связи», это служит указанием на осуществление изменения.

-  На нижней строке указан уровень громкости сигнала обратной связи, его можно изменить, прикоснувшись к значку уровня громкости (появляется всплывающее окно).

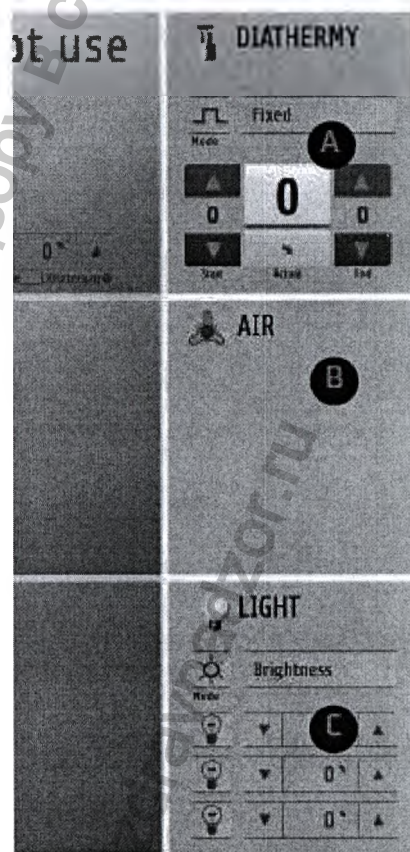


Рис. 33: Диатермия Воздух Иллюминация



5.5. Индикатор значений / контроллер

На ряде экранов представлен индикатор значений / контроллер (рис. 34). Здесь отображаются запрограммированные значения, которые также можно менять.

1. Фактическое значение функции [A]
2. Конечное значение [B]
3. Изменение стартового или конечного значения вручную [C]
4. Единица [D]
5. Индикация (цветная строка), если активировано [E]
6. Стартовое значение [F]
7. Дополнительный индикатор [G]

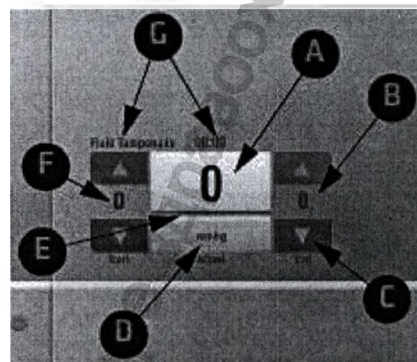


Рис. 34: Индикаторы значений

Стартовое / конечное значение

В позиции START указано значение, с которого запускается функция, когда нажата ножная педаль в точку первого переключателя; в позиции END – конечное значение, если ножная педаль нажата в самое нижнее положение.



6. Размещение и включение питания

6.1. Внесение в операционную

Система EVA (с принадлежностями) может быть очищена и продезинфицирована, в соответствии с процедурами учреждения здравоохранения. Можно использовать обычные дезинфицирующие средства, такие как изопропанол.

Компания D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал) обладает опытом работы с продуктами, выставленными на продажу с биркой «Инцидин», производимыми компанией Ecolab. В случае предпочтения учреждением здравоохранения местной продукции, можно использовать местную продукцию, при наличии доказательства существенной эквивалентности.

6.2. Позиционирование Системы EVA (с принадлежностями)

1. Переместите Систему EVA в соответствующее положение.
2. Заблокируйте колесики; опустите тормозной рычаг [A] вниз.
3. Если применимо: откройте и установите в нужное положение мауо.

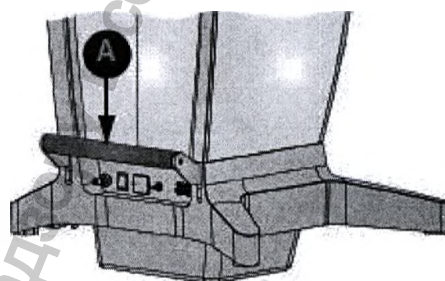


Рис. 35: Тормозной рычаг

6.3. Подключение Системы EVA

Перед включением и запуском Системы EVA, проверьте, выполнены ли все подключения:

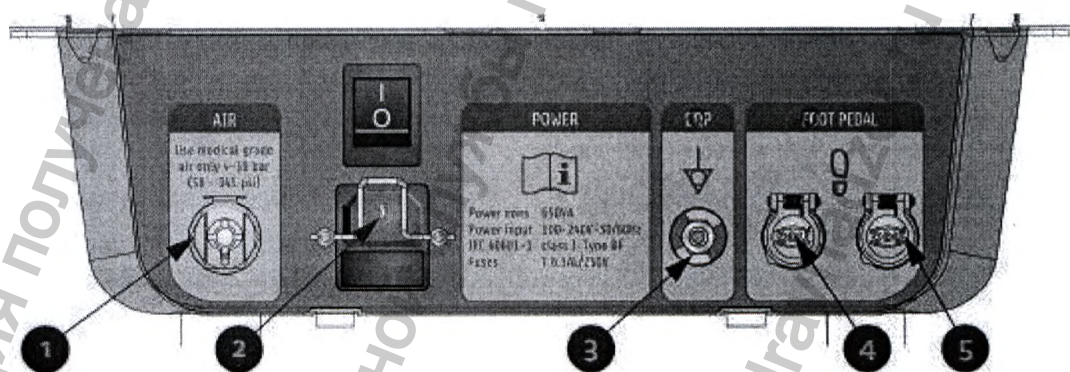


Рис. 36: Основные подключения на задней стороне

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Подключение сжатого воздуха | 4. Резервное подключение ножной педали |
| 2. Подключение к источнику питания | 5. Резервное подключение ножной педали лазера |
| 3. Эквипотенциальное подключение | 6. Проверка эндо-зонда / LIO |

Ножная педаль – беспроводная. Убедитесь, что ножная педаль заряжена, в противном случае, ее следует использовать с проводным подключением.



6.4. Включение Системы EVA (с принадлежностями)

Система EVA (с принадлежностями) может быть установлена на расстоянии от разъема электропитания, потому что на ней предусмотрен переключатель вкл./выкл., который является средством изолирования системы ME от источника питания.

1. Установите ножную педаль.

Если она используется в режиме проводного подключения:

2. Подключите ножную педаль [A].



Перед ВКЛЮЧЕНИЕМ Системы EVA, сначала подсоедините ножную педаль.



Предупреждение! Проверьте все модификации программирования перед фактическим началом операции.

3. Установите ножную педаль лазера.
4. Подсоедините ножную педаль лазера [B].

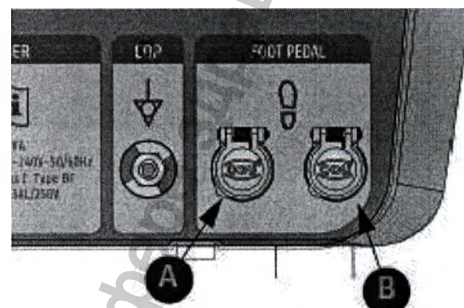


Рис. 39: Безопасные подключения лазера

6.4.1. Включение питания



1. Нажмите ГЛАВНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ (задняя сторона EVA), переводя его в положение I (вкл.).



2. Нажмите на кнопку POWER ON. Произойдет запуск системы.

В это время система будет выполнять тест на самопроверку для всех модулей.

На любую ошибку будет указано посредством сообщений (на всплывающем окне).



Внимание! Если указанные ошибки не могут быть разрешены пользователем, функция, о которой поставлен вопрос, не будет доступна для хирургической операции.

3. Подождите, пока появится экран ПРИВЕТСТВИЯ (рис. 40).
4. Прикоснитесь к экрану для продолжения.

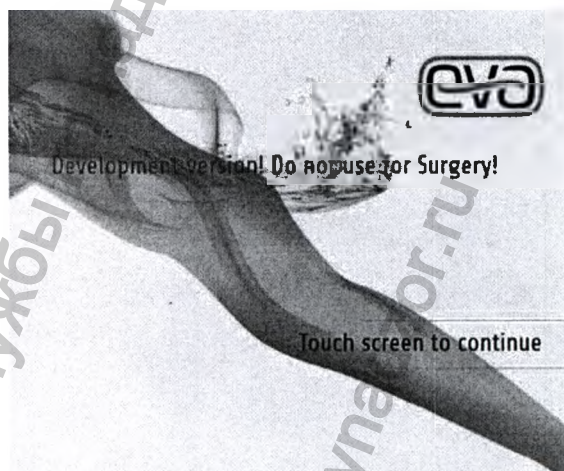


Рис. 40: Экран приветствия

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual
Acuity (EVA) (с принадлежностями)



Глава 6 – Размещение и включение питания

Появляется экран ГЛАВНОЕ МЕНЮ (рис. 41).

Если кассета EVA не установлена, кнопка заливки [A] – пустая и не мигает.

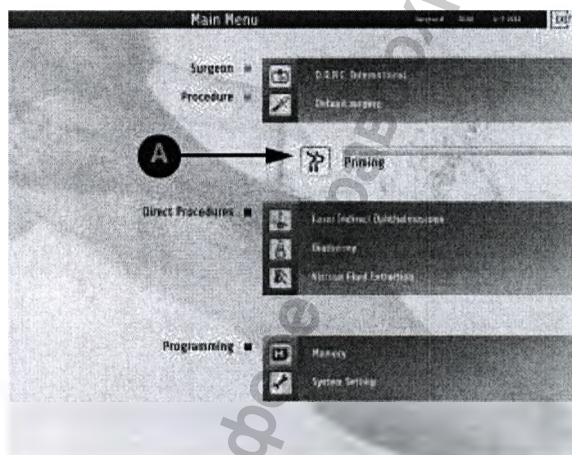


Рис. 41: Главное меню

5. Проверьте функцию ножной педали. На педали предусмотрены 3 светодиода:

- a. Верхний светодиод [B]
 - не используется
- b. Центральный светодиод [C]: ONLINE
 - ВЫКЛ.: нет соединения с приемником; ножная педаль в «спящем» режиме
 - ВКЛ.: ножная педаль подключена и в действии
 - МИГАЕТ: ножная педаль в «спящем режиме», нет соединения.
- c. Нижний светодиод [D]: АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ
 - ЗЕЛЕНый ГОРИТ: полностью заряжена
 - ЗЕЛЕНый МИГАЕТ: идет зарядка ножной педали
 - КРАСНый МИГАЕТ: необходимо зарядить ножную педаль

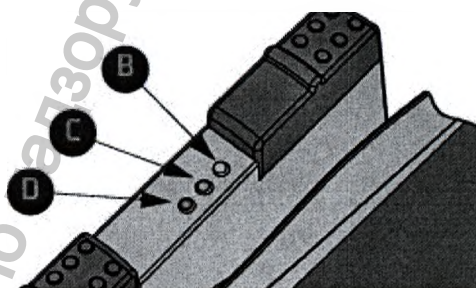


Рис. 42: Светодиоды ножной педали

6. Проверить функционирование ножной педали лазера.



7 Заливка

7.1 Подготовка к заливке

7.1.1 Создание стерильного поля

Для создания стерильной рабочей зоны, разложите следующие одноразовые салфетки EVA:

- Салфетка для экрана EVA [A]
- Салфетка для инструментального столика [C]
- Салфетка для пульта дистанционного управления [B]

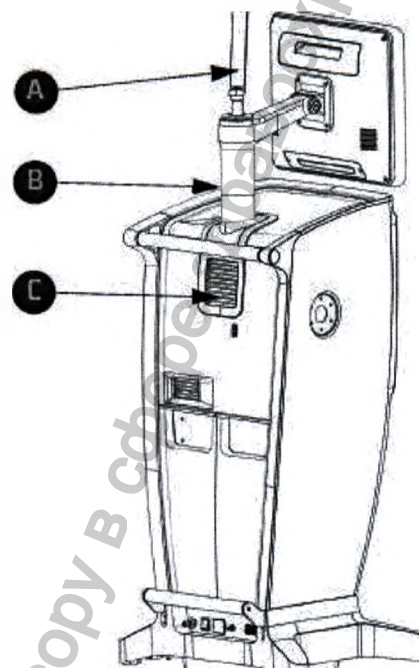


Рис. 43: Размещение одноразовых салфеток EVA

7.1.2 Выбор хирурга и процедуры

Хирург

1. Нажмите на кнопку SURGEON (ХИРУРГ) [A]; появляется всплывающее окно (рис. 44).
2. Выберите хирурга.

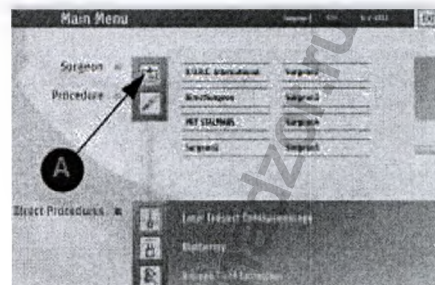


Рис. 44: Всплывающее окно «Хирург»

Процедура

1. Нажмите на кнопку PROCEDURE [B]; появляется всплывающее окно (рис. 45).
2. Выберите процедуру.

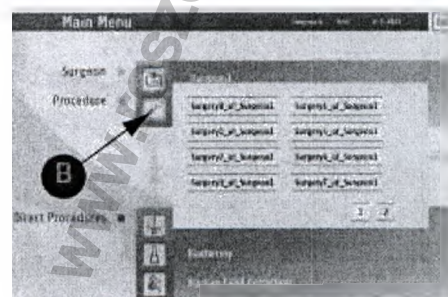


Рис. 45: Всплывающее окно «Процедура»



7.1.3 Установка кассеты EVA, одноразового пакета для сбора аспирата и емкости с инфузионным раствором

1. Установите кассету EVA. При установке кассеты EVA на Систему EVA раздается щелчок. Загорается светодиод [C] (рис. 46).



Если светодиод мигает, кассета установлена некорректно.



Появляется всплывающее окно.

Предупреждение! Если кассета EVA установлена некорректно, система может функционировать несоответствующим образом.



Рис. 46: Светодиод кассеты EVA

7.1.4 Подсоединение одноразовых шлангов для инфузии



Предупреждение! Используйте только рекомендуемые комплекты одноразовых шлангов.

Более подробная информация об одноразовых комплектах и т.д. (смотри приложение 2).



Предупреждение! Проверьте и убедитесь, что все подключения герметичны, а излучатели, кабели и прочие подсоединения выполнены надежно.



Предупреждение! После размещения (повторного размещения) шлангов, всегда необходимо повторно залить систему (см. главу 7.2).



Инфузия (режим самотека)

См. рис. 47 и рис. 48:

1. Подсоедините одноразовый шланг к cassette EVA в месте белого разъема [A].
2. Закройте зажим [C] инфузионной магистрали.
3. Снимите защитную крышку с иглы [E].
4. Вставьте иглу стандартной инфузионной магистрали в инфузионную бутылку.
5. Поместите емкость для инфузионного раствора на инфузионную стойку.
6. Откройте продувочный клапан [D] капельницы.
7. Сожмите капельницу, пока она не будет наполовину заполнена раствором для инфузии.
8. Откройте инфузионный зажим [C].
9. Подсоедините одноразовый шланг к cassette EVA в месте синего разъема [B].

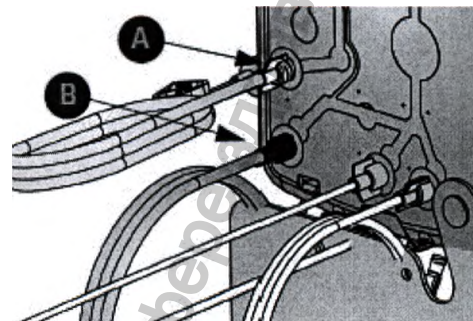


Рис. 47: Стандартная инфузия: cassette EVA

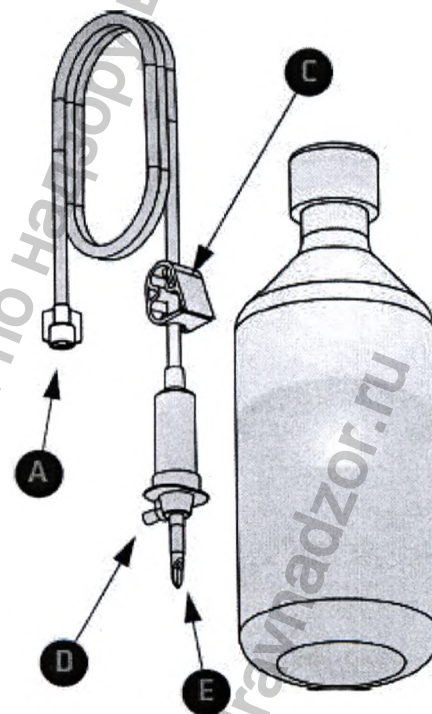


Рис. 48: Инфузия самотеком



Инфузия (режим VGPC/AIC)

1. Подсоедините одноразовый шланг к cassette EVA [A] (рис. 49) в месте белого разъема [D] (рис. 50).
2. Закройте зажим [C] инфузионной магистрали.
3. Снимите защитную крышку с инструмента для прокола [B].
4. Убедитесь в том, что открыта крышка фильтра на задней стороне инструмента для прокола.
5. Прокोलите резиновую пробку емкости для инфузионного раствора инструментом для прокола. Подождите, пока из емкости выйдет воздух (примерно 3 секунды).
6. Снимите защитную крышку с иглы [G].
7. Вставьте иглу стандартной инфузионной магистрали в емкость для инфузионного раствора.
8. Установите капельницу [F] на уровне глаз пациента.
9. Сожмите капельницу, пока она не будет наполовину заполнена раствором для инфузии.
10. Откройте зажим [C].
11. Установите емкость для инфузионного раствора на инфузионную стойку.
12. Подсоедините одноразовый комплект для ирригации VGPC [E] (рис. 50) к задней стороне Системы EVA [J].

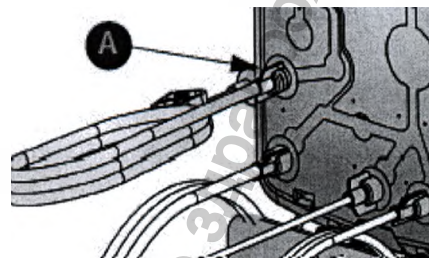


Рис. 48: Инфузия VGPC/AIC: cassette EVA

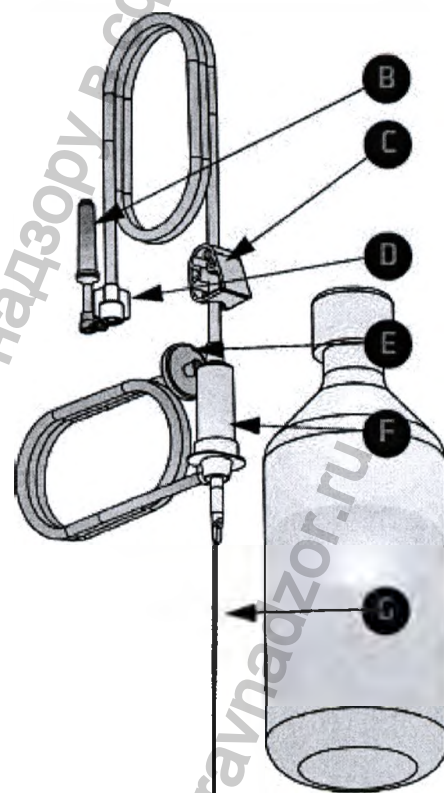


Рис. 50: Инфузия VGPC/AIC





7.1.5 Подключение трубок и приборов

Подготовка Фако к заливке

1. Подготовьте наконечник Фако с иглой и втулкой.
2. Поместите тест-камеру для наконечника Фако над самим наконечником.
3. Поместите пробку в красное отверстие кассеты EVA.
4. Подсоедините ирригационную трубку к синему разъему кассеты EVA [A].
5. Подсоедините аспирационную трубку к оранжевому разъему кассеты EVA [C].
6. Подсоедините ирригационную трубку к разъему излучателя Фако [D].
7. Подсоедините аспирационную трубку [B] к разъему излучателя Фако.
8. Подсоедините разъем Фако к Системе EVA [E].
9. Продолжите процедуру заливки (см. главу 7.2, стр. 73).

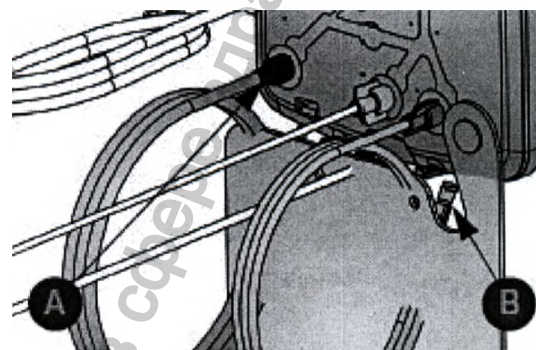


Рис. 51: кассета EVA

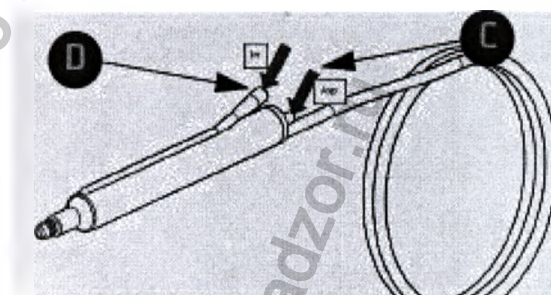


Рис. 52: Подключения Фако



Подготовка Витректомии к заливке

1. Распакуйте трубки.
2. Подсоедините трубки к кассете EVA:
 - Аспирация для витреотома (красный разъем)
 - Аспирация для Фако (оранжевый разъем)
 - Ирригация для Фако или жидкость / воздух (синий разъем)
3. Подсоединить к системе EVA:
 - Разъем витреотома
 - Разъем обмена жидкость/воздух
4. Проверить подключения к 2- ходовому клапану:
 - линия инфузии
 - воздушная трубка
 - ирригационная трубка от кассеты EVA
5. Перевести 2-ходовой клапан на: Воздух ВЫКЛ.
6. Снять крышку с витреотома.
7. Поместить на поддон для заливки:
 - витреотом
 - аспирационную трубку
 - инфузионную магистраль

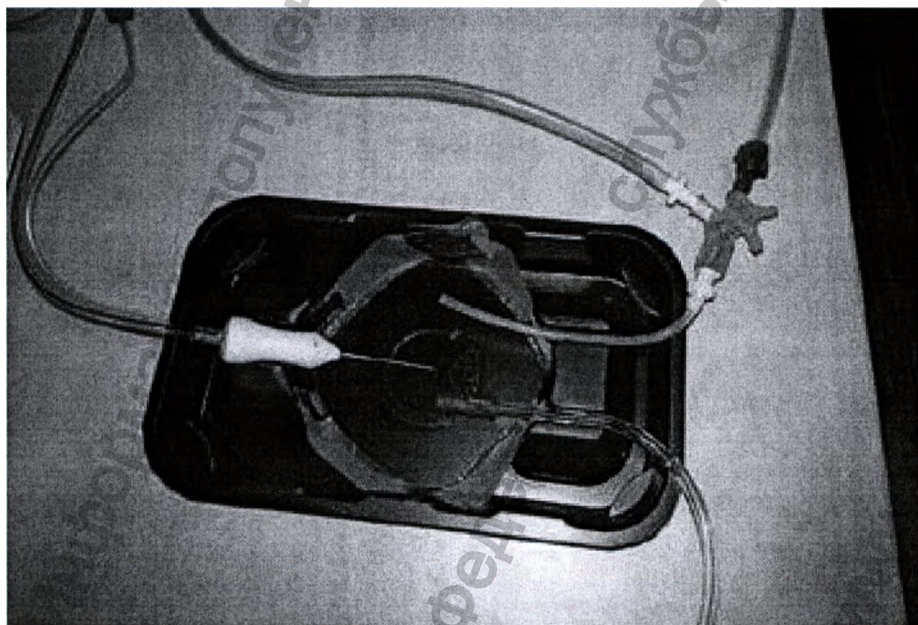


Рис. 53: Подготовка к использованию (Витректомия)

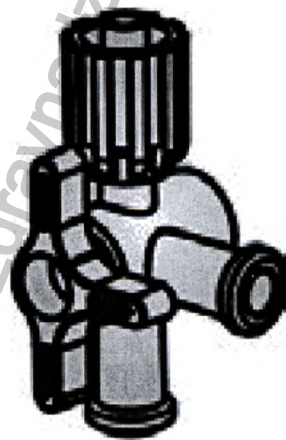


Рис. 54: 2-ходовой клапан:
Воздух ВЫКЛ.



Если поддона для заливки нет, используйте чашку.

8. Продолжите процедуру заливки (см. главу 7.2).

Подготовка комбинированного комплекта к заливке

1. Распаковать трубки.
2. Подсоединить трубки к кассете:
 - Аспирация для витреотома (красный разъем)
 - Аспирация для Фако (оранжевый разъем)
 - Ирригация для Фао или Жидкость/Воздух (синий разъем)
3. Подключение к системе EVA:
 - Разъем витреотома
 - Разъем Фако
 - Разъем Обмена жидкость/воздух
4. Отсоедините ирригационную трубку от 2-ходового клапана.
5. Проверьте подключения на 2-ходовом клапане:
 - линия инфузии
 - воздушная трубка
6. Излучатель Фако:
 - Подготовить излучатель Фако с иглой и втулкой
 - Поместить испытательную камеру над наконечником
 - Подсоединить ирригационную трубку от кассеты EVA
 - Подсоединить аспирационную трубку от кассеты EVA
7. Перевести 2-ходовой клапан на: Воздух ВЫКЛ.
8. Снять крышку с витреотома.
9. Поместить на поддон для заливки:
 - витреотом
 - инфузионную магистраль

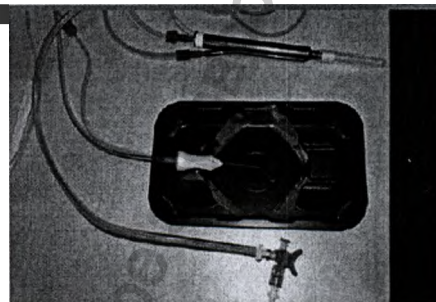


Рис. 55: Подготовка к использованию (комбинированная процедура)



Если поддона для заливки нет, используйте чашку.

10. Продолжайте процедуру заливки (см. главу 7.2, стр. 73).



7.2 Запуск заливки

Целью заливки, в соответствии с установившейся практикой, является вытеснение всего воздуха, находящегося внутри трубок, сбалансированным солевым раствором (BSS), проверка кассеты, проверка датчиков системы, проверка клапанов и т.д. Также выполняется настройка излучателя Фако на 5 секунд. В ходе процедуры заливки осуществляется автоматическое тестирование соответствующих трубок и приборов, относящихся к выбранной хирургической операции.

Приборы Диатермия, VFI/VFE, Лазерный модуль (ДОРК коннектор) и Иллюминация не проходят проверку во время цикла заливки, однако, эти модули испытывают во время запуска всей системы (см. параграф 6.4).

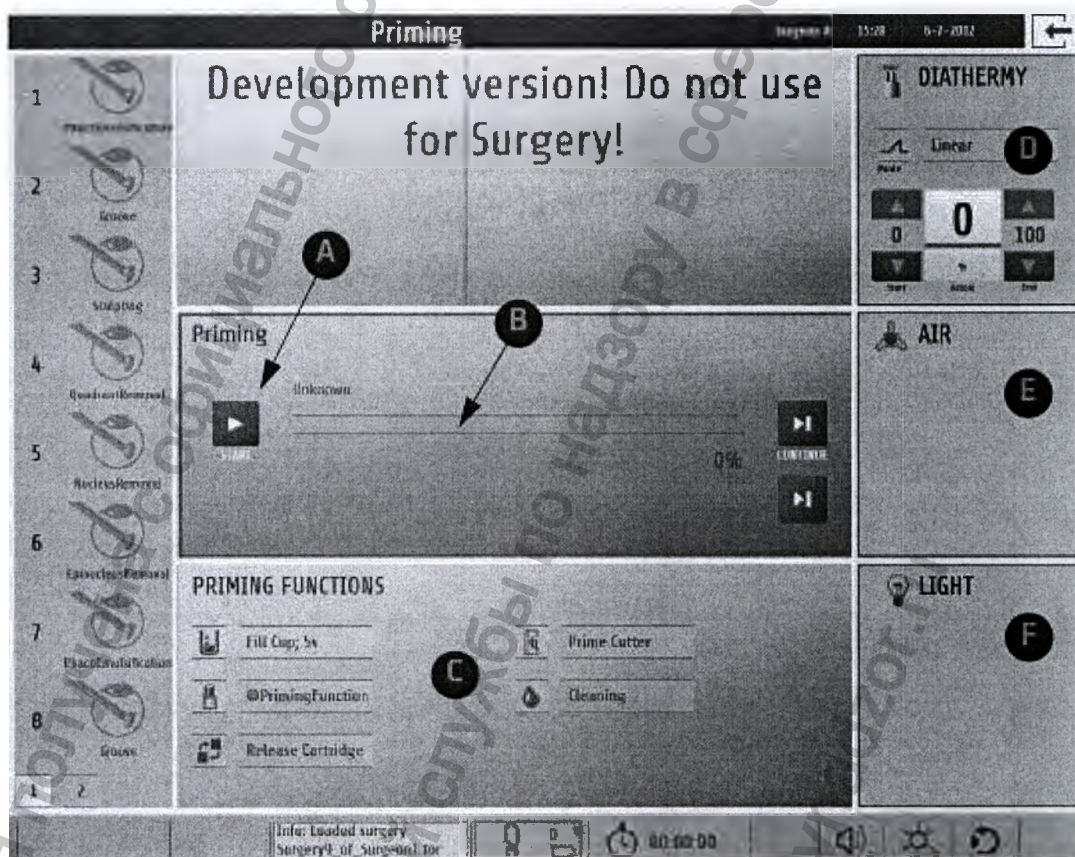


Рис. 56: Экран заливки

1. На главном экране прикоснитесь к мигающей кнопке ЗАЛИВКА. Появляется экран ЗАЛИВКА (рис. 56).



Внимание! Убедитесь, что все трубки подсоединены, как нужно/в соответствии с пояснениями к процедуре.



Предупреждение! Непреднамеренное включение функций, предусмотренных для заливки, или настройка наконечников в то время, как наконечник находится в глазу, может создать опасную ситуацию, способную привести к причинению травмы пациенту.



Запуск заливки:

2. Прикоснитесь к START [A].



Сначала в течение (примерно) 10 секунд будет проходить автоматическая самодиагностика.



Эту автоматическую самодиагностику нельзя прервать, нажав на кнопку паузы.

Этапы процесса заливки будут отображены текстом и процентным исчислением [B]. Ошибки и рекомендации будут отображены на всплывающем окне.

В случае возникновения ошибки, пользователь будет также проинформирован о возможном ее устранении. После того, как сообщение принято, система выполнит проверку того, устранена ли ошибка, и продолжит заливку кнопкой START.

После 10 секунд автоматической самодиагностики, во время остальной части процедуры заливки:



- можно PAUSE (ПРИОСТАНОВИТЬ) остальную часть цикла заливки.
- можно использовать ряд функций [C], которые отображены в нижней части экрана (см. параграф 7.2.1).

После успешного выполнения процедуры заливки, автоматически появляется выбранный хирургический режим.

7.2.1 Во время заливки

Во время процедуры заливки:



- можно включить функции AIR [E] и использовать их.
- функции DIATHERMY [D] можно использовать в фиксированном или линейном режиме.
- функции LIGHT [F] можно включить и использовать.

Пауза

Цикл заливки можно временно приостановить:

1. Прикоснитесь к кнопке PAUSE.

Возобновление заливки:

2. Прикоснитесь к кнопке CONTINUE.

Останов заливки

Цикл заливки можно прекратить:

1. Прикоснитесь к STOP.

Предупреждение системы: функции не полностью проверены.



7.2.2 Доступные функции во время заливки (и хирургической операции)

Следующие функции могут выполняться:

- Перед заливкой;
- Во время заливки, но только, когда заливка приостановлена;
- Во время хирургической операции, кнопкой BACK TO PRIMING (ВОЗВРАТ К ЗАЛИВКЕ).



Заполнение чашки

Функция FILL CUP (ЗАПОЛНИТЬ ЧАШКУ) может использоваться для заполнения чашки BSS.

1. Отсоедините ирригационную трубку.
2. Поместите ирригационную трубку в чашку.
3. Прикоснитесь к кнопке FILL CUP; начинается заполнение, которое заканчивается через заранее заданное время.
4. Для останова процесса: снова прикоснитесь к FILL CUP.
5. Вновь подсоедините ирригационную трубку.



Настройка наконечника Фако

Эта функция используется в том случае, если наконечника Фако не был корректно настроен во время заливки, или если возникла непредвиденная необходимость в наконечника Фако.

1. Поместите насадку наконечника в чашку с BSS.
2. Прикоснитесь к кнопке TUNE U/S.



Во всплывающем окне появляется напоминание убрать все приборы из глаза, подсоединить наконечник Фако к корректной трубке и поместить наконечник Фако в чашку с BSS.

Наконечник Фако настроен системой.

После настройки, система вернется к хирургическому режиму.

Освобождение кассеты

В случае необходимости замены кассеты, эта функция обеспечит освобождение кассеты из системы.

1. Прикоснитесь к кнопке RELEASE CARTRIDGE.

Во всплывающем окне появляется напоминание убрать все приборы из глаза.

Система освободит кассету.

2. Снять кассету EVA с Системы EVA.

После освобождения кассеты EVA, система возвращается к главному экрану.

Помните, что при снятии кассеты EVA с системы EVA может пролиться некоторое количество жидкости. В связи с этим, оставьте трубки подсоединенными к кассете и закройте второе аспирационное отверстие, прежде чем снять кассету EVA с системы

EVA. Держите рядом контейнер для отходов, чтобы утилизировать одноразовые устройства.



Замена емкости для инфузионного раствора

Замена емкости возможна только в режиме инфузии самотеком. Чтобы начать замену емкости:

1. Перейдите к экрану PRIMING (ЗАЛИВКА).

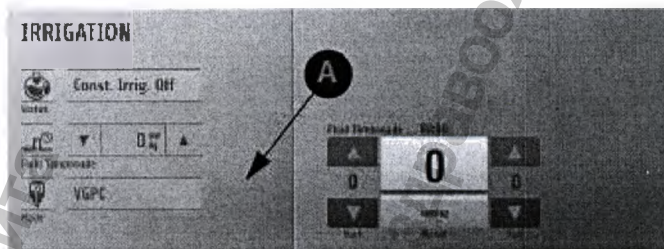


Рис. 57: Контроллер ирригации

2. Прикоснитесь к кнопке BOTTLE EXCHANGE (ЗАМЕНА ЕМКОСТИ)

[A]. Инфузионная стойка опустится вниз, в самое нижнее положение.

3. Снимите иглу.

4. Замените емкость с BSS.

5. Вставьте иглу в емкость.

6. Вернитесь к экрану хирургической операции.

- Инфузионная стойка автоматически поднимется вверх, в свое корректное положение.



8 Хирургические функции

8.1 Ирригация

8.1.1 Функция

Для контроля интраокулярного давления, могут использоваться три системы:

- Режим самотека, с автоматической инфузионной стойкой или с инфузионной стойкой, управляемой вручную;
- Контроль стравливаемого глобального давления, с инъекцией воздуха из подключения VGPC (на задней стороне EVA) в бутылку с BSS. Подробные инструкции приведены в параграфе 8.1.3, стр. 78.
- Автоматическая компенсация инфузии, инъекция воздуха из воздушного модуля в емкость с BSS может быть запрограммирована пропорционально настройкам аспирации. Подробные инструкции приведены в параграфе 8.1.3, стр. 78.

8.1.2 Общие устройства управления ирригацией

В левой части экрана ирригации представлена следующая информация/функции (рис. 58):

- Непрерывная ирригация ВКЛ./ВЫКЛ. [A]; при активации ирригация будет включена, независимо от изменения этапа.
- Активация жидкостной тампонады [B].

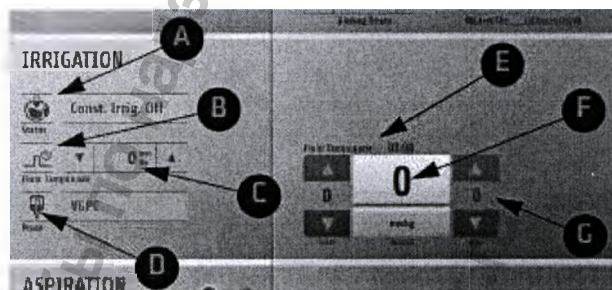


Рис. 58: Контроллер ирригации

- Жидкостная тампонада; заранее заданное давление в емкости/высота (мм рт. ст./см H₂O) и устройства управления.
- Таймер жидкостной тампонады [E].
- Запрограммированный режим ирригации (самотеком, VGPC, AIC) [D].

Фактическое давление в емкости / высота (мм рт. ст./см H₂O) [F].

Увеличение / уменьшение давления в емкости /высоты [G], эту функцию можно также запрограммировать на ножной педали (см. параграф 11.4.3).

Будет слышен звуковой сигнал, указывающий на то, что ирригация активирована.

Все изменения ниже могут быть выполнены без влияния на другие этапы. Изменения можно выполнить независимо от положения педали.



Непрерывная ирригация прерывается во время промывки обратным потоком, выполняемой вручную. Ирригация отключается во время режима Инъекции вязкой жидкости.

8.1.3 Пояснение режима инфузии

Режим инфузии – самотеком или VGPC выбирают в настройках хирурга (см. «Разное»); таким образом, это является настройкой хирурга и влияет на все программируемые процедуры хирурга. АИС является подфункцией для VGPC, когда используется в режиме хирургии на заднем отрезке глаза.

1. Режим самотеком:

- Статическое давление контролируется разницей высот между глазом пациента и капельницей.

Диапазон автоматической инфузионной стойки составляет 30 – 140 см (0 - 110 см, если используется крючок).

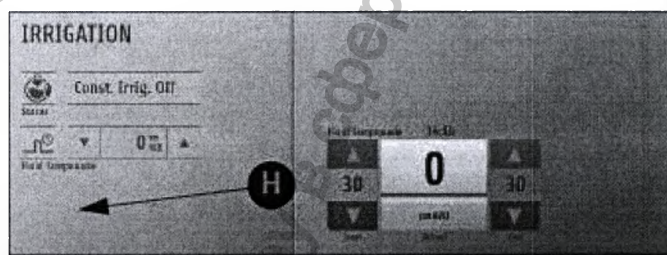


Рис. 59: Контроллер ирригации: самотек



В режиме самотеком нет указания Режима [H].



1. Режим VGPC:

- Статическое давление в емкости для инфузионного раствора контролируется статическим выходным параметром воздуха, заранее заданным для текущего этапа. Диапазон статического выходного параметра воздуха составляет 0 – 150 мм рт. ст.

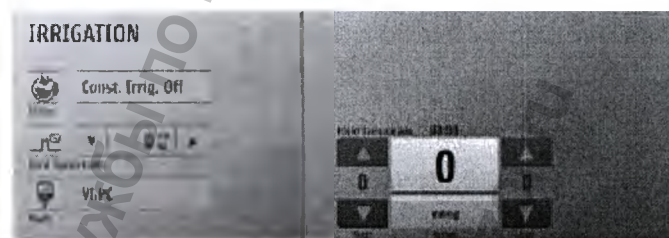


Рис. 60: Контроллер ирригации: VGPC



В режиме VGPC давление в емкости и давление воздуха контролируются устройствами управления ирригацией.



8.1.4 Автоматическая компенсация инфузии (AIC)

- Доступно только в режиме для заднего отрезка глаза.
- Возможно только в сочетании с витректомией.
- Давление контролируется системой и относится к уровню аспирации.

AIC возможна только в режиме VGPC. Переключение на AIC:

1. Прикоснитесь к кнопке VGPC/AIC [A].

Если появляется символ AIC:

- Давление ирригации начинается с заранее запрограммированного стартового значения [B].

- Давление увеличивается до максимального запрограммированного значения [C], но по отношению к уровню аспирации [D].

- С этой функцией давление инфузии будет автоматически увеличиваться или уменьшаться, пропорционально фактической аспирации. На графике на рис. 62 поясняется связь между аспирацией и ирригацией.

2. Прикоснитесь к кнопке VGPC/AIC.

Если появляется символ VGPC:

- Давление VGPC возвращается к заранее запрограммированному значению [C].

3. Компенсация скорости резания

- Компенсация скорости резания доступна только в режиме витректомии в сочетании с режимом AIC.

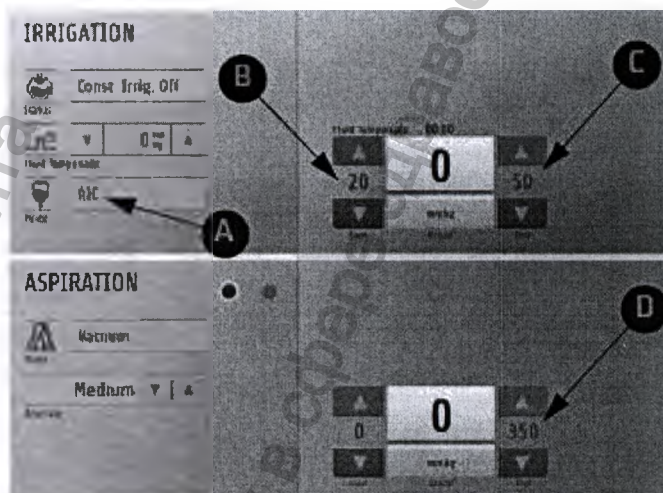


Рис.61: Контроллер ирригации, AIC

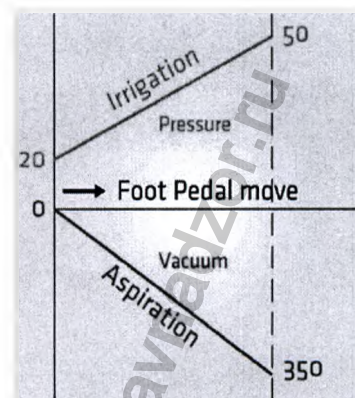


Рис. 62: AIC: Аспирация-ирригация



8.1.5 Жидкостная тампонада



Функция жидкостной тампонады предназначена для моментального поднятия давления в емкости до заранее заданного значения.

- Как только включается жидкостная тампонада при прикосновении к символу [A], или давление в емкости изменяется до уровня выше запрограммированного значения для жидкостной тампонады, запускается таймер [B], на котором указано общее время тампонады. Настройка по умолчанию составляет 75 мм рт. ст.

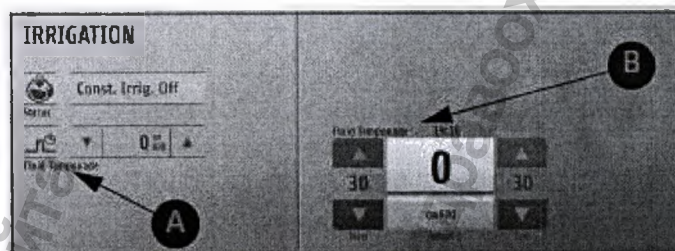


Рис. 63: Контроллер ирригации: Обмен жидкости



Жидкостная тампонада недоступна в режиме Фако- и I/A-режиме.

Функция Жидкостная тампонада ON/OFF может быть запрограммирована на одном из переключателей ножной педали.

Когда жидкостная тампонада активирована, каждые 20 секунд будет звучать предварительно запрограммированный аудио сигнал.

8.1.6 Взаимодействие устройств управления с другими модулями

Ирригация			
Модули/Состояние	Ожидание	Активный	Примечания
Прибор	Ожидание	Ожидание	
Ирригация			
Аспирация	Ожидание	Ожидание	
Диатермия	Ожидание	Ожидание	
Воздух	Ожидание	Ожидание	Смотри VGPC
Иллюминация	Ожидание	Ожидание	



8.2 Аспирация

8.2.1 Функция

Система EVA (с принадлежностями) снабжена передовой системой контроля жидкости (VacuFlow VTI). Эта система обеспечивает возможность контролировать скорость аспирации на основе величины расхода или величины вакуума. Хирург может выбрать способ осуществления аспирации, который описан в параграфах ниже.

8.2.2 Устройства управления аспирацией

Устройства управления аспирацией (общая информация)

В левой части экрана аспирации представлена следующая информация / функции (рис. 64).



Выбор VACUUM/FLOW (ВАКУУМ/РАСХОД) только с помощью педали в положении покоя.

1. Режим аспирации; прикоснитесь к тексту или к символу [A], чтобы изменить режим на:

- **FLOW:** функция контролируется расходом.
- **VACUUM:** функция контролируется вакуумом.

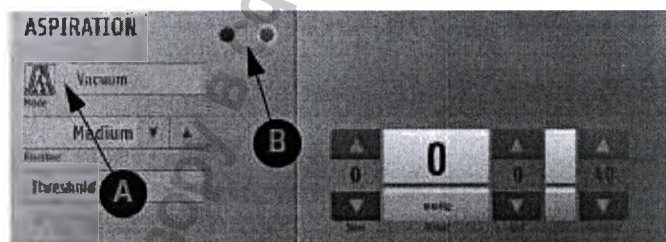


Рис. 64: Контроллер аспирации



Переключение между FLOW и VACUUM может выполняться без оказания влияния на другие этапы. Это может быть сделано независимо от положения педали.

2. Индикаторы [B]:

- Левый (красный): Аспирация витреотома
- Правый (оранжевый): Аспирация прибора Фако (и прочих)

Аспирационный порт относится к запрограммированному прибору на текущем этапе и не может быть изменен внутри этапа. Порт можно изменить только путем выбора корректно связанного этапа.

Устройства управления (Расход)



В случае **FLOW**, индикатор/контроллер для расхода [C] и вакуума [D] видны.

1. Изменение скорости потока можно осуществить с помощью клавиш со стрелками [E].

Расход можно установить между 0 и 120 см³/мин:

- от 0 до 10 регулируется с приращениями 0,1 см³

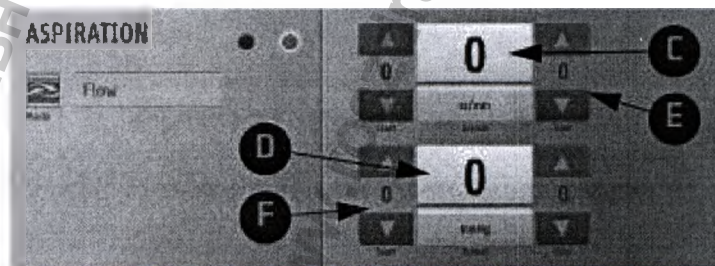


Рис. 65: Контроллер аспирации (Расход)

- от 10 до 120 регулируется с приращениями 1 см³.



- Изменение скорости вакуумного лимита можно выполнить с помощью клавиш со стрелками [F]. Вакуум можно установить в диапазоне от 0 до 680 мм рт. ст., с приращениями по 10 мм рт. ст.

Устройства управления аспирацией (Вакуум)



В случае VACUUM, индикатор расхода / контроллер [A] виден.

- Изменение глубины вакуума можно осуществить с помощью клавиш со стрелками для:

- позиции BEGIN [B].
- позиции END [C].

Вакуум можно установить между 0 и 680 мм рт. ст.

- Указывает на скорость увеличения вакуума [D]:

- САМАЯ МЕДЛЕННАЯ, МЕДЛЕННАЯ, СРЕДНЯЯ, БЫСТРАЯ и САМАЯ БЫСТРАЯ.
- Изменение скорости увеличения вакуума можно осуществить с помощью клавиш со стрелками [E].

- Пороговое значение:

Пороговое значение доступно только в режиме вакуума и для режима хирургии на переднем отрезке глаза (см. также пояснение ниже).

После касания кнопки порогового значения [F], появляется всплывающее окно со следующим режимом:

- ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ ВЫКЛ.
- ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ АВТО:
Пороговое значение включается автоматически.
- ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ ВРУЧНУЮ:
Активация порогового значения ножной педалью.

- Изменить величину окклюзии можно с помощью клавиш со стрелками [G].
- Пороговое значение для вакуума можно установить от 0 до 680 мм рт. ст.



Пороговое значение доступно только для хирургии на переднем отрезке глаза.

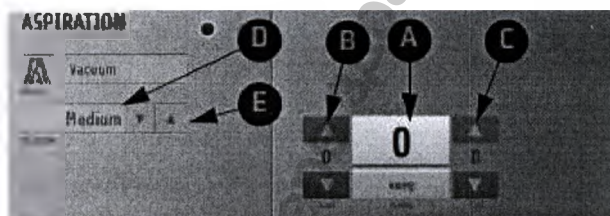


Рис. 66: Контроллер аспирации (1): Время увеличения вакуума

• от 10 до 120 регулируется с приращениями 1 см³.

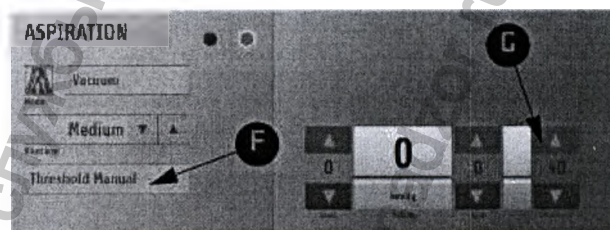


Рис. 67: Контроллер аспирации (2): Граничное значение вакуума

Пояснение функции Порогового значения

Функция Порогового значения представляет собой систему обнаружения окклюзии и пробивания окклюзии, что совместно с VacuFlow VTi обеспечивает способность реагировать и создавать безопасные струйные системы во время факто-процедур. Пороговое значение может быть задано от 0 до 680 мм рт. ст. вакуума.



Пороговое значение Авто: Предварительно заданный вакуум, линейно контролируемый ножной педалью, контролируется ею, когда наконечник Фако не закупорен. При закупорке наконечника Фако, вакуум будет повышаться до предварительно заданного порогового значения, обеспечивая хорошее сцепление с ядром. Как только закупорка разрушается, аспирационный вакуум будет автоматически снижаться до максимума заранее настроенного вакуума.

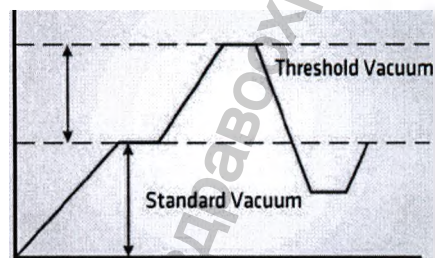


Рис. 68: Пороговое значение

Пороговое значение вручную: Предварительно заданный вакуум, линейно контролируемый ножной педалью, контролируется ею при вертикальном перемещении. При горизонтальном перемещении, пороговое значение вакуума линейно контролируется. Это обеспечивает возможность для хирурга контролировать необходимый вакуум, когда это необходимо.

8.2.3 Взаимодействие устройств управления с другими модулями

Аспирация			
Модули/Состояние	Ожидание	Активный	Примечания
Прибор	Ожидание	Ожидание	
Ирригация			
Аспирация	Ожидание	Ожидание	
Диатермия	Ожидание	Ожидание	
Воздух	Ожидание	Ожидание	
Иллюминация	Ожидание	Ожидание	

8.2.4 Замена дренажного пакета



Предупреждение! Максимальная емкость дренажного пакета не может быть превышена; это может обусловить опасную ситуацию для пациента.

Во время хирургической операции, в положении покоя ножной педали, дренажный пакет можно снять и заменить его новым пакетом.



8.3 Режим ирригации / аспирации

8.3.1 Функция

Режим I/A может быть запрограммирован как этап в программе хирургической операции. Режим I/A является сочетанием функций ирригации и аспирации.

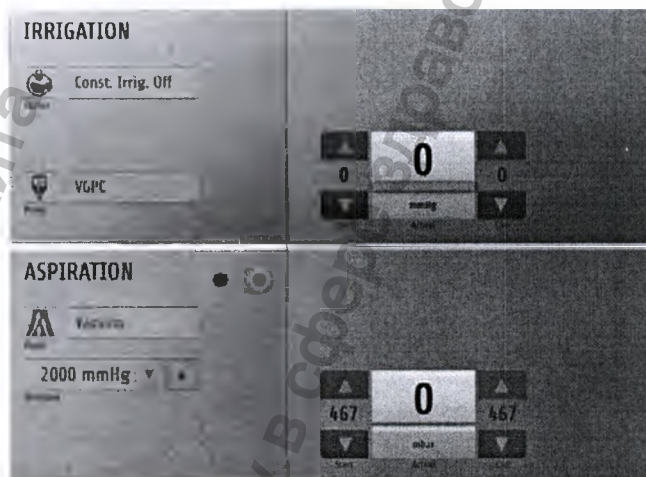


Рис. 69: Управление ирригацией/аспирацией

8.3.2 Средства управления / Индикаторы

На рис. 69 представлены средства управления и индикаторы режима I/A.

Более подробная информация приведена в параграфе 8.1.2 – «Общие устройства управления ирригацией» и параграфе 8.2.2 – «Устройства управления аспирацией».

8.3.3 Взаимодействие устройств управления с другими модулями

Режим I/A			
Модули/Состояние	Ожидание	Активный	Примечания
Прибор			
Ирригация	Ожидание	Активный	
Аспирация	Ожидание	Ожидание	
Диатермия	Ожидание	Ожидание	
Воздух	Ожидание	Ожидание	
Иллюминация	Ожидание	Ожидание	



При выборе в модуле Диатермия линейного режима, модуль Аспирация становится неактивным.



8.4 Режим экстразии

8.4.1 Функция

Режим экстразии представляет собой режим I/A, который используется во время процедур на заднем отрезке глаза и может быть запрограммирован как этап в программе хирургической операции. Режим экстразии является сочетанием функций ирригации и аспирации.

8.4.2 Устройства управления / Индикаторы

На рис. 70 представлены устройства управления и индикаторы режима экстразии.

Более подробная информация приведена в параграфе 8.1.2 – «Общие устройства управления ирригацией» и параграфе 8.2.2 – «Устройства управления аспирацией».



Когда режим экстразии используется в сочетании с VGPC, у вас есть возможность AIC (см. пар. 8.1.4, стр. 79).

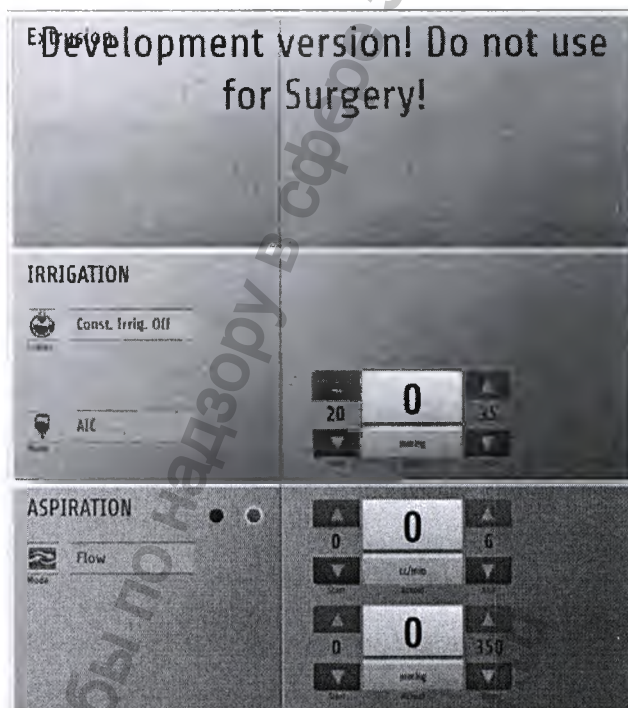


Рис. 70: Контроль экстразии

8.4.3 Взаимодействие устройств управления с другими модулями

Когда в модуле Диатермия выбран линейный режим, модуль Аспирация становится неактивным.

Режим I/A			
Модули/Состояние	Ожидание	Активный	Примечания
Прибор			
Ирригация	Ожидание	Активный	Возможна AIC
Аспирация	Ожидание	Активный	
Диатермия	Ожидание	Ожидание	
Воздух	Ожидание	Ожидание	
Иллюминация	Ожидание	Ожидание	



8.5 Фако



Предупреждение! Не прикасайтесь к насадке включенного ультразвукового наконечника, это может привести к получению травм.



Предупреждение! Равновесие между ирригацией и аспирацией может быть протестировано с помощью испытательной камеры. Однако это не воспроизводит эффекта какого-либо просачивания из раны. Скорость потока для ирригации должна быть равна скорости потока аспирации плюс допуск на просачивание из раны. Из-за этого, просачивание из раны должно поддерживаться минимальным. Предлагаемая настройка – обеспечить уровень вентилируемой жидкости примерно на 65-75 см над уровнем глаза пациента. Бутылка для инфузий может быть расположена выше или ниже этого стандарта, в зависимости от размера раны, хирургической техники, вариаций в тканях глаза и глубине камеры переднего отрезка глаза.



Предупреждение! Во время любой ультразвуковой процедуры, могут образоваться металлические частицы от непреднамеренного прикосновения к ультразвуковому наконечнику вторым прибором. Любой потенциальный источник образования металлических частиц от любого ультразвукового наконечника может быть результатом ультразвуковой энергии, вызывающей микрошлифовку ультразвукового наконечника.

8.5.1 Функция

Модуль Фако может использоваться для факоэмульсификации и фрагментации. Модуль обеспечивает ультразвуковую энергию 40 кГц с непрерывной автоматической настройкой, это позволяет наконечнику поддерживать постоянные эксплуатационные характеристики и осуществлять автоматическую корректировку в соответствии с изменениями нагрузки.

Совместно с ножной педалью можно линейно контролировать как аспирацию, так и ультразвуковую мощность, независимо друг от друга.



8.5.2 Устройства управления / индикаторы

На экране можно контролировать следующие элементы:



Ножная педаль должна быть в положении покоя во время хирургической операции, чтобы можно было осуществлять изменения.

1. Наименование этапа хирургической операции [A].
2. Фактическая мощность Фако указана [B] в %.
3. Изменение темпов мощности может быть выполнено с помощью клавиш со стрелками [C] от 0 до 100%.
4. Режим педали [D] (см. «Режим педали Фако»)
 - линейный
 - двойной линейный стандартный
 - двойной линейный реверсивный

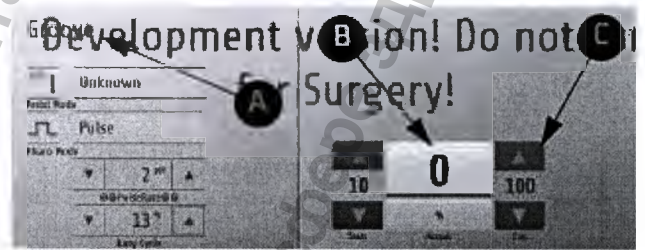


Рис. 71: Фако-контроль (1)

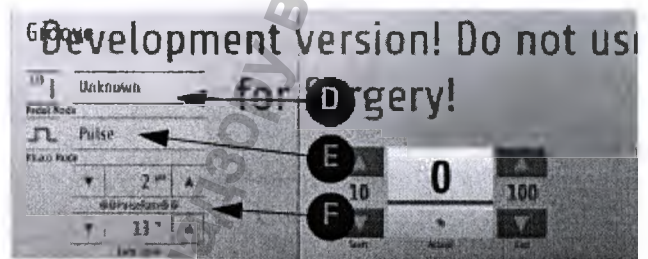
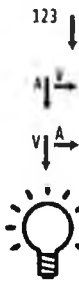


Рис. 72: Фако-контроль (2)

Для двойного реверсивного линейного режима, аспирация может быть активирована, только когда вертикальное перемещение педали соответствует положению 1.

5. Выбор ультразвукового режима [E] (см. «Ультразвуковые режимы»):
 - Непрерывный
 - Импульсный (регулирование частоты импульсов и рабочего цикла)
 - Soft Sonic (регулирование рабочего цикла)
 - Cool
 - Burst
 - Multi Burst
6. Настройки модуляции [F] (см. «Ультразвуковые режимы»)





Таймер Фако

Таймер Фако [A] (отображен на нижней строке, рис. 73) показывает время Фако двумя способами:

- Реальное время
- Эффективное время

Время, когда мощность, частота импульсов и рабочий цикл приняты во внимание.

Таймеры отображаются в минутах, секундах, десятых и сотых долях секунды.

Таймер Фако виден на протяжении всей процедуры.

После выхода из программы Фако, происходит сброс показаний таймера.

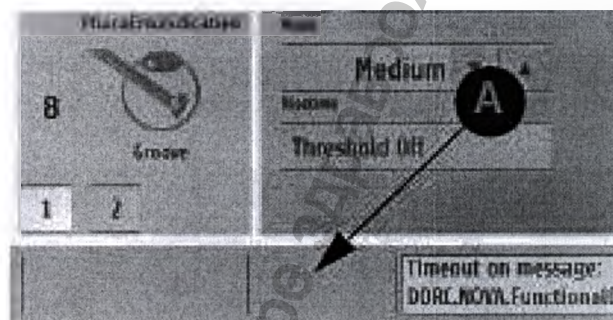


Рис. 73: Таймер Фако

8.5.3 Пояснение

Режим педали Фако



Функции педали 1, 2, 3 и е указаны на нижней строке.

1. Линейный:

При ВЕРТИКАЛЬНОМ перемещении педали, активированы следующие функции:

1. Ирригация
2. Линейная аспирация от запуска до конечной точки настройки
3. Линейная ультразвуковая мощность от запуска до конечной точки настройки

Е. Конец перемещения педали

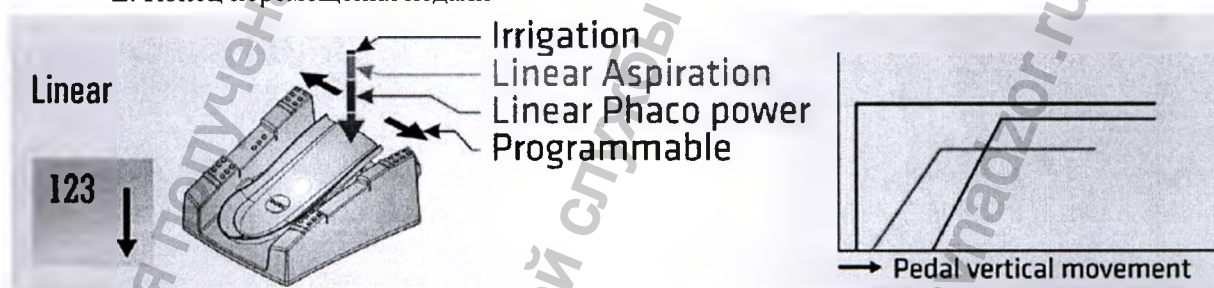


Рис. 74: Режим педали: Линейный стандартный



2. Двойной линейный стандартный

При ВЕРТИКАЛЬНОМ перемещении педали, активированы следующие функции:

1. Ирригация
2. Аспирация линейно контролируется от запуска до конечной точки настройки
- Е. Конец перемещения педали

При ГОРИЗОНТАЛЬНОМ перемещении педали, активирована следующая функция:

Ультразвуковая мощность линейно контролируется от запуска до конечной точки настройки.

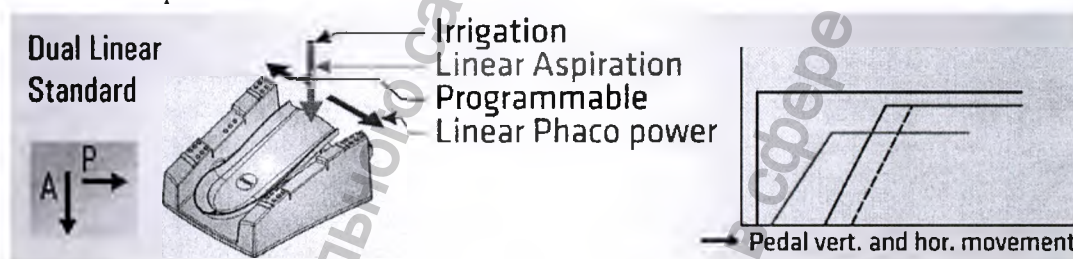


Рис. 75: Режим педали: Двойной линейный стандартный

3. Двойной линейный реверсивный

При ВЕРТИКАЛЬНОМ перемещении педали, активированы следующие функции:

1. Ирригация
2. Циркуляция, созданная минимумом аспирации
3. Ультразвуковая мощность линейно контролируется от запуска до конечной точки настройки
- Е. Конец перемещения педали

При ГОРИЗОНТАЛЬНОМ перемещении педали, активирована следующая функция:

Аспирация линейно контролируется от запуска до конечной точки настройки.

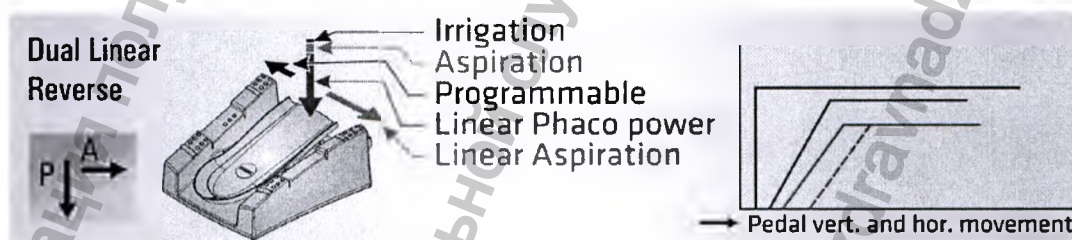


Рис. 76: Режим педали: Двойной линейный реверсивный



Ультразвуковые режимы

Модуль Фако обеспечивает возможность работы в 6 различных ультразвуковых режимах:

1. **Непрерывный режим**
Обеспечивает непрерывный подвод ультразвуковой энергии с возможностью выбора выходной мощности от 0 до 100%.
2. **Импульсный режим**
Обеспечивает импульсный подвод ультразвуковой энергии. ЧАСТОТУ ИМПУЛЬСОВ можно настроить от 1 до 250 импульсов в секунду. РАБОЧИЙ ЦИКЛ можно задать от 10 до 90% (рабочий цикл можно менять только в режиме программирования)
3. **SoftSonic**
Режим *SoftSonic* характеризуется фиксированной ЧАСТОТОЙ ИМПУЛЬСОВ, составляющей 250 импульсов в секунду. Ультразвуковую энергию можно задать в диапазоне 0 – 100% (линейный контроль энергии от стартовой до конечной точки настройки). РАБОЧИЙ ЦИКЛ можно задать от 10 до 90%.
4. **Cool Phaco**
Cool Phaco представляет собой импульсный режим с фиксированной частотой импульсов и рабочим циклом. ЧАСТОТУ ИМПУЛЬСОВ и РАБОЧИЙ ЦИКЛ являются фиксированными и составляют 25 импульсов в секунду и 20%.
5. **Режим однократного усиления**
6. **Режим многократного усиления**

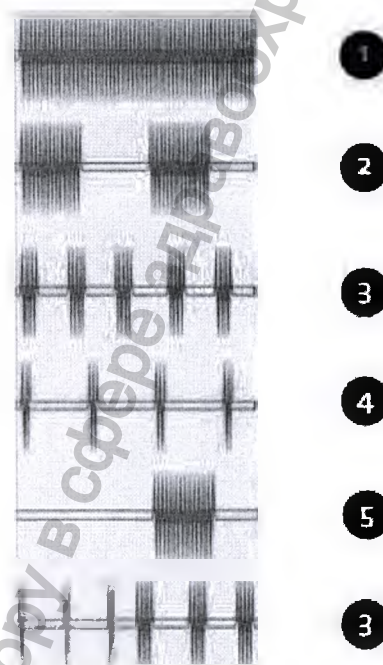


Рис. 77: Режимы Фако

8.5.4 Взаимодействие устройств управления с другими модулями

Режим I/A			
Модули/Состояние	Ожидание	Активный	Примечания
Прибор			
Ирригация	Ожидание	Активный	
Аспирация	Ожидание	Активный	
Диатермия	Ожидание	Ожидание	
Воздух	Ожидание	Ожидание	
Иллюминация	Ожидание	Ожидание	



8.5.5 Очистка засоренного наконечника для фако

Засорившийся ультразвуковой наконечник или трубка приведет к отсутствию аспирации в системе и к блокированию механизма охлаждения. Если система используется на высоких уровнях энергии, это может вызвать повреждение на участке разреза. Засор может произойти в наконечнике, или в Y-образном соединении с аспирационным пережимным клапаном. Если имеет место засор, примите следующие меры:

1. Установите стандартный 2-ходовой клапан [A] между аспирационной трубкой на EVA и аспирационным отверстием на наконечнике фако.
2. Наполните шприц стерильным физиологическим раствором и прикрепите его к третьему отверстию 2-ходового клапана.
3. Во время нормальной работы, рукоятка на 2-ходовом клапане должна быть в показанном на [B], чтобы обеспечить возможность перетекания аспирационной жидкости из наконечника фако в EVA.
4. Если засоряется аспирационная трубка, вы можете использовать это приспособление, чтобы вытолкнуть жидкость через отверстие аспирационной трубки наконечника фако в направлении, обратном нормальному.
5. Настройте 2-ходовой клапан так, чтобы жидкость из шприца направлялась в наконечник фако. Используйте давление из шприца для промывки излучателя обратным потоком.
6. Настройте 2-ходовой клапан так, чтобы жидкость опять перетекала в EVA. Нажмите на ножную педаль, чтобы всосать из чашки стерильный солевой раствор. Это приведет к всасыванию жидкости через аспирационную трубку и в дренажный пакет кассеты.

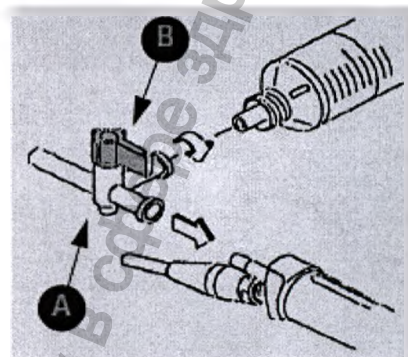


Рис. 78: 2-ходовой клапан



Предупреждение! Используйте только зонды для факоэмульсификации и фрагментации, подходящие для безопасной работы совместно с устройством EVA. В случае сомнений, свяжитесь со своим региональным дистрибьютором.



8.6 Витректомия

8.6.1 Функция

Модуль Витректомия контролирует выходной параметр для пневматического высокоскоростного витреотома. Этот выходной параметр может обеспечить выполнение одного разреза или максимальную частоту в 8000 разрезов в минуту.

Этот модуль может использоваться в сочетаниях с линейным или двойным контролем скорости резания и линейным контролем аспирации.

8.6.2 Устройства управления / Индикаторы

Ниже описаны настройки модуля Витректомия.



Ножная педаль должна быть в положении покоя.

1. Режим педали [A]:
(см. пар. 8.6.3 – «Пояснение режимов педали»)
2. «Пояснение режимов педали»
3. Только в линейном режиме [B]:
 - Стандартный
 - РеверсивныйФактическая скорость резания [C]

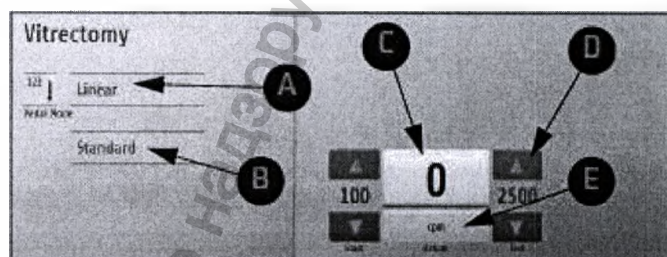


Рис. 79: Фако контроль

4. Величина скорости резания (начало и конец) задана предварительно, но может быть увеличена / уменьшена с помощью стрелок UP/DOWN [D].
 - Если скорость резания настроена на «1», может быть выполнен всего один рез; текст на [E] изменяется на SINGLE CUT.
 - Если скорость резания увеличивается, минимальная скорость составляет 20 резов в минуту и может быть увеличена до 8000 разрезов в минуту; текст на [E] меняется на CPM.



8.6.3 Пояснение режимов педали



Функции педали 1, 2, 3 и е указаны на нижней строке.

123

1. Линейный:

Когда режим ножной педали выставлен на Линейный, режим Витректомии может быть переключен между стандартным и реверсивным режимами. В этом режиме, параметры линейно контролируются нажатием на педаль. Перемещения педали в стороны можно запрограммировать на действие, подобное переключателю.

• Линейный стандартный режим:

При ВЕРТИКАЛЬНОМ перемещении педали активируются следующие функции:

1. Ирригация
2. Линейная скорость резания с начальной до конечной заданной точки
3. Линейная аспирация с начальной до конечной заданной точки
4. Конец перемещения педали

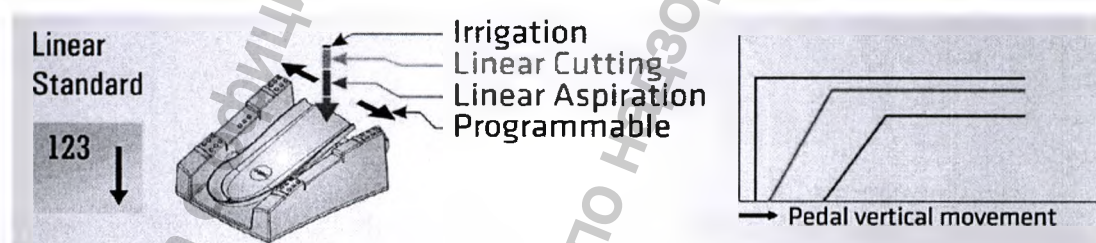


Рис. 80: Режим педали: Линейный стандартный

• Линейный реверсивный режим:

При ВЕРТИКАЛЬНОМ перемещении педали активируются следующие функции:

1. Ирригация
2. Линейная аспирация с начальной до конечной заданной точки
3. Линейная скорость резания с начальной до конечной заданной точки
4. Конец перемещения педали

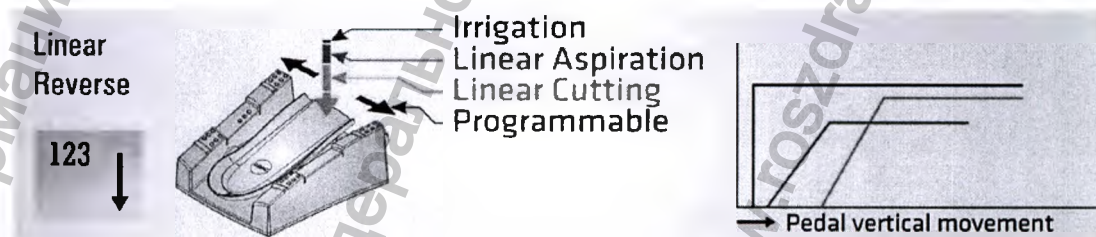


Рис. 81: Режим педали: Линейный реверсивный



2. Двойной линейный стандартный

В двойном линейном стандартном режиме, аспирация и скорость резания при Витректомии могут контролироваться независимо друг от друга:

При ВЕРТИКАЛЬНОМ перемещении педали активируются следующие функции:

1. Ирригация
2. Аспирация линейно контролируется с начальной до конечной заданной точки
3. Конец перемещения педали

При ГОРИЗОНТАЛЬНОМ перемещении педали активируются следующие функции:

Скорость резания линейно контролируется от начальной до конечной заданной точки.

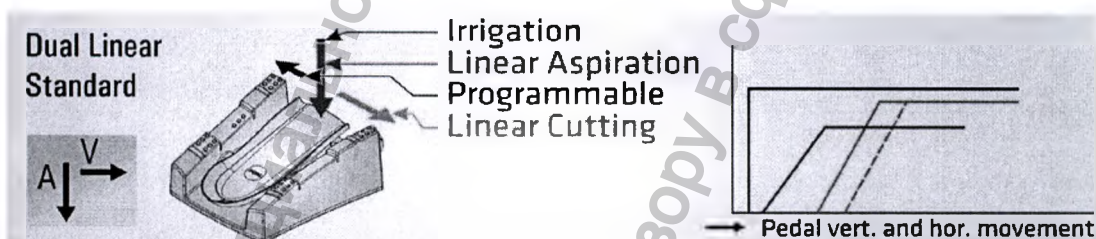


Рис. 82: Режим педали: Двойной линейный стандартный



3. Двойной линейный реверсивный

В двойном линейном реверсивном режиме, аспирация и скорость резания при Витректомии могут контролироваться независимо друг от друга:

При ВЕРТИКАЛЬНОМ перемещении педали активируются следующие функции:

1. Ирригация
2. Скорость резания линейно контролируется от начальной до конечной заданной точки
3. Конец перемещения педали

При ГОРИЗОНТАЛЬНОМ перемещении педали активируются следующие функции:

Аспирация линейно контролируется с начальной до конечной заданной точки.

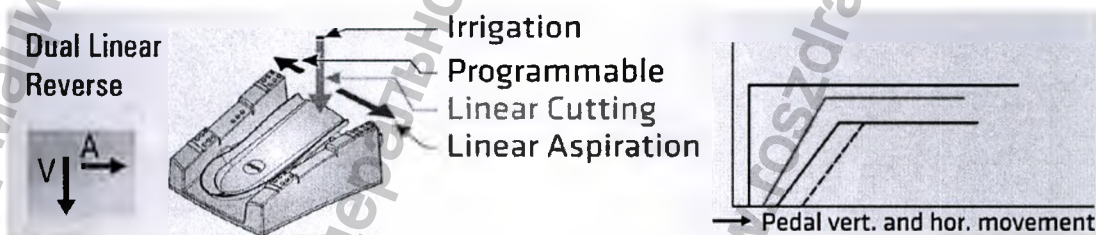



Рис. 83: Режим педали: Двойной линейный реверсивный



В двойном линейном режиме необходимо нажать на педаль вниз до положения 2, прежде чем можно будет использовать управление при боковом перемещении.



310  4. Режим 3D

В режиме 3D, скорость резания и аспирация включаются одновременно при нажатии на педаль вниз, оба этих параметра контролируются линейно.

При ВЕРТИКАЛЬНОМ перемещении педали активируются следующие функции:

1. Ирригация
2. Скорость резания линейно контролируется с начальной до конечной заданной точки
3. Конец перемещения педали

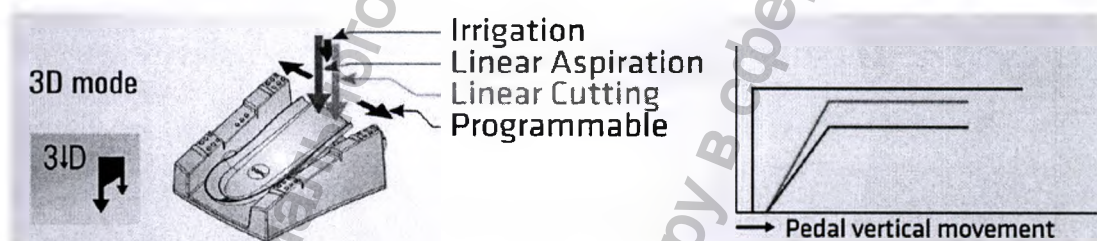


Рис. 84: Режим педали: 3D



8.6.4 Взаимодействие устройств управления с другими модулями

В таблице ниже представлены взаимодействия между модулем Витректомия и другими модулями.

Витректомия			
Модули/Состояние	Ожидание	Активный	Примечания
Ирригация	Ожидание	Активный	
Аспирация	Ожидание	Ожидание	
Диатермия	Ожидание	Ожидание	
Воздух	Ожидание	Ожидание	Смотри Воздух (пар. 8.9)
Иллюминация	Ожидание	Ожидание	



Когда в Линейном режиме выбран вспомогательный модуль Диатермия, модули Витректомия и Аспирация становятся неактивными.



Предупреждение! Используйте только витреотомы, подходящие для безопасной работы в сочетании с системой EVA (с принадлежностями). В случае сомнений, свяжитесь со своим региональным дистрибьютором.



8.7 Диатермия



Предупреждение! Вспомогательные принадлежности следует регулярно осматривать. В частности, следует проверять кабели электродов и используемые интраокулярные вспомогательные принадлежности (например, при увеличении) на предмет возможных повреждений.



Предупреждение! Интерференция, возникающая при использовании функции Диатермия, может неблагоприятно влиять на работу другого электронного оборудования.

8.7.1. Функция

Модуль Диатермия обеспечивает коагуляцию при хирургической операции на переднем и заднем отрезке глаза. Модуль Диатермия обеспечивает биполярный выходной сигнал и, следовательно, должен использоваться без нейтрального электрода. Диатермическая энергия создается твердотельным генератором с кварцевой стабилизацией частоты. Выходной сигнал регулируется, таким образом, диатермическая энергия остается постоянной, с предварительно выбранным значением. Выходной параметр модуля Диатермия можно контролировать в фиксированном или линейном режиме, используя ножную педаль.

Предварительная настройка выходного сигнала диатермии

Прикосновением к стрелкам UP / DOWN, можно увеличить или уменьшить выходную мощность модуля Диатермия от 0 до 10%.

Полный размах колебаний выходного напряжения показан на графике на рис. 85.

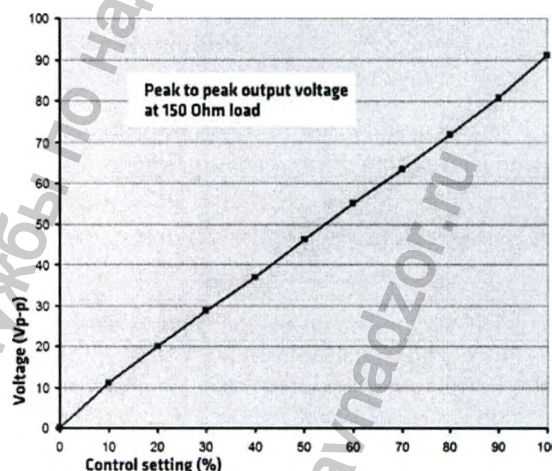
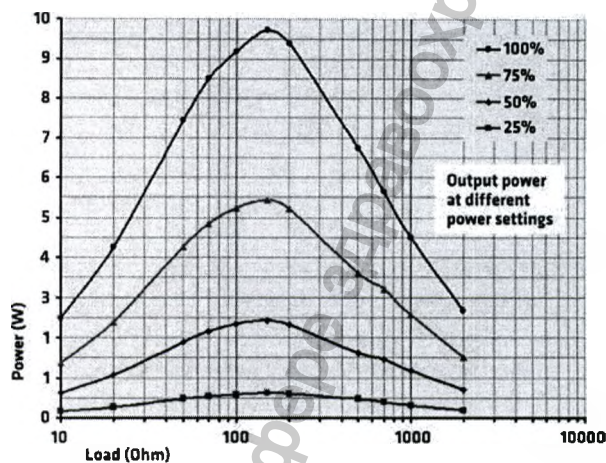
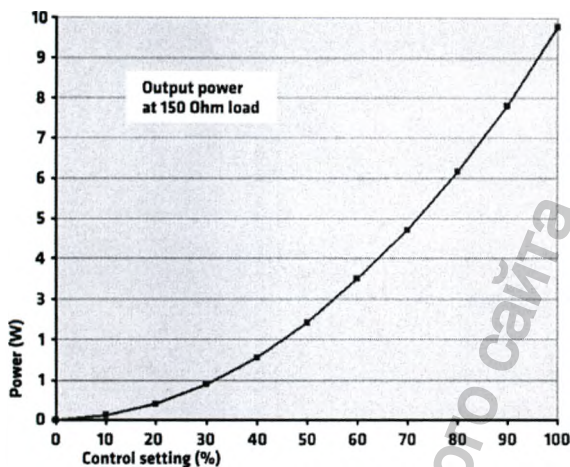


Рис. 85: Выходной сигнал диатермии



Характеристики выходного сигнала модуля Диатермия

Рис. 86: Диатермия: Выходная мощность в зависимости от настроек управления

Рис. 87: Диатермия: Выходная мощность в зависимости от нагрузки



Используйте только диатермические зонды с номинальным напряжением вспомогательных устройств, равным или большим, чем максимальное напряжение, показанное на диаграмме выше. При наличии сомнений, используйте только вспомогательные приспособления компании D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал) или свяжитесь со своим региональным дистрибьютором.

Используйте только диатермические зонды, пригодные для безопасной работы совместно с системой EVA. При наличии сомнений, свяжитесь со своим региональным дистрибьютором.



Предупреждение! Не допускайте настроек выходной мощности, при которых максимальное выходное напряжение может превышать номинальное напряжение диатермического вспомогательного оборудования. При наличии сомнений, используйте вспомогательные приспособления только компании D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал) или свяжитесь со своим региональным дистрибьютором.



Предупреждение! При использовании этого оборудования и оборудования для физиологического мониторинга одновременно на одном и том же пациенте, любые электроды для мониторинга должны быть размещены как можно дальше от хирургических электродов. Электроды для мониторинга с иглой применять не рекомендуется.

Во всех случаях, рекомендуются системы мониторинга, включающие устройства, ограничивающие ток высокой частоты.



Предупреждение! Кабели к диатермическим зондам должны быть расположены так, чтобы был исключен контакт с пациентом или прочими проводниками. Временно не используемые диатермические зонды должны находиться там, где они изолированы от пациента.



Предупреждение! Выбранная выходная мощность должна быть как можно более низкой для предусмотренного назначения.



Предупреждение! Следует избегать применения горючих анестетиков или окисляющих газов, таких как оксид азота (N_2O), если только не происходит отсасывания этих веществ.

По возможности, для очистки и дезинфекции следует использовать негорючие вещества.



Предупреждение! Горючие вещества, используемые для очистки или дезинфекции, или в качестве растворителей адгезивов, должны испариться перед проведением хирургической операции. Существует риск скопления горючих растворов под пациентом или в углублениях тела и в полостях. Любую жидкость, скопившуюся на этих участках, следует осушить перед использованием высокочастотного хирургического оборудования.



Предупреждение! Остерегайтесь возможного возгорания эндогенных газов или возгорания насыщенных кислородом материалов, таких как хлопок, шерсть и марля, от искр, возникающих при обычном использовании высокочастотного хирургического оборудования.



Предупреждение! Для пациентов с кардиостимуляторами или прочими активными имплантатами, существует возможная опасность, потому что может произойти интерференция с действующим стимулятором, или его повреждение. В случае сомнений, необходимо обратиться за квалифицированной консультацией.



Предупреждение! Следует регулярно проводить осмотр и проверку диатермического вспомогательного оборудования. В частности, следует проверять кабели электродов и используемое интраокулярное оборудование на предмет возможного повреждения.



Предупреждение! Выход из строя этого оборудования может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.



8.7.2 Диатермия как вспомогательная функция

Устройства управления / индикаторы

В верхней правой части экрана можно видеть экран Диатермия. Если запрограммировано, непосредственно можно видеть функции. На экране контролируются следующие параметры:

1. Символ и также кнопка ON/OFF [A]

- Отключено
- Ожидание
- Активно

2. Режим Диатермии [B]

- **ЛИНЕЙНЫЙ:**

Диатермия станет активной и может линейно контролироваться при нажатии на ножную педаль вниз.

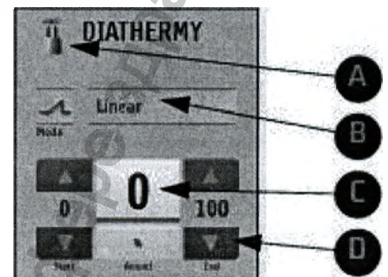


Рис. 88: Контроль диатермии (вспомогательной)

Когда выбран линейный режим Диатермии, ирригация остается доступной, а прибор и аспирация - отключены.

• ЗАФИКСИРОВАНО:

Диатермия станет активной (с предварительно заданным значением) при нажатии на запрограммированный переключатель на ножной педали.

3. Фактическое значение [C]

4. Увеличение/уменьшение начального и конечного значения с помощью клавиш со стрелками [D]

(начальное значение только в линейном режиме)

Взаимодействия устройств управления с другими модулями

Вспомогательная диатермия	Фиксированный		Линейный		Примечания
	Ожидание	Активный	Ожидание	Активный	
Прибор	Ожидание	Ожидание	Отключен	Отключен	
Ирригация	Ожидание	Ожидание	Ожидание	Ожидание	
Аспирация	Ожидание	Ожидание	Отключен	Отключен	
Воздух	Ожидание	Ожидание	Ожидание	Ожидание	
Иллюминация	Ожидание	Ожидание	Ожидание	Ожидание	



8.7.3 Диатермия как основная функция

Если Диатермия запрограммирована как основной этап (и выбрана), можно видеть экран на рис. 89. Доступны следующие опции:

1. Фактическое значение [A]
2. Увеличение/уменьшение начального и конечного значения с помощью клавиш со стрелками [B]. (начальное значение только в линейном режиме).
3. Режим диатермии [C]:
 - ЛИНЕЙНЫЙ:
Диатермия станет активной и может линейно контролироваться при нажатии на ножную педаль вниз.
 - ФИКСИРОВАННЫЙ:
Диатермия станет активной при нажатии на переключатель на ножной педали.
 - ЛИНЕЙНЫЙ С АСПИРАЦИЕЙ:

При ВЕРТИКАЛЬНОМ перемещении педали активированы следующие функции:

1. Ирригация
2. Аспирация [D] линейно контролируется до точки настройки [E].
- Е Конец перемещения педали

При ГОРИЗОНТАЛЬНОМ перемещении педали активирована следующая функция:

Мощность диатермии линейно контролируется до точки настройки.

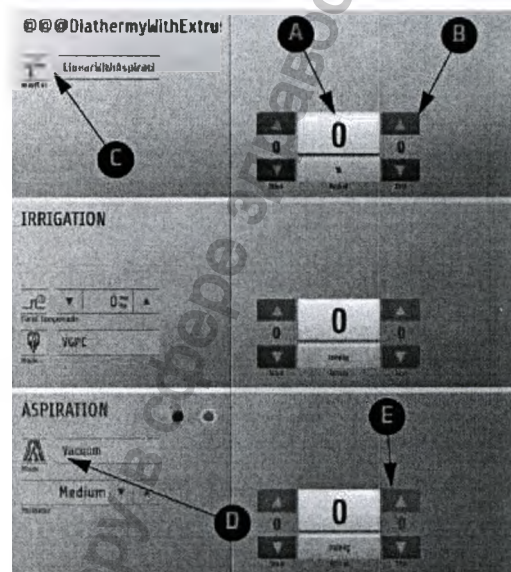


Рис. 89. Контроль диатермии (основной)

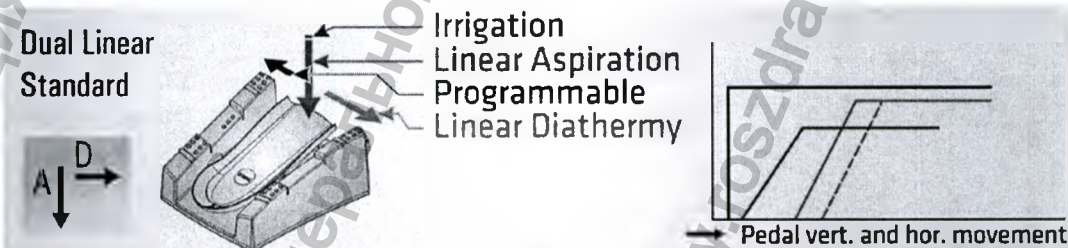


Рис. 90: Режим педали: Диатермия – линейный режим с Аспирацией

Управление левой или правой ногой зависит от предварительной настройки ножной педали (см. параграф 11.4.3).



Взаимодействия устройств управления с другими модулями

Диатермия как прибор			Только линейный	
Модули/Состояние	Ожидание	Активный	Ожидание	Активный
Прибор				
Ирригация	Ожидание	Ожидание	Ожидание	Ожидание
Аспирация	Ожидание	Ожидание	Отключен	Отключен
Диатермия	Ожидание	Ожидание	Ожидание	Ожидание
Воздух	Ожидание	Ожидание	Ожидание	Ожидание
Иллюминация	Ожидание	Ожидание	Ожидание	Ожидание

8.7.4 Прямая процедура: Диатермия

Модуль Диатермия может использоваться при непосредственном выборе в главном меню [A].

Контроль Диатермии осуществляется так же, как описано ранее (см. пар.8.7.2), за исключением функции «Линейный с Аспирацией».

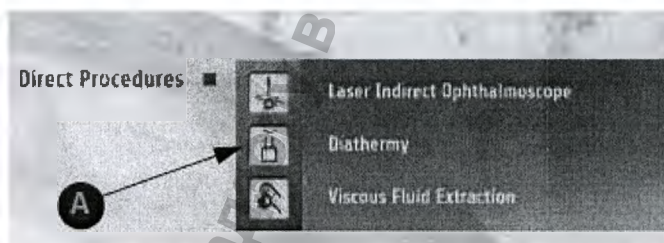


Рис. 91: Запуск прямой процедуры с Диатермией

Взаимодействия устройств управления с другими модулями

Функция прямой диатермии (без кассеты)		
Модули/Состояние	Ожидание	Активны
Прибор		
Ирригация	Отключен	Отключен
Аспирация	Отключен	Отключен
Диатермия	Отключен	Отключен
Воздух	Ожидание	Ожидание
Иллюминация	Ожидание	Ожидание



8.8 Эндоиллюминация

8.8.1 Функция

Модуль эндоиллюминации предназначен для обеспечения интраокулярного освещения с помощью лазерных зондов 20G/ 23G/ 25G и 27G. Использование одноразовых склеральных депрессоров, поставляемых с каждым излучателем эндоиллюминации, может обеспечить трансиллюминацию через склеру.

Модуль иллюминации содержит три отдельных светодиода. Каждый отдельный светодиодный источник подсоединен к входу зонда.

Без подсоединенных зондов светодиоды автоматически отключаются. Штрих-код на штекере/разъеме эндоиллюминаторного зонда считывается модулем Иллюминации.



Используйте только эндоиллюминаторные зонды, пригодные для надежной совместной работы с системой EVA. В случае сомнения, свяжитесь со своим региональным дистрибьютором.

Каждый световой порт имеет свои собственные средства контроля и может управляться независимым образом.

Эндоиллюминаторные зонды используются для освещения внутреннего пространства камеры заднего отрезка глаза.



Предупреждение! Позаботьтесь о том, чтобы не допустить концентрации выходной мощности модуля освещения на небольшом участке сетчатки на протяжении неоправданно продолжительного времени из-за возможности возникновения фоторетинопатии и серьезного повреждения пациента с хроническими последствиями.



Предупреждение! Позаботьтесь о том, чтобы не допустить загрязнения кончика эндоиллюминаторного зонда перед его использованием и во время использования. Загрязнение в значительной степени повлияет на эксплуатационные характеристики и может привести к деформации кончика зонда.

8.8.2 Устройства управления / Индикаторы



1. Символ модуля Эндоиллюминации и кнопка ON/OFF [A].

- Модуль отключен

- Модуль включен



• Подключение модуля Эндоиллюминации:

- Возможно, независимо от положения педали.

- Модуль Эндоиллюминации работает независимо от этапов.



• Отключение модуля Эндоиллюминации

- Отключение возможно, только когда ножная педаль находится в ПОЛОЖЕНИИ ПОКОЯ.

- Появляется всплывающее окно с запросом подтверждения.



2. Эндоиллюминаторные зонды: символы [B] выполняют функцию ON/OFF:

- Переключение вкл./выкл. является возможным, независимо от положения ножной педали.

- Переключение ON происходит автоматически, при считывании штрих-кода эндоиллюминаторного зонда. Если штрих-код не считывается и не распознается, порт будет OFF.

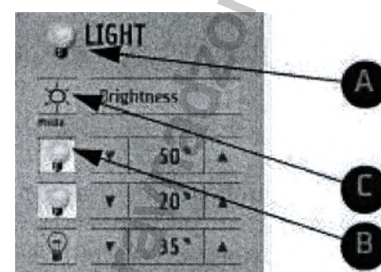


Рис. 93: Контроль освещения



3. Яркость/Цвет:

- Прикоснитесь к символу яркости (или цвета) (или к тексту) [C], чтобы сделать выбор.
- Этот выбор режима возможен, независимо от положения ножной педали.
- По умолчанию яркость является активной, когда включен модуль Эндоиллюминации.
- Когда выбран режим Цвет, произойдет возврат к режиму Яркость, если в течение нескольких секунд не будет осуществлен никакой ввод.
- Яркость:
 - Увеличивается/уменьшается с помощью клавиш со стрелками.
 - Яркость можно задать в диапазоне от 0 до 100%.
- Цвет:
 - Увеличивается/уменьшается с помощью клавиш со стрелками.
 - Цвет можно задать в диапазоне от 0 до 100%.
 - Через несколько секунд система возвращается к яркости.



8.8.3 Взаимодействия устройств управления с другими модулями

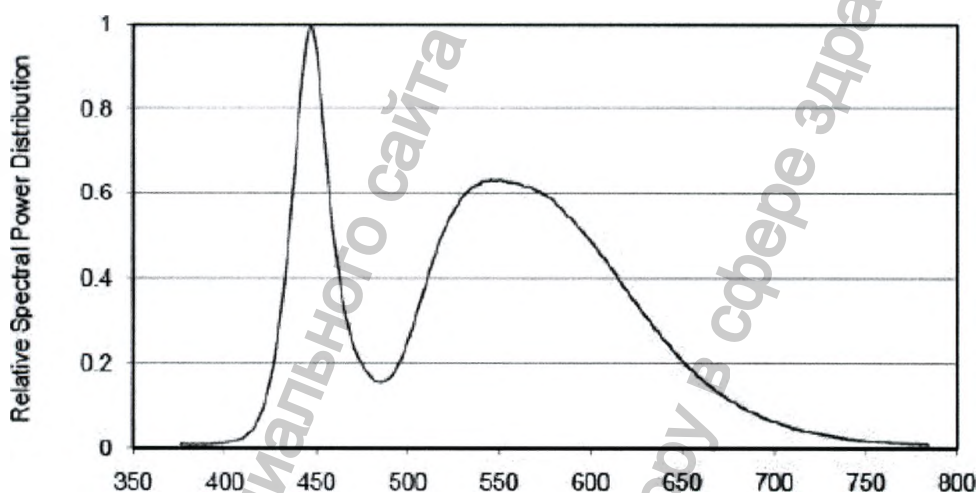
Эндоиллюминация			
Модули/Состояние	Ожидание	Активный	Примечания
Прибор	Ожидание	Ожидание	
Ирригация	Ожидание	Ожидание	
Аспирация	Ожидание	Ожидание	
Диатермия	Ожидание	Ожидание	
Воздух			
Эндоиллюминация	Ожидание	Ожидани	

Модуль Иллюминации можно включить в любое время, даже во время заливки системы.



8.8.4 Спектральное излучение

Модуль эндоиллюминации включает три светодиода со стандартным спектральным излучением, как показано на следующем рисунке:

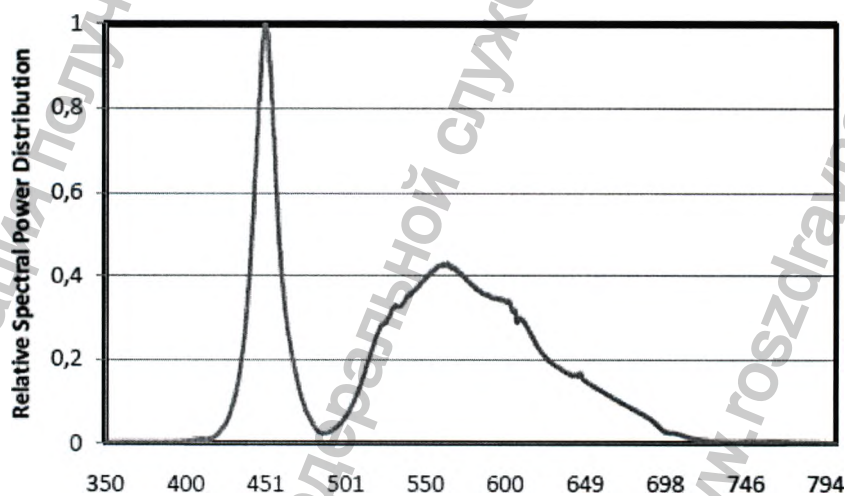


Распределение относительной спектральной мощности Длина волны (нм)

Рис. 94. Спектральное излучение светодиода холодного белого свечения

Из-за радиации, исходящей от светодиодов, модуль Эндоиллюминации полностью экранирован.

Благодаря оптическим характеристикам компонентов на пути света, стандартное спектральное излучение эндоиллюминаторных зондов выглядит так, как представлено на следующем рисунке:



Распределение относительной спектральной мощности Длина волны (нм)

Рис. 95. Спектральное излучение эндоиллюминаторного зонда



Лазерные зонды в сочетании с модулем Иллюминации А представляют собой приборы группы 2, в соответствии с международными стандартами ISO 15752:2010 и ISO 15004-2:2007. Они являются офтальмологическими эндоиллюминаторами, которые отвечают пределам 5.2 этого стандарта для глаз, являющихся иммобилизированными.

Из опыта в области офтальмологической витреоретинальной хирургии известно, что нормативное значение, составляющее 10 Дж/см^2 , указанное в стандартах, является слишком низким для обеспечения достаточного освещения операционного поля, где используется яркий белый свет. В публикации Van den Biesen et al¹, высказано мнение о том, что нормативное значение может включать коэффициент безопасности, равный 33. Это мнение подтверждено в статье Yanagi et al. В соответствии с этим, информация, представленная в приведенной ниже таблице, относится к правилам техники безопасности для средневзвешенной ретиальной лучистой экспозиции 200 Дж/см^2 .

Максимальная светоотдача в люменах для эндоиллюминаторных зондов D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал) и соответствующие теоретические значения				
Эндоосветительный прибор типа световода	Угол поля зрения [°]	Рекомендуемое рабочее расстояние [мм]	Максимальное время воздействия при интенсивности 100% [мм]	Максимальное время воздействия при интенсивности 50% [мм]
3269.D	53	15	37	75
3269.B	180	15	136	272
3269.SBS	116	15	76	152
3269.D06	53	15	80	159
3269.B06	180	15	230	460
3269.SBS06	116	15	123	247
3269.D05	53	15	120	241
3269.B05	180	15	291	583
3269.SBS05	116	15	267	533
3269.D04	53	15	392	784
3269.B04	180	15	427	854
3269.SBS04	116	15	592	1184

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Максимальное время воздействия приведено для кумулятивного ретиального воздействия при стационарном дистальном кончике световода, расположенном на указанных расстояниях от сетчатки. Изменение расстояния эндоиллюминаторного световода от сетчатки также окажет значительное влияние на фактор риска.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Меньшие интенсивности увеличивают максимальное время воздействия в прямой пропорции к уменьшению интенсивностей.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Перемещение световода увеличивает время безопасного воздействия.



Внимание! Свет, исходящий от этого прибора, является потенциально опасным. Чем больше продолжительность воздействия, тем больше риск поражения зрения. Воздействие света от этого прибора, при работе с максимальной выходной мощностью, будет превышать безопасный норматив через 37 минут для одного источника и через 12 минут для трех источников, используемых одновременно.

- [1] P.R. van den Biesen, T. Berenschot, R.M. Verdaasdonk, H. van Weelden, D. van Norren, “Эндоосвещение во время витректомии и пороговые величины фототоксичности”, Br. J. Ophthalmol 2000; 84:1372-1375.
- [2] Y. Yanagi, Y. Inoue, W-D. Jang, K. Kadonosono, “A2e установленные фототоксичные эффекты эндоосветительных приборов”, Br. J. Ophthalmol 2006; 90:229-232.



8.8.5 Необходимая для пользователя информация о соответствии FDA

Поскольку продолжительное воздействие интенсивного света может повредить сетчатку, время использования устройства для обследования глаз не следует без необходимости увеличивать, при этом, настройка яркости не должна превышать необходимой величины для обеспечения четкой визуализации целевых структур. Это устройство должно использоваться с фильтрами, исключающими ультрафиолетовое излучение (< 400 нм) и, по возможности, с фильтрами, исключающими коротковолновое ультрафиолетовое излучение (< 420 нм).

Доза воздействия на сетчатку для фотохимической опасности определяется произведением излучения и времени воздействия. Если величину излучения уменьшить наполовину, потребуется вдвое больше времени для достижения максимального предела воздействия.

Тогда как для осветительных приборов не идентифицирована острая опасность оптического излучения, рекомендуется ограничить интенсивность света, направленного в глаз пациента, до минимального уровня, необходимого для установления диагноза. Младенцы, лица с отсутствием хрусталика и лица с заболеваниями глаз, находясь в группе большего риска. Риск может также возрасти, если обследуемое лицо испытывало воздействие того же самого прибора или любого другого офтальмологического прибора, использующего источник видимого света, в течение предыдущих 24 часов.

Это относится, в особенности, к случаю, если глаз подвергался ретиальной фотографии.

8.9. Воздух

8.9.1. Функция

Модуль Воздух обеспечивает автоматическую систему воздушной инфузии. Давление можно выбрать на пользовательском интерфейсе, оно указано на экране. Воздух подается к комплекту трубок через одноразовый фильтр 0,22 мкм.

Во время операций на заднем отрезке глаза, где необходим обмен жидкость/воздух, модуль Воздух обеспечивает постоянный расход отфильтрованного воздуха при предварительно заданном давлении.

Функция воздушной тампонады обеспечивает хирургу возможность временно увеличивать глазное давление выше нормального посредством дополнительного давления воздуха.

Путем программирования одного из переключателей ножной педали, модуль Воздух можно также подключать или отключать с помощью ножной педали.

Воздушная тампонада
ВКЛ./ВЫКЛ. [B]

Рис. 96: Контроллер аспирации (1)

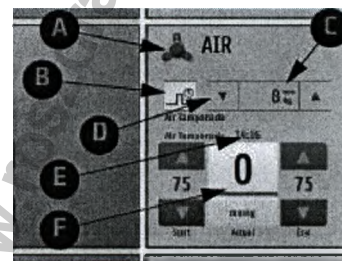
8.9.2. Устройства управления / Индикаторы

Чтобы подключить или отключить модуль Воздух:

8.9.2.A. Прикоснитесь к символу AIR [A]. Если модуль Воздух включается, символ изменяется на

8.9.2.A.1. Переключение на ON возможно, независимо от положения ножной педали.

8.9.2.A.2. Переключение на OFF возможно только при нахождении ножной педали в положении покоя.





- 8.9.2.B. Фактическое давление воздушной тампонады (в мм рт. ст.) [C]
 - 8.9.2.C. Увеличение / уменьшение ДАВЛЕНИЯ ВОЗДУХА [D]
 - 8.9.2.D. Индикатор ВРЕМЯ ТАМПОНАДЫ [E]
- Если запрограммировано на одной из ножных педалей:
- 8.9.2.E. Здесь [F] можно видеть фактическое давление воздуха (в мм рт. ст.)/значения пуск-останов/и т.д., и давление воздуха можно увеличивать/уменьшать.



В режиме VGPC давление в бутылки и давление воздуха контролируются средствами управления ирригацией (см. параграф 8.1).

8.9.3. Пояснение

II Предварительная настройка выходного параметра ВОЗДУХ

- Давление воздуха можно регулировать от 0 до 120 мм рт. ст. (заранее заданное значение увеличивается или уменьшается с приращениями в 1 мм рт. ст.).
- Запрограммировав переключатели ножной педали, настройку давления можно увеличивать или уменьшать с помощью ножной педали, с приращениями в 5 мм рт. ст.
- Если активирован режим AIC, фактическое давление относится к уровню ирригации, с максимальным предварительно заданным значением (см. параграф 8.1.3).



Воздушная тампонада

- Переключение воздушной тампонады вкл./выкл. и изменение давления может выполняться независимо от положения ножной педали.
- Подключение воздушной тампонады может выполняться независимо от изменений этапов.
- После включения воздушной тампонады, запускается таймер (минуты: секунды). Время будет накапливаться, когда тампонаду останавливают и запускают снова.
- Если давление воздуха равно или больше величины тампонады, воздушная тампонада будет включена автоматически.
- После выключения воздушной тампонады, давление воздуха возвращается к предварительно заданному значению нормального давления воздуха, и таймер останавливается.



Предупреждение! Не прикасайтесь и не нажимайте на разъемы модуля Воздух на передней и задней стороне оборудования во время хирургической операции. Это приведет к потере давления воздуха, что может стать причиной причинения травмы пациенту.



Предупреждение! При прерывании подвода питания к системе, модуль Воздух будет продолжать подвод давления воздуха в 30 мм рт. ст. в течение, по меньшей мере, 30 секунд. Это время можно использовать для переключения на инфузию самотеком, чтобы поддержать глазное давление.

8.9.4. Взаимодействие устройств управления с другими модулями

Модуль Воздух				
Модули/Состояние	Ожидание	Активный	Тампонада	Примечания
Прибор	Ожидание	Ожидание		
Ирригация	Ожидание	Ожидание		
Аспирация	Ожидание	Ожидание		
Диатермия	Ожидание	Ожидание		
Воздух				
Иллюминация	Ожидание	Ожидани		

Давление воздушной тампонады - равное на всех этапах.



8.10. VFI/VFE

8.10.1. Функция

VFI

VFI (Инъекция вязкой жидкости) используется для инъекции вязкой жидкости из шприца в глаз.

Она может выполняться при приложении давления к предварительно заполненному шприцу объемом 10 мл (1363-DD).

Система может инжектировать жидкости с вязкостью до 5000 сантистокс.

Давление заранее задается в барах и может быть настроено в диапазоне от 0,5 до 6 бар.

VFE

VFE (Экстракция вязкой жидкости) используется для экстракции вязкой жидкости из глаза в шприц. Это выполняется с помощью вакуума. Чтобы корректно использовать эту функцию, закажите и используйте вспомогательные приспособления (1363-DD).

Система может осуществить экстракцию жидкостей с вязкостью до 5000 сантистокс.

Вакуум заранее задается в мм рт. ст. и может быть настроен в диапазоне от 0 до 660 мм рт. ст.



8.10.2. Устройства управления / Индикаторы

Наименование этапа хирургической операции [A].

VFI/VFE контролируется ножной педалью в следующих режимах [B]:

123 ↓

- **ЛИНЕЙНЫЙ (VFI и VFE)**

8.10.2.A.1. VFI становится активным и может линейно контролироваться нажатием ножной педали вниз.

8.10.2.A.2. Начальное и конечное значение заданы предварительно и могут быть изменены на экране.

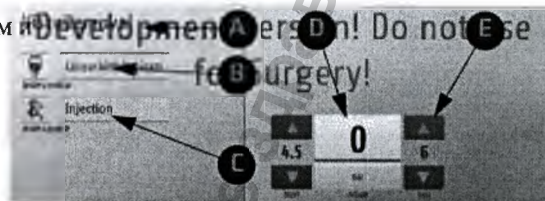


Рис. 97: контроль VFI

- **ЛИНЕЙНЫЙ С АСПИРАЦИЕЙ (только VFI):**

При **ВЕРТИКАЛЬНОМ** перемещении педали активированы следующие функции:

1. Аспирация линейно контролируется от начальной до конечной точки настройки.
E. Конец перемещения педали.

При **ГОРИЗОНТАЛЬНОМ** перемещении педали активирована следующая функция:

Инъекция VFI линейно контролируется от начальной до конечной точки настройки.

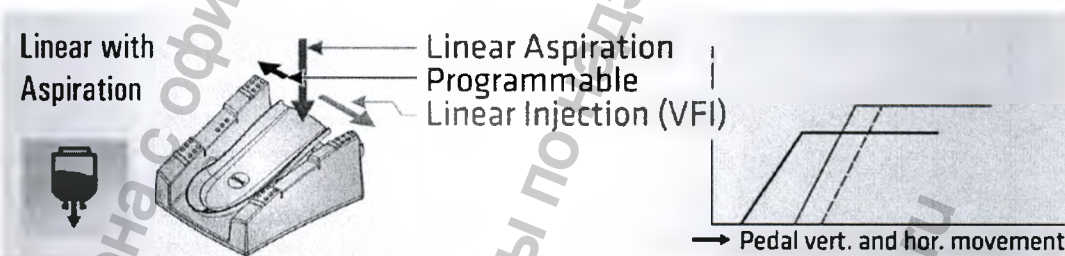


Рис. 98: Режим педали: Линейный с Аспирацией

- **ФИКСИРОВАННЫЙ (VFI):**

VFI станет активным при нажатии на переключатель на ножной педали.

- Давление предварительно задано (VFI в барах; VFE в мм рт. ст.)
- Давление можно изменять

3. Выбор [C]:

- VFI
- VFE

4. Фактическое значение [D]

5. Увеличение/уменьшение начального и конечного значения с помощью клавиш со стрелками [E].

(начальное значение только в обоих линейных режимах; в фиксированном режиме начальное и конечное значения равны).



8.10.3. Взаимодействия устройств управления с другими модулями

VFI			
Модули/Состояние	Ожидание	Активный	Примечания
Прибор			
Ирригация	Ожидание	Отключен	
Аспирация	Ожидание	Ожидание	
Диатермия	Ожидание	Ожидание	
Воздух	Ожидание	Ожидание	
Эндоиллюминация	Ожидание	Ожидание	

VFE			
Модули/Состояние	Ожидание	Активный	Примечания
Прибор			
Ирригация	Ожидание	Ожидание	
Аспирация	Отключен	Отключен	
Диатермия	Ожидание	Ожидание	
Воздух	Ожидание	Ожидание	
Эндоиллюминация	Ожидание	Ожидание	



8.11. Витректомия на переднем отрезке глаза

8.11.1. Функция

Витректомия на переднем отрезке глаза представляет собой этап витректомии, запрограммированный на процедуру на переднем отрезке глаза. Подробная информация, касающаяся модуля Витректомия, приведена в параграфе 8.6 «Витректомия».

8.12. Фрагментация

8.12.1. Функция

Фрагментация представляет собой этап Фако, запрограммированный на процедуру на заднем отрезке глаза. Подробная информация, касающаяся модуля Фако, приведена в параграфе 8.6 - «Фако».



Используемый наконечник - обычный наконечник Фако D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешнел)



Используйте рекомендованные иглы для фрагментации (см. приложение 2 – «Вспомогательные принадлежности»).



8.13. Лазер



Внимание! Пилотный луч и рабочий луч следуют по одной и той же траектории в системе подачи. В соответствии с этим, пилотный луч можно использовать для проверки целостности лазерной системы подачи. Если пилотный луч не появляется в конце системы подачи, или если его интенсивность низкая, или если он появляется рассеянным, это указывает на потенциальные дефекты или загрязнение лазерной системы подачи.

8.13.1. Функция

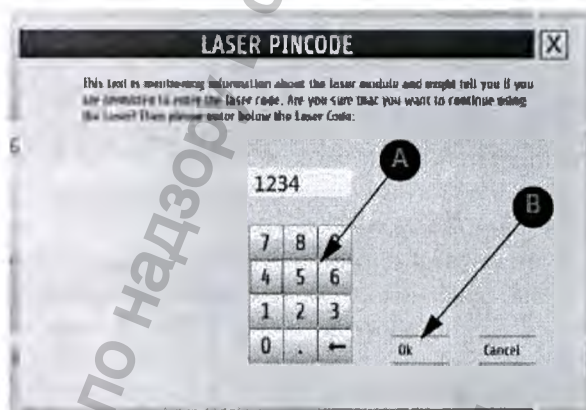
Система EVA оснащена лазерным модулем для терапевтического лечения глаз.

8.13.2. Устройства управления / индикаторы

Если лазерный этап выбран в первый раз, появляется всплывающее окно (рис. 99).

1. Введите пин-код [A].
2. Прикоснитесь к ОК [B].

В разделе приборов появляется Управление лазером (рис. 102). Когда установлен пассивный фильтр, всплывающее окно напомнит пользователю, что размещение пассивного фильтра необходимо проверить перед эксплуатацией.



3. Кнопка состояния лазера [D] (см. рис. 102, стр. 116) может быть использована для изменения состояния лазера с ОЖИДАНИЯ на АКТИВНЫЙ и обратно:
 - ОЖИДАНИЕ: символ зеленого цвета
 - Передняя индикаторная лампочка лазера зеленого цвета.
 - Лазер находится в режиме ожидания (не активный).
 - КАЛИБРОВКА: символ красного цвета.
 - Передняя индикаторная лампочка лазера красного цвета, мигает.
 - Лазер проходит повторную калибровку (когда переключается на состояние готовности или после изменения выходной мощности).
 - Пилотный луч мигает.
 - ГОТОВ: символ красного цвета.
 - Передняя индикаторная лампочка лазера красного цвета.
 - Лазер готов к запуску.
 - Пилотный луч ВКЛЮЧЕН.
 - Все предупреждения должны быть урегулированы.
 - Следует установить корректный Автоключ.
 - АКТИВНЫЙ: символ красного цвета
 - Передняя индикаторная лампочка лазера красного цвета.
 - Должны быть соблюдены все условия состояния готовности.

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями)

Глава 8 – Хирургические функции



- Нажатие ножной педали.
- Лазер испускает рабочий луч зеленого цвета (532 нм).

В состоянии ГОТОВ, лазер автоматически переключается на состояние ОЖИДАНИЕ через 2 минуты не активности.

Чтобы переключить лазер в состояние ГОТОВ, должны удовлетворяться следующие условия:

- Дверной блокировочный замок должен быть соответствующим образом установлен и подключен [B].
- Устанавливаемый вручную фильтр защиты пользователя должен быть подключен [A], или размещение пассивного фильтра защиты пользователя – подтверждено пользователем.
- Предупредительная лампочка OR должна быть подключена, или – размещена утвержденная перемычка [C].
- Должен быть подключен эндо лазерный зонд или волокно LIO.
- Не должна быть нажата кнопка останова лазера.
- Должны быть урегулированы все ошибки и предупреждения.

На рис. 101 представлена схема блокировочного замка.

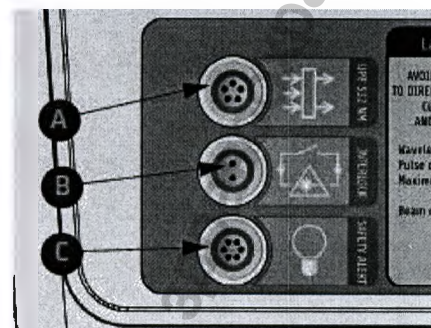


Рис. 100: Подключения лазера на заднюю сторону

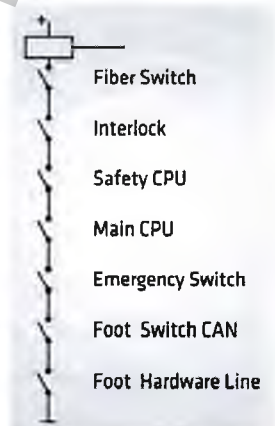


Рис. 101: Схема блокировочного замка

4. Режим лазера [E]:

Ножная педаль должна находиться в положении покоя, а лазер – в режиме ОЖИДАНИЕ.

• НЕПРЕРЫВНЫЙ:

Если лазер включен, он создает непрерывный лазерный луч.

В этом режиме можно видеть только мощность [F] (в мВт), которую можно изменять.

• ПОВТОР:

Если лазер включен, он создает повторяющийся лазерный импульс.

В этом режиме можно видеть мощность [F] (в мВт), продолжительность каждого импульса [G] (в мс) и интервал [H] (в мс), эти параметры можно изменять.

• ОДИНОЧНЫЙ ИМПУЛЬС:

Если лазер включен, он создает одиночный лазерный импульс.

В этом режиме, можно видеть мощность [F] (в мВт) и продолжительность каждого импульса [G] (в мс), эти параметры можно изменять.



Рис. 102: Управление лазером (1)





8.13.3. Ножная педаль

С помощью ножной педали можно не только выпускать лазерные импульсы, но также и регулировать мощность. С помощью основной педали в центре ножной педали можно выпускать лазерное излучение.

- С помощью правой верхней кнопки можно увеличивать регулируемую мощность лазера с приращениями по 10 мВт.
- С помощью левой верхней кнопки можно уменьшать регулируемую мощность лазера с приращениями по 10 мВт.

Эти регулировки мощности возможны, если лазер находится в режиме ГОТОВ и ПРОЦЕДУРА.



Чтобы безопасным образом отрегулировать мощность с помощью факультативной ножной педали, убедитесь, что ставите свою ногу на соответствующую направляющую рядом с центром основной педали, чтобы увеличивать или уменьшать мощность на Лазерном модуле.

Таймер лазера

Количество импульсов и общее количество выпущенной энергии (в Джоулях) показаны на нижней строке [D].

Счетчик обнуляется:

- Автоматически, когда остановлена хирургическая процедура.
- Вручную, прикосновением к значению на протяжении > 3 секунд.

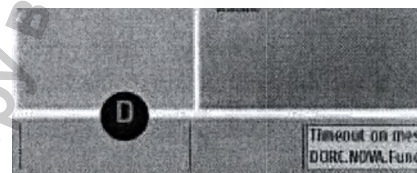


Рис. 104: Индикатор лазера на нижней строке

8.13.4. Кнопка аварийной остановки лазера

В аварийной ситуации:

8.13.4.A. Нажмите на кнопку аварийного останова лазера [E] на передней стороне EVA.

8.13.4.A.1. Излучение лазера немедленно прекратится.

8.13.4.A.2. Появится

предупреждение о том, что нажата кнопка.

8.13.4.A.3. При включении рабочего луча, лазер

перейдет в состояние ОЖИДАНИЯ.

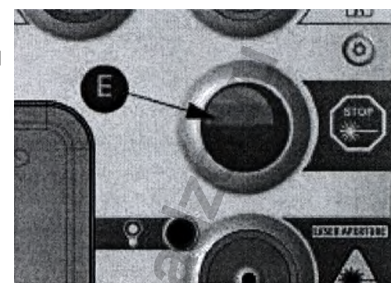


Рис. 105: Кнопка аварийного останова лазера

Никогда не прибегайте к аварийному останову лазера, чтобы остановить нормально протекающий процесс.

Сброс аварийной остановки: Вытянуть кнопку аварийной остановки лазера.





8.13.5. Взаимодействие устройств управления с другими модулями

Лазер в качестве прибора			
Модули/Состояние	Ожидание	Активный	Примечания
Прибор			
Ирригация	Ожидание	Ожидани	
Аспирация	Отключен	Отключен	
Диатермия	Ожидание	Ожидание	
Воздух	Ожидание	Ожидание	
Эндоиллюминация	Ожидание	Ожидание	

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru



9. Хирургия

9.1 Комбинированная (Фако и Витректомия)

9.1.1 Устройства управления / индикаторы

При изменении функции, необходимо заменить ирригационную трубку (с Фако на Витректомию):

1. Отсоединить ирригационную трубку от наконечника Фако.
2. Подсоединить ее к 2-ходовому клапану.

Или наоборот.

9.2 Режим I/A

Только для режима Ирригация/Аспирация:

1. Подсоединить ирригационную трубку к наконечнику Ирригации/Аспирации.
2. Подсоединить аспирационную трубку к наконечнику Ирригации/Аспирации.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.ru



9.3 VFI/VFE

VFI

1. Поместите канюлю VFI на предварительно заполненный шприц. Подсоедините шприц к одноразовому комплекту для инъекции.
2. Подсоедините комплект для инъекции к разьему VFI/VFE [H] EVA [J].

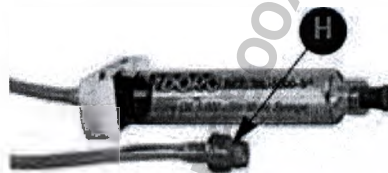


Рис. 107: Шприц VFI/VFE

VFE

- Поместите канюлю VFE на пустой шприц.
1. Подсоедините шприц к одноразовому комплекту для инъекции. Подсоедините комплект для инъекции к разьему VFI/VFE [H] EVA [J].
 - 2.
 - 3.

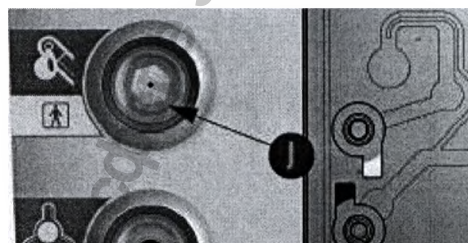


Рис. 108: Подключение VFI/VFE к EVA



Предупреждение! Убедитесь в наличии свободно перемещающейся воздухонепроницаемой заглушки в шприце. Эта заглушка должна присутствовать как для VFI, так и для VFE, в качестве защитного механизма. Отсутствие этой заглушки может привести к серьезной травме пациента.



Для VFI/VFE отсутствует необходимость в заливке.

9.4 Диатермия



1. Подсоедините кабель прибора для Диатермии к разьему Диатермия [K] на системе EVA.



Рис.109: Подключение к EVA для Диатермии



9.5 Иллюминация

Вход для эндоиллюминаторного зонда предназначен только для осветительных зондов D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал).

1. Совместите штекер эндоиллюминаторного зонда с отверстием [А] и осторожно вставьте зонд. Вы заметите первый барьер.
2. Протолкните эндоиллюминаторный зонд через этот барьер. Почти на уровне полной ставки, заметите второй барьер. Так выполнен механизм для точного расположения эндоиллюминаторного зонда.
3. Протолкните эндоиллюминаторный зонд через этот последний барьер, пока он не будет вставлен полностью, до контакта с последним механическим упором.

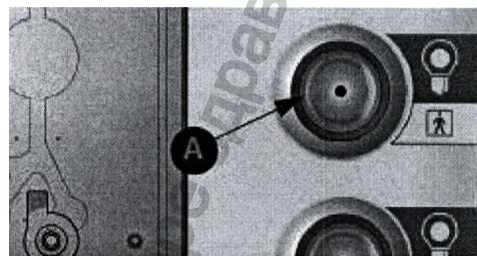


Рис. 110: Подключения эндоиллюминаторного зонда



Предупреждение! Не используйте никакие другие эндоиллюминаторные зонды, кроме зондов D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешннал).

Обратите внимание, что когда эндоиллюминаторный зонд:

- подсоединен до или после запуска блока, выходное отверстие с подсоединенным эндоиллюминаторным зондом отключено до тех пор, пока его включение не произойдет через сенсорный экран. Настройки яркости и цвета остаются соответствующими последним использовавшимся настройкам.
- отсоединен, когда включено выходное отверстие. Выходное отверстие будет отключено автоматически. При повторном подсоединении эндоиллюминаторного зонда, отверстие будет снова подключено, причем, выходное отверстие включается автоматически.

9.6 Лазер

1. Подсоедините лазерный прибор к разъемам на передней стороне системы EVA.
 - а. Подсоедините ЛЮ (освещение для лазерного непрямого офтальмоскопа).
 - б. Подсоедините лазерное волокно.
 - с. Подсоедините автоключ для ЛЮ.

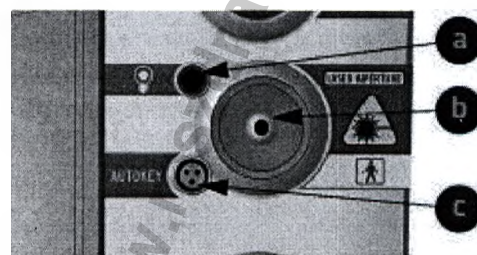


Рис. 111: Подключения лазера (передняя сторона) к системе EVA



9.7 Завершение хирургической операции

9.7.1 Завершение хирургической процедуры

В конце хирургической процедуры, извлеките все приборы и зонды из глаза пациента. Конечно же, вспомогательные принадлежности, поддерживающие давление в глазу пациента, следует извлечь в последнюю очередь.



Предупреждение! Непреднамеренное подключение функций, которые предназначены для заливки или настройки наконечников в то время, как наконечник находится в глазу, может создать опасную ситуацию и привести к причинению травмы пациенту.

9.7.2 Кассета EVA/ EVA NCBF

Кассета EVA/ EVA NCBF должна быть заменена после каждой хирургической операции. Для следующего пациента необходимо заменить кассету, а систему - заново залить.

9.7.3 Утилизация расходных материалов

Расходные материалы должны быть утилизированы в соответствии с процедурами медицинского учреждения и национальными правилами, где это применимо.

9.7.4 Переработка материалов, подлежащих повторному использованию

Поместите материалы, подлежащие повторному использованию, в соответствии с процедурами медицинского учреждения, в подходящий контейнер для транспортировки к месту, где они могут быть безопасно переработаны. Инструкции по переработке материалов, подлежащих повторному использованию, приведены в Главе 10 – «Очистка».

9.7.5 Выключение системы EVA

«Спящий» режим

Оборудование может быть переведено в «спящий» режим:

1. Прикоснитесь к кнопке ОЖИДАНИЕ.

Имейте в виду, что система EVA в «спящем» режиме будет потреблять некоторую небольшую мощность.

Выключение

1. Прикоснитесь к кнопке RETURN TO и удерживайте ее нажатой в течение 1
2. секунды, чтобы вернуться к главному меню.
3. Подтвердите информацию во всплывающем окне, нажав YES.
4. Прикоснитесь к кнопке EXIT.

Подтвердите информацию во всплывающем окне, нажав YES.
EVA отключается.

Если система не используется в течение длительного времени (> 24 часов), рекомендуется выключать EVA (на задней стороне устройства).

5. Нажмите ГЛАВНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ на 0 (выкл.)





9.7.6 Очистка и стерилизация

Очистка и стерилизация описаны в главе 10 «Очистка».

9.7.7 Зарядка ножной педали

Если светодиод [A] МИГАЕТ КРАСНЫМ СВЕТОМ, ножную педаль необходимо немедленно зарядить.

Если ножная педаль соединена (проводами) с EVA, аккумуляторная батарея заряжается автоматически, если:

- включен главный переключатель;
- подключено питание.

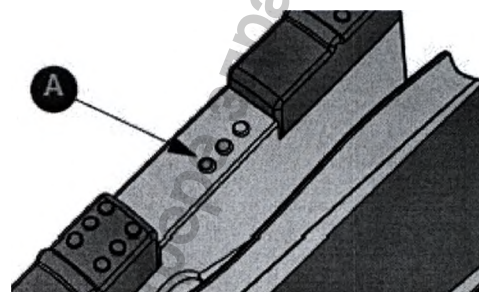


Рис. 112: Светодиоды ножной педали

Если ножная педаль не подсоединена к EVA, имеется в наличии отдельное зарядное устройство.

Во время зарядки светодиод [A] МИГАЕТ ЗЕЛЕНЫМ СВЕТОМ.

Если зарядка завершена, светодиод ГОРИТ ЗЕЛЕНЫМ СВЕТОМ.

Ножная педаль лазера

Ножную педаль лазера можно заряжать таким же самым образом: подключением к EVA или с помощью отдельного зарядного устройства.



10 Очистка

10.1 Инструкции по очистке и стерилизации для повторно используемых вспомогательных принадлежностей

10.1.1 Инструкции по первоначальному использованию

Важно, чтобы приборы и устройства были очищены и простерилизованы перед первоначальным использованием, в соответствии с процедурами, описанными в этой инструкции по эксплуатации. Промывка, просушивание и осмотр прибора или медицинского устройства с использованием увеличительных средств помогает обеспечить поддержание оптимального состояния изделия для следующей хирургической процедуры.

Эти инструкции предназначены только для лиц с необходимыми специальными знаниями и опытом.



Сплав алюминия можно распознать по ярким цветным покрытиям (красного, пурпурного, синего, матового серого, желтого/золотого, зеленого, черного цвета) на металлических компонентах.

10.1.2 Предупреждения



Приборы и медицинские устройства D.O.R.C. International (Д.О.Р.К. Интернешнел) сконструированы для обеспечения хирурга-офтальмолога ассортиментом изделий для манипулирования на очень деликатных тканях.

- Приборы на основе алюминия можно повредить щелочными моющими средствами (рН > 7) и растворами. Не используйте перекись водорода для очистки титановых приборов или анодированных поверхностей, чтобы не допустить обесцвечивания. По возможности, избегайте использования минеральных кислот и агрессивных абразивных составов.
- Не промывайте никакими жидкостями, которые могут оставить осадок, такими как солевой раствор.
- Только моющие средства и чистящие составы, специально предназначенные для использования на приборах из хирургической нержавеющей стали или титана, являются приемлемыми для использования в процессе очистки.
- Следует соблюдать рекомендации по очистке, представленные изготовителем чистящего раствора, и рекомендации вашего учреждения.
- Устройства с длинными, узкими канюлями, петлями и глухими отверстиями требуют особого внимания во время очистки. Пользуйтесь дополнительными инструкциями, если они предоставлены.
- Не превышайте температуру 140°C (284°F).
- Силиконовое масло крайне трудно полностью удалить с силиконовых вспомогательных принадлежностей. В соответствии с этим, если силиконовое масло используется в хирургической процедуре, все силиконовые детали, контактирующие с силиконовым маслом, следует заменить.



Ограничения по переработке

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на эти приборы. Окончание срока службы определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации. Тщательная очистка сразу же после эксплуатации является существенной для долговечности прибора или медицинского устройства.

10.1.3 Инструкции

Место использования

Во время хирургической операции, прибор или медицинское устройство контактирует с различными веществами, включая интраокулярные жидкости, кровь и мембраны. Если прибор или медицинское устройство не очистить сразу же после использования, это может привести к снижению эксплуатационных характеристик или к отказу изделия. Чтобы не допустить засыхания этих веществ на изделии, погрузите его в контейнер, заполненный дистиллированной или деминерализованной водой.

Приборы и медицинские устройства следует промыть, смывая все осадки, высушить и осмотреть после каждого использования.

Подготовка к обеззараживанию

Снимите и утилизируйте детали одноразового использования, сменные (силиконовые) детали. На медицинские отходы должны быть составлены местные протоколы, они подчинены национальным или региональным правилам.

Дальнейший демонтаж не требуется. Используйте дополнительные инструкции, если они предоставлены.

Если у прибора есть запорное устройство или механизм реверсивного действия (наконечник закрыт в нерабочем состоянии), то прибор должен быть установлен в такое положение, чтобы наконечник был открыт во время очистки.

Руководство по очистке

Используйте дополнительные инструкции, если они предоставлены.

Снимите и утилизируйте одноразовые компоненты. Осторожно очистите наружную поверхность прибора с помощью щетки с мягкой щетиной.

Подсоедините шприц к аспирационному фитингу наконечника. Принудительно протолкните плунжер шприца (20 мл) дистиллированной водой.

Подсоедините шприц к ирригационному фитингу наконечника. Принудительно протолкните плунжер шприца (20 мл) дистиллированной водой.

Отсоедините насадку / иглу от наконечника и опять тщательно промойте.

Дополнительная очистка: смотри раздел «Очистка: автоматизированная», «Оборудование для ультразвуковой очистки». Продуйте отверстия воздухом или сухим отфильтрованным сжатым воздухом, не содержащим масла.

Автоматизированная очистка

Используйте дополнительные инструкции, если они предоставлены.

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ОЧИСТКИ:

Ультразвуковую баню можно также использовать в процессе очистки прибора или медицинского устройства, но не в качестве единственного способа очистки. Прибор следует, по меньшей мере, промыть дистиллированной водой, прежде чем поместить его в ультразвуковую баню.



Глава 10 – Очистка

Пяти – десятиминутного цикла при 40°C (104°F) в ультразвуковой бане будет достаточно. Во время процедуры ультразвуковой очистки прибор или медицинское устройство должны быть закреплены на подушке из силиконовой губки. Особое внимание следует обратить на то, чтобы предотвратить контакт продукта с боковыми стенками ультразвукового контейнера, поскольку это может привести к повреждению продукта.

После ультразвуковой очистки, следует выполнить этапы 2 и 3 раздела руководства по очистке.

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ МОЕЧНО-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩАЯ УСТАНОВКА:

Не проводите очистку прибора внутри закрытого стерилизационного лотка; однако, при использовании стерилизационного лотка, он также должен быть подвергнут очистке.

Если изготовитель моечно-дезинфицирующей установки предоставляет офтальмологический стеллаж, используйте это вспомогательное оборудование.

Используйте защитные крышки или вспомогательные принадлежности для промывки внутренних каналов, если они поставляются в прибором или медицинским устройством. Устанавливайте приборы с обращенными вниз вогнутыми поверхностями, чтобы не допустить скопления воды.

Необходимо придерживаться всех параметров цикла промывки, описанного на следующей странице, во время цикла опорожнения, чтобы удалить всю излишнюю воду из камеры очистки.

Следующие параметры цикла рекомендуются в качестве минимальных:

1. цикл промывки холодной водой < 35°C (95°F) в течение 4 минут;
2. цикл с использованием моющих средств в течение 6 минут:
 - a. при 70°C (158°F) для 0,5% высокощелочного очистителя (pH > 10.5);
 - b. при 55°C (131°F) для 0,5% энзиматического очистителя;
3. цикл промывки теплой водой > 40°C (104°F) в течение 3 минут;
4. цикл промывки теплой водой > 40°C (104°F) в течение 2 минут;
5. Цикл дезинфекции: цикл промывки горячей водой 80°C (176°F) в течение 10 минут;
6. Цикл просушки в течение 20 минут, с последующим охлаждением максимально до 40°C (104°F).

10.1.4 Дезинфекция

Дезинфекция прибора или медицинского устройства настоятельно рекомендуется, перед процессом заключительной стерилизации. Используйте 70% спирт, как описано в разделе Очистка вручную, или, если применяется автоматическая очистка, то для тепловой дезинфекции можно выполнить окончательную промывку при температуре 80°C (176°F) в течение 10 минут.

Никогда не используйте прибор или медицинское устройство, не выполнив процесс заключительной стерилизации.

10.1.5 Просушка

Обязательным требованием является удаление как можно большего количества влаги со всех частей прибора или медицинского устройства, поскольку влага способствует коррозии изделия.

При использовании автоматической моечно-дезинфицирующей установки, рекомендуется цикл просушки продолжительностью 20 минут с охлаждением максимально до 40°C (104°F).

10.1.6 Техническое обслуживание, осмотр и проверка

После очистки, визуально осмотрите все поверхности, канюляции, зубцы, соединения, отверстия и просветы на предмет полного удаления загрязнений и жидкостей. Если все еще видны любые загрязнения или жидкости, необходимо повторить процесс очистки.

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями)



Глава 10 – Очистка

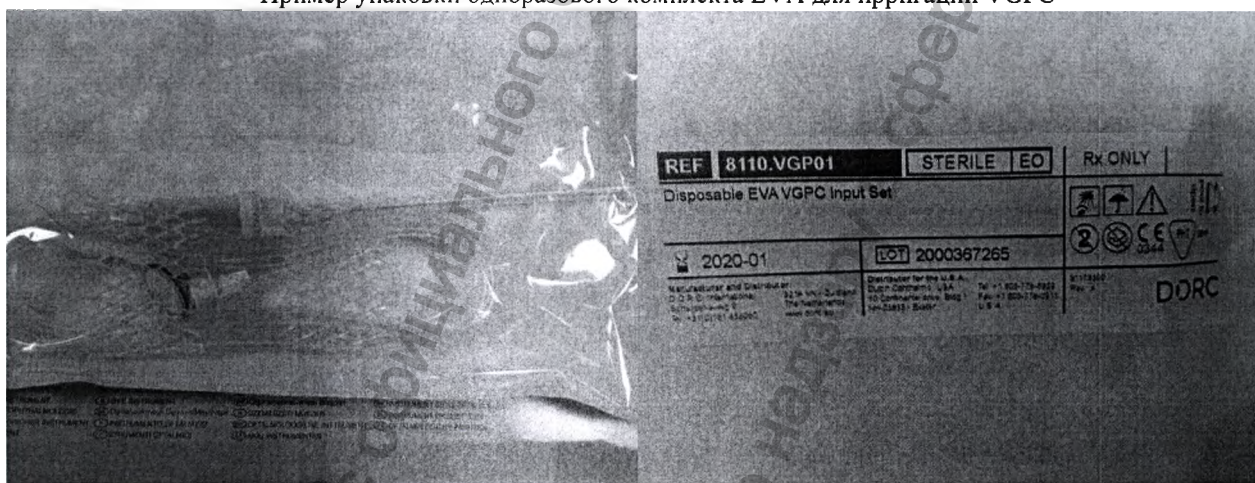
Приборы и медицинские устройства следует тщательно осмотреть с использованием увеличительных средств на предмет возможного износа или повреждения перед стерилизацией. Немедленно утилизируйте изношенные и поврежденные приборы и медицинские устройства.

Нанесите смазку класса для хирургических инструментов на петли, шарнирные соединения и подвижные детали, которые не контактируют с пациентом, в соответствии с инструкциями производителя смазочных материалов.

10.1.7 Упаковка

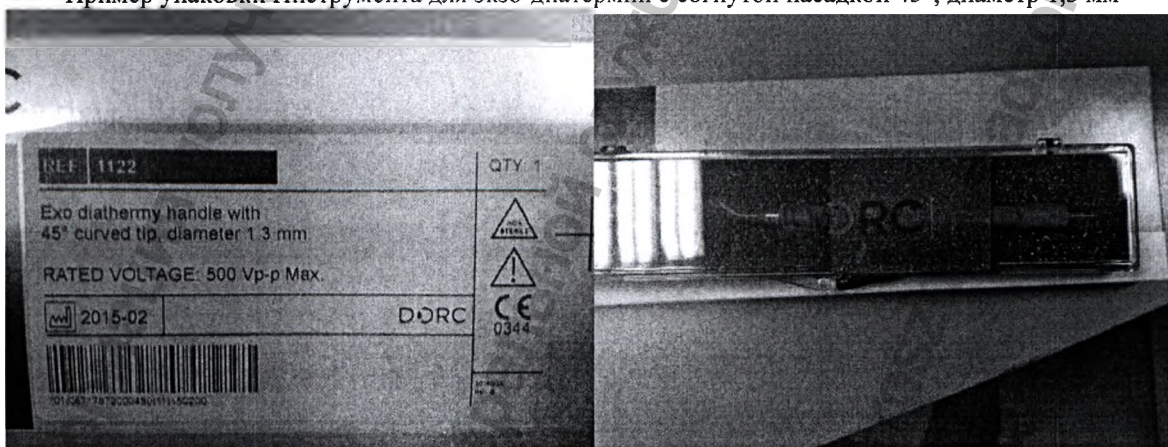
Стерильные принадлежности к системе EVA поставляются в первичной стерильной упаковке – полиэтилен высокой плотности (HDPE Tyvek 1073B).

Пример упаковки одноразового комплекта EVA для ирригации VGPC



Принадлежности многоразового использования упаковываются в контейнеры с крышкой.

Пример упаковки Инструмента для экзо-диатермии с согнутой насадкой 45°, диаметр 1,3 мм

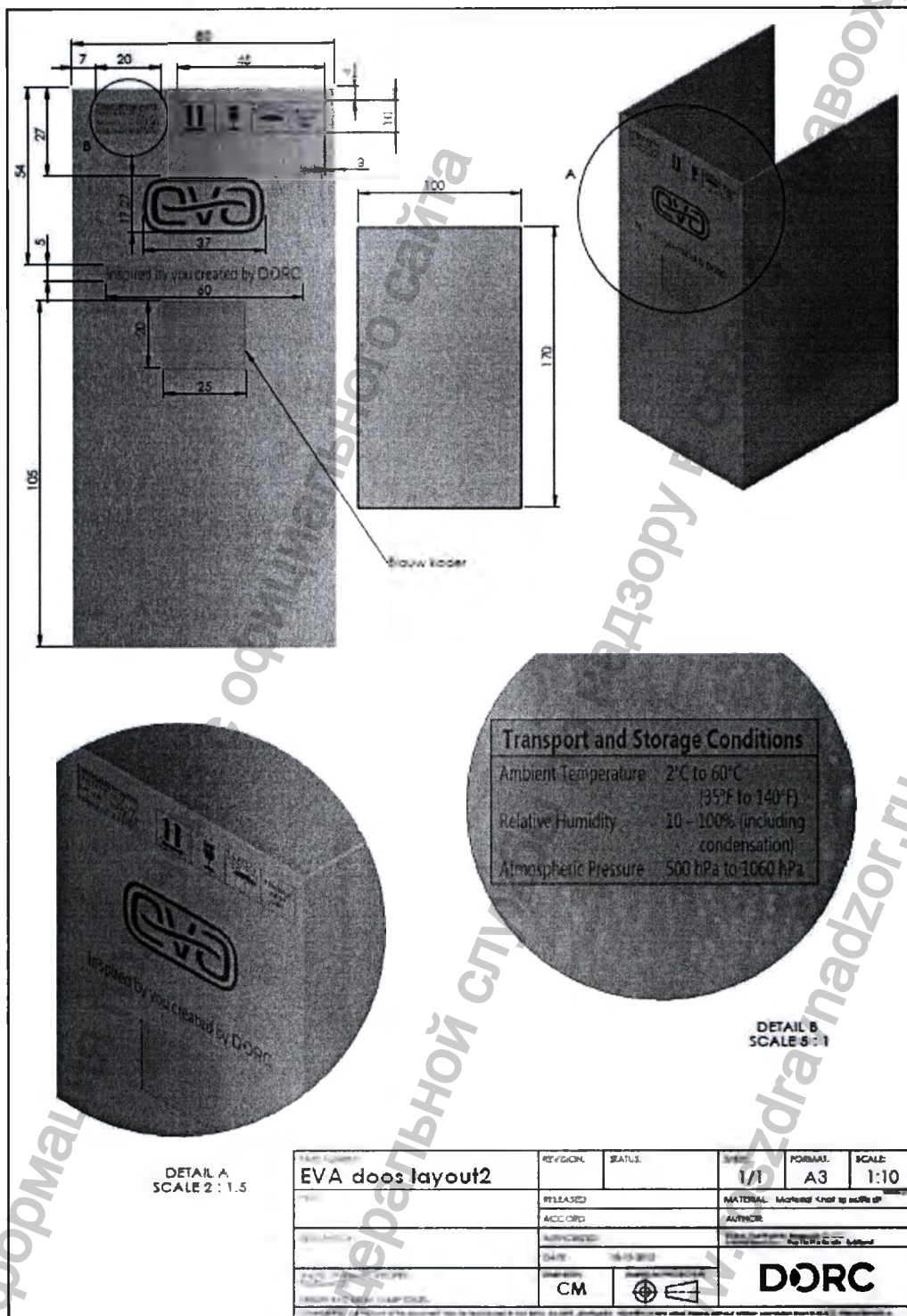


Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями)



Глава 10 – Очистка

Все изделия упаковываются в транспортные картонные коробки.



Приборы и медицинские устройства следует поместить в соответствующий контейнер, чтобы защитить приборы во время стерилизации. Оберните лотки по соответствующей методике для сохранения стерильности в дальнейшем. Герметичный пакет (ISO 11607-2) для процесса стерилизации может использоваться в качестве

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual
Acuity (EVA) (с принадлежностями)



Глава 10 – Очистка

такой соответствующей методики.

Упаковка приборов и медицинских устройств может быть подчинена требованиям локальных протоколов.

10.1.8 Стерилизация

Инструмент или медицинское изделие должны стерилизоваться перед выполнением следующей хирургической операции сразу после проведения процесса очистки. Стерилизация инструмента или медицинского изделия возможна с применением любого из следующих способов:

СТЕРИЛИЗАЦИЯ 100% ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА:

Концентрация EO : 625 ± 75 мг/л
Температура : $37^{\circ}\text{C} - 47^{\circ}\text{C}$ (от 99°F до 117°F)
Время выдержки : 3 – 4 часа
Влажность : минимально 70% относительной влажности

ОБРАБОТКА ПАРОМ В АВТОКЛАВЕ:

Тип стерилизатора : Предварительное вакуумирование
Образец конфигурации : обернутый
Температура : $132^{\circ}\text{C} - 135^{\circ}\text{C}$
Температура US : (от 270°F до 275°F)
Время выдержки : 6 – 30 минут
Время просушки : минимально 10 минут

10.1.9 Хранение

Перед размещением инструментов и медицинских изделий на хранение следует убедиться в том, что они сухие. Хранить инструменты и медицинские изделия следует в сухом и чистом месте при комнатной температуре.

Помещение для хранения должно соответствовать следующим критериям:

- Температура окружающего воздуха от $+2^{\circ}\text{C}$ до 60°C (от 36° до 140° по Фаренгейту)
- Относительная влажность от 10% до 85%, без образования конденсата
- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа
- Помещение, в котором хранится система EVA (с принадлежностями) или ее компоненты, должно быть чистым
- Накрывать систему EVA (с принадлежностями) или ее компоненты специальным пылезащитным чехлом для консоли EVA

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

При стерилизации множества изделий в одном автоклавном цикле, обеспечьте, чтобы не была превышена максимальная загрузка стерилизатора. Следуйте инструкциям производителя, используйте в автоклаве только дистиллированную или деминерализованную воду.

Если прибор или медицинское устройство возвращено производителю или местному представителю, прибор должен быть обеззаражен и стерилизован, при этом, к нему должно быть приложено соответствующее доказательство в виде документации (показатель химической стерильности, в соответствии с ISO 11140-1, является достаточным доказательством).

Приведенным выше инструкциям дана оценка изготовителем медицинского устройства как **ОБЕСПЕЧИВАЮЩИМ ВОЗМОЖНОСТЬ** подготовки медицинского устройства для повторного использования.

Ответственностью работника, занятого обработкой, является обеспечение того, чтобы обработка, в соответствии с фактическим выполнением, с использованием оборудования, материалов и персонала на обрабатывающем предприятии, достигла желаемого результата. Это обычно требует оценки и систематического мониторинга процесса. Аналогичным образом, любое отклонение работника от предоставленных инструкций, должно получить соответствующую оценку эффективности и возможных неблагоприятных последствий.



10.2 Кассета EVA

При процедуре очистки жидкость поступает из трубки в кассету. Запустите процедуру очистки следующим образом:

1. Перейдите к меню заливки.
2. Прикоснитесь к кнопке CLEANING (ОЧИСТКА). Появляется всплывающее окно:
3. Соедините штыревой (синий) и гнездовой (красный) контакты от ирригационной/аспирационной трубки друг с другом и снимите подающий комплект с инфузионной бутылки.
4. Прикоснитесь к кнопке START, чтобы активировать цикл очистки (кнопка START автоматически меняется на PAUSE).

Если прикоснуться к кнопке PAUSE во время очистки, цикл очистки останавливается (кнопка PAUSE меняется на START). Если во время очистки прикоснуться к кнопке STOP, цикл очистки прерывается.



Если жидкость не полностью переливается в кассету, прикоснитесь к кнопке CLEANING второй раз.

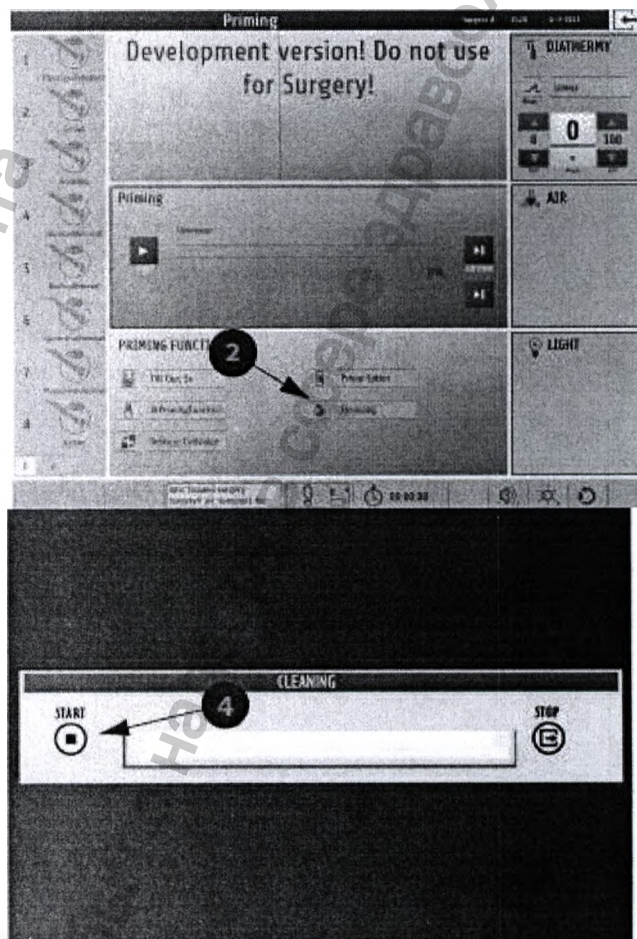


Рис. 114: Всплывающее окно очистки



10.3 Кассета EVA NCBF

При процедуре очистки происходит переход жидкости из трубки в кассету.
Запустите процедуру очистки следующим образом:

1. Перейдите к меню заливки.
2. Прикоснитесь к кнопке CLEANING (ОЧИСТКА).
Появляется всплывающее окно:
 - a. Прикоснитесь к LAST CASE:
Все трубки и кассету будут опорожнены в дренажный пакет.
 - b. Прикоснитесь к CONTINUE.
Происходит опорожнение в дренажный пакет только трубок.
3. Вернитесь к главному меню.

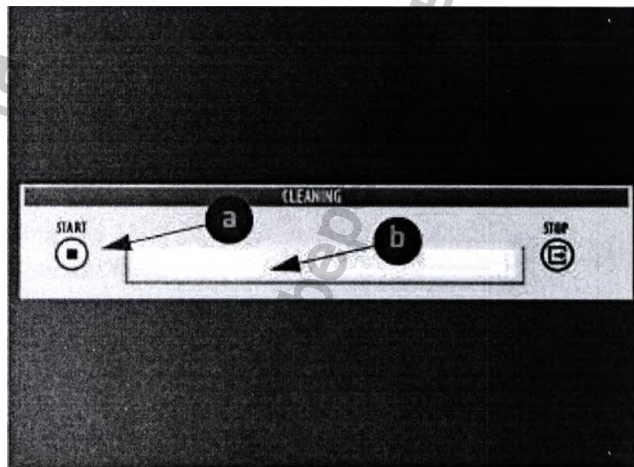


Рис. 115: Всплывающее окно очистки



11 Программирование

*В этой главе содержится информация о том, как
программировать систему.*

11.1 Введение

Каждый хирург, работающий с офтальмологической хирургической системой EVA, может запрограммировать систему, чтобы адаптировать настройки в соответствии со своими собственными предпочтениями. В стандартном случае, система поставляется с настройками по умолчанию, которые можно найти в приложении 3.

В этой главе описано как выполнить или изменить настройки, добавить хирургов, и (для каждого хирурга) как добавить, скопировать или изменить процедуры.

Для изменения настроек требуются достаточные знания о системе, возможностях и работе Офтальмологической хирургической системы.

Всплывающий экран



Для некоторых настроек появляется всплывающий экран. Эти экраны можно закрыть без изменения настроек, прикоснувшись к крестику в правом верхнем углу всплывающего экрана.



11.2 Главное меню



Рис. 116: Главное меню

В главном меню (рис. 116) вы можете выбрать следующие два меню настроек:

1. Системные настройки [A]:

С помощью системных настроек можно выполнить ряд основных настроек системы.

2. Память [B]:

С помощью памяти можно выполнить все настройки хирургов и процедур.

В обоих случаях появляется всплывающее окно с запросом подтверждения входа в это меню.



11.3 Программирование: Системные настройки

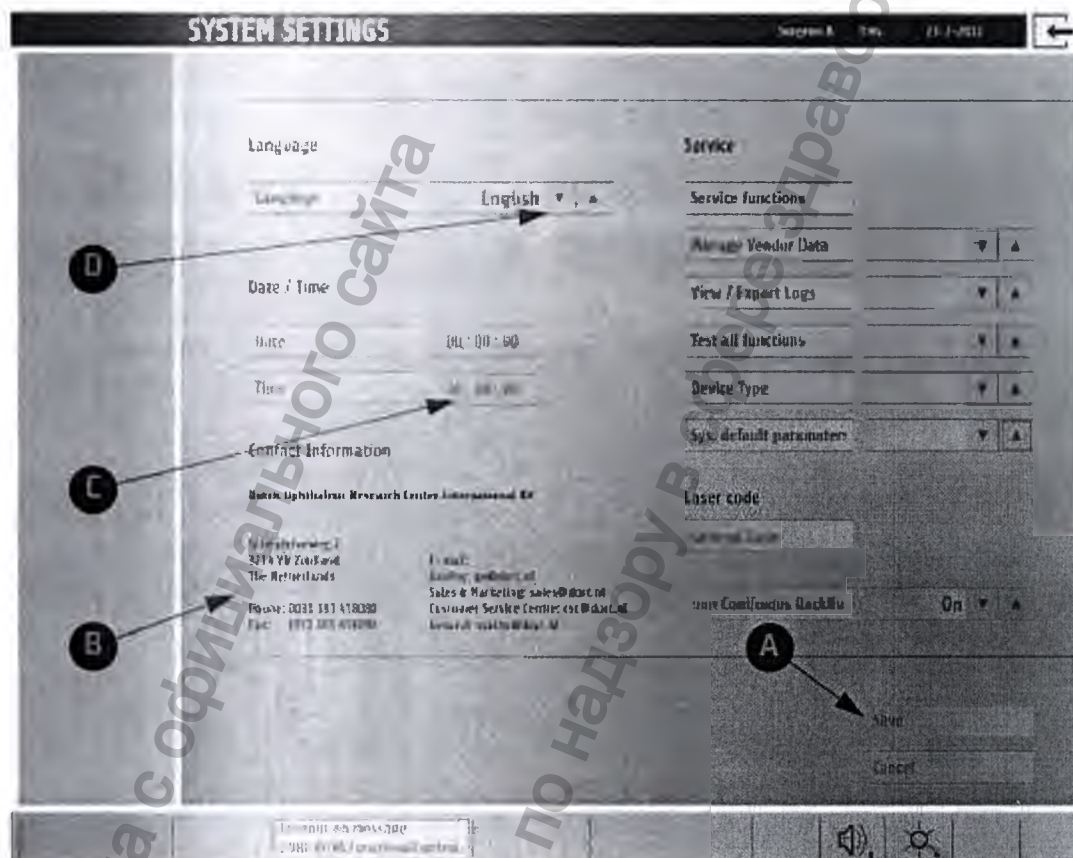


Рис. 117: Меню системных настроек



После изменения одной из этих настроек, прикоснитесь к SAVE (СОХРАНИТЬ); подтвердите выбор во всплывающем окне, нажав на YES.

1. В главном меню прикоснитесь к SYSTEM SETTINGS (СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ) (см. рис. 116).
2. Подтвердите выбор во всплывающем окне, нажав на YES. Появляется экран, представленный на рис. 117.
3. В [B] вы находите обзор контактной информации производителя.

11.3.1 Дата / Время

1. Прикоснитесь к DATE (или TIME) [C].
Появляется всплывающее окно.
2. Введите новую дату (или время).
3. Прикоснитесь к кнопке SAVE.

11.3.2 Язык

1. С помощью кнопок со стрелками [D] измените язык.



11.3.3 Громкость аудио сигнала обратной связи

1. Прикоснитесь к кнопке громкости [A] (на нижней строке).

Появляется всплывающее окно (рис. 118).

2. С помощью клавиш со стрелками [B] измените громкость.

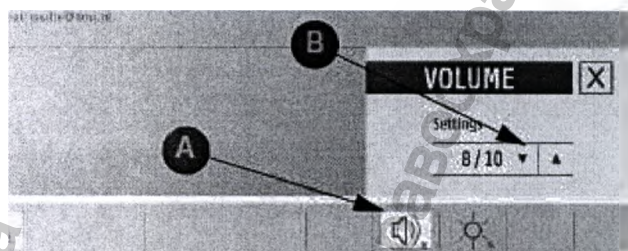


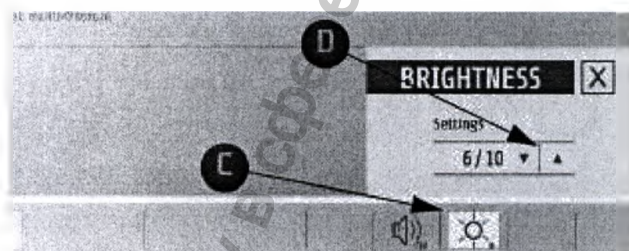
Рис. 118: Всплывающее окно с уровнем громкости

11.3.4 Яркость экрана

1. Прикоснитесь к кнопке яркости [C] (на нижней строке).

Появляется всплывающее окно (рис. 119).

2. С помощью клавиш со стрелками [D] измените яркость.



11.3.5 Прерывистая промывка обратным потоком

1. ПРОМЫВКА ОБРАТНЫМ ПОТОКОМ (рис. 120). С помощью клавиш со стрелками [E] изменяйте параметр промывки обратным потоком ON/OFF



Для одноразовых кассет:

Промывка обратным потоком = OFF.

11.3.6 Обслуживание [F]



Эта информация предназначена только для авторизованного персонала.

11.3.7 Код лазера [G]

Возможность изменить код для выпуска лазерного излучения.



Эта опция только для авторизованного персонала.

11.3.8 Выход из системных настроек



Если изменена одна из настроек:

1. Прикоснитесь к SAVE [H]. Подтвердите информацию во всплывающем окне YES.
2. Прикоснитесь к кнопке EXIT (ВЫХОД). Появляется главное меню.

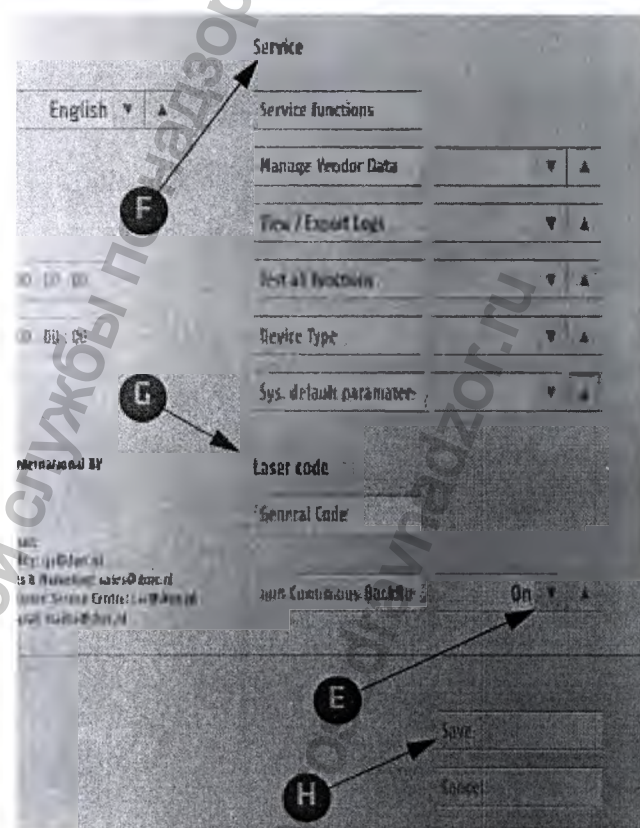


Рис. 120: Сохранение системных настроек



11.4 Память программирования (1): Основные настройки хирурга

В этом параграфе описаны основные настройки для хирургов и процедур, такие как добавление, копирование, удаление, переименование и т.д. хирургов или процедур.

В параграфе 11.5 – «Программирование памяти (2): Создание / Изменение процедур» описано, как добавить или изменить содержание процедур.

Чтобы начать программирование

1. Прикоснитесь в главном меню (рис. 121) к MEMORY [A].
2. Подтвердите на всплывающем меню YES. Появляется экран, представленный на рис. 122, fig. 140.

Рис. 121: Главное меню





11.4.1 Уровень хирурга (1): Выбор/Создание/Удаление/Переименование

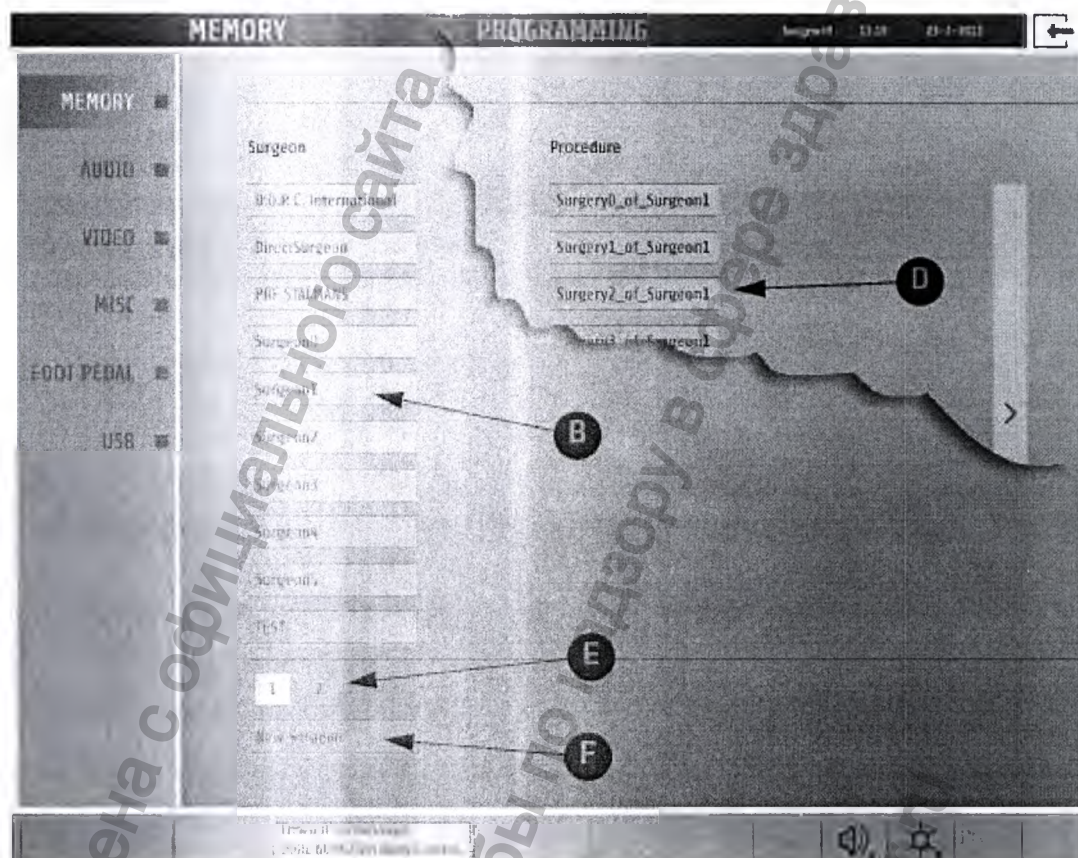


Рис. 122: Меню системных настроек

Выбрать хирурга

1. Прикоснитесь к имени хирурга [B] (рис. 122).
 - Теперь имя хирурга подсвечено [C].
 - Появляется перечень заранее запрограммированных процедур.
2. Если предусмотрено больше хирургов, чем перечислено в перечне, вы можете выбрать следующий список хирургов [E].

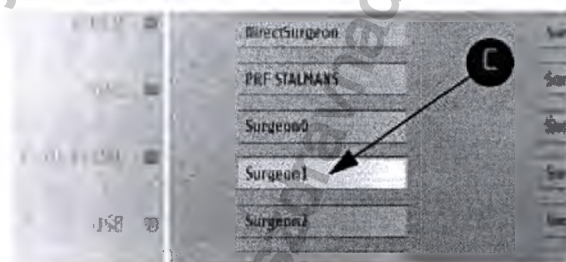


Рис. 123: Хирург выбран



Создать нового хирурга

1. Прикоснитесь к надписи NEW SURGEON [F] (рис. 122). Появляется всплывающее окно (рис. 124).
2. Введите имя нового хирурга [G].
3. После ввода имени, коснитесь SAVE [H]. Новое имя теперь добавлено в перечень.
4. Выберите нового хирурга (имя должно быть подсвечено), чтобы добавить для него процедуру.

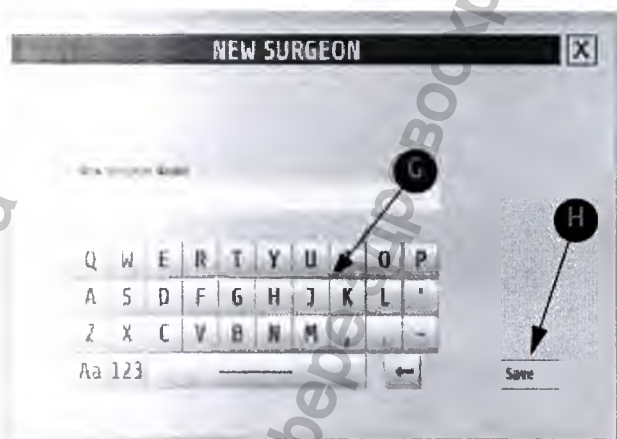


Рис. 124: Новый хирург

Переименовать хирурга

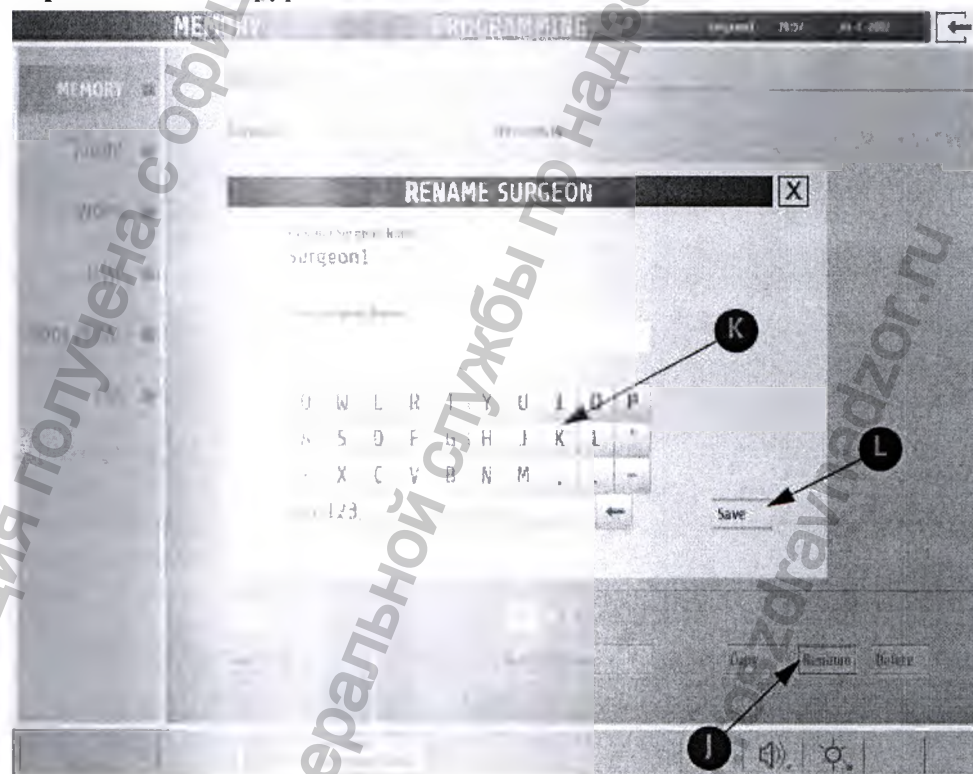


Рис. 125: Меню системных настроек

1. Выберите хирурга и коснитесь RENAME [J].
2. Введите новое имя во всплывающем окне [K].
3. Подтвердите с помощью SAVE [L].

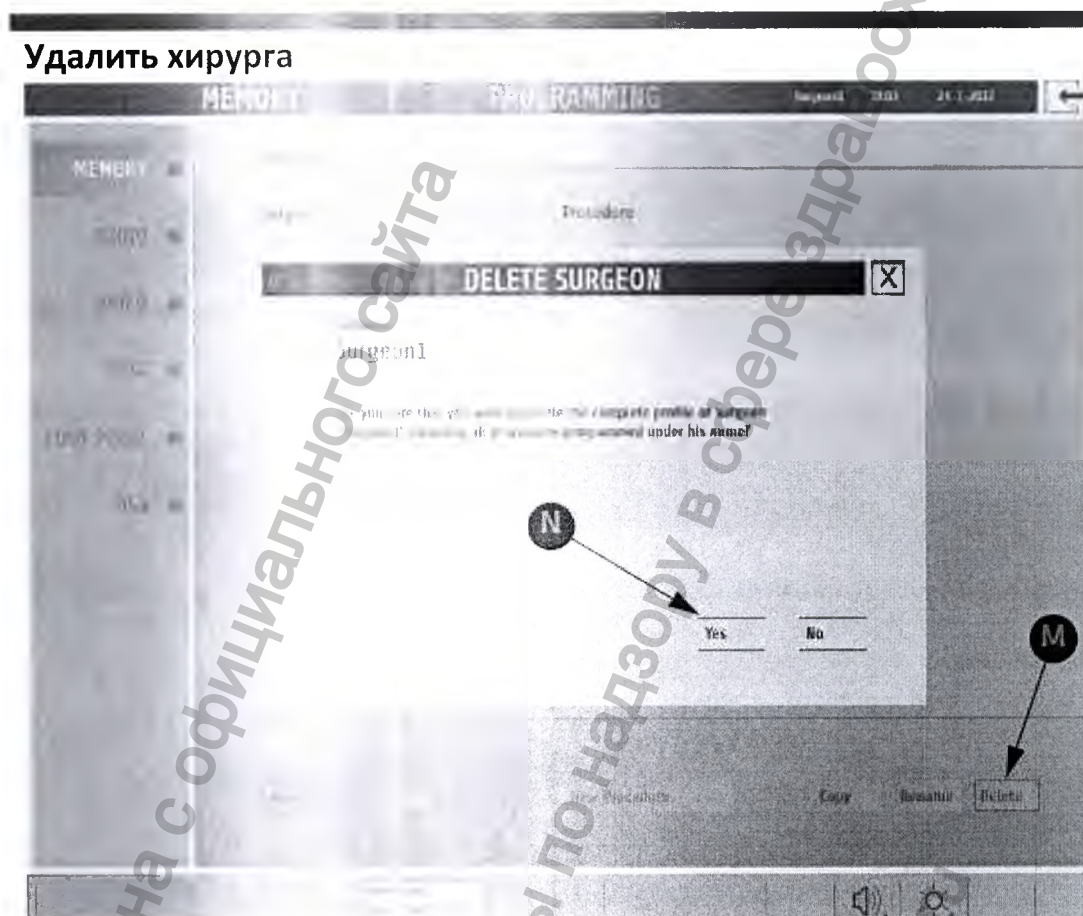


Рис. 126: Меню системных настроек

1. Выберите хирурга.
2. Коснитесь DELETE [M].
3. Подтвердите информацию во всплывающем окне с помощью YES [N].



11.4.2 Уровень хирурга (2): Аудио/Видео/Разное

Если изменены настройки на одной из вкладок следующего экрана, необходимо сохранить эти настройки:

1. Прикоснитесь к SAVE [A].

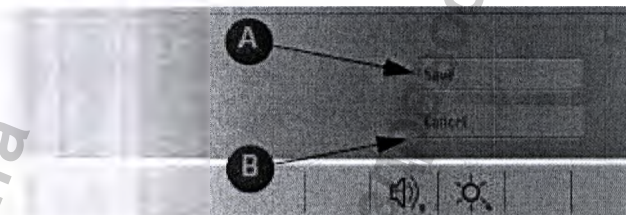


Рис. 127: Сохранение настроек



Предупреждение! При выходе из программирования без сохранения, изменения будут утеряны.

Если вы не хотите сохранить настройки:

1. Прикоснитесь к CANCEL [B].

После выбора хирурга с левой стороны экрана [C], можно выбрать следующее количество вкладок.



Эти настройки относятся к хирургу; они не относятся к процедуре.

Память

Можно видеть первую вкладку MEMORY [D], в которой можно сделать настройку хирурга (как описано в пар. 11.4.1) и настройки процедур (см. пар. 11.4.5) (выбор, новое, переименование, удаление и т.д.).

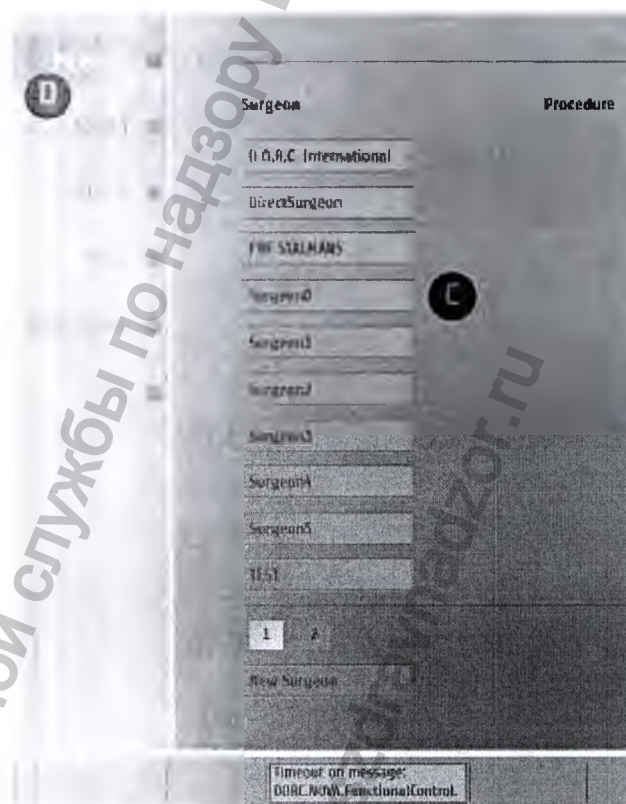


Рис. 128: Выбор хирурга



Аудио

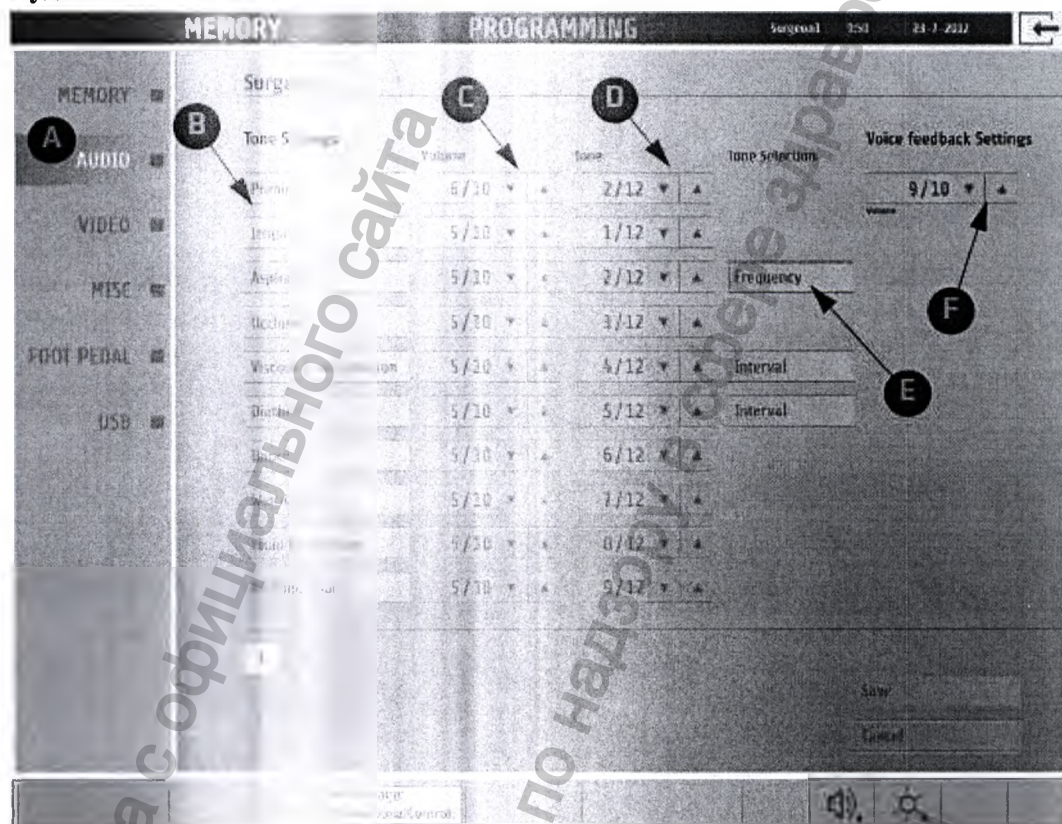
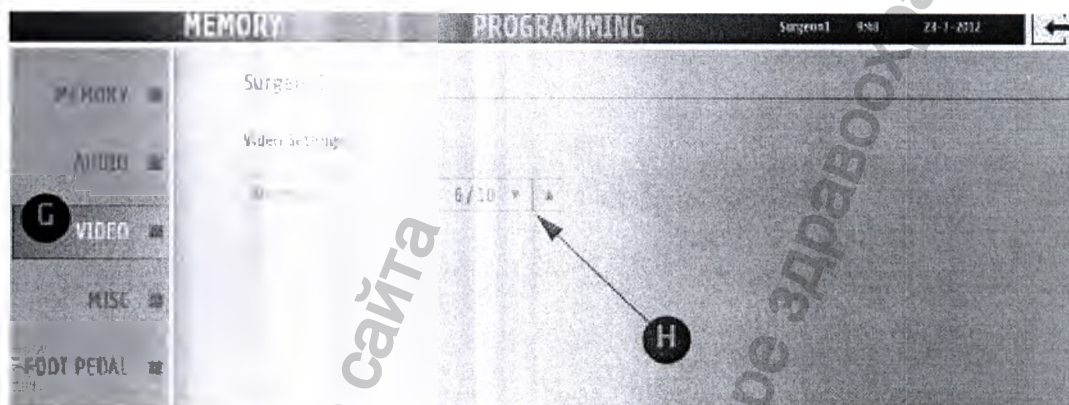


Рис. 129: Настройки аудио

На вкладке АУДИО [A] можно выполнить следующее:

1. Прикоснитесь к функции [B].
Слышен выбранный тон и громкость.
2. Настройка уровня громкости.
Для изменения, воспользуйтесь клавишами со стрелками [C].
3. Настройка тона (звучания).
Для изменения, воспользуйтесь клавишами со стрелками [D].
4. Для некоторых функций можно переключаться от INTERVAL к FREQUENCY [E].
5. Настройка уровня громкости для голосового сигнала обратной связи; воспользуйтесь клавишами со стрелками [F].



Видео

Рис. 130: Настройки видео

На вкладке ВИДЕО [G] можно выполнить следующее:

1. Можно изменить яркость экрана по умолчанию.
Для изменения, используйте клавиши со стрелками [H].

Разное

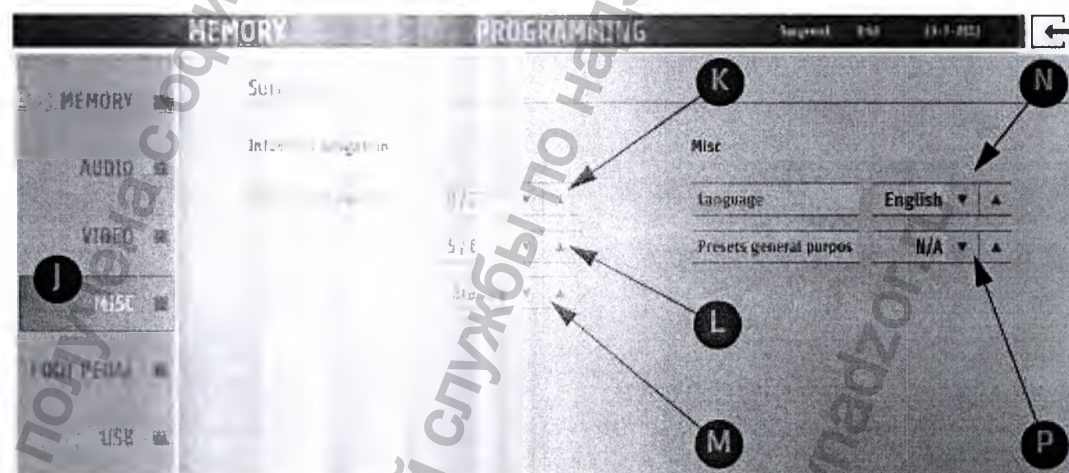


Рис. 131: Настройки разное

На вкладке РАЗНОЕ [J] можно изменить следующие настройки (для изменения, используйте клавиши со стрелками):

1. РАЗЛИЧНЫЕ УРОВНИ ГЛАЗА ПАЦИЕНТА¹ [K]:
Можно запрограммировать разницу высот между разъемами касетки и уровнем глаза пациента.
Уровень можно задать от -25 до +25 см. Кода режим инфузии установлен на САМОГЕКОМ, отображенное давление ирригации = заданное значение ирригации + РАЗЛИЧНЫЕ УРОВНИ ГЛАЗА ПАЦИЕНТА.

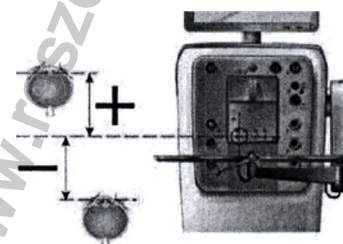


Рис. 132: Различные уровни глаза пациента



2. ВРЕМЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ЧАШКИ [L]:

Время для функции заполнения чашки на экране заливки. Это время можно задать равным от 5 до 30 секунд, с приращениями по 1 секунде, коснувшись ЗАПОЛНЕНИЯ ЧАШКИ.

3. РЕЖИМ ИНФУЗИИ [M]:

Здесь можно выбрать режим инфузии:

- **Самотеком:**
Высота бутылки для инфузии является мерой для давления аспирации.
- **VGPC:**
В этом режиме, давление в бутылки с BSS контролируется воздушным подсоединением.



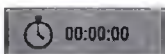
AIC не может быть запрограммирована; ее необходимо включить на экране ирригации (AIC только в сочетании с VGPC).

4. ЯЗЫК [N]:

Здесь можно изменить язык текста.

Для изменения, воспользуйтесь клавишами со стрелками.

5. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ [P]:



Можно выбрать предварительно заданное время для таймера общего назначения (нижняя строка на экране). Время может быть задано от 1 -10 минут, с приращениями по 1 минуте.

¹ **Настройка уровня глаза пациента:**

В режиме программирования при настройках Хирург – РАЗНОЕ, можно задать разницу между уровнем глаза пациента и средней точкой капельницы, в диапазоне от -25 до +25 см. Путем добавления разности к заданному значению ирригации, система может предоставить точную информацию в отношении давления ирригации, поступающего к глазу.

Режим «самотека»:

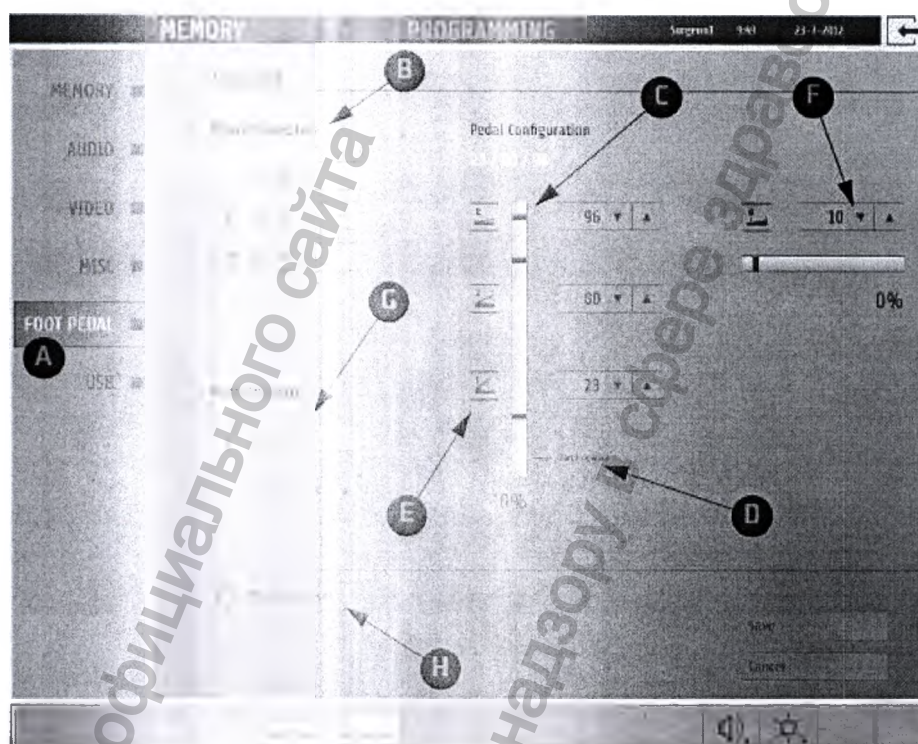
В случае, если разность выставлена на 0, давление ирригации отображается в диапазоне от 40 см до 150см. Если глаз пациента расположен ниже отверстия аспирации системы, отображенное давление ирригации является заданным значением ирригации + разность. Когда давление задано, например, -15 см, отображенный диапазон для давления ирригации составляет от 55 см до 165 см. При разности +15 см, отображенный диапазон для давления ирригации составляет от 35 см до 145 см.

Режим VGPC:

В режиме VGPC средняя точка капельницы расположена на уровне аспирационного отверстия посредством инструмента, который помещен на полюс IV. В случае, если разность выставлена на 0, давление ирригации отображено в диапазоне от 0 мм рт. ст. до 150 мм рт. ст. При разности +15 см (= 11 мм рт. ст.), отображенный диапазон давления ирригации составляет 0 мм р. ст. 139 мм рт. ст. В этом случае, значение должно начинаться при 0 мм рт. ст., поскольку отрицательное давление является нежелательным.



11.4.3 Уровень хирурга (3): Настройки ножной педали



На вкладке MISC [A] можно выполнить следующее (используйте клавиши со гребками, чтобы изменить настройки):

1. ПАРАМЕТРЫ ПЕДАЛИ [B]:
Отображаются настройки для трех режимов педали (в %).
Прикоснитесь к одной из трех кнопок, чтобы выбрать режим педали (см. пар. 8.6.3 – «Пояснение режимов педали»). Конфигурация педали [C] отображает настройки этого режима. Уровни указаны в строке также и в цифрах.
2. Вертикальные положения переключения [C]:
 - Диапазон и настройки по умолчанию, см. ниже (Линейный, Двойной линейный и 3D).
 - Начальная точка для ирригации [D] фиксированно задана 8% от полного хода ножной педали.
 - Изменение настроек может быть выполнено:
 - с помощью клавиш со стрелками
 - нажатием на педаль вниз до определенного положения и прикосновением к одному из символов [E], чтобы задать это положение.

Не забывайте сохранять настройки после их изменения (см. пар. 11.4.2).

3. Горизонтальное положение переключения [F]:
Диапазон и настройки по умолчанию, см. ниже (Линейный, Двойной линейный и 3D).
Изменение настроек может быть выполнено:



- с помощью клавиш со стрелками
 - нажатием на педаль по горизонтали до определенного положения и прикосновением к одному из символов [E].
4. СВОЙСТВА ПЕДАЛИ [G]:
- Выбор работы с педалью правой или левой ногой.
 - Выбор сигнала обратной связи при достижении положения переключения (сигнал о достижении точки настройки). Диапазон составляет 30.
5. Замена всех настроек заводскими настройками по умолчанию [H].

123

Линейный режим

Вертикальные положения:

- Позицию 1 можно настроить в диапазоне от 1 до 25% (по умолчанию 10%).
- Позицию 2 можно настроить в диапазоне от 25 до 80% (по умолчанию 55%).
- Позицию E можно настроить в диапазоне от 80 до 100% (по умолчанию 100%).

Горизонтальное положение:

- Минимально 3% (по умолчанию 50%).
- Обе стороны идентичные.

DL

Двойной линейный режим

Вертикальные положения:

- Позицию 1 можно настроить в диапазоне от 1 до 25% (по умолчанию 10%).
- Позицию E можно настроить в диапазоне от 80 до 100% (по умолчанию 100%).

Горизонтальное положение:

- Минимально 3% (по умолчанию 50%).
- Противоположное линейное перемещение используется как функция переключателя, срабатывание зафиксировано на уровне 80%, его нельзя модифицировать.

3D

Режим 3D

Вертикальные положения:

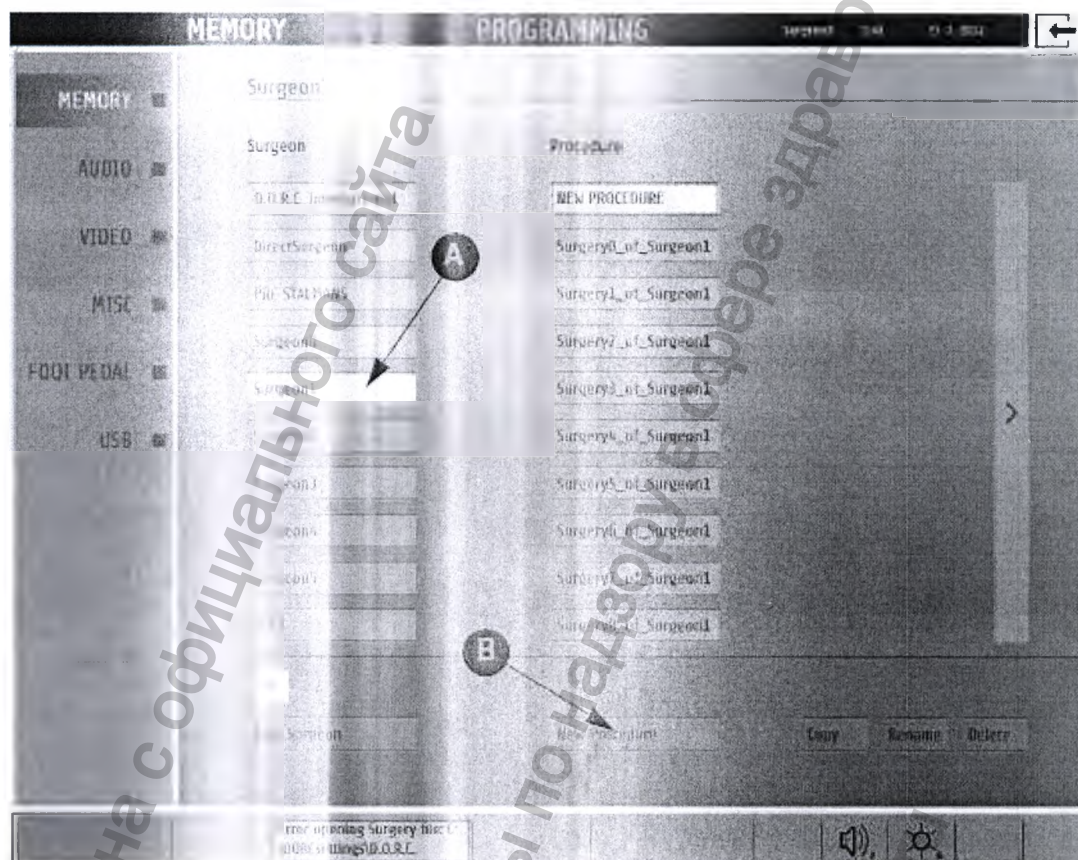
- Позицию 1 можно настроить в диапазоне от 1 до 25% (по умолчанию 10%).
- Позицию E можно настроить в диапазоне от 80 до 100% (по умолчанию 100%).

Горизонтальное положение:

- Минимально 3% (по умолчанию 50%).
- Обе стороны идентичные.



11.4.4 Уровень хирурга (4): USB



11.4.5 Уровень процедуры (1): Создание/Переименование/Удаление

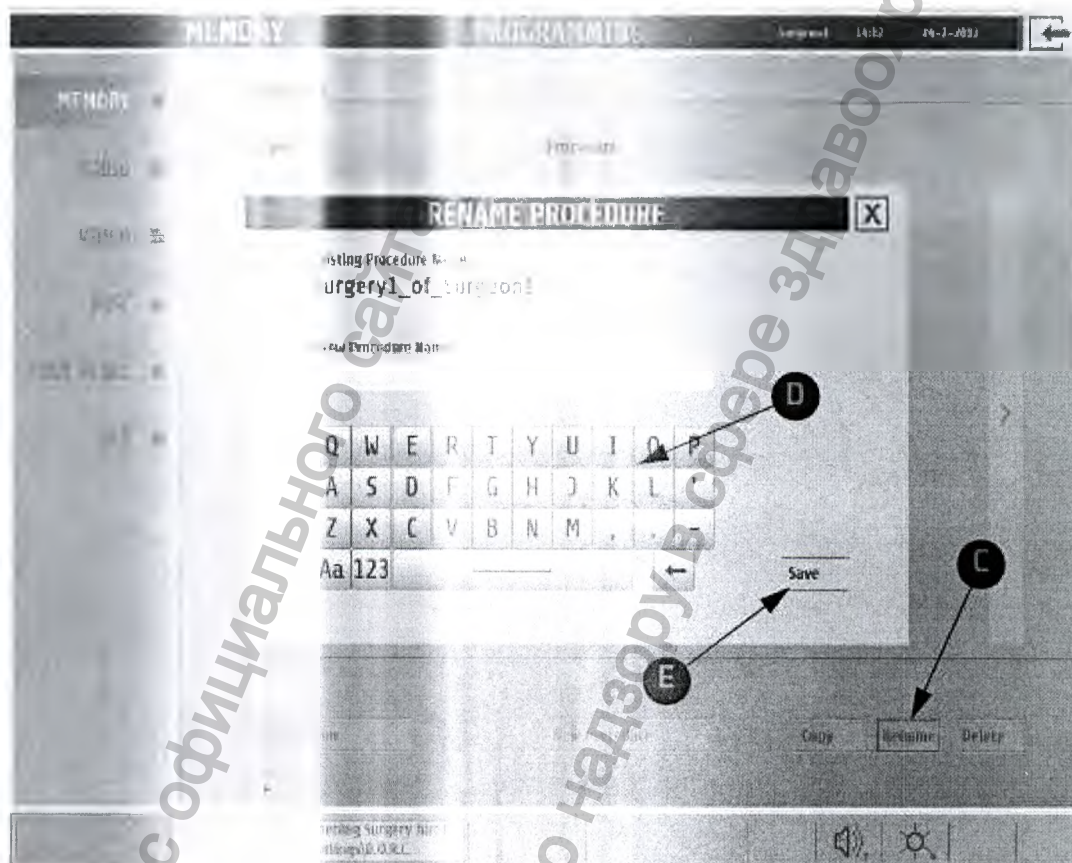
Рис. 134: Уровень процедуры

На уровне процедуры можно выбирать, создавать, копировать, переименовывать или удалять процедуру. В следующих параграфах описано, как это выполняется.

Новая процедура

1. Начните с вкладки MEMORY и выберите хирурга [A].
2. Прикоснитесь к NEW PROCEDURE [B].
3. Во всплывающем окне введите наименование новой процедуры.
4. После ввода наименования, прикоснитесь к SAVE.

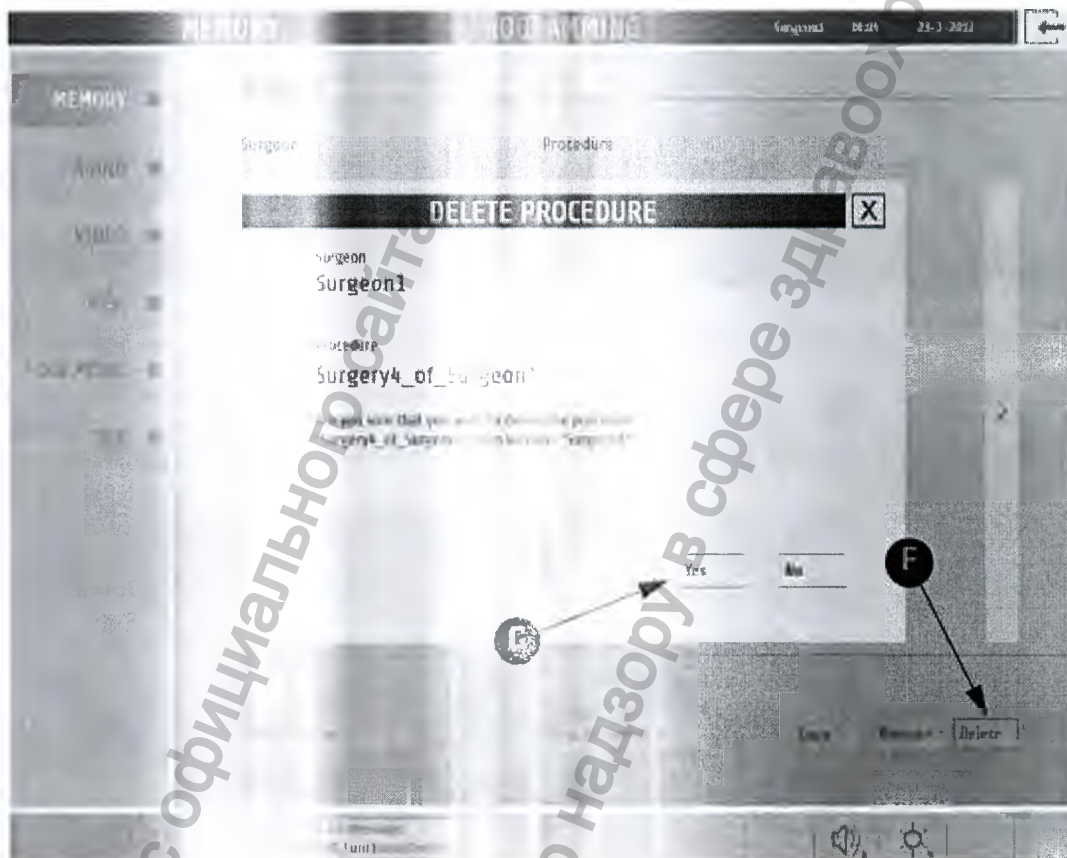
Новая процедура добавлена (процедура все еще пуста). Чтобы заполнить процедуру (см. пар. 11.5 – «Программирование памяти (2): Процедуры создания/изменения»).



Переименование процедуры

Рис. 135: Переименование процедуры

1. Выберите SURGEON.
2. Выберите PROCEDURE.
3. Прикоснитесь к RENAME [C].
Появляется всплывающее окно.
4. Введите новое наименование для процедуры [D].
5. После ввода наименования, прикоснитесь к SAVE [E].



Удаление процедуры

Рис. 136: Уровень процедуры



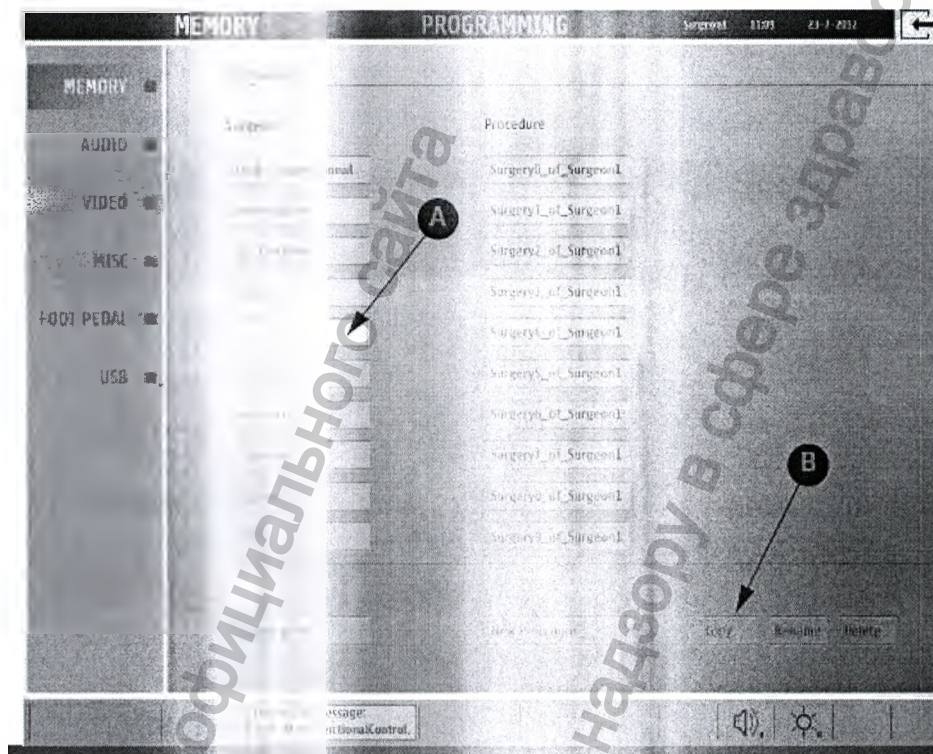
Чтобы удалить процедуру, нужно выбрать хирурга и процедуру.

1. Выберите SURGEON.
2. Выберите PROCEDURE.
3. Прикоснитесь к DELETE [F].
Проверьте, соответствующая ли процедура выбрана.
4. Подтвердите во всплывающем окне, нажав на YES [G].
Теперь процедура удалена.



11.4.6 Уровень процедуры (2): Копирование процедур

Рис. 137: Копирование всех процедур



Копирование всех процедур

Можно скопировать все процедуры с одного хирурга на другого хирурга:

1. Выберите только SURGEON [A]. Нельзя выбрать процедуру, иначе будет скопирована только одна процедура.



Выберите только хирурга. Не процедуру.

2. Прикоснитесь к COPY [B]. Появляется следующее всплывающее окно:
3. С помощью клавиш со стрелками [C] выберите хирурга, на которого следует скопировать все процедуры.
4. Подтвердите, нажав на YES [D].

Скопированные процедуры будут добавлены к уже существующим процедурам этого хирурга.

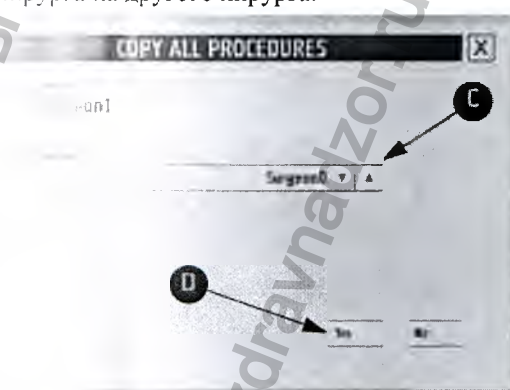
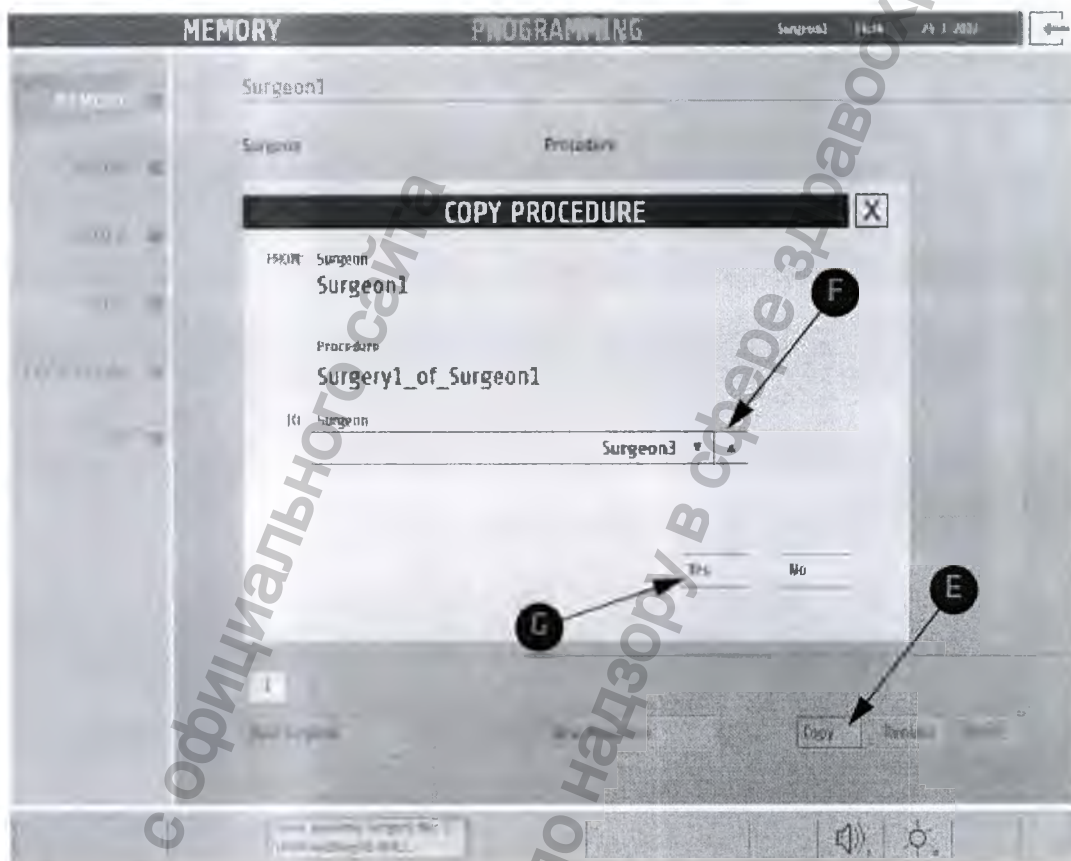


Рис. 138: Копирование всех процеду



Копирование одной процедуры

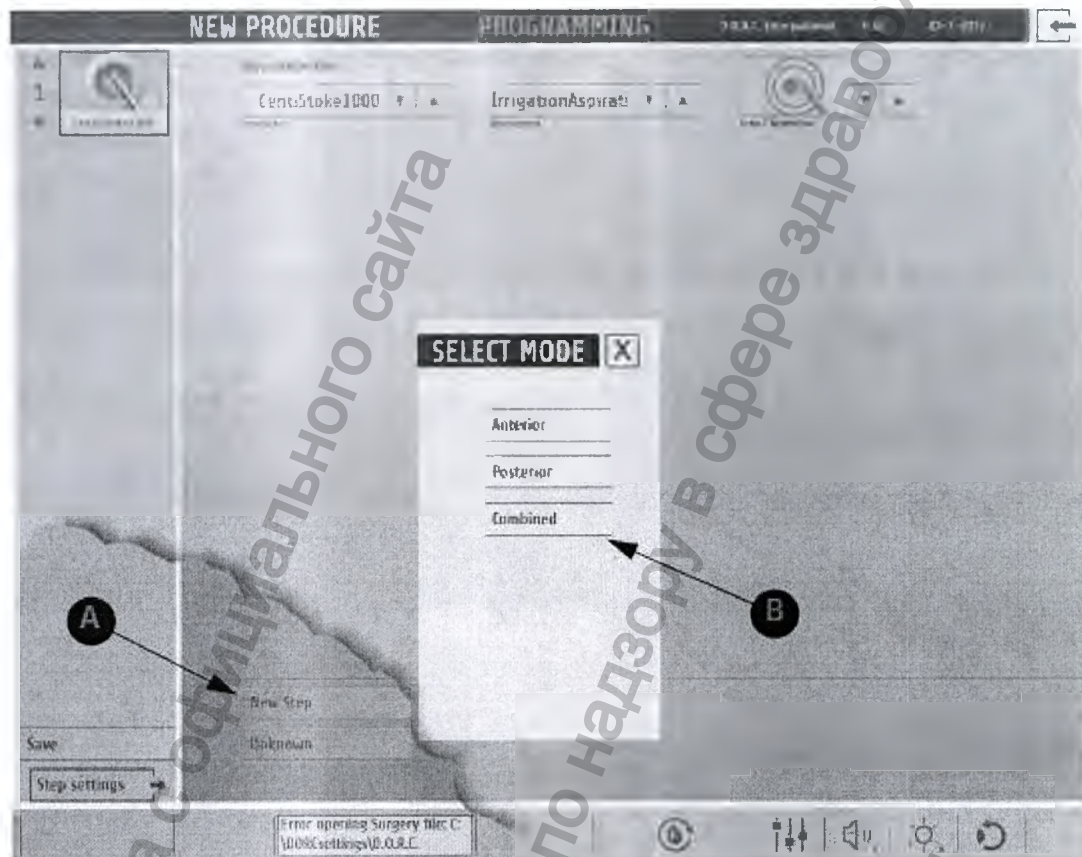
Рис. 139: Копирование одной процедуры

1. Выберите SURGEON.
2. Выберите PROCEDURE.



Выберите хирурга и процедуру.

3. Прикоснитесь к COPY [E].
Появляется следующее всплывающее окно:
4. С помощью клавиш со стрелками [F] выберите хирурга, на которого следует скопировать все процедуры.
5. Подтвердите, нажав на YES [G].
Скопированная процедура будет добавлена к уже существующим процедурам этого хирурга.

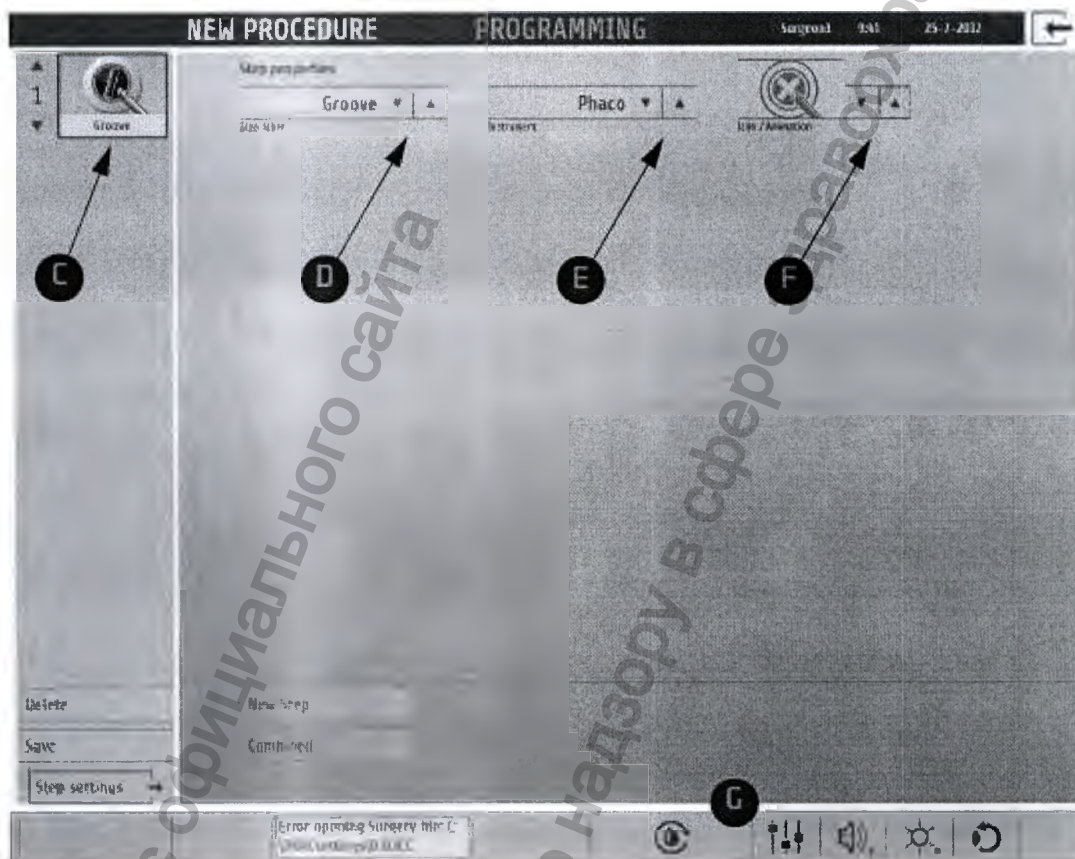


11.5.3 Добавление нового этапа

Рис. 142: Менеджер этапов (2)

1. На экране прикоснитесь к NEW STEP [A].
Появляется всплывающее окно (рис. 142).
2. Выберите режим этапа [B]:
 - Передний отрезок глаза
 - Задний отрезок глаза
 - Комбинированный режим

После выбора, появляется новый этап; первый (рис. 143) или следующий этап.



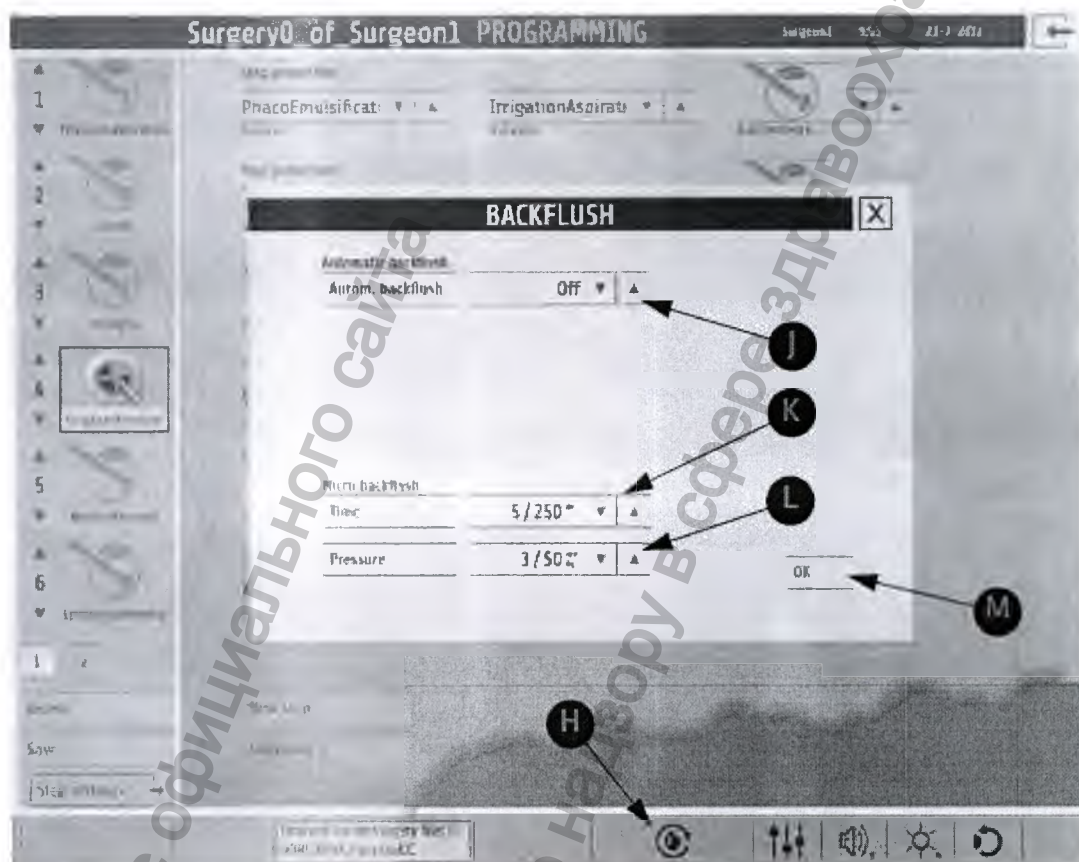
Настройки этапа

Рис. 143: Менеджер этапов (3)

На этом экране содержатся следующие настройки:

1. Номер этапа и визуализация анимации [C].
2. Выбор наименования этапа с помощью клавиш со стрелками [D].
3. Выбор прибора [E]:
Этот выбор определяет содержание настроек прибора (см. пар.11.5.6).
4. Выбор анимации [F].
5. На нижней строке можно выбрать дополнительные функции [G]:
 - Настройки промывки обратным потоком
 - Выбор опций
 - Отмена хирургической операции

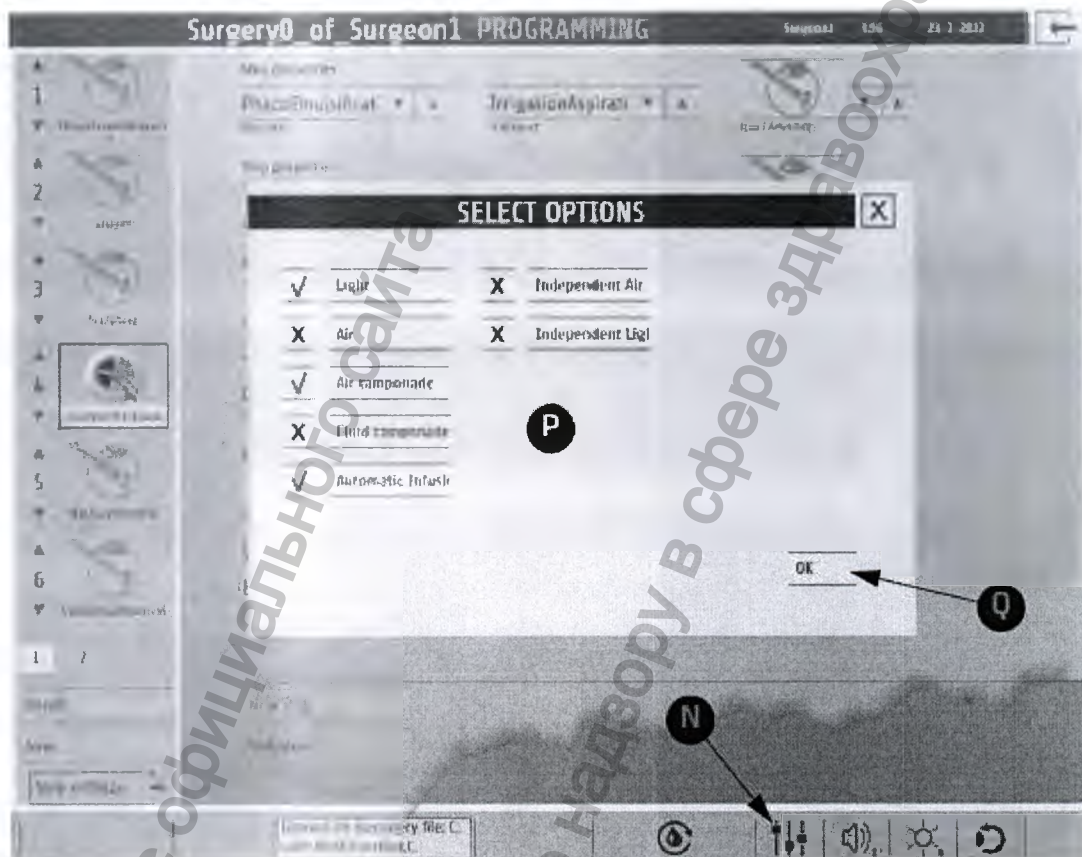
Все они описаны в следующих параграфах.



Настройки промывки обратным потоком

Рис. 144: Настройки промывки обратным потоком

1. На нижней строке прикоснитесь к символу BACKFLUSH [H].
2. AUTOMATIC BACKFLUSH:
 - Переключайтесь между ON/OFF с помощью клавиш со стрелками [J].
 - Подключайте или отключайте автоматическую промывку обратным потоком для текущего этапа.
3. MICRO BACKFLUSH TIME:
 - Используйте клавиши со стрелками [K], чтобы выставить TIME (в мсек).
4. MICRO BACKFLUSH PRESSURE:
 - Используйте клавиши со стрелками [L], чтобы выставить PRESSURE (в м рт. ст.).
5. Прикоснитесь к ОК [M]:



Выбор опций

Рис. 145: Опции

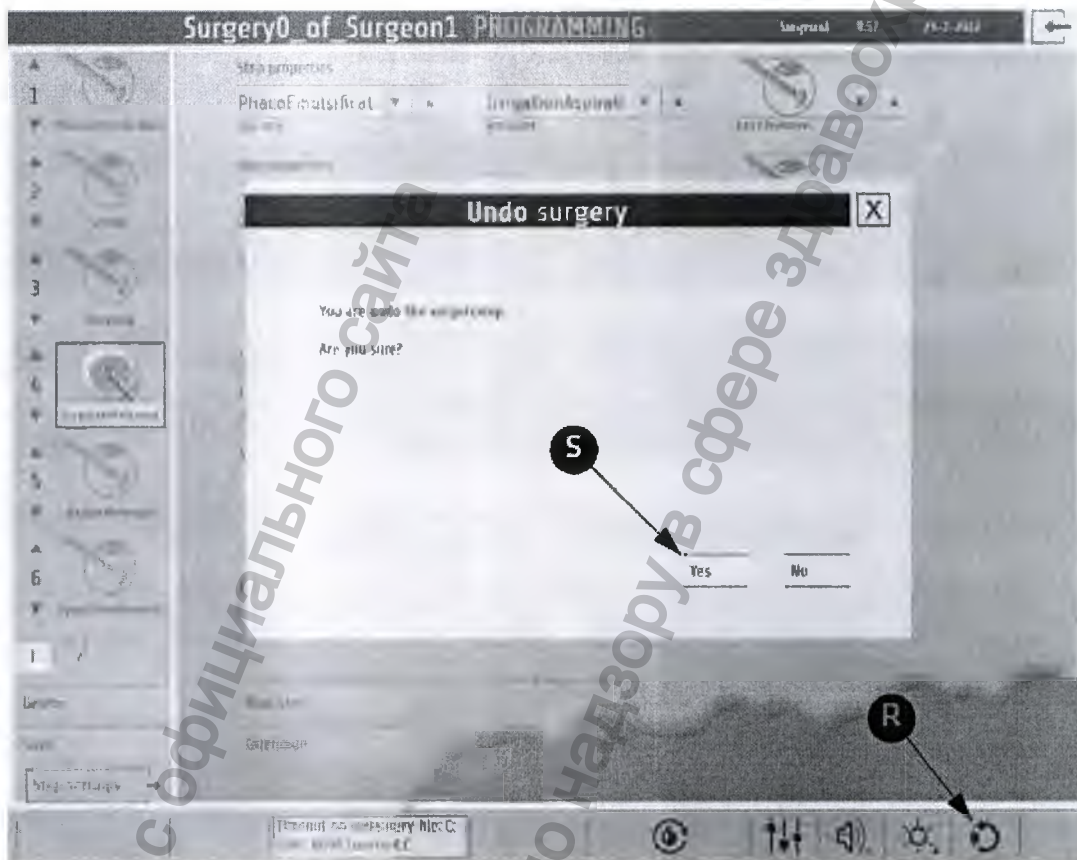


1. На нижней строке прикоснитесь к символу SELECT OPTIONS [N].
2. Могут быть включены / отключены следующие опции [P]:

Эти опции применимы только для выбранной процедуры.

- СВЕТ
- ВОЗДУХ
- ВОЗДУШНАЯ ТАМПОНАДА
- ЖИДКОСТНАЯ ТАМПОНАДА
- АВТОМАТИЧЕСКАЯ ИНФУЗИЯ
- НЕЗАВИСИМЫЙ ВОЗДУХ
- НЕЗАВИСИМЫЙ СВЕТ

3. Прикоснитесь к ОК, чтобы принять настройки и выйти из этого всплывающего окна.



Кнопка отмены этапа хирургической операции

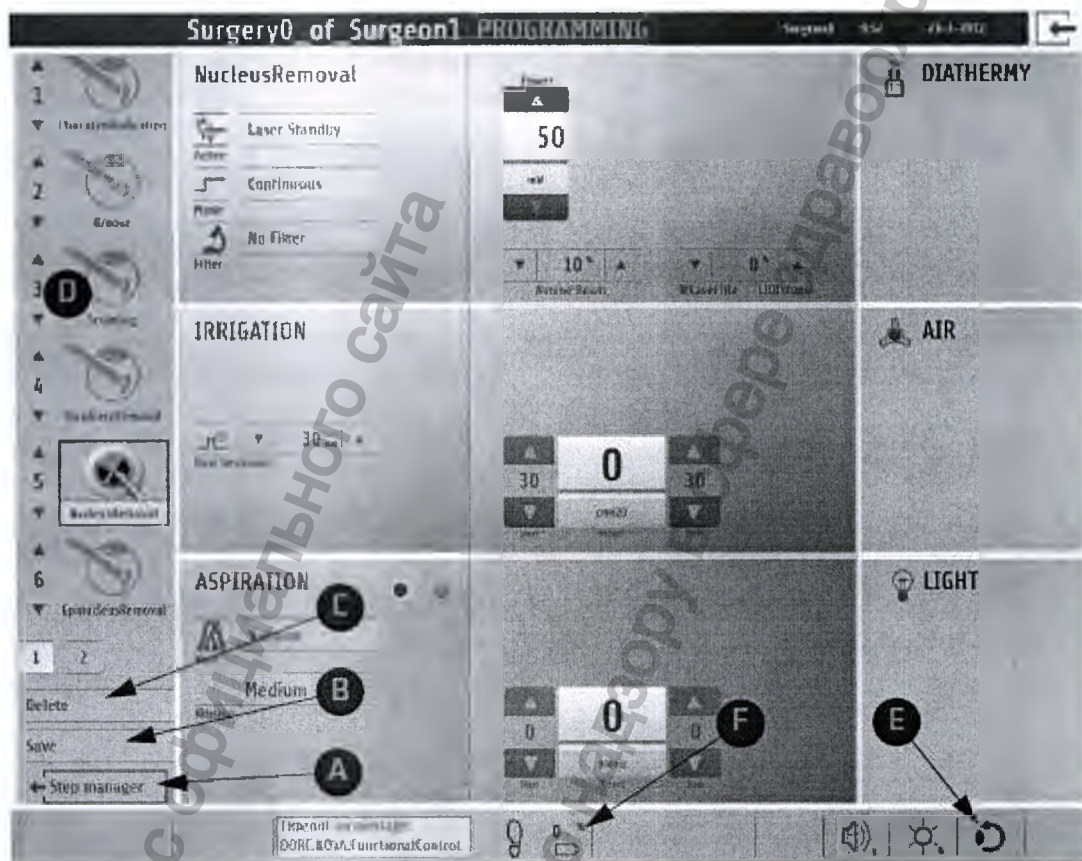
Рис. 146: Отмена этапа хирургической операции

1. На нижней строке прикоснитесь к UNDO SURGERY STEP [R].
Все настройки предварительно заданы для последней сохраненной ситуации.



Внимание! Будьте осторожны с этой функцией.

2. Для подтверждения, прикоснитесь к YES [S].



11.5.4 Вкладка: Настройки этапа

Рис. 147: Настройки этапа (1)

На этом экране можно настроить все функции и настройки прибора, которые используются во время этапа хирургической операции. Также можно присвоить свою собственную функцию каждому переключателю ножной педали.

Общие функции

Ниже приведено описание общих функций на этом экране.

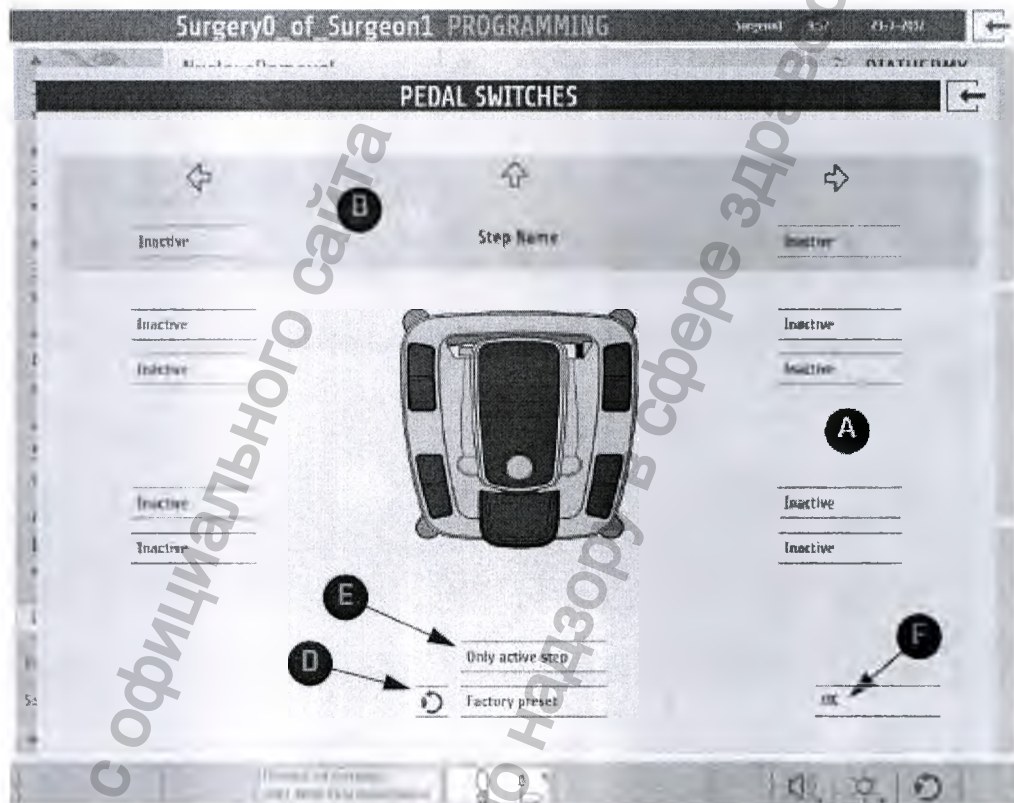
1. Вернуться к STEP MANAGER [A].
2. SAVE [B]. Появляется всплывающее окно:
 - Прикоснитесь к CONTINUE, чтобы сохранить настройки и поддержать фактическую процедуру.
 - Прикоснитесь к FINISH, чтобы сохранить настройки фактической процедуры и вернуться к экрану памяти.
3. DELETE [C]: Эта кнопка удаляет выбранный этап.
4. Выбор этапа [D].
5. Отмена этапа хирургической операции [E] (см. «Кнопка отмены хирургической операции»).
6. Открыть экран для настройки ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕЙ НА ПЕДАЛИ [F].

Появляется следующий экран (рис. 148):



11.5.5 Переключатели на педали

Рис. 148: Настройки переключателей на педали



1. Прикоснитесь к одному из восьми переключателей [A]. Появляется следующий экран (рис. 149).
2. В верхней части можно настроить функции для горизонтального перемещения педали [B].
3. Выберите функцию во всплывающем окне [C]. После выбора функции всплывающее окно исчезает, функция – выбрана.
4. FACTORY PRESET [D].

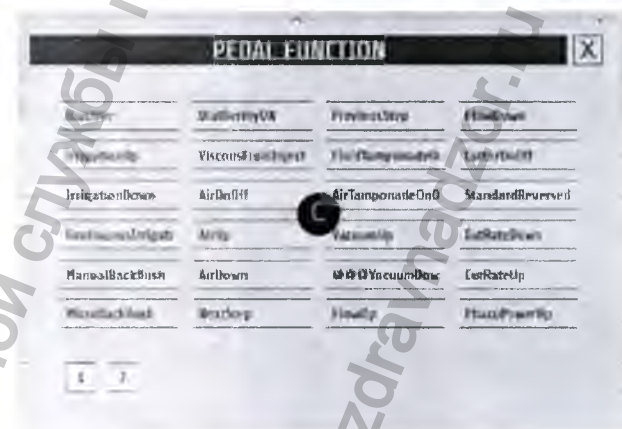


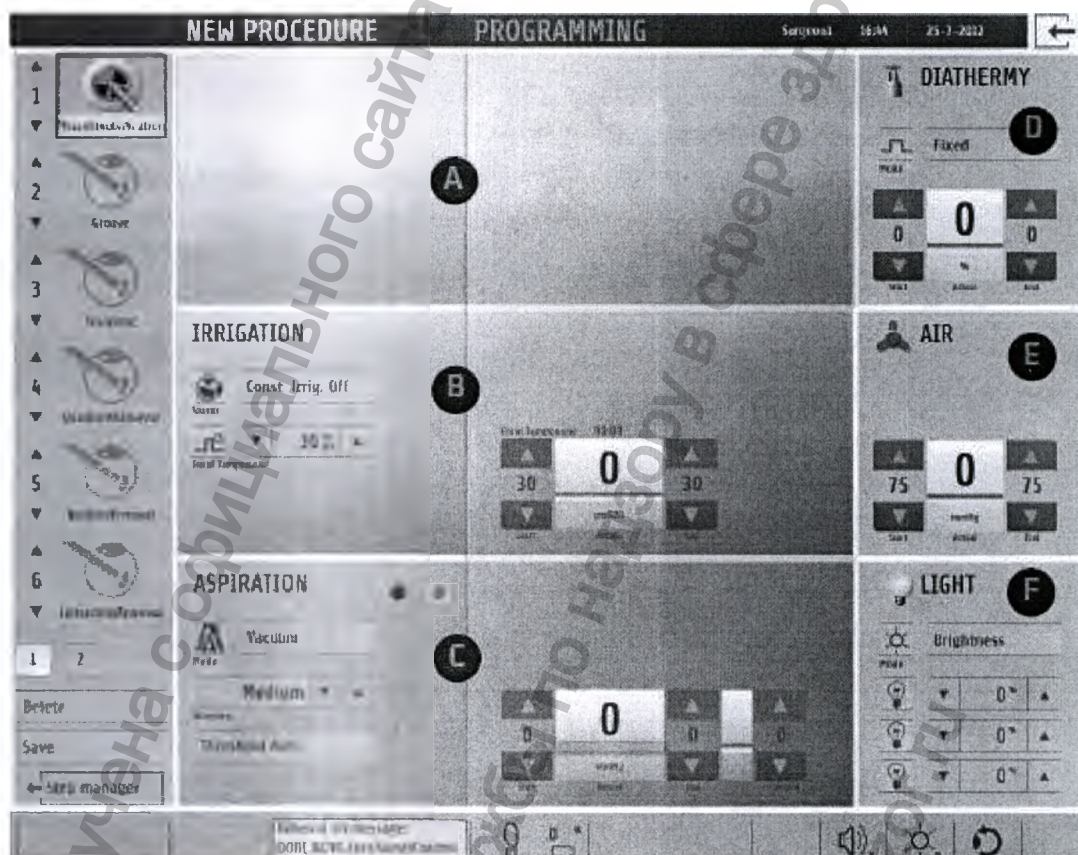
Рис. 149: Настройки переключателей на педали: всплывающее окно

Выберите предварительную заводскую настройку:

- ONLY ACTIVE STEP:
С этой опцией на предварительную заводскую настройку можно отрегулировать только этот этап.
- ALL STEPS SAME:
С этой опцией будут перенастроены все этапы.



5. Прикоснитесь к символу FACTORY PRESET [E], чтобы подтвердить.
6. Прикоснитесь к ОК [F], чтобы выйти из настроек переключателей педали.
7. Прикоснитесь к SAVE (см. опцию [B] на рис. 147).



11.5.6 Настройки приборов

Рис. 150: Настройки этапа (2)

Могут быть выполнены следующие настройки (это – обзор большинства возможностей; в зависимости от типа этапа, одна или более опций являются доступными или нет):

1. Особые настройки прибора [A]: Настройки в этой части экрана являются специфичными для выбранного этапа или прибора. Более подробная информация приведена в главе 8 – «Хирургические функции».

В следующей части 5 экрана, можно выполнить настройки для каждого этапа. Выполненные здесь настройки являются настройками, которые появляются после выбора этого этапа во время хирургической операции.

2. Ирригация [B] и Аспирация [C].
3. Диатермия [D], Воздух [E] и Свет [E].

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
 Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual
 Acuity (EVA) (с принадлежностями)



Глава 12 – Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках для пользовательского интерфейса				
№	Техническое описание	Текст для пользователя	Предупреждение / Ошибка	Код
GUI015	Вы собираетесь залить прибор для Витректомии.	Прибор для витректомии будет залит. Держите наконечник для витректомии в чашке со сбалансированным солевым раствором и нажмите Пуск.	предупреждение	с
GUI016	Настройка Фако	Будет настроен наконечник Фако. Держите наконечник для Фако в чашке со сбалансированным солевым раствором и нажмите Пуск.	предупреждение	с
GUI017	Очистить кассету EVA/ EVA NCBF	Вы собираетесь очистить кассету EVA/ EVA NCBF. Убедитесь, что все приборы извлечены из глаза пациента, прежде чем продолжить.	предупреждение	с
GUI018	Освободить кассету EVA/ EVA NCBF	Вы собираетесь очистить кассету EVA/ EVA NCBF/ Убедитесь, что все приборы извлечены из глаза пациента, прежде чем продолжить.		
GUI019	Выйти из режима заливки	Вы собираетесь прервать заливку. Вы уверены в этом?	предупреждение	с
GUI020	Это последняя хирургическая операция на сегодня?	Это последняя хирургическая операция дня?	предупреждение	с
GUI021	Выйти из режима хирургической операции	Вы собираетесь выйти из хирургического режима. Убедитесь, что все приборы извлечены из глаза пациента, прежде чем продолжить.	предупреждение	с
GUI022				
GUI023	Обнулить лазер	Счетчик лазера будет обнулен. Вы уверены в этом?	предупреждение	с
GUI024	Обнулить Фако	Счетчик Фако будет обнулен. Вы уверены в этом?	предупреждение	с
GUI026	Выйти из режима программирования	Вы собираетесь выйти из режим программирования. Вы уверены в этом?	предупреждение	с
GUI027	Отменить хирургическую операцию в режиме программирования	Все изменения с момента последнего сохранения будут отменены. Вы уверены в этом?	предупреждение	с
GUI029	Пакет для отходов полон	Пакет для отходов полон. Аспирация остановлена. Обеспечьте замену пакета для отходов и нажмите Продолжить.	предупреждение	В
GUI030	Пакет для отходов почти полон	Пакет для отходов почти полон. Аспирация будет остановлена через 20 см ³ .	предупреждение	с
GUI032	Нет этапов хирургических операций	В этой процедуре не определено никаких этапов. Выберите другую процедуру.	предупреждение	с

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual
Acuity (EVA) (с принадлежностями)



Глава 12 – Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках, касающихся лазера				
№	Техническое описание	Текст для пользователя	Предупреждение / Ошибка	Код
LAS0	Безопасность центрального процессора	Дефектный лазерный модуль. Лазер не применим.	Ошибка	A
LAS1	Выходная мощность -20%	Некорректный выходной параметр лазера. Лазер не применим.	Ошибка	A
LAS2	Выходная мощность +20%	Некорректный выходной параметр лазера. Лазер не применим.	Ошибка	A
LAS3	Мощность в режиме ожидания слишком высокая (> 300 мВт)	Дефектный лазерный модуль. Лазер не применим.	Ошибка	A
LAS4	Дополнительное время защитной шторки оптоэлектронного соединительного устройства	Дефектный лазерный модуль. Лазер не применим.	Ошибка	A
LAS5	Короткое замыкание контакта 1 ножной педали	Ошибка ножной педали лазера. Лазер не применим.	Ошибка	A
LAS6	Короткое замыкание контакта 2 ножной педали	Ошибка ножной педали лазера. Лазер не применим.	Ошибка	A
LAS7	Невозможна регулировка мощности	Дефектный лазерный модуль. Лазер не применим.	Ошибка	A
LAS11	Защитный фильтр глаза, дополнительное время	Ошибка защитного фильтра. Лазер не применим.	Ошибка	A
LAS16	Защита глаза не функционирует	Фильтр защиты пользователя не обнаружен. Обеспечьте соответствующее подсоединение фильтра защиты пользователя.	Предупреждение	B
LAS10	Не прошло испытание +12В	Дефектный источник питания лазера. Лазер не применим.	Ошибка	A
LAS17	Безопасность центрального процессора	Дефектный лазерный модуль. Лазер не применим.	Ошибка	A
LAS18	Не прошло испытание +5В	Дефектный источник питания лазера. Лазер не применим.	Ошибка	A
LAS20	Ток или напряжение источника питания слишком велики	Дефектный источник питания лазера. Лазер не применим.	Ошибка	A
LAS21	Пельтье слишком горячая или слишком холодная	Дефектный лазерный модуль. Лазер не применим.	Ошибка	A
LAS26	Отказ конвертора DA	Дефектный лазерный модуль. Лазер не применим.	Ошибка	A
LAS47	Ошибка контрольной суммы	Дефектный лазерный модуль. Лазер не применим.	Ошибка	A
LAS32	Сбой I2C-Bus	Дефектный лазерный модуль. Лазер не применим.	Ошибка	A
LAS101	Вилка блокировочного приспособления отсоединена или дефектная	Блокировочное приспособление не обнаружено. Обеспечьте соответствующее подсоединение блокировочного приспособления.	Предупреждение	B



Сообщения об ошибках, касающихся лазера				
№	Техническое описание	Текст для пользователя	Предупреждение / Ошибка	Код
LAS102	Нажата кнопка ОСТАНОВА лазера	Активно действие останова лазера. Убедитесь, что останов лазера – в рабочем положении.	Предупреждение	B
LAS103	Окружающая среда слишком холодная для работы лазера.	Слишком низкая температура окружающей	Ошибка	A
LAS104	Подождите, пока не будет вновь достигнута корректная рабочая температура лазера.	Подождите, пока не будет достигнута корректная рабочая температура лазера.	Предупреждение	B
LAS105	Слишком высокая влажность воздуха.	Слишком высокая влажность окружающей	Ошибка	A
LAS106	Засорен вентилятор.	Дефектный лазерный модуль. Лазер не	Ошибка	A
LAS107				

Обнаружение и устранение неисправностей лазерного модуля

В случае неисправности немедленно поставьте в известность D.O.R.C. International, Нидерланды (Д.О.Р.К. Интернешннал, Нидерланды).

Если модуль отключается во время выполнения хирургической операции, или лазером распознан сбой, сразу же сообщите об этой проблеме D.O.R.C. International, Нидерланды (Д.О.Р.К. Интернешннал, Нидерланды). Модуль не следует использовать, чтобы исключить любую опасную ситуацию для пользователя или ассистирующего персонала, или даже для пациента.

Проблема	Возможная неисправность	Устранение неисправности
Отсутствует пилотный луч.	Лазер находится в режиме ожидания.	Пилотный луч виден только, когда лазер находится в режиме ГОТОВ.
	Яркость пилотного луча близка к «0».	Увеличьте значение для пилотного луча.
	Дефектный диод пилотного луча.	Свяжитесь с дистрибьютором.
Отсутствует лечебный луч. Пилотный луч виден.	Не подсоединена ножная педаль.	Проверьте, подключена ли педаль.
	Дефектная ножная педаль.	Свяжитесь с дистрибьютором.
Отсутствует лечебный луч. Отсутствует пилотный луч.	Не вставлено лазерное волокно.	Проверьте положение волокна в оптике.
	Дефектное лазерное волокно.	Свяжитесь с дистрибьютором.
	Разъем «зашелка» не на месте.	Поверните разъем лазерного зонда, пока не услышите щелчок.
Лазерный модуль не работает.	Приводится в действие наружное блокировочное устройство.	Закройте дверь операционной.
		Вставьте кабель дверного блокировочного устройства в гнездо. Установите перемычку блокировочного устройства в гнездо.
	Приводится в действие кнопка аварийного останова лазера.	Вытяните кнопку аварийного останова лазера и перезапустите систему.
Лазерный луч не собирается в одной точке.	Проверьте размер пятна на оптической системе.	Если да, свяжитесь со своим дистрибьютором.

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями)



Глава 12 – Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках, касающихся насоса кассеты				
№	Техническое описание	Текст для пользователя	Предупреждение / Ошибка	К од
PUM50	Кассета EVA/ EVA NCBF обнаружена во время PreOp (кассета должна быть установлен после PreOp).	Снимите кассету EVA/ EVA NCBF , прежде чем продолжить.	Предупреждение	b
PUM60	Команда пауза с главного пульта.	Ирригация не обнаружена. Проверьте инфузионный зажим и ирригационную трубку.	Предупреждение	b
PUM61	Ошибка, обнаруженная при самодиагностике, вероятно, обусловленная некорректно установленным инфузионным мешком.	Произошла внешняя ошибка. Аспирационный модуль не применим.	ошибка	a
PUM62	Слишком высокое давление ирригации.	Произошла внешняя ошибка. Аспирационный модуль не применим.	ошибка	a
PUM63	Включен переключатель подводимого давления: подводимое давление слишком низкое.	Обнаружена вода. Модуль аспирации будет деактивирован.	ошибка	a
PUM64	Сбой считывания штрих-кода (после цикла 3x (9 проходов)).			
PUM65	Обнаружена вода в вакуумных линиях (может произойти после установки кассеты, но перед зажимом)			
PUM66	Некорректные команды обнаружены Command Guard (могут быть сняты после отладки программы?)			
CAR70	Ошибка, обнаруженная при самодиагностике, в кассете обнаружена утечка или засор	Кассета установлена неправильно, обеспечьте корректную установку кассеты или замените кассету.	Предупреждение	b
PUM71	Сбой зажима (время простоя) или слишком высокое давление зажима (обуславливает спонтанное разжатие)	Максимальное давление аспирации будет снижено до 500 мм рт. ст.	Предупреждение	b
PUM72	Датчик давления с резервированием или ошибка окружающей среды: поломка датчика	Дефектный модуль аспирации, свяжитесь с представителем сервисной службы	ошибка	a
PUM73	Калибровка клапана за пределами диапазона, механическое повреждение кассеты			
PUM150	Вакуум не достигнут: поломка вакуумного насоса	Дефектный модуль аспирации, свяжитесь с представителем сервисной службы	Предупреждение	b
CAR151	Коэффициент усиления или отклонение регулирования датчика давления слишком высоки: датчик поврежден	Дефектная кассета, замените кассету и заново запустите заливку. Если проблема не устранена, свяжитесь с представителем сервисной службы	ошибка	a
PUM152	Температурная ошибка: поврежден двигатель	Дефектный модуль аспирации, свяжитесь с представителем сервисной службы	ошибка	a
PUM153	Слишком большая сервопогрешность насоса: поврежден двигатель	Дефектный модуль аспирации, свяжитесь с представителем сервисной службы	ошибка	a
CAR154	Слишком низкое давление ирригации: указывает на разрыв резины	Дефектную кассету, замените кассету и заново запустите заливку. Если проблема не устранена, свяжитесь с представителем сервисной службы		



Сообщения об ошибках, касающихся насоса кассеты				
№	Техническое описание	Текст для пользователя	Предупреждение / Ошибка	Код
CAR155	При зажиме обнаружена вода: указывает на разрыв резины	Дефектная кассета, замените кассету и заново запустите заливку. Если проблема не устранена, свяжитесь с представителем сервисной службы	Предупреждение	b
CAR156	Штрих-код не получен: поврежден сканер штрих-кода	Идентификация неправильной кассеты. Модуль аспирации продолжит как кассету по умолчанию.	Предупреждение	c
CAR157	Ошибка давления аспирации: указывает на разрыв резины	Дефектная кассета, замените кассету и заново запустите заливку. Если проблема не устранена, свяжитесь с представителем сервисной службы	Предупреждение	b
CAR158	Тепловая ошибка насоса			
PUM257	Достигнут предел промывки обратным потоком			
PUM258	Ограничено вакуумное давление			
PUM260	Штрих-код не распознан			

Сообщения об ошибках, касающихся диатермии				
№	Техническое описание	Текст для пользователя	Предупреждение / Ошибка	Код
DIA100	Пауза. Ошибка главного приложения или связи CAN.			
DIA102	Заданное значение мощности отличается от измеренного значения мощности.	Обнаружен некорректный выходной сигнал диатермии.		
DIA200	Ошибка			

Сообщения об ошибках, касающихся Фако				
№	Техническое описание	Текст для пользователя	Предупреждение / Ошибка	Код
PNA100	Пауза. Ошибка главного приложения или связи CAN.	Модуль Фако и Диатермия дефектный и не применим, свяжитесь с представителем сервисной службы	Ошибка	a
PNA101	Во время заливки в наконечнике фако не обнаружена игла.	Фако-игла неправильно прикреплена к наконечнику. Обеспечьте правильное прикрепление фако-иглы, нажмите ОК и заново проведите тестирование.	Предупреждение	b



Глава 12 – Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках, касающихся Фако				
№	Техническое описание	Текст для пользователя	Предупреждение / Ошибка	Код
PHA102	Заданное значение мощности отличается от измеренного значения мощности.	Обнаружен некорректный сигнал выходной мощности фако.	Предупреждение	b
PHA103	Наконечник не подсоединен. Сбой модуля OEM.	Наконечник Фако не подсоединен или не обнаружен. Обеспечьте соответствующее подсоединение наконечника Фако и нажмите на Resolve.	Предупреждение	b
PHA104	Наконечник не залит			
PHA200	Ошибка			

Сообщения об ошибках, касающихся Витректомии				
№	Техническое описание	Текст для пользователя	Предупреждение / Ошибка	Код
VIT1	Дефектный датчик давления	Ошибка давления для витректомии. Модуль витректомии не применим.	ошибка	a
VIT2	Нет входного давления	Слишком низкое входное давление для витректомии. Модуль витректомии не применим.	ошибка	a
VIT3	Слишком низкое вспомогательное давление	Слишком низкое выходное давление для витректомии. Витреотом может работать неправильно.	предупреждение	c
VIT4	Слишком высокое вспомогательное давление	Слишком высокое выходное давление для витректомии. Витреотом может работать неправильно.	предупреждение	c
VIT5	Не подсоединен нож	Витреотом не подсоединен или не обнаружен. Обеспечьте соответствующее подсоединение витреотома и нажмите на Resolve.	предупреждение	b
VIT8	Не подсоединен датчик	Дефектный модуль витректомии. Модуль витректомии не применим.	ошибка	
VIT16	Слишком высокая температура	Слишком высокая температура для витректомии. Модуль витректомии не применим.	ошибка	a
VIT32	Слишком высокая температура	Слишком высокая температура для витректомии. Модуль витректомии не применим.	ошибка	a
VIT64	Нет подвода питания к клапанам	Дефектный модуль витректомии. Модуль витректомии не применим.	ошибка	a



Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual
Acuity (EVA) (с принадлежностями)

Глава 12 – Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках, касающихся VFI/VFE				
№	Техническое описание	Текст для пользователя	Предупреждение / Ошибка	Код
VFE10	Ошибка прогнозирования VFE (неожиданное поведение, может быть, поскольку входное давление ниже заданного значения)	Ошибка давления экстракции вязкой жидкости. VFE не применимо.	ошибка	a1
VFI11	Ошибка точности VFI (различное значение на датчиках давления, может быть, поскольку входное давление ниже заданного значения)	Ошибка давления инъекции вязкой жидкости. VFI не применимо.	ошибка	a1
VFI12	Ошибка управления VFI (не может быть достигнуто заданное значение, может быть, поскольку входное давление ниже заданного значения)	Слишком низкое давление инъекции вязкой жидкости.	предупреждение	c
VFE13	Ошибка управления VFI (неожиданное поведение, может быть, поскольку входное давление ниже заданного значения)	Слишком низкий вакуум экстракции вязкой жидкости.	предупреждение	c
VFI14	Некорректное заданное значение VFI	Ошибка давления инъекции вязкой жидкости. VFI не применимо.	ошибка	a1
VFE15	Некорректное заданное значение VFE	Ошибка давления экстракции вязкой жидкости. VFE не применимо.	ошибка	a1
POS110	Вызванная извне пауза	Ошибка модуля на заднем отрезке глаза. Контроль вязкой жидкости, обмен воздух/жидкость и ножницы не применимы.	ошибка	a
POS111	Недостаточное подводимое давление во время инициализации	Ошибка входного давления модуля на заднем отрезке глаза. Контроль вязкой жидкости, обмен воздух/жидкость и ножницы не применимы.	ошибка	a
POS112	Недостаточное подводимое давление питания во время работы	Ошибка входного давления модуля на заднем отрезке глаза. Контроль вязкой жидкости, обмен воздух/жидкость и ножницы не применимы.	ошибка	a
VFI120	Ошибка точности VFI (различное значение на датчиках давления)	Ошибка давления инъекции вязкой жидкости. VFI не применимо.	ошибка	a1
VFI121	Ошибка управления VFI (не может быть достигнуто заданное значение)	Слишком низкое давление для инъекции вязкой жидкости.	предупреждение	c
VFE130	Ошибка прогнозирования VFE (неожиданное поведение)	Ошибка давления экстракции вязкой жидкости. VFE не применимо.	ошибка	a1
VFE115	Ошибка управления VFE (не может быть достигнуто заданное значение)	Слишком низкий вакуум VFE.	предупреждение	c
POS211	Датчик окружающего давления за пределами диапазона во время инициализации	Ошибка модуля на заднем отрезке глаза. Контроль вязкой жидкости, обмен воздух/жидкость и ножницы не применимы.	ошибка	a
POS212	Датчик окружающего давления не стабилен во время инициализации	Ошибка модуля на заднем отрезке глаза. Контроль вязкой жидкости, обмен воздух/жидкость и ножницы не применимы.	ошибка	a
VFC213	Погрешность выходного давления VFIE на датчике слишком велика во время инициализации	Ошибка давления контроля вязкой жидкости. VFI и VFE не применимы.	ошибка	a1




Глава 12 – Сообщения об ошибках


 Сообщения об ошибках, касающихся VFI/VFE				
№	Техническое описание	Текст для пользователя	Предупреждение / Ошибка	Код
VFC214	Датчик выходного давления VFIE не стабилен во время инициализации	Ошибка давления контроля вязкой жидкости. VFI и VFE не применимы.	ошибка	a1
VFI215	Ошибка датчика регулятора давления VFI слишком велика во время инициализации	Ошибка давления инъекции вязкой жидкости. VFI не применимо.	ошибка	a1
VFI216	Датчик регулятора давления VFI не стабилен во время инициализации	Ошибка давления инъекции вязкой жидкости. VFI не применимо.	ошибка	a1
VFI217	Датчик выходного давления не находится в окружающих условиях во время тестирования VFI при инициализации (утечки выходного клапана)	Ошибка давления инъекции вязкой жидкости. VFI не применимо.	ошибка	a1
VFI218	Датчик регулятора давления VFI недостаточно точен при тестировании VFI во время инициализации	Ошибка давления инъекции вязкой жидкости. VFI не применимо.	ошибка	a1
VFI219	Датчик регулятора давления VFI не стабилен при тестировании VFI во время инициализации	Ошибка давления инъекции вязкой жидкости. VFI не применимо.	ошибка	a1
POS220	Датчик окружающего давления за пределами диапазона	Ошибка давления экстракции вязкой жидкости. VFE не применимо.	ошибка	a1
VFI221	Давление за пределами нормального диапазона VFI во время VFI	Ошибка давления контроля вязкой жидкости. VFI и VFE не применимы.	ошибка	a1
VFE230	Датчик выходного давления не находится в окружающих условиях во время тестирования VFE при инициализации (утечки выходного клапана)	Ошибка давления инъекции вязкой жидкости. VFI не применимо.	ошибка	a1
VFE231	Давление за пределами нормального диапазона VFE во время VFE	Ошибка давления экстракции вязкой жидкости. VFE не применимо.	ошибка	a1
 Сообщения об ошибках, касающихся Воздуха				
№	Техническое описание	Текст для пользователя	Предупреждение / Ошибка	Код
AIR40	Низкое буферное давление во время работы	Дефектная резервная воздушная система	предупреждение	C
AIR41	Высокое буферное давление во время работы	Дефектный обмен воздух/жидкость. Обмен воздух/жидкость и VGPC не применимы.	ошибка	A1
AIR42	Неправильное заданное значение для воздуха	Дефектный обмен воздух/жидкость. Обмен воздух/жидкость и VGPC не применимы.	ошибка	A1
AIR140	Вызванная извне пауза	Произошла внешняя ошибка. Модуль для заднего отрезка не применим.	ошибка	A1
AIR141	Недостаточное подводимое давление во время инициализации	Не обнаружен сжатый воздух. Обмен воздух/жидкость и VGPC не применимы.	ошибка	A1
AIR142	Недостаточное подводимое давление во время работы	Не обнаружен сжатый воздух. Обмен воздух/жидкость и VGPC не применимы.	ошибка	A1
AIR143	Ошибка управления (не может быть достигнуто заданное значение)	Слишком низкое давление для обмена воздух/жидкость.	предупреждение	C





Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual
Acuity (EVA) (с принадлежностями)

Глава 12 – Сообщения об ошибках

 Сообщения об ошибках, касающихся Воздуха				
№	Техническое описание	Текст для пользователя	Предупреждение / Ошибка	Код
AIR144	Ошибка прогнозирования (неожиданное поведение)	Произошла внешняя ошибка. Обмен воздух/жидкость и VGPC не применимы.	ошибка	A1
AIR241	Погрешность датчика давления воздуха слишком велика во время инициализации	Дефектный обмен воздух/жидкость. Обмен воздух/жидкость и VGPC не применимы.	ошибка	A1
AIR242	Буферное давление за пределами диапазона во время инициализации	Дефектный обмен воздух/жидкость. Обмен воздух/жидкость и VGPC не применимы.	ошибка	A1
AIR243	Давление воздуха не может быть отрегулировано для тестирования заданного значения во время инициализации	Дефектный обмен воздух/жидкость. Обмен воздух/жидкость и VGPC не применимы.	ошибка	A1
AIR244	Давление воздуха превышает максимум	Дефектный обмен воздух/жидкость. Обмен воздух/жидкость и VGPC не применимы.	ошибка	A1

 Сообщения об ошибках, касающихся Ножниц				
№	Техническое описание	Текст для пользователя	Предупреждение / Ошибка	Код
SCI150	Недостаточно импульсов в диапазоне (ножницы заблокированы или отсутствуют)	Ножницы не подсоединены или не обнаружены.	предупреждение	B
SCI151	Вызванная извне пауза	Ошибка, связанная с ножницами. Ножницы не применимы.	ошибка	A1
SCI152	Подача импульсов заблокирована во время работы (возможно, ножницы отсоединены)	Ножницы не подсоединены или не обнаружены.	предупреждение	B

 Сообщения об ошибках, касающихся Иллюминации				
№	Техническое описание	Текст для пользователя	Предупреждение / Ошибка	Код
// НЕТ ОШИБОК / КОДЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ ОПРЕДЕЛЕНЫ В IDD				

 Сообщения об ошибках, касающихся основной платы				
№	Техническое описание	Текст для пользователя	Предупреждение / Ошибка	Код
MAI00	// 0x00 ## Сброс ошибки или Нет ошибок	Отказ системы. Система не применима.		
MAI10	// 0x10 ## Общая ошибка	Отказ системы. Система не применима.		
MAI20	// 0x20 ## Текущая	Сбой питания системы. Система не применима.		

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие Система
офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA)



(с принадлежностями)

Глава 12 – Сообщения об ошибках

		Сообщения об ошибках, касающихся основной платы		
MAI21	// ox21 ## Ток на входной стороне устройства	Сбой в питании системы. Система не применима.		
MAI22	// ox22 ## Ток внутри устройства	Сбой в питании системы. Система не применима.		
MAI23	// ox23 ## Ток на выходной стороне устройства	Сбой в питании системы. Система не применима.		
MAI30	// ox30 ## Напряжение	Сбой в питании системы. Система не применима.		
MAI31	// ox31 ## Сетевое напряжение	Сбой в питании системы. Система не применима.		
MAI32	// ox32 ## Напряжение внутри устройства	Сбой в питании системы. Система не применима.		
MAI33	// ox33 ## Выходное напряжение	Сбой в питании системы. Система не применима.		
MAI40	// ox40 ## Температура	Температурный сбой системы. Система не применима.		
MAI41	// ox41 ## Температура окружающей среды	Температурный сбой системы. Система не применима.		
MAI42	// ox42 ## Температура устройства	Температурный сбой системы. Система не применима.		
MAI50	// ox50 ## Аппаратное оборудование	Сбой системы. Система не применима.		
MAI60	// ox60 ## Программное обеспечение	Сбой системы. Система не применима.		
MAI61	// ox61 ## Программное обеспечение прибора	Сбой системы. Система не применима.		
MAI62	// ox62 ## Программное обеспечение пользователя	Сбой системы. Система не применима.		
MAI63	// ox63 ## Программное обеспечение пользователя	Сбой системы. Система не применима.		
MAI70	// ox70 ## Дополнительные модули	Сбой системы. Система не применима.		
MAI80	// ox80 ## Мониторинг	Сбой системы. Система не применима.		
MAI81	// ox81 ## Мониторинг, связь	Сбой системы. Система не применима.		
MAI8110	MON10 Мониторинг CAN выход за установленные пределы (объекты утеряны)	Сбой системы. Система не применима.		
MAI8120	MON20 Мониторинг CAN режим пассивной ошибки	Сбой системы. Система не применима.		
MAI8130	MON30 Ошибка мониторинга сердцебиения.	Сбой системы. Система не применима.		
MAI8140	MON40 Мониторинг восстановления отключения шины	Сбой системы. Система не применима.		
MAI8150	MON50 Мониторинг COB ID	Сбой системы. Система не применима.		
MAI82	Протокол // ox82 ##	Сбой системы. Система не применима.		
MAI8210	PRO10 Протокол PDO не обработан: погрешность протяженности	Сбой системы. Система не применима.		
MAI8220	Превышена протяженность PRO20 Протокол PDO	Сбой системы. Система не применима.		
MAI90	// ox90 ## Внешний	Сбой системы. Система не применима.		
MAI90	// oxF0 ## Дополнительные функции	Сбой системы. Система не применима.		
MAI240	// oxFF ## Специальное устройство	Сбой системы. Система не применима.		

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями)

Глава 12 – Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках, касающихся основной платы			
MAI255			

Сообщения об ошибках, касающихся ножной педали			
FPM2200	// ох22 ## Ток		
FPM2201	FOP2201 Аккумулятор Фако не заряжается	Не заряжается аккумуляторная батарея ножной педали.	предупреждение
FPL2202	FOP2202 Аккумулятор Лазера не заряжается	Не заряжается аккумуляторная батарея педали лазера.	предупреждение
FPM3100	// ох31 ## Напряжение сети		
FPM3101	FOP3101 Источник питания под напряжением	Ошибка подвода мощности к модулю ножной педали.	Ошибка
FPM3102	FOP3102 Зарядное устройство под напряжением	Ошибка подвода мощности к модулю ножной педали.	Ошибка
FPM3103	FOP3103 Коммуникация под напряжением	Ошибка подвода мощности к модулю ножной педали.	Ошибка
FPM3200	// ох32 ## Напряжение устройства		
FPM3201	FOP3201 Напряжение аккумулятора Фако	Слишком низкий уровень зарядки аккумуляторной батареи ножной педали. Подсоединить резервный кабель.	предупреждение
FPM3202	FOP3202 Напряжение аккумулятора лазера	Слишком низкий уровень зарядки аккумуляторной батареи педали лазера. Подсоединить резервный кабель.	предупреждение
FPM5000	// ох50 ## Аппаратное оборудование		
FPM5001	FOP5001 Ограничения педали X, Y	Дефектный модуль ножной педали	Ошибка
FPM5002	FOP5002 Ограничения позиций датчика	Дефектный модуль ножной педали	Ошибка
FPM5003	FOP5003 WDT Сброс Фако	Дефектный модуль ножной педали	Ошибка
FPM5004	FOP5004 WDT Сброс Лазера	Дефектный модуль ножной педали	Ошибка
FPM5005	FOP5005 Переполнение стека Фако	Дефектный модуль ножной педали	Ошибка
FPM5006	FOP5006 Переполнение стека лазера	Дефектный модуль ножной педали	Ошибка
FPM6000	// ох60 ## Программное обеспечение		
FPM6001	FOP6001 ошибка флэш-памяти CRC Фако	Дефектный модуль ножной педали	Ошибка
FPM6002	FOP6002 ошибка флэш-памяти CRC лазера	Дефектный модуль ножной педали	Ошибка
FPM6003	FOP6003 Ошибка данных CRC Фако	Дефектный модуль ножной педали	Ошибка
FPM6004	FOP6004 Ошибка данных CRC лазера	Дефектный модуль ножной педали	Ошибка



13.3 Журнал регистрации технического обслуживания

Мы рекомендуем вести журнал технического обслуживания, в котором регистрируются все мероприятия по техническому обслуживанию и ремонтам.

13.4 Техническое обслуживание, проводимое пользователем

13.4.1 Очистка

Продезинфицируйте поверхности оборудования и его подающих устройств, с которыми контактировал пользователь. Можно использовать для этой цели дезинфицирующие средства для домашнего пользования, имеющиеся в продаже. Будьте осторожны, не поцарапайте экран дисплея и не загрязните отверстие лазерной апертуры каким-либо мусором или жидкостями. При дезинфицировании контактных поверхностей пользуйтесь перчатками.

Еженедельно

Протирайте поверхности оборудования, устройств управления и дисплей влажной тканью. Можно использовать имеющиеся в продаже чистящие средства, этанол и изопропанол. Недопустимо использование агрессивных чистящих средств или абразивов.

13.4.2 Периодические инструкции по профилактическому осмотру и техническому обслуживанию

Периодические инструкции по профилактическому осмотру, помимо инструкций по очистке для пользователя или оператора приведены в пар. 13.4.1.

Ежегодный осмотр: осмотр места подключения к сети, эквипотенциального соединения и силового шнура на предмет повреждений и стойкости изоляции.

Руководство по сервисному обслуживанию можно получить, обратившись с запросом к своему региональному дистрибьютору или в компанию D.O.R.C. International, Нидерланды (Д.О.Р.К. Интернешннал, Нидерланды)

Сервисный персонал должен быть обучен и получить квалификацию у D.O.R.C. International, Нидерланды (Д.О.Р.К. Интернешннал, Нидерланды).



Предупреждение! Открытие оборудование и проведение ремонтных работ может осуществляться только обученным и квалифицированным персоналом D.O.R.C. International, Нидерланды (Д.О.Р.К. Интернешннал, Нидерланды)



13.4.3 Замена плавких предохранителей



1. Переведите главный переключатель в положение ВЫКЛ.
2. Выньте из розетки силовой шнур.
3. Откройте держатели предохранителей [A].
4. Замените оба предохранителя.
5. Заменяйте вышедшие из строя предохранители только предохранителями того же самого размера и с такими же характеристиками, как указано на задней панели рядом с держателями плавких предохранителей.

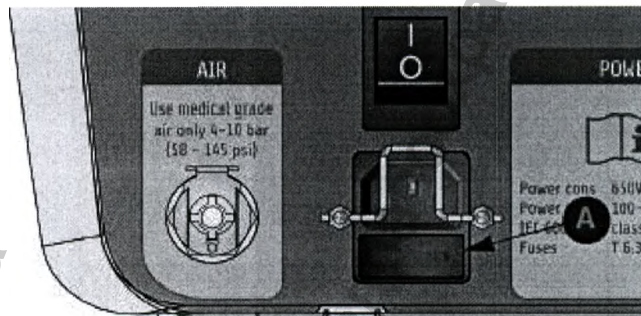


Рис. 151: Замена плавких предохранителей

Напряжение	Плавкий предохранитель	Размеры	Количество
100 240В	T6.3AL/250В медленно перегорающий или T6.3AH/250В медленно перегорающий	5 x 20 мм	2



6. Вставьте силовой шнур в розетку.
7. Переведите главный выключатель в положение ВКЛ.



Внимание! Если новые плавкие предохранители быстро выходят из строя, это может быть вызвано какой-либо неисправностью самого агрегата. Обратитесь к D.O.R.C. International, Нидерланды (Д.О.Р.К. Интернешнл, Нидерланды) за инструкциями.

13.4.4 Замена аккумуляторных батарей пульта дистанционного управления

1. Сдвиньте вниз нижнюю часть крышки на задней стороне.
2. Снимите крышку.
3. Замените две аккумуляторных батарейки.

Используйте щелочные батарейки типа AAA (DURACELL или эквивалентные).



Допускается использование других типов батареек AAA (в том числе, перезаряжаемых), но при этом может быть уменьшен диапазон дистанционного управления.

Рис. 152: Пульт дистанционного управления EVA



13.5 Техническое обслуживание, проводимое пользователем

Следующая информация по техническому обслуживанию может быть использована персоналом для поддержания наилучшего возможного состояния прибора.



Предупреждение! Никогда не смотрите на луч, даже если работает только пилотный луч. Повреждение глаз может быть обусловлено любым из лазерных лучей, которые могут отразиться от вспомогательных принадлежностей. Во время очистки или технического обслуживания прибора, лазер должен быть полностью отключен.

13.6 Калибровка мощности

Мощность, отображенная на дисплее, измеряется и калибруется автоматически внутри модуля. Мощность, указанная на дисплее, представляет собой мощность, которая имеется в наличии «для лечения».

Однако важно выполнить проверку мощности, особенно, при экстенсивном использовании лазера. Во время текущего производственного контроля, который мы настоятельно рекомендуем проводить каждые 2 года, такая проверка будет составлять часть текущего контроля.

13.7 Калибровка счетчика внутренней энергии

Поскольку счетчик внутренней энергии расположен внутри и защищен от воздействия окружающей среды, калибровка этого счетчика не требуется.

Однако во время внешней проверки с использованием внешнего счетчика энергии, его показания автоматически сравниваются техническим специалистом.

Если значения энергии отличаются более чем на +/- 20% во время текущей проверки, лазер должен быть повторно откалиброван в офисе дистрибьютора или непосредственно в компании D.O.R.C. International, Нидерланды (Д.О.Р.К. Интернешннал, Нидерланды).



14 Утилизация после использования

В этой главе описано как утилизировать систему EVA (с принадлежностями) при завершении срока ее службы.

Пользователь (владелец) системы EVA (с принадлежностями) несет ответственность за безопасную и не причиняющую вреда окружающей среде утилизацию системы EVA (с принадлежностями) после завершения срока службы.

Не утилизируйте устройство как обычные бытовые отходы. Чтобы предотвратить риск для окружающей среды, обратитесь к специализированным компаниям по вопросу утилизации устройства и всех его вспомогательных принадлежностей.

Насколько нам известно, изделие не содержит никаких опасных материалов. Его утилизация не сопряжена с риском для окружающей среды, при этом, персонал, занимающийся утилизацией, также не подвержен никакому риску. В качестве дополнительной меры предосторожности, рекомендуем связаться с местными службами по утилизации отходов и/или компетентными ведомствами, чтобы получить соответствующую информацию об утилизации устройства.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdramnadzor.ru



15 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

В этой главе содержится информация об электромагнитной совместимости системы EVA (с принадлежностями) с другими устройствами.

15.1 ЭМС между системой EVA (с принадлежностями) и другими устройствами

Важно установить и использовать оборудование в соответствии с инструкциями, чтобы предотвратить интерференцию с другими находящимися рядом устройствами. Система EVA (с принадлежностями) соответствует требованиям техники безопасности, описанными в международном стандарте: IEC 60601-1-2.

Изменения или модификации, не утвержденные явным образом компанией D.O.R.C. International, Нидерланды (Д.О.Р.К. Интернешннал, Нидерланды) как обеспечивающие соответствие, могут привести к аннулированию прав пользователя на эксплуатацию оборудования.

Предупреждения

- Предупреждение указывает на ситуацию, которая может привести к повреждению или несоответствующему функционированию оборудования.
- Обратите внимание, что переносные и мобильные средства связи могут оказывать влияние на медицинское электрическое оборудование.

Утвержденные подключения

Следующие подключения к системе EVA (с принадлежностями), предоставляемые компанией D.O.R.C. International, Нидерланды (Д.О.Р.К. Интернешннал, Нидерланды), утверждены:

Подсоединение	Тип	Длина
Силовой шнур G EQR кабель	Стандартное подсоединение	5,0 м
Ножная педаль	Экранированное соединение	4,0 м / беспроводное
Ножная педаль лазера	Экранированное соединение	4,0 м / беспроводное
Кабель наконечника для фактоэмульсификации	Экранированное соединение	2,0 м
Диатермический кабель для диатермокоагулятора	Стандартное подсоединение	1,8 м
Блокировочное устройство двери лазерной операционной	Экранированное соединение	NA (установка в помещении)
Кабель предупреждающей лампочки	Экранированное соединение	NA (установка в помещении)
Фильтр защиты пользователя (UPF)	Экранированное соединение	6 м
USB	Только техническое обслуживание	Устройство памяти Клавиатура

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями)



Глава 15 – Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Предупреждение

Использование иных вспомогательных принадлежностей, преобразователей и кабелей, чем те, которые указаны, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых компанией D.O.R.C. International, Нидерланды (Д.О.Р.К. Интернэшнл, Нидерланды), изготовителем устройства система EVA (с принадлежностями), в качестве сменных деталей для внутренних компонентов, может привести к увеличению эмиссий или снижению помехоустойчивости устройства системы EVA (с принадлежностями).

Декларация изготовителя – Электромагнитные эмиссии		
Система EVA (с принадлежностями) предназначена для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить его использование в такой среде.		
Испытание на эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда - Справочник
Радиочастотные эмиссии CISPR 11	Группа 2	Система EVA (с принадлежностями) должна излучать электромагнитную энергию, чтобы выполнить свою предусмотренную функцию. Это может оказать влияние на расположенное рядом электронное оборудование.
Радиочастотные эмиссии CISPR 11	Класс А	Система EVA (с принадлежностями) пригодна для использования во всех учреждениях, помимо домашних помещений, в том числе, в тех, которые непосредственно подключены к сети коммунальных низковольтных источников питания, которые обеспечивают подвод электроэнергии к зданиям, используемым для домашних целей.
Гармонические эмиссии IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения / пульсирующие эмиссии IEC 61000-3-3	Соответствует	

Предупреждение

Система EVA (с принадлежностями) не следует использовать примыкающим к другому оборудованию или уложенным с ним в штабель.

Если эксплуатация в таком положении является необходимой, за системой EVA (с принадлежностями) следует наблюдать, чтобы удостовериться в его нормальной работе при используемой схеме.

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями)



Глава 15 – Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Декларация изготовителя – Защита от электромагнитных полей			
Система EVA (с принадлежностями) предназначено для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на защиту от электромагнитных полей	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - Справочник
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть из древесины, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, по меньшей мере, 30%.
Электроиспытание на быстрый переходный режим / импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подвода питания ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ для линий подвода питания ± 1 кВ для входных / выходных линий	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать условиям коммерческого окружения или больничной среды.
Бросок напряжения в сети IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать условиям коммерческого окружения или больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% падение в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падение в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение в U_T) для 25 циклов	< 5% U_T (> 95% падение в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падение в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение в U_T) для 25 циклов	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать условиям коммерческого окружения или больничной среды. Если пользователю Associate необходимо продолжение работы во время прерываний энергоснабжения, рекомендуется подвод питания к Associate от источника бесперебойного энергоснабжения.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	В магнитных полях частота сети должна иметь характеристику уровней, соответствующую стандартному расположению в стандартных условиях коммерческого окружения или больничной среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – сетевое напряжение переменного тока перед применением уровня испытаний.



Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями)

Глава 15 – Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Декларация изготовителя – Защита от электромагнитных полей			
Система EVA (с принадлежностями) предназначено для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на защиту от электромагнитных полей	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - Справочник
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms	<p>Переносные и мобильные радиочастотные средства связи должны использоваться на расстоянии от любой части устройства Associate, включая кабели, не превышающем рекомендованного разделяющего расстояния, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передающего устройства.</p> <p>Рекомендованное разделяющее расстояние</p> <p>$d = 1,17\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P – максимальная характеристика выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), согласно информации изготовителя, а d – рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м).</p>
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	<p>Интенсивности полей от стационарных радиочастотных передатчиков, в соответствии с определением в обследовании электромагнитного объекта^a, должны быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне^b.</p> <p>Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, маркированного следующим символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частоты.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти методические рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет абсорбция и отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>^a Интенсивности полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио(сотовых/беспроводных) телефонов и подвижных наземных радио, любительских радио, систем радиовещания AM и FM и телевидения, нельзя прогнозировать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной наличием стационарных радиочастотных передатчиков, необходимо принимать во внимание обследование электромагнитного объекта. Если измеренная интенсивность поля в месте расположения системы EVA превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, необходимо удостовериться в нормальном функционировании системы EVA.</p> <p>^b В диапазоне 150 кГц – 80 МГц, интенсивности полей должны быть меньше 3 В/м.</p>			


Рекомендованные разделяющие расстояния между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи и устройством EVA

Система EVA (с принадлежностями) предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь может содействовать предотвращению электромагнитной интерференции, обеспечив минимальное расстояние между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой EVA, в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности средств

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние, в соответствии с частотой передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не вошедшей в приведенный выше перечень, рекомендованное разделяющее расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчик, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с информацией, предоставленной изготовителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти методические рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет абсорбция и отражение от конструкций, объектов и людей.

Намеренно применяемая радиочастотная энергия для лечения

Система EVA (с принадлежностями) намеренно использует радиочастотную энергию при применении функции диатермии в частоте $1,00 \pm 0,15$ МГц с максимальной мощностью 10 Вт. В соответствии с этим, необходимо обеспечивать минимальное расстояние в 3,7 м до оборудования, чувствительного к этой радиочастотной энергии.

Включенные радиочастотные передатчики

Система EVA (с принадлежностями) включает следующие радиочастотные передатчики в целях эксплуатации:

Диапазон частоты:	2400-2483,5 МГц
Разнесение каналов:	500 кГц
Модуляция:	2-FSK, MSK

Стандарты соответствия

Европа: EN 300440, EN 301489, EN 60950, EN 50371

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями)



Глава 15 – Электромагнитная совместимость (ЭМС)

США:
XK5-SW100AMBINT

FCC Часть 15C одномодульный, FCC-идентификатор

Канада:

RSS-210 выпуск 75158A-SW100AMBINT

Предупреждение

Система EVA (с принадлежностями) может создавать помехи для другого оборудования, даже если это другое оборудование соответствует требованиям к эмиссии CISPR.

Это устройство прошло испытания, в ходе которых было обнаружено его соответствие предельным значениям для цифрового устройства класса А, согласно части 15 правил Федеральной комиссии по связи США (FCC). Эти предельные значения установлены для обеспечения соответствующей защиты от опасной интерференции при установке в жилых помещениях. Это оборудование вырабатывает, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если его установка и эксплуатация не соответствуют инструкциям, может обусловить опасную интерференцию для устройств радиосвязи. Впрочем, нет гарантии того, что интерференция для радио- или телевизионного приема, которую можно определить, выключая и включая оборудование, может быть скорректирована пользователем путем принятия одной или более из следующих мер:

- Переориентировать или изменить местоположение принимающей антенны
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником
- Подключить оборудование к розетке в другом контуре, а не в том, к которому подключен приемник.
- Обратиться за помощью к дилеру или опытному радио-/телевизионному техническому специалисту.



Приложение 1 Спецификации

В этом приложении описаны технические подробности системы EVA (с принадлежностями).

A.1 Технические параметры системы EVA

Наименование параметра (характеристики)	Метрические единицы	Единицы США
Габаритный размер, [см] / [дюймы], ($\pm 5\%$): <ul style="list-style-type: none"> • Ширина: • Высота: • Глубина: 	<ul style="list-style-type: none"> • 71,7 • 166,7 • 59,5 	<ul style="list-style-type: none"> • 28,2 • 65,6 • 23,4
Вес [кг] / [фунты], ($\pm 10\%$): <ul style="list-style-type: none"> • Enhancing Visual Acuity (EVA) для операций на переднем отрезке глаза • Enhancing Visual Acuity (EVA) для операций на переднем и заднем отрезке глаза • Enhancing Visual Acuity (EVA) для операций на переднем и заднем отрезке глаза с лазерным модулем (ДОРК коннектор) 	<ul style="list-style-type: none"> • 122 • 136 • 137 	<ul style="list-style-type: none"> • 269 • 300 • 302
Размеры инструментального столика EVA: <ul style="list-style-type: none"> • Длина в полностью выдвинутом состоянии [см] / [дюймы]: С передней стороны системы EVA • Высота (переменная) [см] / [дюймы]: • Поддон [см] / [дюймы]: • Вес [кг] / [фунты]: • Максимальная нагрузка [кг] / [фунты]: 	<ul style="list-style-type: none"> • 86,5 • 90 \pm 15 • 42 x 63,5 • 14 • 8 	<ul style="list-style-type: none"> • 34,1 • 35,5 \pm 6 • 16,5 x 25 • 31 • 17,5
Класс безопасности	Класс I, Рабочая часть типа B по ГОСТ Р МЭК	
Режим работы	Продолжительный	
Управление	Ручное	
Защита от проникания воды и твердых частиц	IPX0	
Размеры дисплея	19 дюймов	



A.2 Условия эксплуатации системы EVA

Электрические спецификации

Электропитание:	100-240 В (однофазный переменный ток), 50-60 Гц
Предохранители:	100-240В, Т6.3АL/250В с задержкой срабатывания или Т6.3Ач/250В с задержкой срабатывания 5 x 20 мм
Потребляемая мощность, ВА ($\pm 10\%$):	650
Съемный силовой шнур в соответствии с международным стандартом	
Контакт эквипотенциального заземления	

Условия эксплуатации

Эксплуатация:	<ul style="list-style-type: none"> • Диапазон окружающей температуры от +15°C до 30°C (от 59°F до 86°F) • Диапазон относительной влажности от 30% до 75% без конденсации • Диапазон атмосферного давления от 800 гПа до 1060 гПа
Хранение (без упаковки):	<ul style="list-style-type: none"> • Диапазон окружающей температуры от +2°C до 60°C (от 36°F до 140°F) • Диапазон относительной влажности от 10% до 85% без конденсации • Диапазон атмосферного давления от 700 гПа до 1060 гПа
Транспортировка в оригинальной упаковке:	<ul style="list-style-type: none"> • Диапазон окружающей температуры от +2°C до 60°C (от 36°F до 140°F) • Диапазон относительной влажности от 10% до 100% без конденсации • Диапазон атмосферного давления от 500 гПа до 1060 гПа

Подвод воздуха

Вход воздушного давления (фильтрованный воздух для медицинского оборудования), бар ($\pm 5\%$) Расход воздуха, л/мин ($\pm 5\%$)	4-10 бар 35-40 л Поток (Расход)
Насос	Режим потока или режим вакуума
Режим вакуума	От 0 до -680 мм рт. ст. ($\pm 5\%$) на уровне моря
Режим потока, мл/мин ($\pm 5\%$)	0-90
Воздушное давление, мм.рт.ст. ($\pm 5\%$)	0-150



А.3 Ножная педаль

Ножная педаль

Наименование параметра (характеристики)	Метрические единицы	Единицы США
Размеры [см] / [дюймы], ($\pm 5\%$): <ul style="list-style-type: none">• Ширина:• Высота:• Глубина:	<ul style="list-style-type: none">• 29,5• 14,3• 31,9	<ul style="list-style-type: none">• 11,6• 5,6• 12,6
Масса [кг] / [фунты], ($\pm 5\%$):	• 4	• 8,8
Класс защиты:	IPX8	
Питание:	Аккумулятор, 8 В пост. тока	
Функции:	<ul style="list-style-type: none">• 8 функций переключения• 2 аналоговые функции (вертикальное перемещение педали и горизонтальное перемещение педали)	

Ножная педаль лазера

Наименование параметра (характеристики)	Метрические единицы	Единицы США
Размеры [см] / [дюймы], ($\pm 5\%$): <ul style="list-style-type: none">• Ширина:• Высота:• Глубина:	<ul style="list-style-type: none">• 18,4• 16,5• 19,0	<ul style="list-style-type: none">• 7,2• 6,5• 7,5
Масса [кг] / [фунты], ($\pm 5\%$):	• 2,3	• 5,1
Класс защиты:	IPX8	
Функции:	<ul style="list-style-type: none">• 2 функции переключения для настройки мощности• функция педали для зажигания лазера	



A.4 Спецификации функций системы EVA

Ирригация/Аспирация

Режим вакуума ($\pm 5\%$) Время нарастания: ($\pm 5\%$) Настройка времени нарастания:	От 0 до -680 мм рт. ст на уровне моря 300 мс (замеренный этап 0-650 мм рт. ст. при 0 см ³ /мин) Может выполняться в 5 этапов (самый медленный-медленный- обычный- быстрый-самый быстрый)
Режим потока, мл/мин ($\pm 5\%$)	0 - 90
Воздушное давление, мм рт. ст ($\pm 5\%$)	0-150

Инфузия / ирригация

Самотек, [см H ₂ O] ($\pm 5\%$)	Диапазон автоматической инфузионной стойки 30-140 (Крючок 0-110)
Система VGPC, мм рт. ст. ($\pm 5\%$)	0 – 150

A.5 Микрорефлюкс и автоматический рефлюкс

Диапазон давления, мм.рт.ст ($\pm 5\%$)	0-50
Время срабатывания, мс ($\pm 5\%$)	0-250



А.6 Звуковой сигнал обратной связи

Звуковая обратная связь, дБ ($\pm 5\%$)	0 - 70
---	--------

А.7 Пульт дистанционного управления

Аккумуляторные батарейки:	Щелочные типа ААА
Режим:	Инфракрасный

А.8 Витректомия

Диапазон пневматического реза ($\pm 5\%$)	20-8000 резов в минуту, функция одного реза
---	---

А.9 Факоемульсификация / Фрагментация

Энергопотребление, Вт ($\pm 5\%$)	50
Частота, кГц ($\pm 5\%$)	40
Автонастройка	Да
Длина хода наконечника при 100%, мкм ($\pm 5\%$)	100
Максимальная скорость наконечника при 100%, м/с ($\pm 5\%$)	13,2

А.10 Освещение

Максимальный диапазон выхода спектрального излучения, нм ($\pm 5\%$)	400-700
Максимальный уровень интенсивности (световод 20 Ga), лм ($\pm 5\%$)	55
Числовая апертура NA ($\pm 5\%$)	До NA = 0,6

А.11 Диатермия

Тип:	Биполярная коагуляция
Форма ВЧ-напряжения:	Немодулированное действующее напряжение
Частота:	1 МГц +/- 10%
ВЧ-выход ($\pm 5\%$)	0-10 Вт при 150 Ом (линейный и фиксированный)
Максимальное ВЧ-напряжение, В ($\pm 5\%$)	200 Вп-п макс



A.12 VFC (комбинация введения/экстракции вязких жидкостей)

Давление введения, бар ($\pm 5\%$)	0-6
Давление экстракции, ($\pm 5\%$) мм.рт.ст.	От 0 до -680

A.13 Характеристики инфузионной стойки

Диапазон при подаче жидкости самотеком, см ($\pm 5\%$)	30-140
VGPC, мм.рт.ст ($\pm 5\%$)	0-150

A.14 Характеристики вакуумного отсасывателя

Расход, мл/мин ($\pm 5\%$)	0-90
Лимит вакуума, мм.рт.ст. над уровнем моря	0-600

A.15 Эндоиллюминация

Количество выходов:	3
Диапазон спектрального излучения, нм ($\pm 5\%$)	400 – 700
Максимальный уровень интенсивности (волокно 20 Ga), лм ($\pm 5\%$)	55
Числовая апертура ($\pm 5\%$)	0,6



А.16 Модуль Лазер

Лазер

Тип лазера:	Диодный лазер
Класс лазера:	II
Длина волны, нм ($\pm 5\%$)	625 – 635
Ослабление, мВт ($\pm 5\%$)	0 - 1

Рабочий лазер

Тип лазера:	С диодной накачкой и удвоенной частотой лазер Nd:YAG Лазер KTP
Класс лазера:	IV
Длина волны, нм ($\pm 5\%$)	532
Мощность лазера, мВт ($\pm 5\%$)	От 50 до 1200
Охлаждение	Окружающий воздух
Продолжительность импульса, мс:	50- 5000
Интервал между импульсами, мс:	10 – 5000
Режим лазера	Непрерывный (CW) / импульсный / одиночный импульс
NOHD (допустимое минимально безопасное расстояние для глаз) для 532 нм, м	3

А.17 Графический пользовательский интерфейс

Размер экрана:	19"
Языки:	Английский, немецкий, французский, итальянский, испанский, португальский, русский
Максимальное количество запрограммированных хирургов:	18
Максимальное количество запрограммированных процедур:	18



А.18 Технические характеристики принадлежностей:

**Ультразвуковая рукоятка из титана для факэмульсификации / фрагментации
Featherlight**

Размер, мм ($\pm 5\%$)	
Длина	137
Длина кабеля	1800
Масса	116,9 г

Комбинированный инструмент с диатермией и активной аспирацией (23G / 0,6 мм.)

Размер, мм ($\pm 5\%$)	
Диаметр наконечника	0,6
Длина наконечника	105
Калибр	23/0,6
Масса, г ($\pm 5\%$)	120

Пинцет для биполярной коагуляции 12 см, угловой, без кабеля

Размер, мм ($\pm 5\%$)	
Длина	120
Наконечник	6,5
Угол	45°
Масса, г ($\pm 5\%$)	139

Диатермический кабель для пинцета

Длина, мм ($\pm 5\%$)	1800
-------------------------	------

Диатермокоагулятор прямой, заостренный кончик 25 G/0,5 мм

Размер, мм ($\pm 5\%$)	
Длина	150
Длина наконечника	30
Диаметр наконечника	0,5
Калибр	25 / 0,5
Масса, г ($\pm 5\%$)	8,68

Диатермический кабель для диатермокоагулятора

Длина, мм ($\pm 5\%$)	1800
-------------------------	------



Приложение 1 - Спецификации

Инструмент для экзо-диатермии с согнутой насадкой 45°, диаметр 1,3 мм

Размер, мм (± 5%)	
Длина	119
Диаметр наконечника	1,3
Угол	угол 45°
Масса, г (± 5%)	5,4

Одноразовый высокоскоростной витреотом 25 G/8000 резов/мин. DORC

Размер, мм (± 5%)	
Длина кабеля	1800
Диаметр наконечника	0,5
Калибр	25
Масса, г (± 5%)	50

Комплект для бимануальной ирригации/аспирации 20G / 0,9 мм.

Размер, мм (± 5%)	
Ирригация – длина	16
Внутренний диаметр	0,6
Внешний диаметр	0,9
Калибр	20
Масса, г (± 5%)	27, 54
Размер, мм (± 5%)	
Аспирация – длина	16
Внутренний диаметр	0,6
Внешний диаметр	0,9
Калибр	20
Масса, г (± 5%)	27, 54

Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации

Размер, мм (± 5%)	
Ирригация – длина	1900
Внутренний диаметр	4
Внешний диаметр	5,5
Масса, г (± 5%)	61
Размер, мм (± 5%)	
Аспирация – длина	1900
Внутренний диаметр	1,5
Внешний диаметр	4,1
Масса, г (± 5%)	61



Одноразовый комплект EVA для ирригации самотеком Gravity

Ирригация – длина (± 5%)	1900 мм
Внутренний диаметр, мм (± 5%)	4
Внешний диаметр, мм (± 5%)	5,5
Масса, г (± 5%)	40

Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л

Размер, мм (± 5%)	200 x 310 x 28
Объем, мл (± 5%)	500
Масса, г (± 5%)	373 г

Лазерный зонд с освещением, конвексный 20G / 0,9 мм

Длина кабеля, мм (± 5%)	2565
Длина зонда, мм (± 5%)	82,7
Диаметр, мм (± 5%)	0,9
Калибр	20
Масса	15 г

Лазерный зонд, прямой, с разъемом DORC 20G / 0,9 мм

Размер, мм (± 5%)	
Длина кабеля	2565
Длина зонда	82,7
Диаметр	0,9
Калибр	20
Масса, г (± 5%)	15 г

Лазерный зонд с освещением, конвексный 20G / 0,9 мм

Размер, мм (± 5%)	
Длина кабеля	2565
Длина зонда	82,6
Диаметр	0,9
Калибр	20
Масса, г (± 5%)	14 г

Эндоосветитель панорамный типа «люстра» 20 G / 0,9 мм.

Размер, мм (± 5%)	
Длина кабеля	1805
Длина	127
Калибр	20/0,9
Масса, г (± 5%)	15,8 г

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями)



Приложение I - Спецификации

Эндоосветитель SpaideTotalView, включая склеральный депрессор с освещением 23G / 0,6 мм

Размер, мм ($\pm 5\%$)	
Длина кабеля	2500
Диаметр наконечника	0,6
Калибр	23/0,6
Масса, г ($\pm 5\%$)	15,8 г

Эндоосветитель типа «люстра» (одно волокно), включая иглу для введения (27G / 0,4 мм.)

Размер, мм ($\pm 5\%$)	
Длина кабеля	2500
Диаметр наконечника	0,4
Калибр	27
Масса, г ($\pm 5\%$)	16 г

Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 23 G/0,6 мм

Размер, мм ($\pm 5\%$)	
Длина кабеля	2500
Диаметр наконечника	0,6
Калибр	23
Масса, г ($\pm 5\%$)	15.8 г

Одноразовая сдвоенная трубка EVA «Воздух-жидкость»

Размер, мм ($\pm 5\%$)	
Длина	1900
Внутренний диаметр	3
Внешний диаметр	5,5
Масса, г ($\pm 5\%$)	64,1 г

Одноразовые салфетки EVA

Размер, мм ($\pm 5\%$)	1000 x 1000 600 x 600 300 x 400
Масса, г ($\pm 5\%$)	74

Набор для факэмульсификации прямая трехступенчатая факоигла с раструбом MICS 2,5 мм

Диаметр иглы, мм ($\pm 5\%$)	2,5
Масса, г ($\pm 5\%$)	7



Промывочный адаптер факоигл

Размер, мм ($\pm 5\%$)	
Длина	20
Внешний диаметр	4,5
Внутренний диаметр	2,5
Масса, г ($\pm 5\%$)	2,19 г

Тест-камера для наконечника фако

Длина, мм ($\pm 5\%$)	20
Масса, г ($\pm 5\%$)	1,95

Универсальная инфузионная линия PVC для троакарной системы 23G для введения/удаления вязких жидкостей

Размер, мм ($\pm 5\%$)	
Длина трубки PVC	500
Длина трубки силиконовой	140
Капилляр	6
Масса, г ($\pm 5\%$)	8,2 г

Комплект для введения силиконового масла в шприцах

Длина трубки, мм ($\pm 5\%$)	103
Масса, г ($\pm 5\%$)	45

Универсальный металлический гаечный ключ для факоигл Star

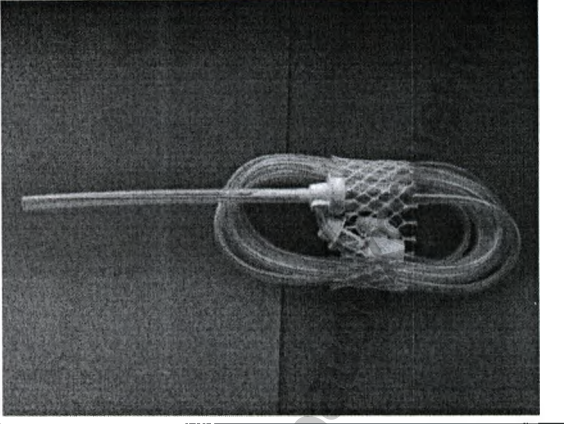
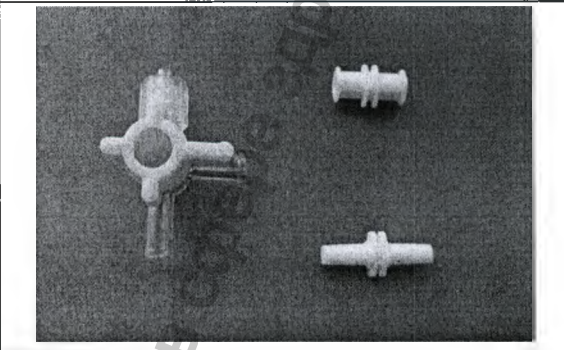
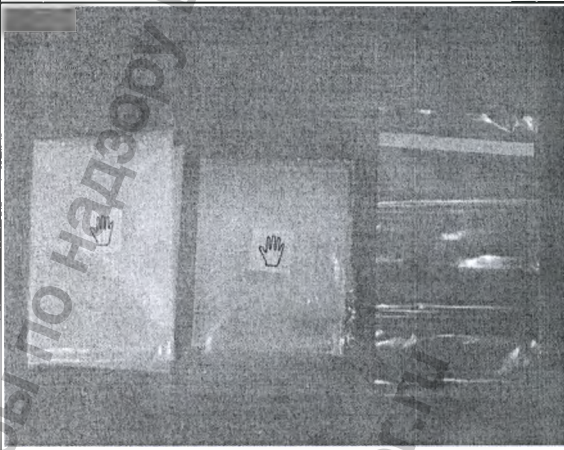
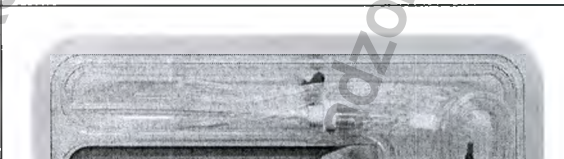
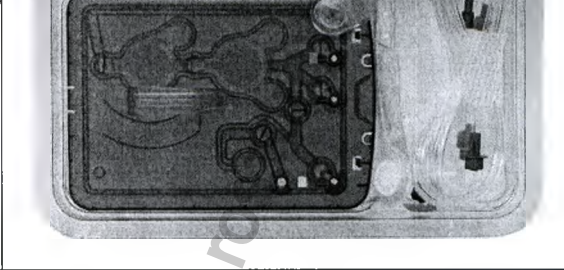

Длина, мм ($\pm 5\%$)	21
Диаметр, мм ($\pm 5\%$)	15
Масса, г ($\pm 5\%$)	7,42



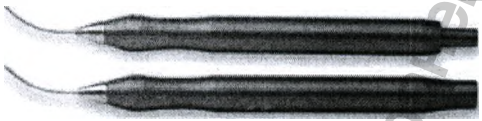
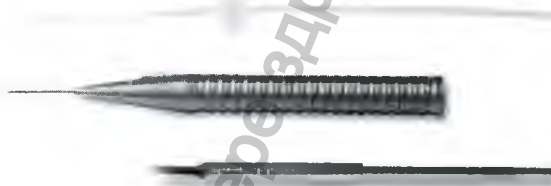
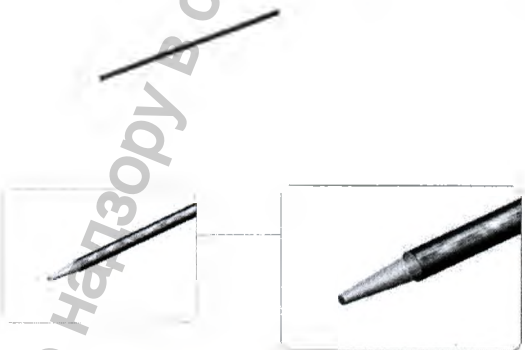


Приложение 2 Вспомогательные принадлежности

Перечень аксессуаров системы EVA (с принадлежностями)

Повторно используемые факультативные вспомогательные принадлежности		
Наименование МИ	Кол-во	Фото
Чехол для консоли EVA	1 шт. в коробке	
Инструментальный столик EVA	1 шт. в коробке	
Ножная педаль лазера	1 шт. в коробке	
Кабель для ножной педали лазера	1 шт. в коробке	

<p>Одноразовый комплект EVA для ирригации VGPC</p>	<p>6 шт. в коробке</p>	
<p>Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA Каждый комплект включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Люэровский разъем штырь-штырь • Люэровский разъем розетка-розетка 	<p>6 шт. в коробке</p>	
<p>Одноразовые салфетки EVA Каждый комплект включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Салфетка для пульта дистанционного управления • Салфетка для инструментального столика • Салфетка для экрана EVA 	<p>6 шт. в коробке</p>	
<p>Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5л. и комплектом для ввода VGPC</p>	<p>6 шт. в коробке</p>	
<p>Кассета EVA с пакетом для сбора аспирата 2л. и комплектом для ввода VGPC</p>	<p>6 шт. в коробке</p>	
<p>Одноразовые аспирационные заглушки EVA</p>	<p>6 шт. в коробке</p>	

Стерильные вспомогательные принадлежности для обмена воздух-жидкость		
Наименование МИ	Кол-во	Фото
Одноразовый шланг в комплекте с фильтром для обмена воздух-жидкость	6 шт. в коробке	
Одноразовая сдвоенная трубка EVA «Воздух-жидкость»	6 шт. в коробке	
Двойная ирригационная линия с шлангом для обмена воздух-жидкость		
Вспомогательные принадлежности только для режима непостоянной промывки обратным потоком, стерильные		
Наименование МИ	Кол-во	Фото
Кассета EVA NCBF с пакетом для сбора аспирата 2,0 л. В каждый комплект входит: • Кассета EVA • Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 2,0 л • Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации • Одноразовый комплект гравитационной подачи EVA	6 шт. в коробке	
Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 2,0 л	6 шт. в коробке	

Вспомогательные принадлежности для ирригации/аспирации многократного пользования		
Наименование МИ	Кол-во	Фото
Комплект для бимануальной ирригации/аспирации 20G / 0,9 мм В каждый комплект входит: <ul style="list-style-type: none"> • 1 наконечник для ирригации • 1 наконечник для аспирации 	2 шт. в коробке	
Стерильные вспомогательные принадлежности для иллюминации		
Наименование МИ	Кол-во	Фото
Эндоосветитель типа «люстра» (одно волокно), включая иглу для введения (27G / 0,4 мм.)	6 шт. в коробке	
Эндоосветитель TotalView, включая склеральный депрессор с освещением 20G/0,9 мм.	6 шт. в коробке	
Эндоосветитель TotalView, включая склеральный депрессор с освещением 27G/0,4 мм.	6 шт. в коробке	
Эндоосветитель TotalView, включая склеральный депрессор с освещением 25G/0,5 мм.	6 шт. в коробке	

<p>Эндоосветитель TotalView, включая склеральный депрессор с освещением 23G/0,6 мм.</p>	<p>6 шт. в коробке</p>	
<p>Волокно типа «люстра» 27G и стандартный оптоволоконный наконечник Dstyle 23G, включая иглу для введения</p>	<p>6 шт. в коробке</p>	
<p>Экранированный эндоосветитель TotalView, включая склеральный депрессор с освещением (20 G / 0,9 мм.)</p>	<p>6 шт. в коробке</p>	
<p>Эндоосветитель, включая склеральный депрессор с освещением 20G/0,9 мм.</p>	<p>6 шт. в коробке</p>	
<p>Эндоосветитель, включая склеральный депрессор с освещением 27G/0,4 мм.</p>	<p>6 шт. в коробке</p>	

<p>Эндоосветитель, включая склеральный депрессор с освещением 25G/0,5 мм.</p>	<p>6 шт. в коробке</p>	
<p>Эндоосветитель, включая склеральный депрессор с освещением 23G/0,6 мм.</p>	<p>6 шт. в коробке</p>	
<p>Инфузионная канюля с освещением 1,2 мм</p>	<p>5 шт. в коробке</p>	
<p>Эндоосветитель TotalView, с двумя сменными насадками 23 G/ 0,6 мм.</p>	<p>6 шт. в коробке</p>	
<p>Эндоосветитель типа «люстра» для троакарной системы Eckardt 20G / 0,9 мм</p>	<p>6 шт. в коробке</p>	
<p>Эндоосветитель типа «люстра» для троакарной системы Eckardt 23 G/ 0,6 мм</p>		
<p>Выдвижной Эндоосветитель 23 G/ 0,6 мм</p>	<p>6 шт. в коробке</p>	
<p>Выдвижной Эндоосветитель 20 G/ 0,9 мм</p>	<p>6 шт. в коробке</p>	

Выдвижной Эндосветитель экранированный 23 G/ 0,6 мм	6 шт. в коробке	
Выдвижной Эндосветитель экранированный 20G / 0,9 мм		
Эндосветитель панорамный типа «люстра» 20 G / 0,9 мм	5 шт. в коробке	
Эндосветитель типа «люстра» с двойным оптоволоконном двойной 25G / 0,5 мм	6 шт. в коробке	
Комбинированный Эндосветитель 23G Eckardt типа «люстра» 23 G / 0,6мм	6 шт. в коробке	
Эндосветитель SpaideTotalView, включая склеральный депрессор с освещением 23G / 0,6 мм	6 шт. в коробке	
Эндосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 20G/0,9 мм		
Эндосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 27G / 0,4 мм	6 шт. в коробке	

Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 25G/0,5 мм	6 шт. в коробке	
Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 23G/0,6 мм	6 шт. в коробке	

Вспомогательные принадлежности для факэмульсификации многократного пользования		
Наименование МИ	Кол-во	Фото
Ультразвуковая рукоятка	1 шт. в коробке	
Ультразвуковая рукоятка из титана для факэмульсификации/ фрагментации Featherlight	1 шт. в коробке	
<p>Набор для факэмульсификации прямая трехступенчатая развальцованная факоигла MICS 1,8 мм (ограниченное повторное использование – не более 20 раз)</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 трехступенчатая расширяющаяся игла для факэмульсификации игла MICS, 1,8 мм рассечение • 1 Ирригационный патрубок для факоиглы 1,8 мм • 1 Промывочный адаптер факоигл • 1 Промывочный адаптер для ирригационного патрубка • 1 Тест- камера для наконечника фако 	6 шт. в коробке	
<p>Набор для факэмульсификации прямая трехступенчатая развальцованная факоигла MICS 2,2 мм (ограниченное повторное использование – не более 20 раз)</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 трехступенчатая расширяющаяся игла MICS, 2,2 мм рассечение • 1 Ирригационный патрубок для факоиглы 2,2мм • 1 Промывочный адаптер факоигл 	6 шт. в коробке	

<ul style="list-style-type: none"> • 1 Промывочный адаптер для ирригационного патрубка • 1 Тест- камера для наконечника факон 		
<p>Набор для факонэмульсификации прямая трехступенчатая развальцованная факонигла MICS 2,5 мм (ограниченное повторное использование – не более 20 раз)</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 трехступенчатая расширяющаяся игла, 2,5 мм рассечение • 1 Ирригационный патрубок для факониглы 2,5 мм • 1 Промывочный адаптер факонигл • 1 Промывочный адаптер для ирригационного патрубка • 1 Тест- камера для наконечника факон 	6 шт. в коробке	
<p>Набор для факонэмульсификации прямая трехступенчатая развальцованная факонигла MICS 2,8 мм (ограниченное повторное использование – не более 20 раз)</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 трехступенчатая расширяющаяся игла, 2,8 мм рассечение • 1 Ирригационный патрубок для факониглы 2,8 мм • 1 Промывочный адаптер факонигл • 1 Промывочный адаптер для ирригационного патрубка • 1 Тест- камера для наконечника факон 	6 шт. в коробке	
<p>Набор для факонэмульсификации изогнутая трехступенчатая развальцованная факонигла MICS 1,8 мм (ограниченное повторное использование – не более 20 раз)</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 трехступенчатая изогнутая расширяющаяся игла MICS, 1,8 мм рассечение • 1 Ирригационный патрубок для факониглы 1,8 мм • 1 Промывочный адаптер факонигл • 1 Промывочный адаптер для ирригационного патрубка • 1 Тест- камера для наконечника факон 	6 шт. в коробке	
<p>Набор для факонэмульсификации изогнутая трехступенчатая развальцованная факонигла MICS 2,2 мм (ограниченное повторное использование – не более 20 раз)</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 трехступенчатая изогнутая расширяющаяся игла MICS, 2,2 мм рассечение • 1 Ирригационный патрубок для факониглы 2,2мм 	6 шт. в коробке	

<ul style="list-style-type: none"> • 1 Промывочный адаптер факоигл • 1 Промывочный адаптер для ирригационного патрубка • 1 Тест- камера для наконечника фако 		
<p>Набор для фазоэмульсификации изогнутая трехступенчатая развальцованная факоигла MICS 2,5 мм (ограниченное повторное использование – не более 20 раз)</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 трехступенчатая изогнутая расширяющаяся игла, 2,5 мм рассечение • 1 Ирригационный патрубок для факоиглы 2,5 мм • 1 Промывочный адаптер факоигл • 1 Промывочный адаптер для ирригационного патрубка • 1 Тест- камера для наконечника фако 	6 шт. в коробке	
<p>Набор для фазоэмульсификации изогнутая трехступенчатая развальцованная факоигла MICS 2,8 мм (ограниченное повторное использование – не более 20 раз)</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 трехступенчатая изогнутая расширяющаяся игла, 2,8 мм рассечение • 1 Ирригационный патрубок для факоиглы 2,8 мм • 1 Промывочный адаптер факоигл • 1 Промывочный адаптер для ирригационного патрубка • 1 Тест- камера для наконечника фако 	6 шт. в коробке	
<p>Набор для фазоэмульсификации прямая развальцованная факоигла 2,2 мм (ограниченное повторное использование – не более 20 раз)</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 прямая игла, 2,2 мм рассечение • 1 Ирригационный патрубок для факоиглы 2,2мм • 1 Промывочный адаптер факоигл • 1 Промывочный адаптер для ирригационного патрубка • 1 Тест- камера для наконечника фако 	6 шт. в коробке	
<p>Набор для фазоэмульсификации прямая развальцованная факоигла 2,5 мм (ограниченное повторное использование – не более 20 раз)</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 прямая игла, 2,5 мм рассечение • 1 Ирригационный патрубок для факоиглы 2,5 мм • 1 Промывочный адаптер факоигл • 1 Промывочный адаптер для ирригационного патрубка • 1 Тест- камера для наконечника фако 	6 шт. в коробке	

Тест-камера для наконечника фако	1 шт. в коробке	
Ирригационный патрубок для факоиглы 1,8 мм	6 шт. в коробке	
Ирригационный патрубок для факоиглы 2,2мм		
Ирригационный патрубок для факоиглы 2,5 мм		
Ирригационный патрубок для факоиглы 2,8 мм		
Универсальный металлический гаечный ключ для факоигл Star		1 шт. в коробке
Промывочный адаптер факоигл	3 шт. в коробке	
Промывочный адаптер для ирригационного патрубка	3 шт. в коробке	

Вспомогательные принадлежности для факоемульсификации многократного пользования

Наименование МИ	Кол-во	Фото
<p>Набор для факоемульсификации прямая трехступенчатая факоигла с раструбом MICS 1,8 мм (одноразовая)</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 трехступенчатая расширяющаяся игла, 1,8 мм рассечение • 2 Ирригационных патрубков для факоиглы 1,8 мм • 1 Тест- камера для наконечника факои • 1 Универсальный металлический гаечный ключ для факоигол Star 	6 шт. в коробке	
<p>Набор для факоемульсификации прямая трехступенчатая факоигла с раструбом MICS 2,2 мм (одноразовая)</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 трехступенчатая расширяющаяся игла, 2,2 мм рассечение • 2 Ирригационных патрубков для факоиглы 2,2 мм • 1 Тест- камера для наконечника факои • 1 Универсальный металлический гаечный ключ для факоигол Star 	6 шт. в коробке	
<p>Набор для факоемульсификации прямая трехступенчатая факоигла с раструбом MICS 2,5 мм (одноразовая)</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 трехступенчатая расширяющаяся игла, 2,5 мм рассечение • 2 Ирригационных патрубков для факоиглы 2,5 мм • 1 Тест- камера для наконечника факои • 1 Универсальный металлический гаечный ключ для факоигол Star 	6 шт. в коробке	
<p>Набор для факоемульсификации прямая трехступенчатая факоигла с раструбом MICS 2,8 мм (одноразовая)</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 трехступенчатая расширяющаяся игла, 2,8 мм рассечение • 2 Ирригационных патрубков для факоиглы 2,8 мм • 1 Тест- камера для наконечника факои • 1 Универсальный металлический гаечный ключ для факоигол Star 	6 шт. в коробке	

<p>Набор для факоемульсификации трехступенчатая угловая факоигла с раструбом MICS 1,8 мм (одноразовая)</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 трехступенчатая изогнутая расширяющаяся игла, 1,8 мм рассечение • 2 Ирригационных патрубков для факоиглы 1,8 мм • 1 Тест- камера для наконечника фако • 1 Универсальный металлический гаечный ключ для факоигл Star 	<p>6 шт. в коробке</p>	
<p>Набор для факоемульсификации трехступенчатая угловая факоигла с раструбом MICS 2,2 мм (одноразовая)</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 трехступенчатая изогнутая расширяющаяся игла, 2,2 мм рассечение • 2 Ирригационных патрубков для факоиглы 2,2 мм • 1 Тест- камера для наконечника фако 	<p>6 шт. в коробке</p>	
<p>Набор для факоемульсификации трехступенчатая угловая факоигла с раструбом MICS 2,5 мм (одноразовая)</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 трехступенчатая изогнутая расширяющаяся игла, 2,5 мм рассечение • 2 Ирригационных патрубков для факоиглы 2,5 мм • 1 Тест- камера для наконечника фако • 1 Универсальный металлический гаечный ключ для факоигл Star 	<p>6 шт. в коробке</p>	
<p>Набор для факоемульсификации трехступенчатая угловая факоигла с раструбом MICS 2,8 мм (одноразовая)</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 трехступенчатая изогнутая расширяющаяся игла, 2,8 мм рассечение • 2 Ирригационных патрубков для факоиглы 2,8 мм • 1 Тест- камера для наконечника фако • 1 Универсальный металлический гаечный ключ для факоигл Star 	<p>6 шт. в коробке</p>	

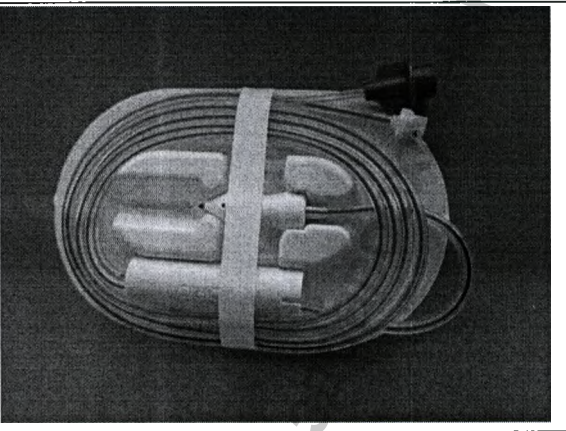
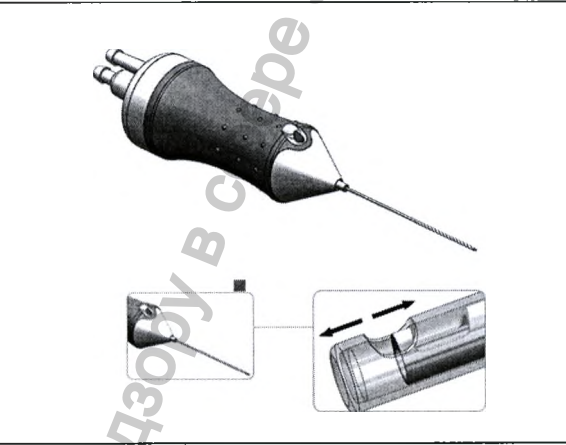
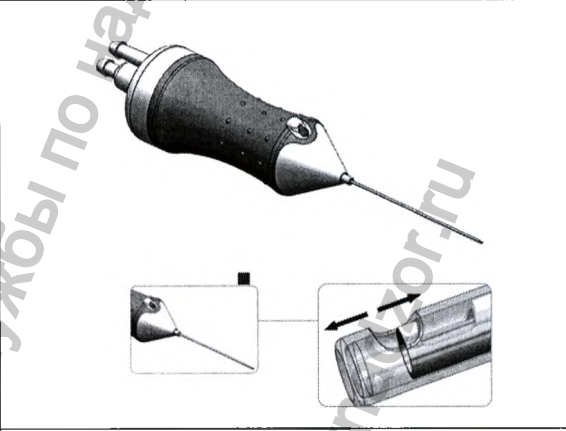

<p>Набор для факоемульсификации прямая факоигла 2,2 мм (одноразовая)</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 трехступенчатая прямая расширяющаяся игла, 2,2 мм рассечение • 2 Ирригационных патрубков для факоиглы 2,2 мм • 1 Тест- камера для наконечника фако • 1 Универсальный металлический гаечный ключ для факоигл Star 	<p>6 шт. в коробке</p>	
<p>Набор для факоемульсификации прямая факоигла 2,5 мм (одноразовая)</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 трехступенчатая прямая расширяющаяся игла, 2,5 мм рассечение • 2 Ирригационных патрубков для факоиглы 2,5 мм • 1 Тест- камера для наконечника фако • 1 Универсальный металлический гаечный ключ для факоигл Star 		




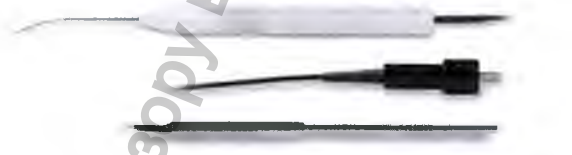

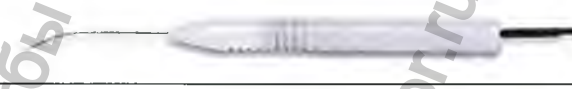

Стерильные вспомогательные принадлежности для введения/удаления вязкой жидкости

Наименование МИ	Кол-во	Фото
<p>Универсальная инфузионная линия PVC для троакарной системы 23G для введения/удаления вязких жидкостей</p>	<p>5 шт. в коробке</p>	
<p>Комплект для введения силиконового масла в шприцах</p> <p>В каждый комплект входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Стопор шприца 10см³, установленный на трубке VFI (Для обеспечения давления в шприце, наполненном силиконовым маслом) 	<p>5 шт. в коробке</p>	
<p>Насадка для высокоскоростного удаления вязких жидкостей</p>	<p>6 шт. в коробке</p>	

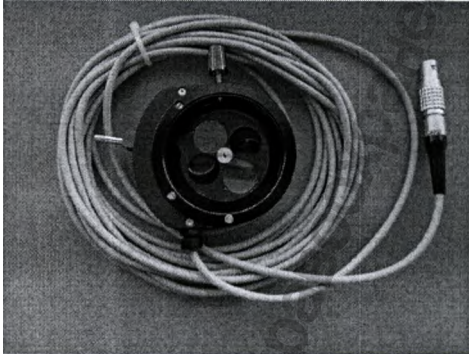
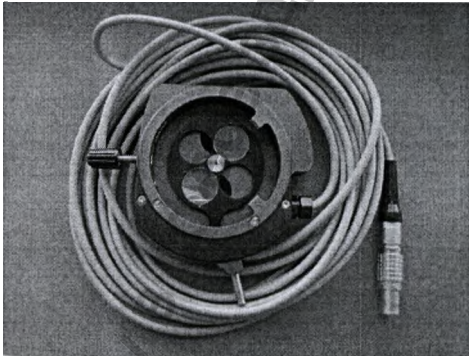
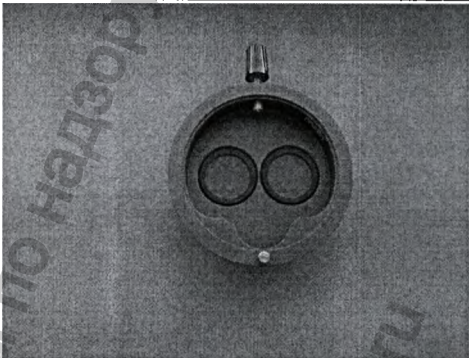
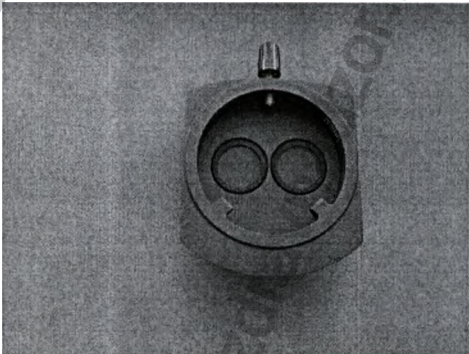
Вспомогательные принадлежности для диатермии, многократного пользования		
Наименование МИ	Кол-во	Фото
Пинцет для биполярной коагуляции 12 см., угловой, без кабеля	1 шт. в коробке	
Диатермический кабель для пинцета	1 шт. в коробке	
Диатермокоагулятор прямой, заостренный кончик, калибр 20/0,9 мм	1 шт. в коробке	
Диатермокоагулятор прямой, заостренный кончик 27G / 0,4 мм	1 шт. в коробке	
Диатермокоагулятор прямой, заостренный кончик 25G / 0,5 мм	1 шт. в коробке	
Диатермокоагулятор прямой, заостренный кончик 23G / 0,6 мм	1 шт. в коробке	
Диатермический кабель для диатермокоагулятора	1 шт. в коробке	
Инструмент для экзо-диатермии с согнутой насадкой 45°, диаметр 1,3 мм.	1 шт. в коробке	
Комбинированный инструмент с диатермией и активной аспирацией (23G / 0,6 мм.)	1 шт. в коробке	

Вспомогательные принадлежности для витрэктомии, стерильные

Наименование МИ	Кол-во	Фото
<p>Одноразовый высокоскоростной витреотом 20G/8000 рез/мин</p> <p>Одноразовый высокоскоростной витреотом 23G/8000 рез/мин</p> <p>Одноразовый высокоскоростной витреотом 25G/8000 рез/мин</p> <p>Одноразовый высокоскоростной витреотом 27G/8000 рез/мин</p>	<p>6 шт. в коробке</p>	
<p>Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной, 23G / 8000 рез/мин. DORC</p>	<p>6 шт. в упаковке</p>	
<p>Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной, 25G / 8000 рез/мин. DORC</p>	<p>6 шт. в упаковке</p>	
<p>Витреотом TDC одноразовый высокоскоростной, 27G / 8000 рез/мин. DORC</p>	<p>6 шт. в упаковке</p>	

Вспомогательные принадлежности для лазерного модуля (DORC коннектор), стерильные		
Наименование МИ	Кол-во	Фото
Лазерный зонд, конвексный, с разъемом DORC (20G / 0,9 мм)	6 шт. в коробке	
Лазерный зонд, прямой, с разъемом DORC 20G / 0,9 мм	6 шт. в коробке	
Лазерный зонд, прямой, с разъемом DORC 25G / 0,5 мм		
Лазерный зонд, прямой, с разъемом DORC 23G / 0,6 мм		
Лазерный зонд выдвижной, с разъемом DORC 20G / 0,9 мм	6 шт. в коробке	
Лазерный зонд выдвижной, с разъемом DORC 23G / 0,6 мм		
Лазерный зонд выдвижной, с разъемом DORC 25G / 0,5 мм		
Лазерный зонд с освещением, конвексный 20G/0,9 мм	6 шт. в коробке	
Лазерный зонд с освещением, ступенчатый, конвексный с конусной насадкой для применения в комбинации с системой витректомии 23G/0,6 мм	6 шт. в коробке	
Ступенчатый лазерный зонд, с разъемом DORC 23G/0,6 мм	6 шт. в коробке	
Лазерный зонд, ступенчатый, конвексный с разъемом DORC 27G/ 0,4 мм	6 шт. в коробке	

Вспомогательные принадлежности для лазера, многократного пользования

Наименование МИ	Кол-во	Фото
Защитный фильтр для микроскопов Zeiss/Moeller-Wedel, ручная установка	1 шт. в коробке	
Лазерный фильтр для микроскопов Leica, ручная установка	1 шт. в коробке	
Лазерный фильтр для микроскопов Zeiss/Moeller-Wedel, пассивный	1 шт. в коробке	
Лазерный фильтр для микроскопов Leica, пассивный	1 шт. в коробке	



Приложение 3 Настройки по умолчанию

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA)
(с принадлежностями)

Приложение 4 – Быстрое программирование



Приложение 4 Быстрое программирование

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity
(EVA) (с принадлежностями)

Приложение 5 – Памятка по ножной педали



Приложение 5 Памятка по ножной педали

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

[Перевод с английского и нидерландского языков на русский язык]

[Перевод штампа и надписи на документе «Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие «Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA) (с принадлежностями)», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Сентр (Интернешионал) Б.В.»]

«Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Сентр (Интернешионал) Б.В.»
Схейделвег 2, 3214 VN Зейдланд

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
Даниэлле Слегерс

[Штамп:

«Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Сентр (Интернешионал) Б.В.»
Схейделвег 2
3214 VN Зейдланд
Нидерланды]

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Восьмого июля две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11/2016/28

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листов(а)

Нотариус

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru