



NIDEK CO., LTD.

34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
Manufacturers, Exporters & Importers of Ophthalmic Instruments, and Opto-Electronics Instruments

КОПИЯ

TEL +81-533-67-6611
FAX +81-533-67-6610
URL <http://www.nidek.co.jp>
<http://www.nidek.com>

To whom it may concern

11.01 2016

CERTIFICATE

It is hereby certified that the attached sheets are the copy of Operator's Manual for
CV-9000 CV-9000R:

Yoneji Mizuno
Corporate Officer and Senior Manager
Regulatory Affairs Dept.
NIDEK CO., LTD

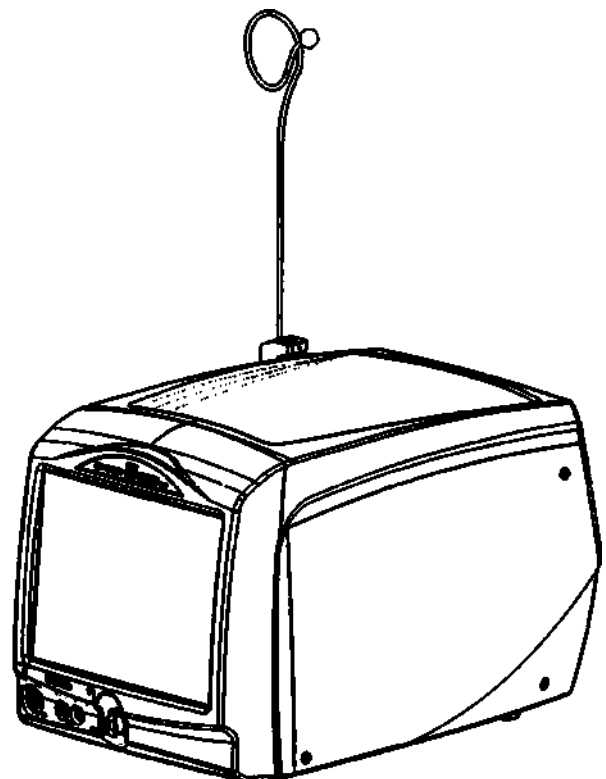
г. МОСК-



Ophthalmic Surgical System

CV-9000 CV-9000R

OPERATOR'S MANUAL



Original instructions



Eye & Health Care

NIDEK CO., LTD.

NIDEK CO., LTD.
(Manufacturer)

: 34-14, Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
Telephone: +81-533-67-6611
Facsimile: +81-533-67-6610

NIDEK CO., LTD.
(Tokyo Office)

: 3F Sumitomo Fudosan Hongo Bldg., 3-22-5, Hongo,
Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan
Telephone: +81-3-5844-2641
Facsimile: +81-3-5844-2642

NIDEK INCORPORATED
(United States Agent)

: 47651 Westinghouse Drive, Fremont, California 94539, U. S. A.
Telephone: +1-510-226-5700
Facsimile: +1-510-226-5750

NIDEK S.A.
(EU Authorized Representative)

: Europarc 13, rue Auguste Perret, 94042 Créteil, France
Telephone: +33-1-49 80 97 97
Facsimile: +33-1-49 80 32 08

MD VISION Ltd.
(Authorized Representative
In Russian Federation)

: 117312, Moscow, Gubkin str. 14, Russia
Telephone: +7-495-989-80-56
Facsimile: +7-495-989-80-56

July 2014
18603--P902-C
Printed in Japan

© 2014 NIDEK CO., LTD

Use this device properly and safely.



BEFORE USE, READ THIS MANUAL.

This operator's manual contains information necessary for the operation of the NIDEK Ophthalmic Surgical System CV-9000R. This manual includes the operating procedures, safety precautions, and specifications.

Especially, the cautions for safety and operating procedures must be thoroughly understood before using the device. Keep this manual handy to verify use whenever necessary.

Use of the system is limited to treatment of ocular diseases by qualified physicians in accordance with the instructions in this operator's manual. The physicians are responsible for the application of this system and the treatment of various eye diseases.

Use of the system outside the scope of this manual may cause unanticipated adverse events or adverse device effects.

There are no parts within the system that require servicing by the user other than fuses.

For any problems or questions about the system, please contact NIDEK or your authorized distributor.



Table of Contents



1. BEFORE USE 1

1.1 Outline of the Ophthalmic Surgical System	1
1.2 Intended Use	1
1.3 Principles	2
1.4 Classifications	3
1.5 Symbol Information	4
1.6 Precautions in Patient Selection	5
1.7 Troubles and Adverse Events	5

2. SAFETY PRECAUTIONS 7

2.1 Storage, Transport, and Installation	8
2.2 Handling Power Cord and Cables	11
2.3 During Use	12
2.3.1 General use	12
2.3.2 Sterilization	15
2.3.3 Tray	15
2.3.4 US handpiece and US tip	16
2.3.5 Ultrasound oscillation	17
2.3.6 Diathermy	18
2.3.7 Vitreous cutter	18
2.3.8 I/A handpiece and I/A tip	19
2.4 After Use, Maintenance, and Checks	20
2.4.1 Cleaning and sterilization	20
2.4.2 Maintenance	21
2.5 Disposal	22
2.6 Safety Devices	22
2.7 Labels	23

3. SYSTEM CONFIGURATION..... 27

3.1 Main Body	27
3.2 Stand	31
3.2.1 Optional stand with motorized pole	31
3.2.2 Optional stand with manual pole	33
3.3 Foot Pedal	35
3.3.1 Selectable functions for foot pedal buttons	39
3.3.2 Change of positions for the main foot pedal	39

4. OPERATING PROCEDURES..... 41

4.1	Preparation before Surgery	41
4.1.1	Sterilization of instruments	41
4.1.2	Starting the system	43
4.2	Setups and Tests	45
4.3	Operation Screen	55
4.3.1	Main screen	55
4.3.2	Program selection	59
4.3.3	Dia mode screen	60
4.3.4	US mode screen	62
4.3.5	I/A mode screen	75
4.3.6	Vit mode screen	80
4.4	Menu Screen	84
4.4.1	Sound volume, voice volume, screen brightness	84
4.5	Changing Parameters	85
4.5.1	Doctor parameters	86
4.5.2	Surgery parameters	89
4.5.3	US1 (US2/US3)	92
4.5.4	I/A	95
4.5.5	Vit and other parameters	97
4.5.6	Foot pedal functions	100
4.5.7	Dr./Program name	102
4.5.8	Sequential mode	103
4.6	File (Program) Copy	105
4.7	Custom Setting Screen	106
4.7.1	Initial program	107
4.7.2	Language/voice	108
4.7.3	Display color	108
4.7.4	Foot pedal type	109
4.7.5	Lowering IV pole	109
4.7.6	Overlay	110
4.7.7	Cleaning time (IRR/VENT)	110
4.7.8	Date type	111
4.7.9	Date and time	112
4.7.10	Patient eye level	113
4.7.11	Initializing all the programs	113
4.7.12	Information confirmation	114
4.8	After Use	115
4.8.1	Finishing the system operation	115
4.8.2	Cleaning the instruments	116
4.8.3	Basic cleaning of the instruments	117
4.8.4	Cleaning I/A tubes	122
4.8.5	Precautionary disinfection	125

5. TROUBLESHOOTING	127
---------------------------------	------------

5.1 Error and Warning Messages	127
--------------------------------------	-----

6. MAINTENANCE	133
-----------------------------	------------

6.1 List of Consumables	133
6.2 Replacing Fuses	134
6.2.1 Replacing fuses of main body	134
6.3 Cleaning	136
6.4 Preoperation Checklist	137

7. SPECIFICATIONS AND CONFIGURATION	139
--	------------

7.1 Specifications	141
7.2 Configuration	145
7.2.1 Standard accessories	145
7.2.2 Optional accessories	146

8. EMC (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY)	149
---	------------

9. GLOSSARY	153
--------------------------	------------

10. WARRANTY	157
---------------------------	------------

1.

BEFORE USE

1.1 Outline of the Ophthalmic Surgical System

1

The NIDEK Ophthalmic Surgical System Model CV-9000R is equipped with a Phaco surgery function. The system consists of the main body, a foot pedal, and other accessories. In addition, the following are used to facilitate use of all the functions of this system:

- 1) A color LCD touch screen for easy parameter input and system status confirmation
- 2) Cassettes for quick tube connection and removal (for CV-9000)

1.2 Intended Use

The system is intended for use in cataract surgery to disrupt a cataract with ultrasound and extract the cataract.

1.3 Principles

(a) Phacoemulsification

When a voltage is applied to a piezoelectric oscillator inside the US handpiece, the piezoelectric oscillator increases and decreases in amplitude according to the direction of the polarity of the voltage. When an alternating voltage is applied to the piezoelectric oscillator, the piezoelectric oscillator changes its amplitude according to the frequency of the voltage. This change in amplitude generates ultrasound vibration that is transmitted to the US tip which vibrates at the same amplitude.

In this system, an alternating voltage is applied to the piezoelectric oscillator at a frequency in the ultrasonic range. The obtained ultrasound vibration is transmitted to the US tip which is then used to fragment and emulsify a crystalline lens nucleus.

(b) Irrigation

The irrigation solution flows into the eye via a tube connected to the handpiece.

For the optional stand with motorized pole, the flow pressure is controlled by changing the difference in height between the patient's eye and the irrigation bottle using the motorized The irrigation solution flow is started or stopped by a pinch valve.

(c) Aspiration

When the peristaltic pump rotates, the fluid inside the aspiration tube is forced out by the roller generating a vacuum pressure by which substances inside the eye are aspirated. The amount of the fluid forced out over a certain period of time is called "flow rate". The flow rate is controlled by the peristaltic pump rotation speed.

The vacuum pressure is monitored and controlled at a proper amount by a pressure sensor.

(d) Vitrectomy

When the vitreous cutter is intermittently supplied with air generated by the built-in air compressor, the inner blade at the tip of the cutter vibrates. The cutting speed is controlled by intermittent air supply using a solenoid valve in the air supply line.

(e) Diathermy

Joule heat is generated when the electrical current is applied to tissue. Diathermy dehydrates, coagulates the tissue with Joule heat to stop or prevent bleeding of the incised area.

1.4 Classifications

[Protection method against electric shock]

The system is classified as a Class I system.

A Class I system is a system in which the protection against electric shock does not rely on basic insulation only, but which includes an additional safety precaution in such a way that means are provided for the connection of accessible conductive parts to the protective (earth) conductor so that the accessible conductive parts cannot become live in the event of a failure of the basic insulation.

[Degree of protection against electric shock]

The diathermy is classified as a Type BF applied part and other parts are classified as Type B applied parts.

A Type BF applied part is isolated from other parts of the medical/ electrical equipment to such a degree that no current higher than the patient leakage current allowable in single fault condition flows if 1.1 times of the maximum rated supply voltage is applied between the applied part and the earth ground. A system with a Type B applied part contains an internal electrical power source providing an adequate degree of protection against electric shock particularly regarding allowable leakage currents and reliability of the protective earth connection (if present).

[Degree of protection against harmful ingress of water or particulate matter]

The foot pedal is classified as IPX8^{*1}. The other parts are classified as IPX0^{*1}.

An IPX8 system provides protection against continuous immersion in water or particulate matter.

An IPX0 system provides no protection against ingress of water or particulate matter with harmful effects. Avoid splashing water or other liquids on or near the system.

[Sterilization and disinfection methods recommended by the manufacturer]

Autoclave non-sterilized instruments with a temperature less than 135°C.

When performing precautionary sterilization of the accessories, be sure to use a glutaraldehyde solution, not other solutions such as a phthalal solution.

[Degree of safety in the presence of flammable anesthetic mixture with air, or a flammable anesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide]

The system should not be used in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, or a flammable anesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide caused by leakage or a discharge.

[Mode of operation]

The system is a continuous operating system.

^{*1}. In accordance with IEC 60529

1.5 Symbol Information



Indicates that the operator is advised to refer to the related instructions in the operator's manual.



Indicates that the operator must refer to and follow the related instructions in the operator's manual.



Indicates that caution needs to be taken.



Indicates that the degree of protection against electric shock is a Type B applied part.



Indicates that the degree of protection against electric shock is a Type BF applied part.



Indicates that the system should be operated only with an alternating current.



Indicates the master switch status. When the master switch is flipped to the side with this symbol, power is not supplied to the system.



Indicates the master switch status. When the master switch is flipped to the side with this symbol, power is supplied to the system.



Indicates the fuse rating.



Indicates that the foot pedal is to be connected to this port.



Indicates the terminal that connects a device or system that is used along with this system electrically and equalizes their potentials.



Indicates prohibition of reuse.



Indicates that radiation sterilization has been performed.



Indicates the expiration date.



Indicates the date of manufacture.



Indicates the manufacturer.



Indicates that this product must be disposed of in a separate collection of electrical and electronic equipment in EU.



CE marking

Indicates that the product conforms fully to the requirements of the Medical Device Directive (93/42/EEC).

The system is classified as a Class IIb product according to the Medical Device Directive.

1.6 Precautions in Patient Selection

Caution should be exercised when patients are selected or treated with the system based on the following criteria:

- When using the system for patients with an internal cardiac pacemaker or one with its electrode implanted, consult the cardiac surgeon or manufacturer of the pacemaker.

The diathermy function may affect the function of the pacemaker, or damage the pacemaker.

- Special caution should be exercised when considering use of the system for young patients or those with the following cases:

Corneal endothelium damage

Glaucoma

History of uveitis

Diabetic retinopathy

History of retinal detachment

High myopia

Congenital eye defect

History of intraoperative floppy iris syndrome (IFIS) associated with alpha-1 blockers

1.7 Troubles and Adverse Events

Possible troubles and adverse events are as described below.

[Adverse events]

(1) Serious adverse events

- Thermal burn

(2) Other adverse events

- Corneal endothelium damage
- Accidental aspiration of the iris
- Flat anterior chamber
- Vitreous prolapse
- Ruptured zonule
- Infection
- Retinal tear

- Descemet's detachment
- Iris prolapse
- Posterior capsule rupture
- Dropped nucleus
- Failure of self-sealing wound closure
- Visual field defect

- Failure of the system may cause unanticipated results.
- If any abnormality is found in the function check by the system test prior to the operation, or in the visual check and operation check of the accessory instruments, stop use of the system.

With the malfunctioning system or instruments, the intended treatment effect may not be achieved and the adverse events listed below or unexpected ones may occur.

BEFORE USE: Troubles and Adverse Events

2.

SAFETY PRECAUTIONS

In this manual, signal words are used to designate the degree or level of safety alerting. The definitions are as follows.

 **DANGER** • Indicates an imminently hazardous situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.

 **WARNING** • Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

 **CAUTION** • Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury or property damage accident.

Even situations indicated by " CAUTION" may result in serious injury under certain conditions. Safety precautions must be strictly followed at all times.

2.1 Storage, Transport, and Installation



WARNING • This system has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the IEC 60601-1-2: 2007.

This system generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this system does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the system on and off, the operator is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device.
- Increase the separation from other devices.
- Connect the system into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) are connected.
- Consult the manufacturer or field service technician for help.

• **When installing and operating the system, observe the following instructions about EMC (electromagnetic compatibility):**

- Do not use the system simultaneously with other electronic equipment to avoid electromagnetic interference with the operation of the system.
- Do not use the system near, on, or under other electronic equipment to avoid electromagnetic interference with the operation of the system.
- Do not use the system in the same room with other equipment such as life-support equipment, other equipment that has major effects on the life of the patient and results of treatment, or other measurement or treatment equipment that involves small electric current.
- Do not use the system simultaneously with portable and mobile radio frequency communication systems because it may have an adverse effect on operation of the system.
- Do not use cables and accessories that are not specified for the system because that may increase the emission of electromagnetic waves from the system and decrease the immunity of the device to electromagnetic disturbance.

• **The International Electrotechnical Commission sets the essential requirements for electrical and electronic equipment that may disturb, or be disturbed by, other equipment. The system complies with these requirements as shown in the tables in "8 EMC (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY)" (page 151). Follow the guidance in the tables for use of the system in an electromagnetic environment.**

- **When transporting the system, do not hang anything on the irrigation pole.**
- **When transporting the system, do not put anything heavier than the handpiece on the tray.**
- **Transport the system after hanging the foot pedal and cords on their specified hooks of the system.**

If the system is transported without the foot pedal and cords properly stored, the cords may get caught and cause the system to fall or the cords to break.



CAUTION • **Make sure that the following conditions are satisfied during storage and transport of the system:**

- 1) Not exposed to direct sunlight or ultraviolet rays
- 2) Not exposed to rain or water
- 3) No chemicals or organic solvents are present
- 4) No poisonous gas, sulfur, salt or large amount of dust is contained in the air
- 5) Level and stable without vibration and shock
- 6) A place where the following environmental conditions for storage and transport (= packed condition) and installation (=unpacked condition) are satisfied:
 Temperature: -10 to 55°C (14 to 131°F)
 Humidity: 10 to 95% (non-condensing)
 Atmospheric pressure: 500 to 1,060 hPa

2

- **Lower the irrigation pole to the lowest position before transporting the system.**

The irrigation pole may get bumped or caught on other objects.

- **Hold the handle on the system when transporting the system. Avoid jolting the system during transport.**

The system may fall and an injury or system malfunction may result.

- **Never drag the system by the power cord or the foot pedal cable when transporting the system.**

The system may be damaged and an injury or system malfunction may result.

- **Lift the system by holding both handles with two or more persons when moving it over an obstacle taller than 10 mm.**

The system may be damaged and an injury or system malfunction may result.

- **If the ambient temperature differs substantially before and after transport of the system, condensation may occur in the system. After transport, confirm that the system is at room temperature before turning on power to the system.**

If power to the system is turned on while condensation is present in the system, malfunction or electric shock may result from a short-circuit.

- **Make sure that the installation location satisfies the following conditions when installing the system:**

- 1) Level and stable without vibration and shock
- 2) Free from exposure to liquids such as water
- 3) Free from flammable gases (including anesthetic gas) or solvents are present
- 4) Free from large amounts of dust contained in the air
- 5) Free from exposure to direct air-conditioning flow
- 6) Free from exposure to direct sunlight or ultraviolet rays
- 7) The following environmental conditions are satisfied:

Temperature: 10 to 35°C (50 to 95°F)

Humidity: 30 to 75% (no condensation)

Atmospheric pressure: 960 to 1,060 hPa

In high altitude regions, the aspiration of tissues may not be possible because of low pressure. (At an altitude of 1000 m, the actual vacuum pressure is about 80 mmHg less than the pressure on the screen.) Moreover, the performance of the internal compressor to drive the vitreous cutter is reduced and the cutter may not completely close.

**CAUTION** • Do not install the system where it is exposed to strong electromagnetic waves during operation.

The system may malfunction.

- **Install the system so as not to block the ventilation holes on the rear of the system.**

Heat dissipation is not properly performed and the system may be adversely affected.

- **Install the system where the outlet that the power plug is inserted into is easily accessible during use. In addition, ensure that the power plug can be disconnected without the use of any tool.**

Otherwise, it may interfere with disconnection of the system from the input power source in case of abnormality.

2.2 Handling Power Cord and Cables



WARNING • Use a grounded power outlet which meets the power requirements labeled on the system.

Otherwise, the system may not perform properly or may be damaged. If the power outlet is not grounded and leakage of current occurs because of a system malfunction, an electric shock may result.

Moreover, it may cause electromagnetic interference to other devices or emit a humming sound.

- **Do not overload the electrical outlet.**

Abnormal heat generation may occur and result in fire.



CAUTION • Always pull the plug, not the cord, when unplugging the power cord.

The cable core may break, and fire or electric shock due to a short-circuit may result.

- **Be sure not to pinch the power cord under heavy objects such as the system.**

The cable cover may break, and a short-circuit or electric shock may result.

- **If the inside wires of the power cord are exposed, do not continue using the system. Unplug the power cord and contact NIDEK or your authorized distributor.**

An electric shock or fire may occur.

- **Never remove the power cord holder except to replace the fuse.**

If the power cord is disconnected during use, the results of the surgery may be seriously affected.

- **Be sure to screw the foot pedal cable plug into the foot pedal connector.**

If the cable plug becomes loose during use, the results of the surgery may be seriously affected.

- **Securely connect the cable plugs and luer connectors as instructed in this operator's manual.**

The system may not work properly and an accident or malfunction may occur.

- **Hold the plug, not the cable or cord, when connecting or disconnecting the US handpiece or diathermy cable.**

If the internal wires of the cable or cord break, ultrasound oscillation and diathermy may not function.

- **After connecting the infusion tube to I/A tubes, move the irrigation pole up and down to make sure that the infusion tube does not get caught on other objects.**

If the infusion tube gets caught on other objects and becomes disconnected during surgery, the surgery may have to be interrupted, or the irrigation solution may enter and damage the system.

- **When using an uninterruptible power supply (UPS), make the selection based on the following:**

Power consumption: 240 VA (main body)

300 VA (main body + optional stand with motorized pole)

Maximum electric current: Peak electric current

50 A (for 1/2 cycle)

20 A (for 2 cycles or less)

UPS output waveform: Sinusoidal wave

2.3 During Use

2.3.1 General use



WARNING • This system is intended to be used only by medical professionals. It has a potential to cause radio interference or disturb the operation of peripheral devices. In such a case, change the orientation or installation position of the system or the peripheral devices, or take other measures such as shielding the room.

- Do not modify or touch the inside of the system.

To do so may cause an electric shock or system malfunction.



CAUTION • Never use this system for purposes other than Phaco surgery.

If any accident occurs because of use for other purposes, NIDEK assumes no responsibility.

- Be sure to use accessories specified by NIDEK.

Usage other than as explained in the operator's manual may result in malfunctions or unanticipated adverse events.

- Prior to the first use of the system each day, perform the system test and function checks.

NIDEK assumes no responsibility if failure occurs during the operation of each function without performing the test and checks.

- If any abnormality occurs to the system, do not touch the inside of the system. Unplug the power cord from the power outlet and contact NIDEK or your authorized distributor.

- In case of failure of the system, prepare backup measures for the surgery to be performed.

- This system utilizes a Type B applied part which provides an adequate degree of protection against electric shock. Avoid use of this system in combination with other systems in contact with the patient.

- Minimize as much as possible exposure of the system or the foot pedal to water.

Failure to do so may cause an electric shock or system malfunction.

- Do not place any heavy objects other than instruments used for surgery on or press down on the tray to avoid deformation or failure of the system.

- Do not touch the LCD touch screen with anything other than fingers during operation. Do not touch two or more places at the same time.

Touching with a hard or sharp object (such as ball-point pen) may scratch the screen. If two or more places are touched at the same time, a system malfunction may occur.

- When determining settings, strike a balance between irrigation and aspiration.

If the irrigation pressure is lowered too much, the reduced amount of irrigation could result in a flat anterior chamber.

**CAUTION** • Pay attention to the monitor sounds and voice guidance from the main body during surgery.

Settings may have been changed due to improper operation by the circulator or by a shift to the next sequential mode.

- Make sure that the LCD touch screen is not exposed to direct sunlight or ultraviolet rays during operation.
- The height of the irrigation pole is indicated based on the presumption that a 500 mL glass bottle is used. If any other bottle is used, the actual and indicated irrigation pole heights may differ.
- Do not hang more than two 500 mL glass bottles on the hook of the irrigation pole. (Do not hang objects of more than 2 kg on the irrigation pole.)
- Pay attention to the remaining irrigation solution in the bottle.
Should the solution run out, the anterior chamber may collapse.
- When the drainage bag is filled with waste fluid, immediately replace it with a new drainage bag.
The waste fluid may flow back into the system, resulting in a system failure.
- Do not open any disposable items until just before surgery. Be sure to properly dispose of used items and never reuse them.
- Be sure that the irrigation and aspiration tubes do not become kinked during use.
Insufficient irrigation may cause the anterior chamber to collapse.
- Never let a hard substance contact the tip ends (especially US tip), diathermy forceps, vitreous cutter and intraocular scissors.
They may become deformed or unusable.

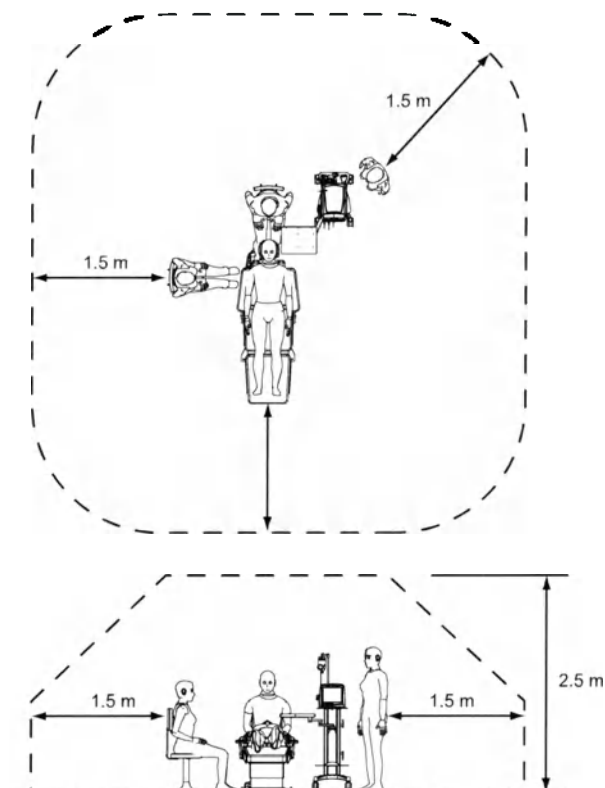
Patient environment



CAUTION

The patient environment is the volume of space in which contact can occur between the patient and any part of the system or between the patient and any other person(s) touching the system.

Use devices that comply with IEC60601-1 in the patient environment. If any device that does not comply with IEC 60601-1 is to be used, use an isolation transformer or common protective grounding.



2.3.2 Sterilization

 **DANGER** • Be sure to sterilize all accessories that need to be sterilized before the surgery. Otherwise, the physician, patient or assistant may become infected.

 **CAUTION** • ~~Sterilize the~~ accessories according to the specified method. (For details, see “4.1.1 Sterilization of instruments” (page 41).
If not, they may become deformed or damaged.

- Confirm that no dirt or foreign object is on the instruments before sterilization. If dirt or foreign object is found, remove it by cleaning. (For the details of cleaning, see “4.8.2 Cleaning the instruments” (page 116).)
- When autoclaving the instruments, be sure to observe their useful lifetime and the number of times they can be used as indicated on the package.
If the useful lifetime or the number of uses is exceeded, the parts may not be effective and may interfere with the surgery.

2

2.3.3 Tray

 **CAUTION** • Be careful not to pinch hands or fingers with the tray arm.

- To move the tray to a position lower than its storage position, move the tray arm to the position where the tray arm indicator becomes blue, then pull it down (when the vertically movable tray (optional) is used).
- Grip the release lever when moving the tray up and down (when the vertically movable tray (optional) is used).
- Do not place objects with a total weight of 2 kg or more on the tray.
- To store the tray, grip the release lever, move the tray arm to a position where the tray arm indicator turns red, then move the tray to the storage position (when the vertically movable tray (optional) is used).
- Be careful not to pinch tubes or cables with the tray arm.

2.3.4 US handpiece and US tip



CAUTION • **Never** modify the US handpiece or the US tip by bending, cutting, or engraving them. The US handpiece or the US tip may break or malfunction.

- **When autoclaving the US handpiece, always use a vacuum drying type sterilizer.**
Using a sterilizer other than that of the vacuum drying type may damage or accelerate the deterioration of the US handpiece.
- **Use only the NIDEK US tip for the US handpiece. Never use an I/A tip or other manufacturers' US tips.**
Proper ultrasound oscillation may not be achieved. NIDEK assumes no responsibility for accidents caused by use of unspecified tips.
- **Hold the tip wrench carefully when attaching the US tip to the US handpiece.**
If the tip wrench is held improperly and the US tip slips out of the tip wrench, the operator's hand may be injured by the US tip.
- **When attaching the US tip, be sure to insert the US tip into the tip wrench as far as it goes.**
If the US tip is not inserted properly, the tip wrench may become chipped.
- **Confirm that the plug of the US handpiece is completely dry before connecting it to the US connector.**
Failure to do so may cause an electric shock and damage to the US handpiece.
- **Connect the US tip to the US handpiece, and the cable plug of the US handpiece to the US connector of the main body securely.**
Insecure connections may cause ultrasound oscillation failure and poor electrical contact.
- **Never entirely immerse the US handpiece or the plug in a liquid.**
Ultrasound oscillation failure or poor electrical contact may result.
- **Use the US handpiece at room temperature. After autoclaving, leave it for approximately 15 minutes or more and check that it has cooled down before use.**
Otherwise, burns may occur.
- **Should abnormal heat be generated from the US handpiece or US tip, do not touch the internal structure of the system. In such a case, disconnect the US handpiece from the system and contact NIDEK or your authorized distributor.**
The ultrasound may not be oscillating and burns may occur to the patient or the user.
- **Connect the luer connector to the handpiece while making sure that they are aligned in a straight line.**
If the luer connector is angled, the luer connector may become chipped and the chip-pings may flow into the eye.
- **Connect the US tip to the US handpiece while making sure that they are aligned in a straight line.**
If the US tip is angled, the tip or the threads of the tip may become chipped.
- **Do not output at an unnecessarily high ultrasound power.**
Unnecessarily intense US power may cause burn to the incised area, corneal endothelium disorder, posterior capsular rupture, vitreous loss, nucleus dislocation, or self-closure dysfunction.
- **Do not output ultrasound continuously for an unnecessarily long period of time.**
Burn of the incised area, or self-closure dysfunction may result.



CAUTION • Do not insert the instrument into the eye through an incision which is too small relative to the instrument sleeve.

Rupture of Descemet's membrane may result.

- **When the tip is inserted into or used in the eye, do not perform aspiration with the aspiration port directed toward the iris.**
The iris may become mistakenly aspirated.
- **Do not remove the instrument from the eye while it is aspirating or caught in the iris.**
Prolapse of iris may result.
- **Be sure to use the correct combination of the tip and sleeves.**
With a incorrect combination, the irrigation amount decreases and the anterior chamber may become lost.

2

2.3.5 Ultrasound oscillation



CAUTION • Never touch the US tip during ultrasound oscillation.

An injury may result.

- **Never let the end of the US tip contact other medical devices (such as an instrument for nuclear segmentation) during ultrasound oscillation.**
The US tip or other medical devices may break and generate pieces of metal.
- **Before ultrasound oscillation, check the setting values (such as ultrasound power, vacuum pressure, aspiration flow rate, and US control mode). During ultrasound oscillation, observe the motion of the US tip.**
Otherwise, the US tip may be damaged beyond repair.
- **When oscillating the ultrasound, make sure that the US tip operates with sufficient irrigation and aspiration (the US tip must be in the test chamber filled with irrigation solution or in the eye).**
Ultrasound oscillation without irrigation and aspiration may damage the US tip beyond repair.
- **During ultrasound oscillation, do not move the US tip close to the incision edges or perpendicular to the dome of the cornea.**
The area around the incision may be burned.
- **Never oscillate the ultrasound with the aspiration line occluded.**
Insufficient cooling may be caused resulting in burn injury.
- **In phacoemulsification, a phenomenon, known as cavitation, may occur in which the ultrasonic vibration forms bubbles from the gas in the irrigation solution that flows through the US handpiece. If these bubbles enter the patient's eye, they may obstruct the physician's view and interfere with surgery. To control the formation of bubbles, use the pulse mode or other methods to minimize the use of ultrasound as much as possible. If the bubbles enter the patient's eye, aspirate them using the devices such as the US tip to secure the physician's view.**

2.3.6 Diathermy



WARNING • When using the diathermy function for patients with an internal cardiac pacemaker or one with its electrode implanted, consult the cardiac surgeon or manufacturer of the pacemaker.

The function of the pacemaker may be affected or the pacemaker may fail.



CAUTION • **Be sure to** connect either of the diathermy cords shown below to the bipolar output terminal (DIA connector). Do not connect them to unspecified terminals or other manufacturer's devices.

Diathermy cable manufactured by NIDEK (18241M981)

Diathermy cable manufactured by NIDEK (182410991)

- **Never modify the diathermy forceps, pencil, or cable by bending, cutting, or engraving them.**
The diathermy forceps, pencil, or cable may break or malfunction.
- **Connect the diathermy forceps or pencil and the cord securely.**
Insecure connections may cause coagulation failure and poor electrical contact.
- **When using the diathermy function, observe the following conditions to avoid a burn or electric shock:**
 - Use the diathermy forceps and pencils, and the cords that are specified by NIDEK.
 - Make sure that the diathermy cable is not deformed (changed in shape or cracked).
 - Away from any flammable gas.
 - The diathermy power should be as low as possible for the intended purpose.
 - The patient should not come into contact with grounded metal parts such as legs of operating table.
 - The diathermy cable should be laid in such a way that contact with the patient or other cords is avoided.
 - When physiological monitoring equipment is used simultaneously on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the patient's eye.
 - Use monitoring systems incorporating high frequency current-limiting devices.
- **Do not connect or disconnect the plug while the applied part is electrified and in contact with the patient.**

2.3.7 Vitreous cutter



CAUTION • Observe the following points when using the vitreous cutter to avoid trouble during the surgery:

- Check the connections of the drive/aspiration tube and the luer connector beforehand.
- Before using the vitreous cutter, put the needle in water and check the operation. If it malfunctions, replace it.
- **In very rare cases, even after the check described above, performance of the vitreous cutter may decrease due to failure of the system. Be sure to remove the vitreous cutter from the tissue only after it has been cut completely.**
If the vitreous cutter is removed from the tissue when the tissue has not been cut completely, retinal tear may result.

2.3.8 I/A handpiece and I/A tip



CAUTION • Never modify the I/A handpiece or the US tip by bending, cutting, or engraving them. The I/A handpiece or the I/A tip may break or malfunction.

- **Connect the luer connector to the handpiece while making sure that they are aligned in a straight line.**
If the luer connector is angled, the luer connector may become chipped and the chip-pings may flow into the eye.
- **Run the tube so that it does not interfere with other parts.**
- **Connect the cystotome, I/A tip, and luer connector securely.**
Insecure connections may cause abnormal irrigation or aspiration.
- **Be careful when holding the tip wrench to attach the I/A tip to the I/A handpiece.**
If the tip wrench is held improperly and the I/A tip slips out of the tip wrench, the operator's hand may be injured by the I/A tip.
- **Connect the I/A tip to the I/A handpiece while making sure that they are aligned in a straight line.**
If the I/A tip is angled, the tip or the threads of the tip may become chipped.
- **When attaching the I/A tip, be sure to insert the I/A tip into the tip wrench as far as it goes.**
If the I/A tip is not inserted as far as it goes, the tip wrench may become chipped.
- **Make sure that proper amounts of irrigation and aspiration are achieved.**
Loss of the anterior chamber, posterior capsular rupture, or vitreous loss may result.
- **Do not insert the instrument into the eye through an incision which is too small relative to the instrument sleeve.**
Rupture of Descemet's membrane may result.
- **When the tip is inserted into or used in the eye, do not perform aspiration with the aspiration port directed toward the iris.**
The iris may become mistakenly aspirated.
- **Do not remove the instrument from the eye while it is aspirating or caught in the iris.**
Prolapse of iris may result.
- **Be sure to use the correct combination of the tip and sleeves.**
With a incorrect combination, the irrigation amount decreases and the anterior chamber may become lost.

2.4 After Use, Maintenance, and Checks

2.4.1 Cleaning and sterilization



CAUTION • Observe the following points in the basic cleaning after use:

- Clean the system immediately after use with distilled water (or purified water). Any extraneous matters attached to the system during surgery becomes difficult to remove after solidifying over time.
- Use only enzyme detergents for cleaning to avoid rust. (Refer to the user's guide attached to the detergent before use.)
- Detach the instruments such as a handpiece, silicone sleeve, and tip prior to cleaning to avoid breakage.
- When cleaning and drying the inside of the handpiece using a syringe or the equivalent, be sure to disassemble the handpiece from other parts and keep the pressure of distilled water (or purified water) or air to 0.5 atmospheres or less.
- Pay attention so that the instruments are not blown away by the pressure of distilled water (or purified water) or air when cleaning or drying the instruments with a syringe or an equivalent.
- Use distilled water for basic cleaning instead of tap water to avoid rust or stain.
- To avoid rust, rinse the cleaned parts sufficiently and dry them as quickly as possible.
- Check the exterior of the instruments (also the inside if possible) for abnormality after drying them to avoid health hazard caused by entry of foreign object such as rust into the eye.

• Observe the following points in the precautionary sterilization:

- To avoid rust, use only a glutaraldehyde solution for cleaning. Never use other solutions such as a phthalaldehyde solution. (Refer to the user's guide attached to the solution before use.)
- Vapor from the glutaraldehyde solution stimulates mucous membrane. Be sure to wear protectors such as goggles and mask and ventilate the room sufficiently.
- Glutaraldehyde solution has a property that coagulates protein. Be sure to remove extraneous matters by cleaning the instruments and dry them prior to the first disinfection.
- To avoid inflammation by touching the sterilized parts, rinse them sufficiently and dry them as quickly as possible. (Refer to the user's guide attached to the solution before use.)

• Observe the following points in the ultrasonic cleaning:

- Do not subject the US handpiece and diathermy cords to ultrasonic cleaning to avoid breakage of the terminal or deterioration of the electrical characteristics that may occur depending on the conditions.
- To protect the ends of the US tip, I/A tip, and diathermy forceps, put their rubber caps on them before using the ultrasonic cleaning for them.

**CAUTION** • **Observe the following points in the cleaning and sterilization of the US handpiece and diathermy cable:**

- To avoid a short circuit caused by water immersion or contact failure caused by rust, do not expose the parts with electrical components to any liquid such as detergent or sterilizing solution.
- Wipe the exterior of the US handpiece and the diathermy cable with gauze or absorbent cotton soaked in detergent or sterilizing solution and wrung sufficiently. Do not wipe with excessive force.
- To avoid wire breakage, take care especially when wiping the area where the cable connects to the instrument.
- To avoid wire breakage, do not pinch or pull on the cables forcefully when wiping them.

2

2.4.2 Maintenance

**CAUTION** • **Ask NIDEK or your authorized distributor for inspection every six months.**

- **If the system will not be used for a long period of time, unplug the power cord from the power outlet.**
If dust settles on the plug of the power cord, the dust absorbs moisture and may cause a short circuit and fire.
- **Use the specified fuses only.**
The system may not perform properly or a system malfunction or fire may result.
- **Depending on the frequency of use, the mechanism which drives the irrigation pole may need to be greased.**
- **Only service personnel properly trained by NIDEK are allowed to disassemble and repair the system.**
NIDEK assumes no responsibility for accidents caused by repair of the system by unauthorized people.
- **When sending the system and foot pedal back to NIDEK for repair or maintenance, wipe the surface of them with gauze dampened with water or neutral detergent diluted with water. (When using a disinfectant, read the attached instructions for use)**
- **Before sending accessories to NIDEK, clean them with distilled water properly and then autoclave them.**

2.5 Disposal



CAUTION • **Follow local** governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components when disposing of the system.

Inappropriate disposal may contaminate the environment.

- **When disposing of packing materials, sort them by material and follow local governing ordinances and recycling plans.**

Inappropriate disposal may contaminate the environment.

- **When disposing of the main body and foot pedal, wipe the surface of them with gauze dampened with a rubbing solution such as a glutaraldehyde solution.**

Failure to do so may cause personnel who are involved in the disposal to become infected.

- **When disposing of accessories such as tips, tubes, handpieces, and forceps, follow the disposal procedures for medical waste such as needles, infusion tubes, and metal instruments for surgery as specified by your medical facility to avoid infection outside the facility and environmental pollution.**

2.6 Safety Devices

[TEST mode]

Checks the system condition before surgery. Performing this test prevents trouble from occurring during surgery.

- Phaco surgery.....Check of irrigation and aspiration

* When the US handpiece is connected to the system, ultrasound output is also checked.

If any abnormality is found when checking these items, an error indication and the detailed explanation are indicated on the LCD touch screen.

[Self-diagnostic function]

Checks the connections of various parts and system functions even during surgery. If any abnormality occurs, an error indication and detailed explanation are displayed on the LCD touch screen with a accompanied by a beeping sound. (The beeping is stopped by touching the error indication on the screen.)

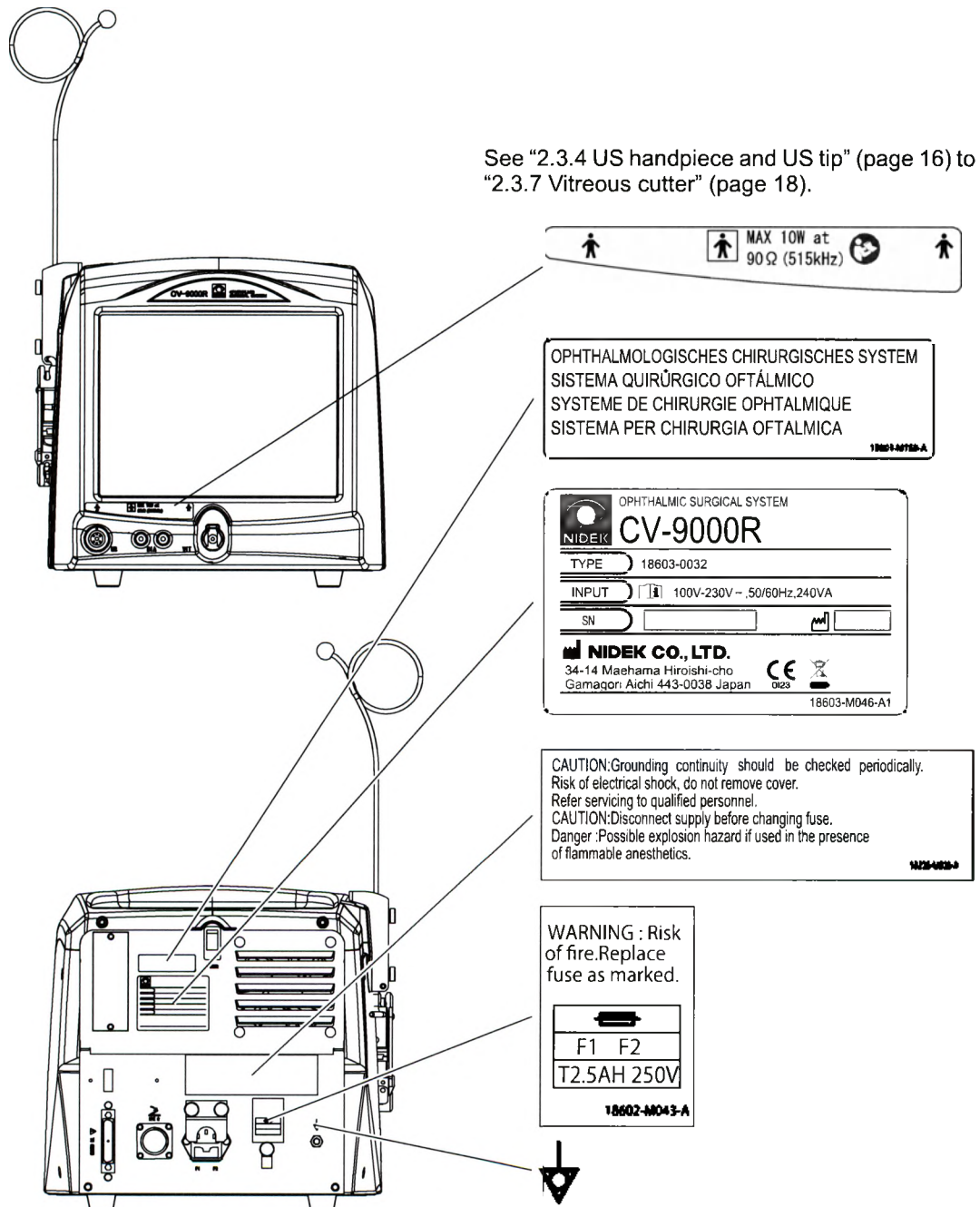
[Aspiration pump]

A peristaltic pump system provides easy control of the aspiration flow rate and steady aspiration.

2.7 Labels

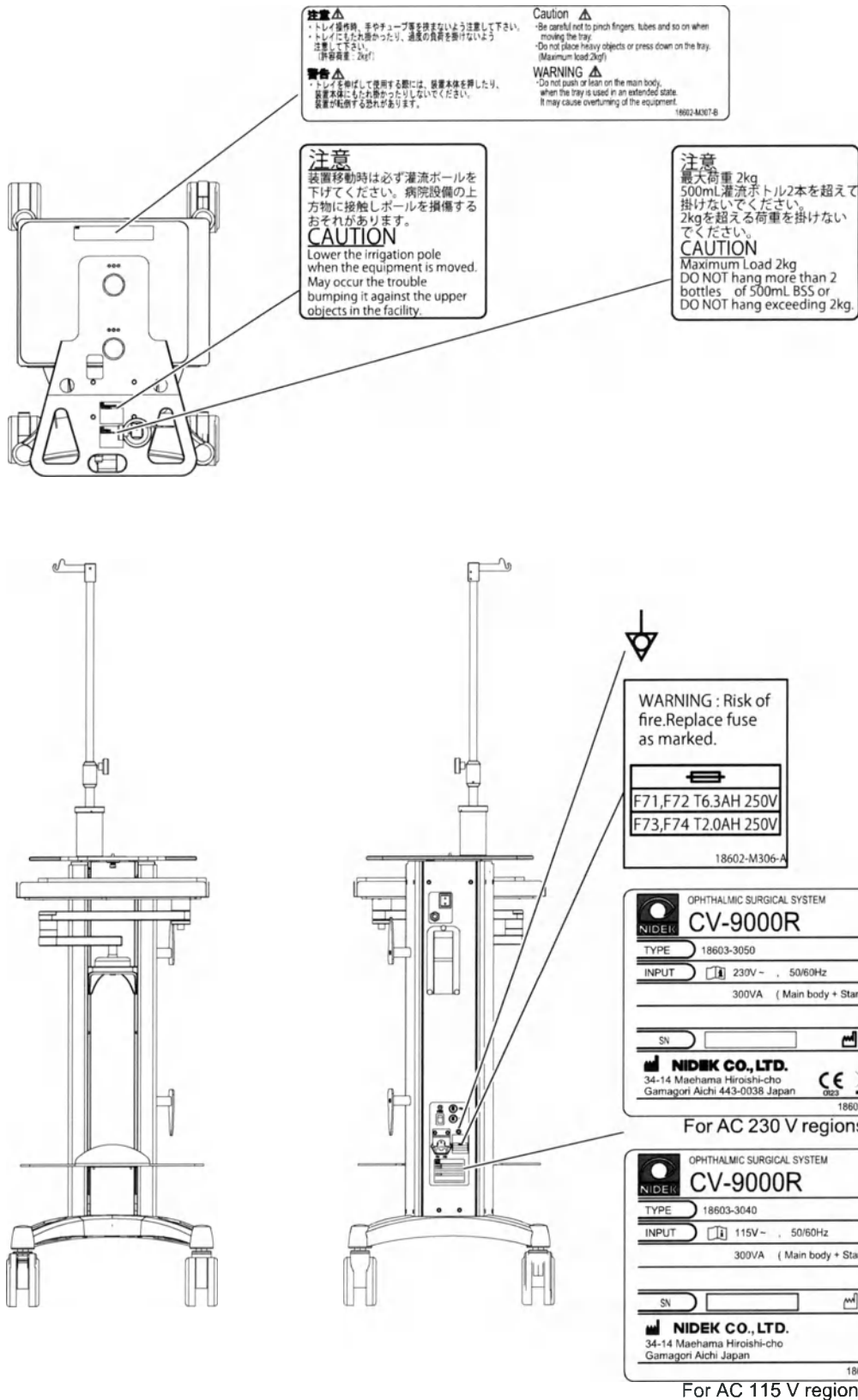
Cautionary labels are provided on the main body.

[Main body]

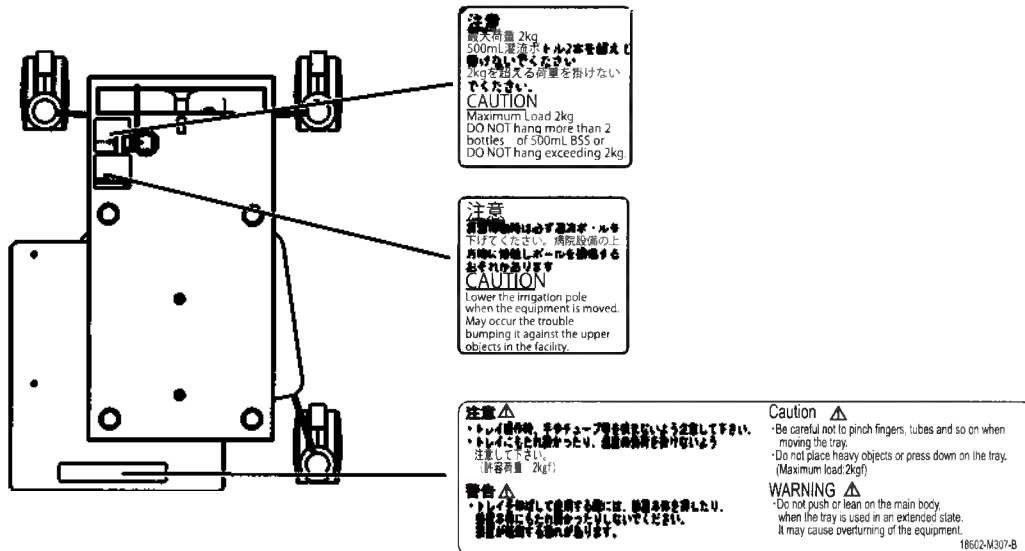


SAFETY PRECAUTIONS: Labels

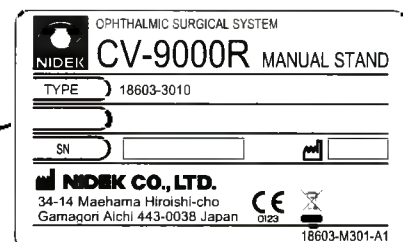
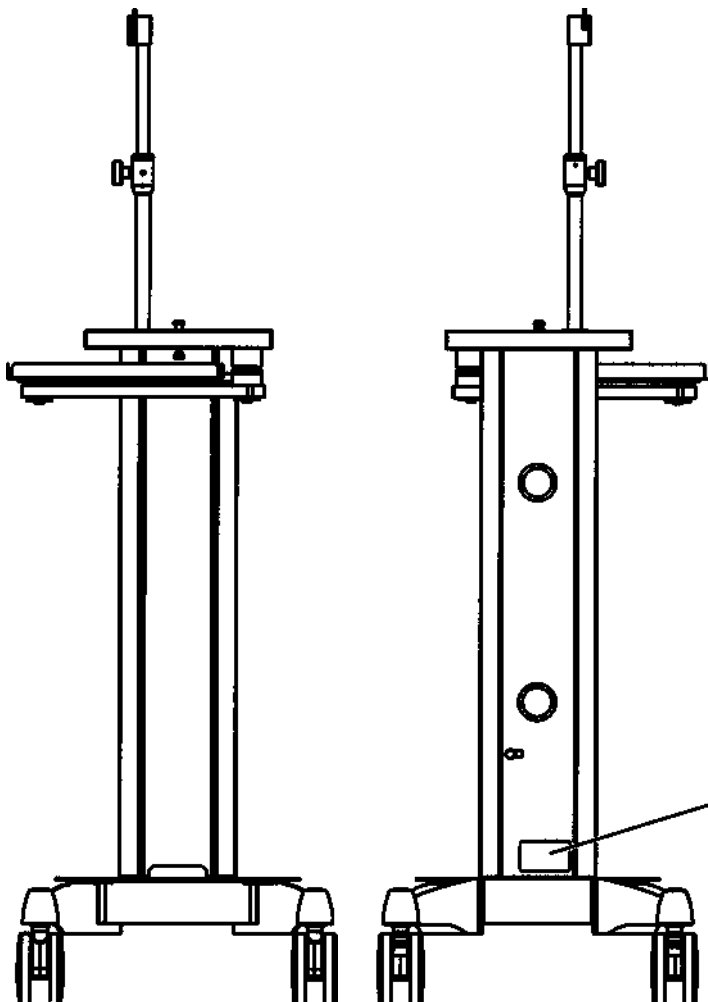
[Optional stand with motorized pole]



[Optional stand with manual pole]



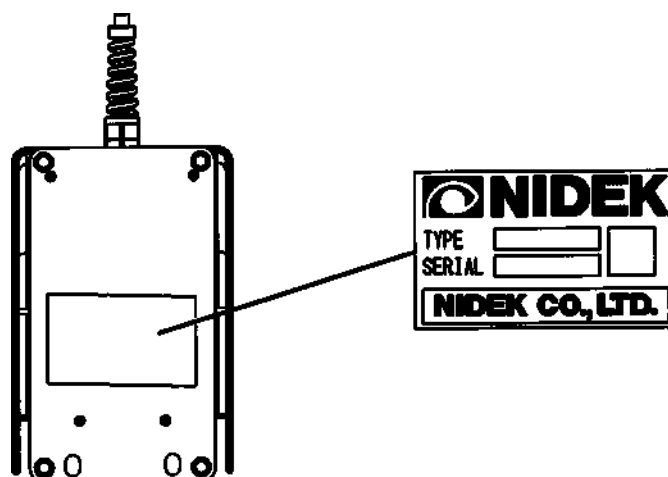
2



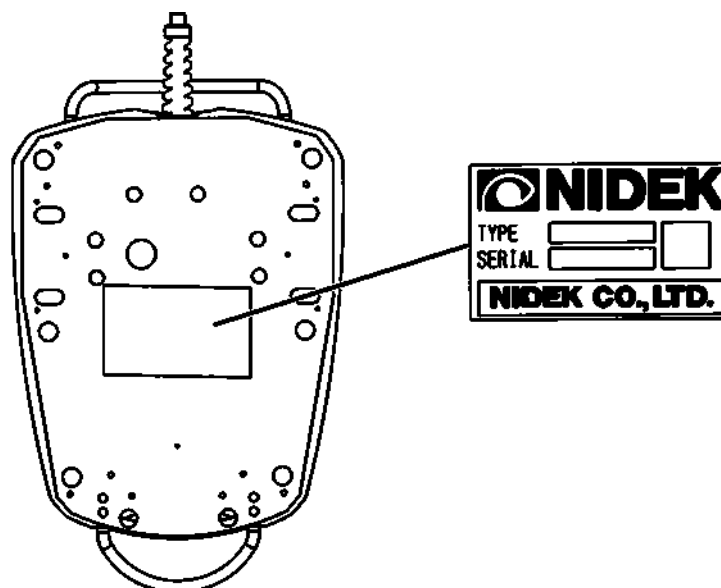
SAFETY PRECAUTIONS: Labels

[Bottom of foot pedal]

Basic type



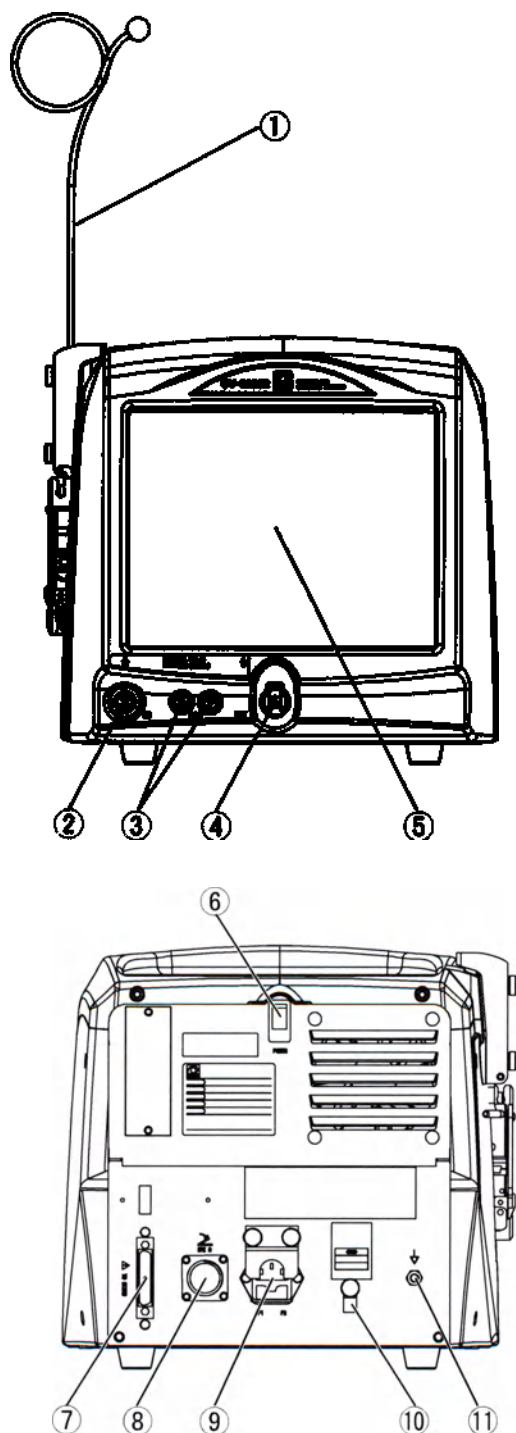
Multi-function type



3.

SYSTEM CONFIGURATION

3.1 Main Body



① Tube hanger

Used to hold the infusion tube.

② US connector

The plug of the connecting cable is connected here when the US handpiece is used.

③ DIA connector

The plug of the diathermy cable is connected here.

④ VIT connector

The tube for driving the vitreous cutter is connected here.

⑤ LCD touch screen

Displays screens for surgery and parameter setting, and current system conditions.

The operation modes and parameters can be changed with the buttons displayed on the screen.

⑥ Power switch

Used to turn on or off power to the system. Pressing the "I" side of the switch turns the power on. Pressing the "O" side turns off power to the system.

⑦ Stand connector (only when the optional stand with motorized pole is used)

The cable from the stand is connected here.

⑧ Foot pedal connector

The foot pedal cable is connected here.

⑨ Fuse-attached power inlet

The power cord from the optional stand with motorized pole is connected here.

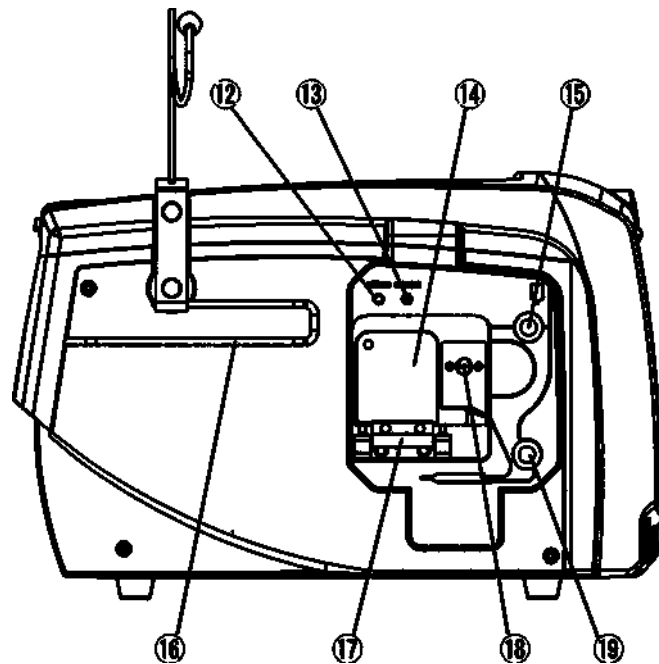
When the optional stand with manual pole is used, connect the power cord coming from the power outlet.

⑩ Clamp

Used to secure the foot pedal cord.

⑪ Equipotential grounding terminal

To prevent microshock, single-point equipotential grounding is needed. The single-point equipotential grounding is achieved when multiple 3-prong outlets are connected to a single place offering equipotential grounding as well as power supply. If separate power outlets need to be used and equipotential grounding cannot be achieved through 3-prong outlets, separate grounding wires are required to set protective grounding at a single point. Medical electronic equipment is equipped with an equipotential grounding terminal. This is supplied for the purpose of equipotential grounding only, and cannot be used for any other purposes.



3

⑫ SETTING button

Used to attach or detach the irrigation tube. Pressing the button opens the irrigation valve and vent valve. Pressing the button again closes those valves. While the valves are open, the button blinks.

⑬ CLEANING button

Used to clean the I/A tubes.

The button blinks during operation. The irrigation valve or vent valve opens and the aspiration pump rotates.

⑭ Aspiration pump cover

This cover protects fingers from the rotating aspiration pump.

Also used to lock or release the tube holder and the vacuum control port of the I/A tubes.

⑮ Vent valve

When the aspiration stops, the valve opens to ventilate the irrigation solution.

⑯ Hanger

Used to hang the drainage bag.

⑰ Tube holder

The interior groove holds the aspiration squeeze tube in place on the aspiration pump.

SYSTEM CONFIGURATION: Main Body

18 Sensor hole

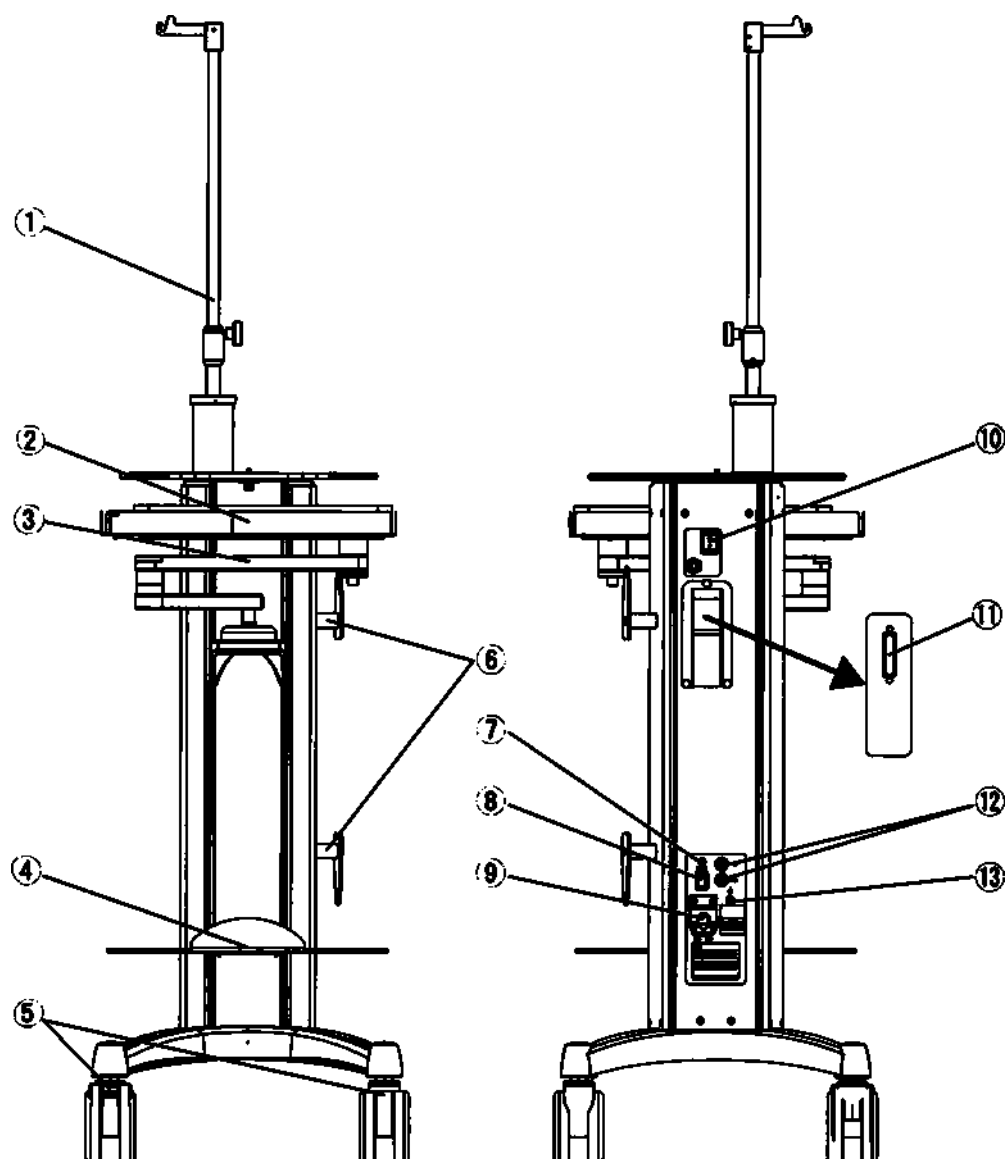
Used to connect the vacuum control port of the I/A tubes. The internal pressure sensor monitors the vacuum pressure.

19 Irrigation valve

Opens or closes the irrigation line.

3.2 Stand

3.2.1 Optional stand with motorized pole



① Irrigation pole

Used to hang the irrigation bottle on. The height of the irrigation bottle can be controlled by pressing the up/down switch or the pole up and down buttons on the LCD touch screen. The irrigation bottle is hung on the hook at the tip of the pole.

② Tray

Used to put instruments for surgery. Do not load heavy objects or rest weight on the tray.

③ Tray arm**④ Foot pedal storage space****⑤ Caster lock**

Used when transporting or locking the system in the installation position. Lowering the lever locks and raising the lever releases the caster.

⑥ Cord hanger

Used to hang the power cord and foot pedal cord on when transporting or storing the system.

⑦ Pilot lamp

Illuminates when the power switch is turned on and power is supplied to the system.

⑧ Power switch

Used to turn on or off power to the stand. Pressing the "I" side of the switch turns the power on. Pressing the "O" side turns off power to the system.

⑨ Fuse-attached power inlet**⑩ Irrigation pole up/down switch**

Used to control the height of the irrigation pole. Pressing the upper side (symbol of $\triangle$) of the switch raises the irrigation pole, and pressing the lower side (symbol of ∇) lowers it. (This switch functions only when the main body is connected.)



• Type testing by ILAC accredited labs for compliance with the IEC 60601-1: 2005 has not been performed for Type 18603-3040 of the optional stand.

⑪ Connector

The stand is connected to the main body by a communication cable here.

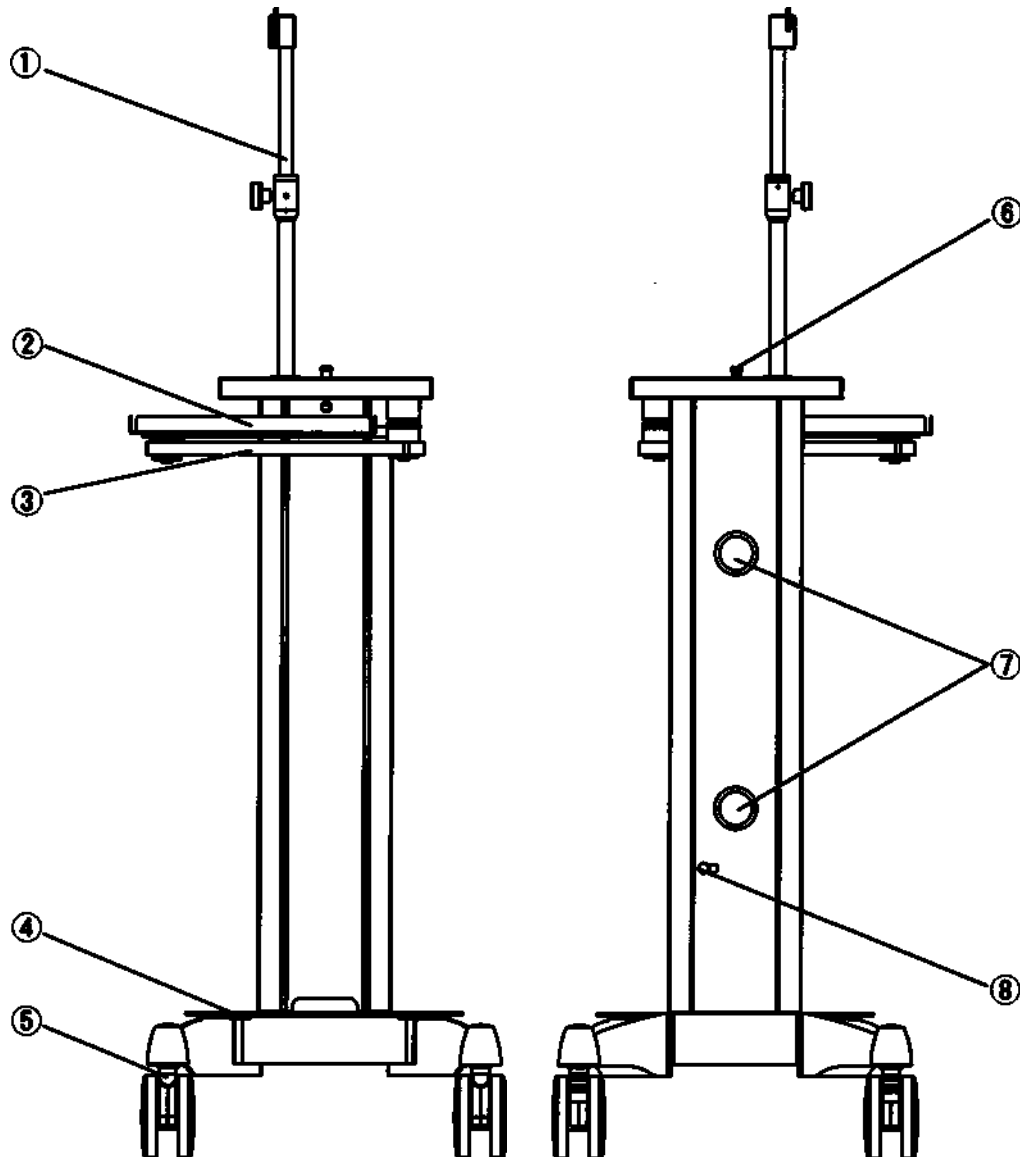
⑫ Fuse holders

Fuses for the stand are provided here.

⑬ Equipotential grounding terminal

To prevent microshock, single-point equipotential grounding is needed. The single-point equipotential grounding is achieved when multiple 3-prong outlets are connected to a single place offering equipotential grounding as well as power supply. If separate power outlets need to be used and equipotential grounding cannot be achieved through 3-prong outlets, separate grounding wires are required to set protective grounding at a single point. Medical electronic equipment is equipped with an equipotential grounding terminal. This is supplied for the purpose of equipotential grounding only, and cannot be used for any other purposes.

3.2.2 Optional stand with manual pole



① Irrigation pole

Used to hang the irrigation bottle on. The irrigation bottle is hung on the hook at the tip of the pole.
Install the irrigation pole on the stand using the supplied screw and tool.

② Tray

Used to put instruments for surgery. Do not load heavy objects or rest weight on the tray.

③ Tray arm

④ Foot pedal storage space

SYSTEM CONFIGURATION: Stand

⑤ Caster lock

Used when transporting or locking the system in the installation position. Lowering the lever locks and raising the lever releases the caster.

⑥ Clamp

Used to secure the foot pedal cord if necessary.

⑦ Cord hanger

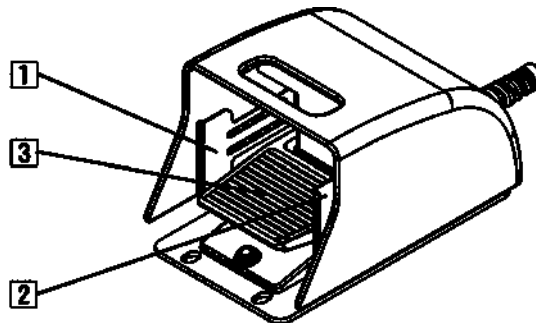
Used to hang the power cord and foot pedal cord on when transporting or storing the system.

⑧ Clamp

Used to secure the power cord if necessary.

3.3 Foot Pedal

Basic type



3

The functions of the foot pedal buttons are user-programmable. In this section, the factory-set functions of the buttons are explained.

1 L button (left pressure)

Used for reflux.

2 R button (right pressure)

Used for switching modulations.

Every pressing of this button changes the operation mode as "US1, US2, (US3), US1..." in US mode and as "I/A1, I/A2, (I/A3), I/A1..." in I/A mode. Pressing this button switches between Preset1 and Preset2 in Dia mode and pressing this button in Vit mode sets the vitreous cutter operation to Ready.

* Enabling and disabling the US3 and I/A3 modes are user-programmable.

3 Main pedal

Operations such as starting and stopping of irrigation, aspiration, ultrasound, vitreous cutter, and diathermy can be controlled.

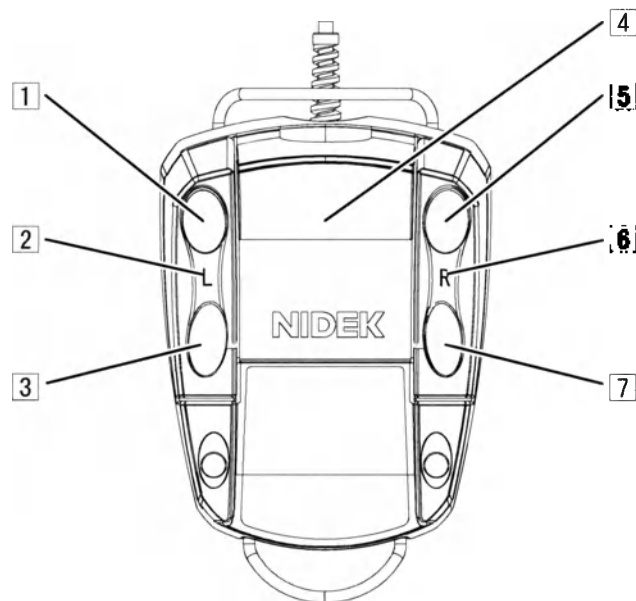
SYSTEM CONFIGURATION: Foot Pedal

Operations assigned for foot pedal positions are shown below.

	Dia	US	US (ProPedal)	I/A	I/A (ProPedal)	A.Vit
0	-	-	-	-	-	-
1	-	Irrigation	Irrigation	Irrigation	Irrigation	Irrigation
2	Diathermy	Irrigation + Aspiration	Irrigation + Aspiration 1	Irrigation + Aspiration	Irrigation + Aspiration 1	Irrigation + Aspiration + Cutter
3	↑	Irrigation + Aspiration + US	Irrigation + Aspiration 2 + US	↑	Irrigation + Aspiration 2	↑

- For the irrigation setting, the priority is given to On and Off of the free flow.
- The cutter operation in Vit mode depends on the Ready/Off setting.
- ProPedal is optional.

Optional multi-function type



The functions of the foot pedal buttons are user-programmable. In this section, the factory-set functions of the buttons are explained.

1] L1 button

Used to output diathermy energy with set parameter when the system is ready for it.

2] L2 button (left pressure)

Used for reflux.

3] L3 button

Used to switch modes.

Every pressing and releasing this button changes the mode in the following order: US1, US2, I/A1, I/A2, No.1 (US1). (Release the button before beeps sound.)

To restore the previous mode, press and hold this button for about a second until beeps finish.

SYSTEM CONFIGURATION: Foot Pedal

4 Main pedal

Operations such as starting and stopping of irrigation, aspiration, ultrasound, vitreous cutter, and diathermy can be controlled.

Operations assigned for foot pedal positions are shown below.

	Dia	US	US (ProPedal)	I/A	I/A (ProPedal)	A.Vit
0	-	-	-	-	-	-
1	-	Irrigation	Irrigation	Irrigation	Irrigation	Irrigation
2	Diathermy	Irrigation + Aspiration	Irrigation + Aspiration 1	Irrigation + Aspiration	Irrigation + Aspiration 1	Irrigation + Aspiration + Cutter
3	↑	Irrigation + Aspiration + US	Irrigation + Aspiration 2 + US	↑	Irrigation + Aspiration 2	↑

- For the irrigation setting, the priority is given to On and Off of the free flow.
- The cutter operation in Vit mode depends on the Ready/Off setting.
- ProPedal is optional.

5 R1 button

Pressing and holding this button raises the irrigation pole (only for the optional stand with motorized pole).

6 R2 button (right pressure)

Used for switching modulations.

Every pressing of this button changes the operation mode as "US1, US2, (US3), US1..." in US mode and as "I/A1, I/A2, (I/A3), I/A1..." in I/A mode. Pressing this button switches between Preset1 and Preset2 in Dia mode and pressing this button in Vit mode sets the vitreous cutter operation to Ready.

* Enabling and disabling the US3 and I/A3 modes are user-programmable.

7 R3 button

Pressing and holding this button lowers the irrigation pole (only for the optional stand with motorized pole).

3.3.1 Selectable functions for foot pedal buttons

To change functions of the foot pedal buttons, press the desired functions for the buttons in the Foot Pedal screen. (For details, see "4.5.6 Foot pedal functions" (page 100). The functions of the foot pedal buttons can be changed as shown in the table below.

Basic type

Button	Default	Selectable functions	
L button	Reflux	• Modulation • Easy Flow • Pole Up* ¹ • Seq.+/- • Seq.-	• Free Flow • Reflux • Pole Down* ¹ • Seq.+ • Not Used
R button	Modulation		

Multi-function type

Button	Default	Selectable functions	
L1 button	Dia (L1)* ²	• Modulation • Easy Flow • Pole Up* ¹ • Seq.+/- • Seq.- • Not Used	• Free Flow • Reflux • Pole Down* ¹ • Seq.+ • Dia (L1)* ²
L2 button	Reflux		
L3 button	Seq.+/-		
R1 button	Pole Up* ¹		
R2 button	Modulation		
R3 button	Pole Down* ¹		

*1 Only for the optional stand with motorized pole

*2 Dia can be assigned only to the L1 button.

3.3.2 Change of positions for the main foot pedal

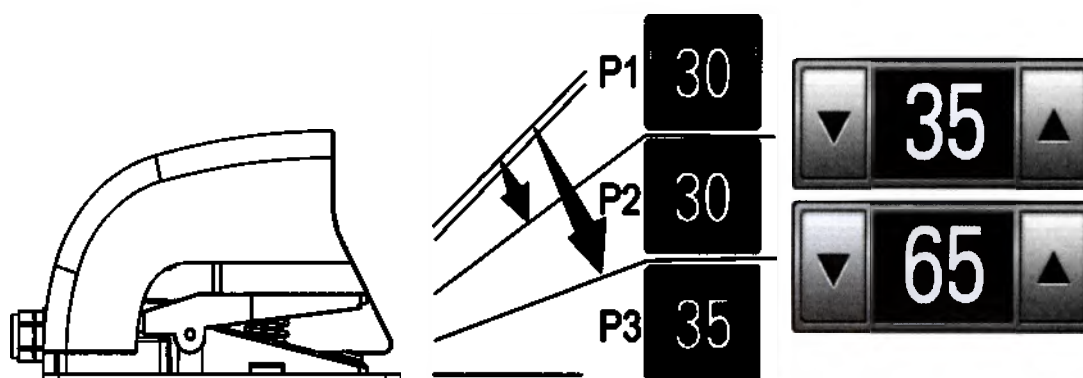
The main foot pedal changes its positions from 0 to 3 according to the amount pressed. There is a span (pedal freeplay) of 5% from Position 0 to Position 1 making the total span from P1 to P3 95%.

When the main pedal is pressed, a click is felt just before each point of position change.

Foot pedal setting range

Span (%)

Depression amount (%)



SYSTEM CONFIGURATION: Foot Pedal

4.

OPERATING PROCEDURES

4.1 Preparation before Surgery



CAUTION The indication [SCRUB] or [CIRCULATOR] shown to the right of each operation step specifies the person who should perform the task. [SCRUB] is the operator or assistant who operates the system in the sterile area. [CIRCULATOR] is the staff member who operates the system in the nonsterile area.

Be sure to operate the system according to this distinction of roles.

It is recommended to prepare two or more sets of sterilized accessories for each surgery.

If only one set of accessories is prepared and they become soiled or other troubles occur, the surgery cannot be continued.

4

4.1.1 Sterilization of instruments

Perform sterilization before surgery taking into consideration the time required to sterilize and dry the instruments.

1 Place all the cleaned instruments that need to be sterilized on the tray. [CIRCULATOR]

[Instruments to be sterilized]

Irrigation handpiece	Aspiration handpiece
I/A handpiece	I/A tip
US handpiece	US tip
Silicone sleeve	Tip wrench
Vitreous cutter	Irrigation sleeve
Diathermy forceps	Diathermy pencil
Diathermy cable	I/A tubes
Test chamber	Other necessary instruments



CAUTION It is recommended to sterilize the handpieces and tips in a sterilization box.

The precision instruments being small may become lost or damaged.

2 Sterilize the instruments while they are on the tray.

[CIRCULATOR]

(1) Method of sterilization

Perform autoclaving.

(2) Sterilizer

Use a vacuum drying type autoclave sterilizer.



CAUTION • Be sure to use a vacuum drying type autoclave sterilizer to autoclave the US handpiece.

Any other type of sterilizer degrades the performance of the US handpiece.

(3) Temperature and duration for sterilization

Because the relationship between the temperature and duration for sterilization depends on the characteristics of the autoclave sterilizer and items to be sterilized and the number of items to be sterilized, specific conditions for sterilization cannot be presented. Determine the proper temperature and duration for sterilization for the local medical facility.

For reference, the standard temperature and duration for sterilization are as follows:

ex.) Temperature 132°C for 12 minutes



CAUTION • Perform autoclaving with the temperature of 135°C or lower.

The instruments may become damaged from overheating.

(4) Time for drying

After autoclaving, dry the instruments for at least 10 minutes (20 minutes is recommended).



CAUTION • Drying is the final and important process of autoclaving. Insufficient drying may reduce the sterilization effect and cause infection.

3 Store the sterilized instruments in a clean, dry place with no load on them.

4.1.2 Starting the system

CAUTION • Prior to the first use of the system each day, perform the system test and function checks.

NIDEK assumes no responsibility if any trouble occurs that requires the surgery to be stopped due to use of the system without performing the system test and function checks.

- 1** Place the system in a proper position for surgery. [CIRCULATOR]
When the position of the system is decided, lock the casters of the system.

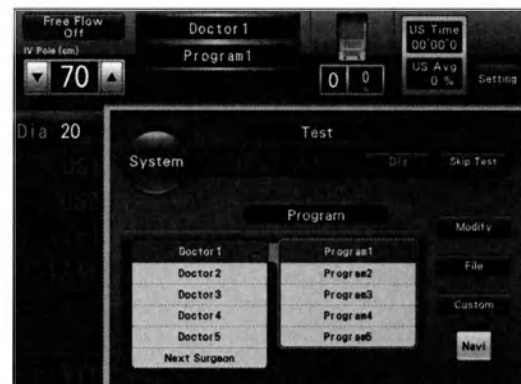
- 2** Prepare an external compressed air source if necessary. [CIRCULATOR]
Connect the foot pedal cable plug to the foot pedal connector on the rear panel of the main body if it has not been connected yet.

- 3** Connect the power plug to the power outlet. [CIRCULATOR]

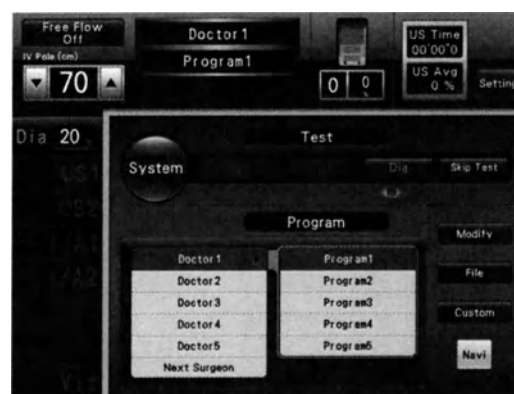
CAUTION • Do not use a power strip.

- 4** Turn on the power switch on the back of the system. [CIRCULATOR]
The pilot lamp illuminates.

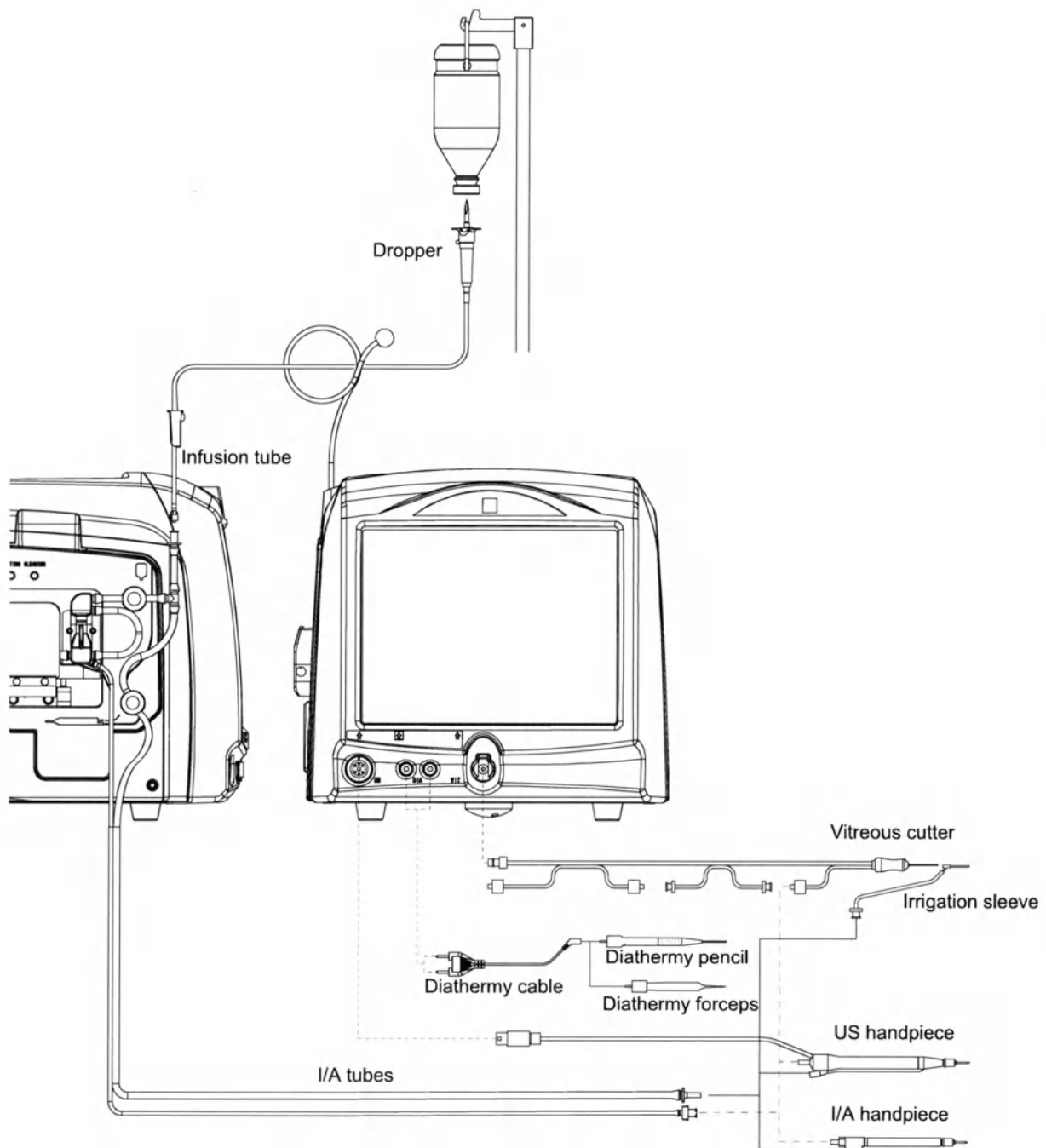
- 5** Select the desired doctor and program. [CIRCULATOR]
The doctor and program selected at the system startup can be specified according to "4.7 Custom Setting Screen" (page 106).



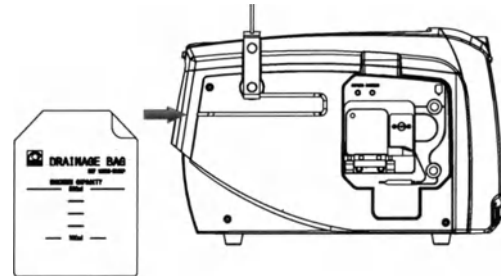
- 6 Press the Navi button to perform a connection test of the I/A tubes and accessories according to the navigation screen. [CIRCULATOR]



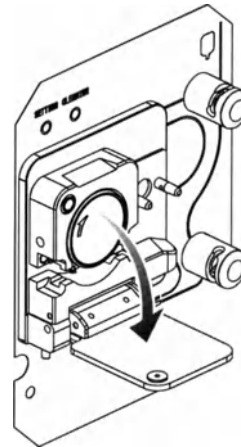
4.2 Setups and Tests



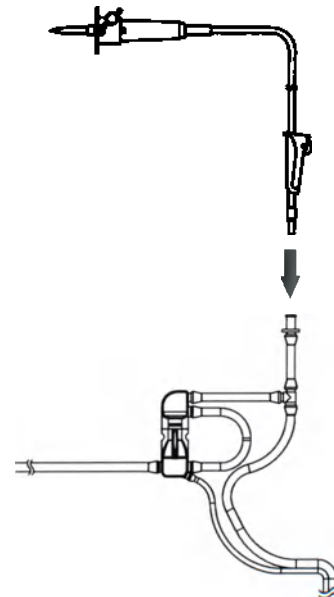
- 1 Hand the sterilized (autoclaved) accessories to [SCRUB]. [CIRCULATOR]
- 2 Hang the drainage bag on the hanger.
[CIRCULATOR]



- 3 Open the aspiration pump cover.
[CIRCULATOR]



- 4 Connect the I/A tubes and the infusion tube.
 - 1) Open the infusion tube pack and hand the infusion tube to [SCRUB]. [CIRCULATOR]
 - 2) Connect the female luer of the irrigation tube and the male luer of the infusion tube. [SCRUB]

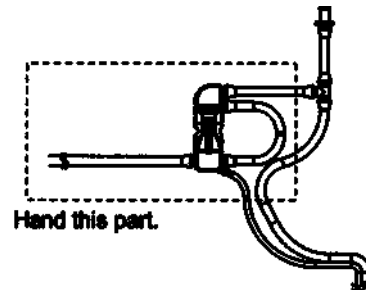


5 Connect the I/A tubes to the main body.

[CIRCULATOR]

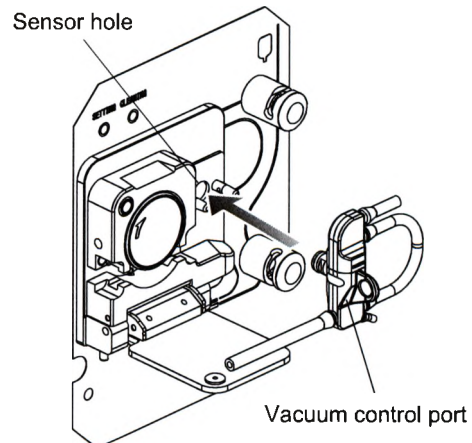
CAUTION • If aspiration is not satisfactory during surgery, check the tube connection first. If this does not remedy the situation, replace the I/A tubes and test the system again. In addition, report the generation status and the lot number of the I/A tubes to NIDEK or your authorized distributor.

- 1) Hand the vacuum control port of the I/A tubes to [CIRCULATOR].
[SCRUB]

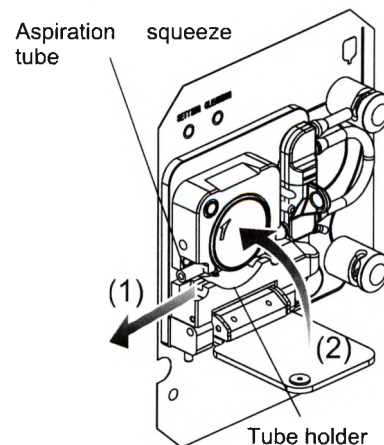


- 2) Insert the vacuum control port into the sensor hole as far as it goes.

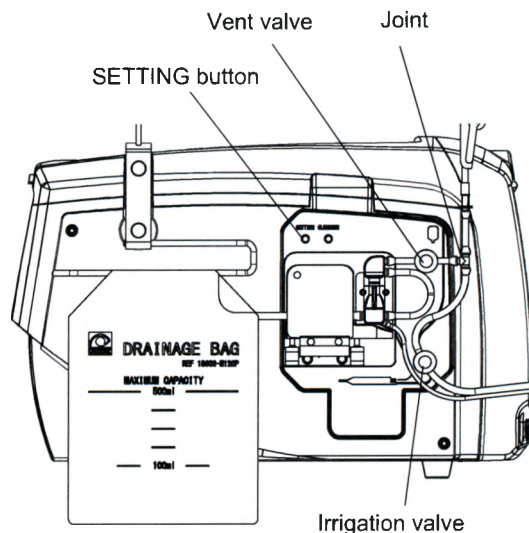
Incomplete insertion may cause the vacuum control port or the area around the sensor hole to be damaged.



- 3) Set the aspiration squeeze tube in the groove of the tube holder and lightly pull the tube toward the drainage bag (in the direction of [1]).
- 4) Close the aspiration pump cover ([2] in the figure to the right).
- 5) Insert the end of the aspiration squeeze tube into the drainage bag.

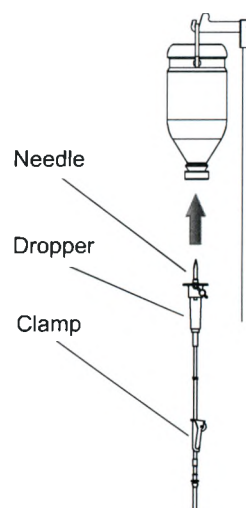


- 6) Press the SETTING button above the aspiration pump to open the irrigation valve and vent valve.
- 7) Set the branched irrigation tube to the vent valve while pulling the tube.
- 8) Set the irrigation tube to the irrigation valve while pulling the tube. Position the joint of the irrigation tube directly to the right of the vent valve.
- 9) Make sure that the irrigation tube is securely set in the vent valve and irrigation valve.
- 10) Press the SETTING button to close the irrigation valve and vent valve.



6 Connect the infusion tube to the irrigation bottle. [CIRCULATOR]

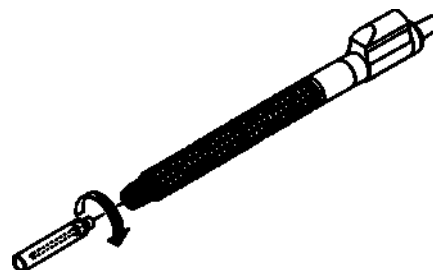
- 1) Hang the irrigation bottle on the pole.
- 2) Pass the infusion tube through the tube hanger.
- 3) Remove the cap from the needle at the tip of the infusion tube. Then stick the needle straight to the rubber plug of the irrigation bottle as far as it goes.
- 4) Pinch the dropper slowly with fingers, then release it so that the irrigation solution fills half of the dropper.
- 5) Run the infusion tube so that it will not get caught in other objects even when the irrigation pole is moved up and down.



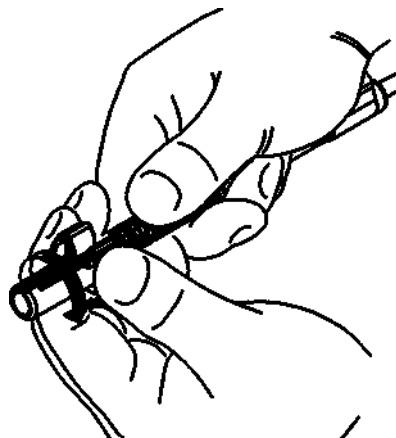
7 Set the I/A handpiece.

[SCRUB]

- 1) Screw the I/A tip with the attached silicone rubber tube into the I/A handpiece.
- 2) When the I/A tip is screwed as far as it goes, remove the silicone rubber tube.



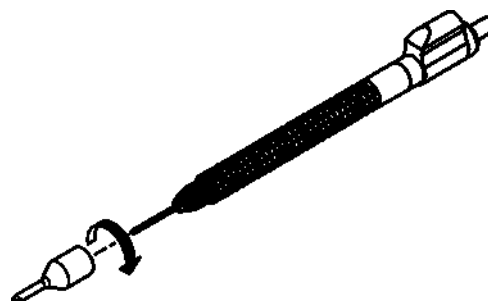
- 3) Hold the tip wrench as shown to the right and tighten the base of the I/A tip securely with the tip wrench.



CAUTION • Be careful when using the tip wrench.

If the tip slips out of the tip wrench, the operator's hand may be injured by the tip.

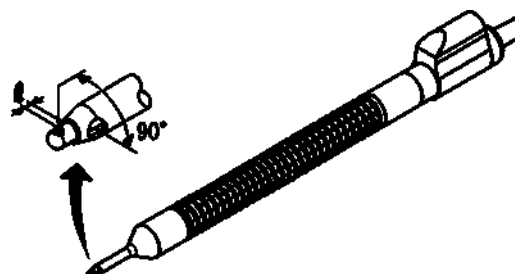
- 4) Attach the silicone sleeve to the I/A tip, then screw it on holding the thick part of the sleeve.



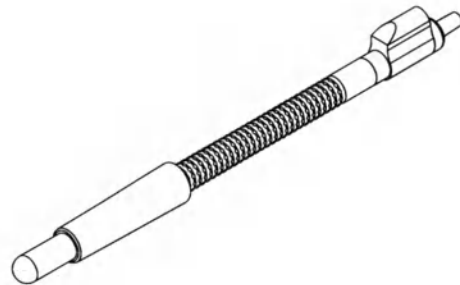
- 5) Adjust the positional relationship between the silicone sleeve and the I/A tip.

* The guideline is as follows.

1. The distance ℓ between the end of the silicone sleeve and the port of the I/A tip is about the same length as the diameter of the port.
2. The irrigation port of the silicone sleeve and the port of the I/A tip are 90° apart.



- 6) Attach the test chamber to the end of the I/A handpiece.

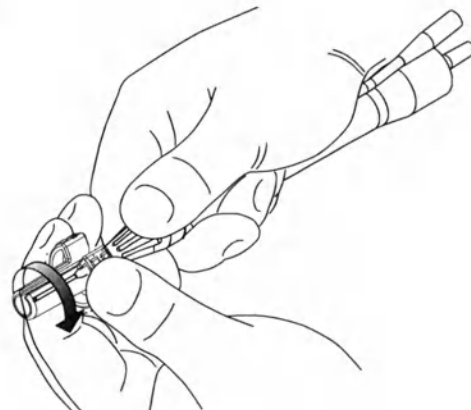


CAUTION • To protect the I/A tip, attach the test chamber to the end of the I/A handpiece when it is not in use.

8 Set up the US handpiece.

[SCRUB]

- 1) Screw the US tip with the attached silicone rubber tube into the US handpiece.
- 2) When the US tip is screwed as far as it goes, remove the silicone rubber tube.
- 3) Hold the tip wrench as shown to the right and tighten the base of the US tip securely with the tip wrench.

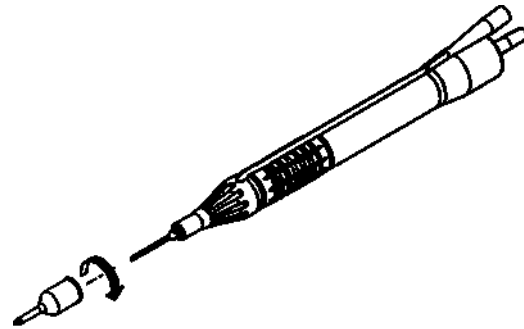


CAUTION • If the tip is not tightened properly, improper ultrasound oscillation may result.

- Be careful when using the tip wrench.

If the tip slips out of the tip wrench, the operator's hand may be injured by the tip.

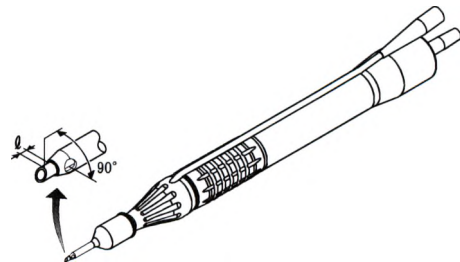
- 4) Attach the silicone sleeve to the US tip, then screw it holding the thick part of the sleeve.



- 5) Adjust the positional relationship between the silicone sleeve and the US tip.

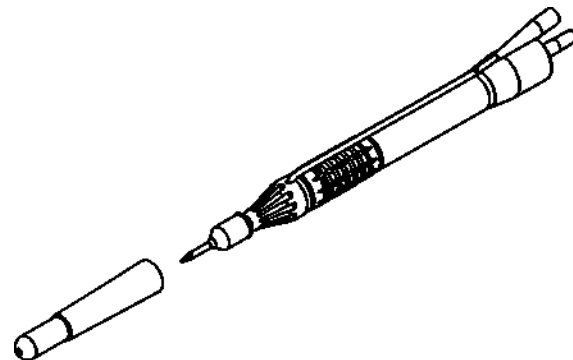
* The guideline is as shown below.

1. The distance ℓ between the end of the silicone sleeve and the port of the US tip is about the same length as the diameter of the port.
2. The irrigation port of the silicone sleeve and the port of the US tip are 90° apart.



4

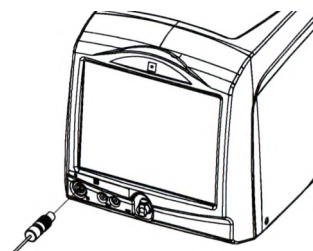
- 6) Attach the test chamber to the end of the US handpiece.



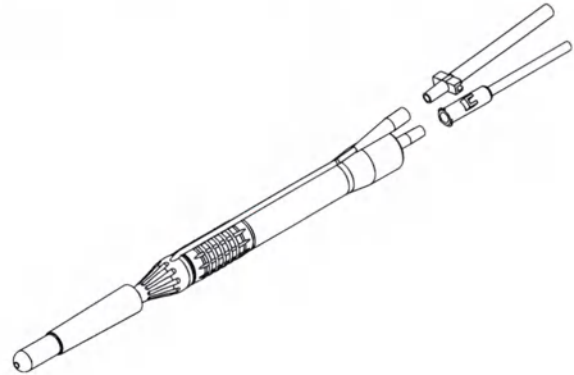
CAUTION • To protect the US tip, attach the test chamber to the end of the US handpiece when it is not in use.

- Be careful not to let the US tip make a perforation in the test chamber.

- 7) Hand the US handpiece cable plug to [CIRCULATOR]. [SCRUB]
- 8) Align the red marks on the cable plug and the connector. Then insert the plug straight into the connector. [CIRCULATOR]



- 9) Connect the I/A tubes to the US handpiece as shown to the right. [SCRUB]



9 Perform system test.

[CIRCULATOR]

- 1) Press the System button in the Test field on the screen to perform the irrigation and aspiration test. (If the US handpiece cable plug is connected, ultrasound oscillation test is also performed.)



CAUTION If the ultrasound oscillation test is not necessary, remove the US handpiece cable plug from the system beforehand.

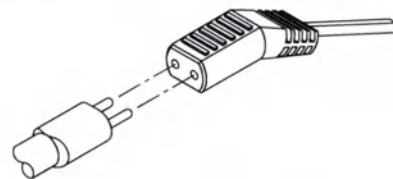
If the US handpiece cable plug is connected, the ultrasound energy is output in the air and the US handpiece may malfunction.

- During the test, direct the US handpiece upward to release the air from the US handpiece.
- When the optional stand with manual pole is used, set the irrigation pole about 65 cm in height and test the system.

- 2) Record the results of the system test in the check list in "6.4 Preoperation Checklist" (page 140).

10 Perform setup and test for diathermy.

- 1) Connect the diathermy cable to the diathermy forceps or pencil. [SCRUB]

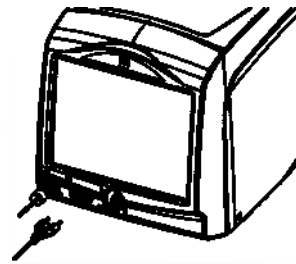


The diathermy cable does not have polarity, so can be connected in either orientation.

- 2) Hand the plug of the diathermy cable to [CIRCULATOR]. [SCRUB]

- 3) Connect the plug to the DIA connector on the front panel of the system. [CIRCULATOR]

The plug does not have polarity, so can be connected in either orientation.



- 4) Have [CIRCULATOR] press **Dia** in the Test field on the screen to check the operation of the diathermy unit. [SCRUB]

Note

- The diathermy test only checks whether the diathermy unit in the system functions properly. Breaks in the diathermy cable or failure of the diathermy forceps or pencil are not detected.

- 5) Record the results of the diathermy test in the check list in "6.4 Preoperation Checklist" (page 140). [CIRCULATOR]

4

11 When necessary, perform the ultrasound oscillation test. [CIRCULATOR]

Note

- The ultrasound oscillation test can be performed only after the system test.
- If the US handpiece or the US tip has been replaced during surgery, be sure to perform the ultrasound oscillation test.

- 1) Press **US** in the Test field on the screen to check the ultrasound oscillation.
- 2) Record the results of the ultrasound test in the check list in "6.4 Preoperation Checklist" (page 140).

12 When using the vitreous cutter, perform the setup and test for the vitreous cutter.

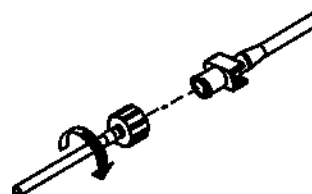
- 1) Open the vitreous cutter pack. [CIRCULATOR]
- 2) Take out the vitreous cutter from the pack. [SCRUB]
- 3) Hand the vitreous cutter driving tube to [CIRCULATOR]. [SCRUB]
- 4) Connect the vitreous cutter driving tube to the VIT connector on the front panel of the system. [CIRCULATOR]



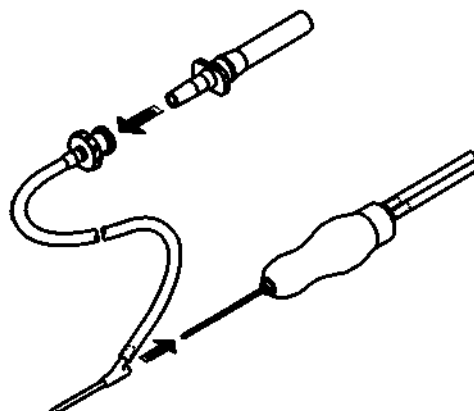
CAUTION • When connecting or disconnecting the plug, press the thumb latch until a click is heard.

If the thumb latch is not pressed properly, the driving tube cannot be inserted.

- 5) Connect the female luer of the aspiration tube to the male luer (blue) of the aspiration tube of the vitreous cutter. [SCRUB]



- 6) Attach the irrigation sleeve to the needle of the vitreous cutter as far as it goes and then connect the male luer. [SCRUB]



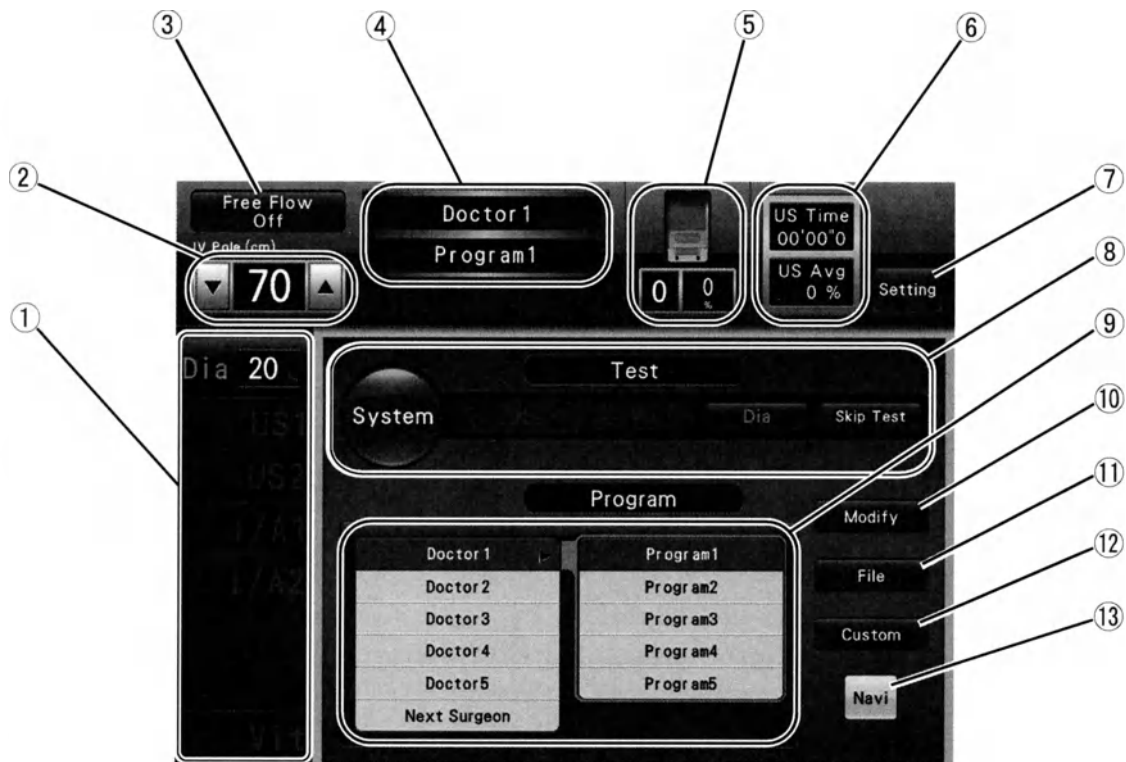
- 7) To check the aspiration of the vitreous cutter, immerse the tip of the vitreous cutter in the irrigation solution. [SCRUB]



- 8) Have [CIRCULATOR] press [REDACTED] in the Test field on the screen, then visually check the operation of the vitreous cutter. [SCRUB]
- 9) Record the results of the vitreous cutter test in the check list in "6.4 Preoperation Check-list" (page 140). [CIRCULATOR]

4.3 Operation Screen

4.3.1 Main screen



① Mode buttons

Used to select each mode. The buttons of selectable modes are displayed.

When a button is pressed, the mode button is highlighted to show that the mode is being selected.

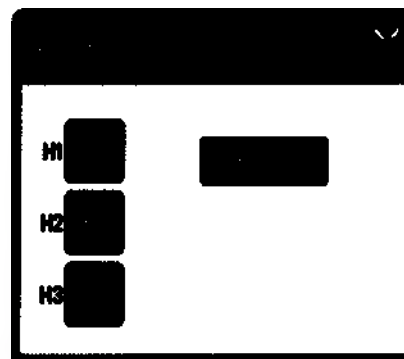
Note

- Mode buttons are displayed in the order that was set in sequential mode. However, Dia and Vit are displayed in the fixed position regardless of the sequential mode setting.
- When the US3 or I/A3 button is enabled, the background of the US3 or I/A3 button is displayed in light color when compared to other buttons.

② Irrigation pole height (only for the optional stand with motorized pole)

To control the irrigation pressure, press or to change the height of the irrigation pole. Pressing the button once moves up or down the irrigation pole by about 5 cm. When the button is pressed and held, the pole height changes continuously until it is released. The pole height can be adjusted in the range between 30 and 90 cm (base height is 110 cm from the floor).

The irrigation pole height is displayed. Pressing the numerical button displays the pole heights (H1, H2, H3) and Bottle Replace button.



Note

- The irrigation pole height can be changed also by pressing the irrigation pole up/down switch at the back of the stand or by pressing the R1 and R3 buttons of the multi-function type foot pedal (factory setting).

③ Free flow button

Used to open the irrigation valve for free flow. Every time this button is pressed, the irrigation valve opens or closes.

④ Operator, program display

The selected operator and program are displayed.

Pressing the operator name or program name allows the user to change the operator or program.

⑤ Foot pedal status display

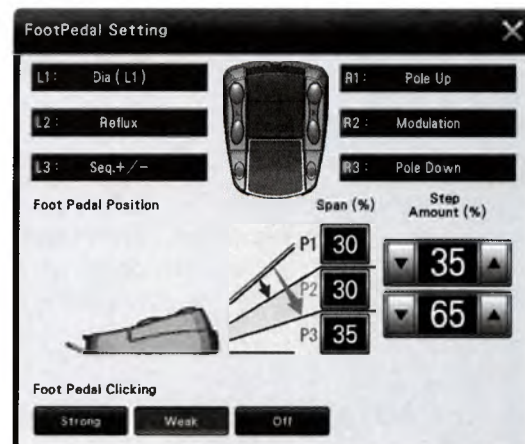
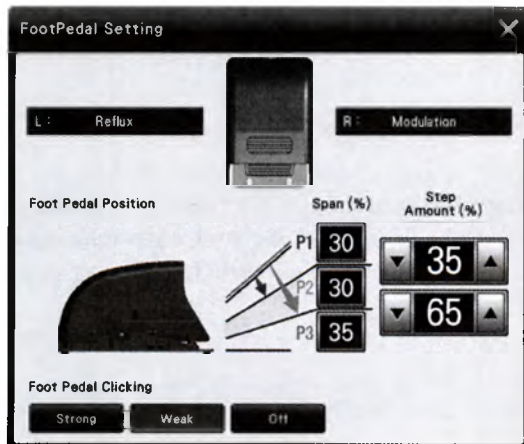
Shows the status of the foot pedal with the value and the color of the numeric value.

Shows the status of the foot pedal.

The amount that the main pedal of the foot pedal is pressed is displayed in percentage and three positions. Other buttons being operated are displayed in red.

Check the setting of the foot pedal.

The functions of the foot pedal buttons are user-programmable. To check the functions assigned to the buttons, press the foot pedal figure on the screen. Then the detailed information of the buttons and assigned functions appears. To close the detailed information, press the Exit button.



4

⑥ Ultrasound oscillation counter

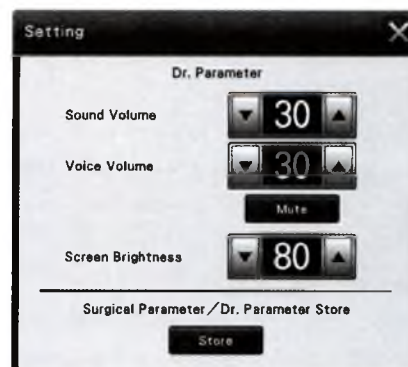
Displays the actual total time of the ultrasound oscillation (US Time) and the US power average (US Avg).

Pressing the US Time or US Avg button displays the Operation Data screen. Pressing the Data Reset button clears surgery data such as US, I/A, Vit, or Dia.



⑦ Setting button

Used to open the Setting screen that allows setting of the level of the sound volume, voice volume, screen brightness, mute and save surgery parameters.



8) Test buttons

Used to test functions to be used for surgery. The functions to be tested are assigned to the buttons. For details, see "4.2 Setups and Tests" (page 45).

System – Tests irrigation or aspiration pressure. (Ultrasound oscillation is also tested when the US handpiece is connected.)

US – Tests ultrasound oscillation when the US handpiece is connected.

Vit – Initiates operation of the vitreous cutter for visual check.

Dia – Tests the operation of the diathermy unit.

Skip Test – Skips System Test and allows a surgery mode to be selected. Skip Test can be used only when the system is reset due to a power failure during surgery after each function has already been confirmed to work properly and system function needs to be restored as soon as possible by not conducting System Test.



CAUTION The following failures may occur when Skip Test is conducted. Use Skip Test for emergency only.

- The irrigation or aspiration pressure does not increase.
- The US handpiece cannot be used.
- The vitreous cutter cannot be used.
- Diathermy cannot be used.

9) Operator, program select buttons

Used to select the operator and program to be used.

10) Modify button

Used to change the preset parameters.

For details, see "4.5 Changing Parameters" (page 85).

11) File button

Used to copy the saved surgery program parameters to another surgery program.

For details, see "4.6 File (Program) Copy" (page 105).

12) Custom button

Used to customize the parameters other than surgery conditions.

For details, see "4.7 Custom Setting Screen" (page 106).

13) Navi button

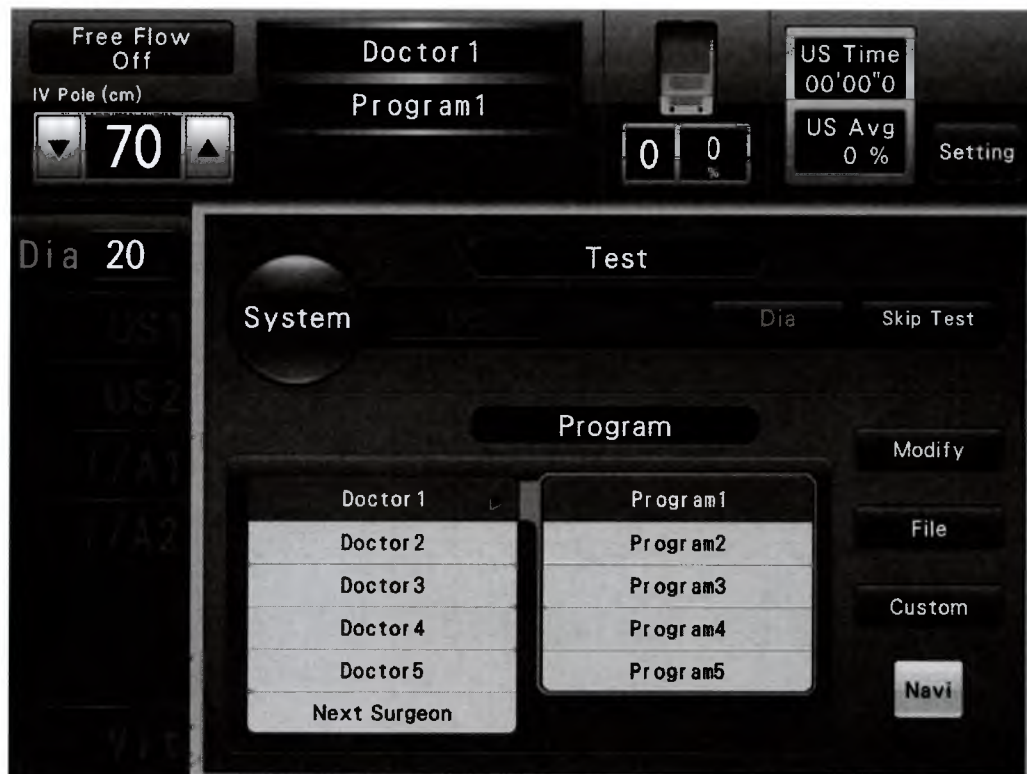
Used to display the navigation screen.

4.3.2 Program selection

Select the doctor and program used for surgery. The program can be selected from a maximum of 100 programs (five programs for 20 doctors).

* The 20 doctor and five program names shown in the figure below are factory-set names.

* In the factory setting, the basic program is preset for all the programs.



4

1 Select a doctor name.

Twenty doctor names are divided into four groups. Press the button of the desired group.

* Pressing a doctor name shows five program names.

Press the desired doctor name to highlight it.

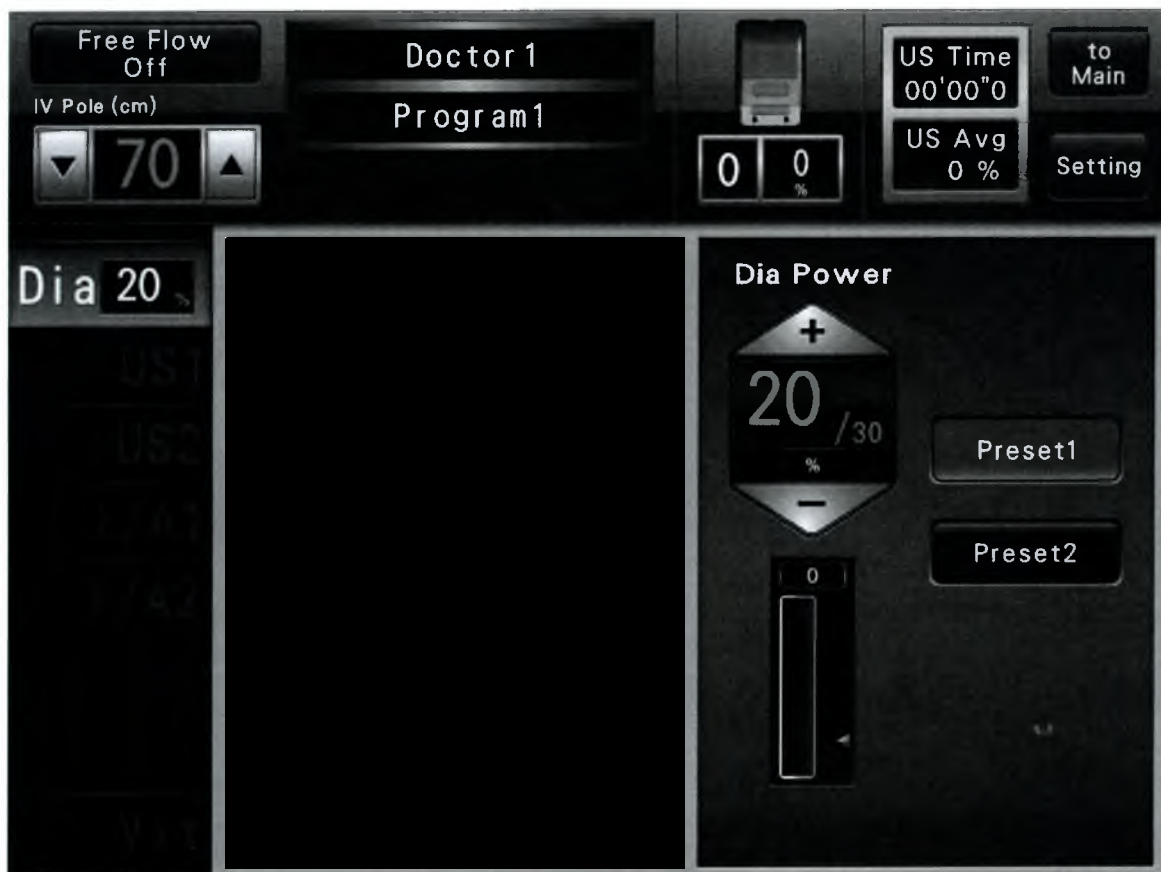
* Pressing a group button shows five doctor names and five program names.

2 Select the desired program.

Press the desired program name to highlight it.

* If the desired doctor name is not selected, the desired program name does not appear. If the desired program is not displayed select the desired doctor name.

4.3.3 Dia mode screen



- 1** Press the Dia button to select Dia mode.
- 2** Press the Preset1 button or Preset2 button.
Select the preset value of the diathermy energy output.
- 3** Set the diathermy energy.
 - 1) Press  or  to change the setting.
The diathermy energy changes in 5% increments.
- 4** Select the diathermy energy control method.
 - 1) Press the numeric value to select either Fix or Surgeon.



Fix: Fixed control of the diathermy energy (fixed value)

Surgeon: Surgeon control of the diathermy energy

5 The diathermy energy is output by pressing the foot pedal to Position 2 or greater.

The diathermy energy being output is displayed above the bar graph.

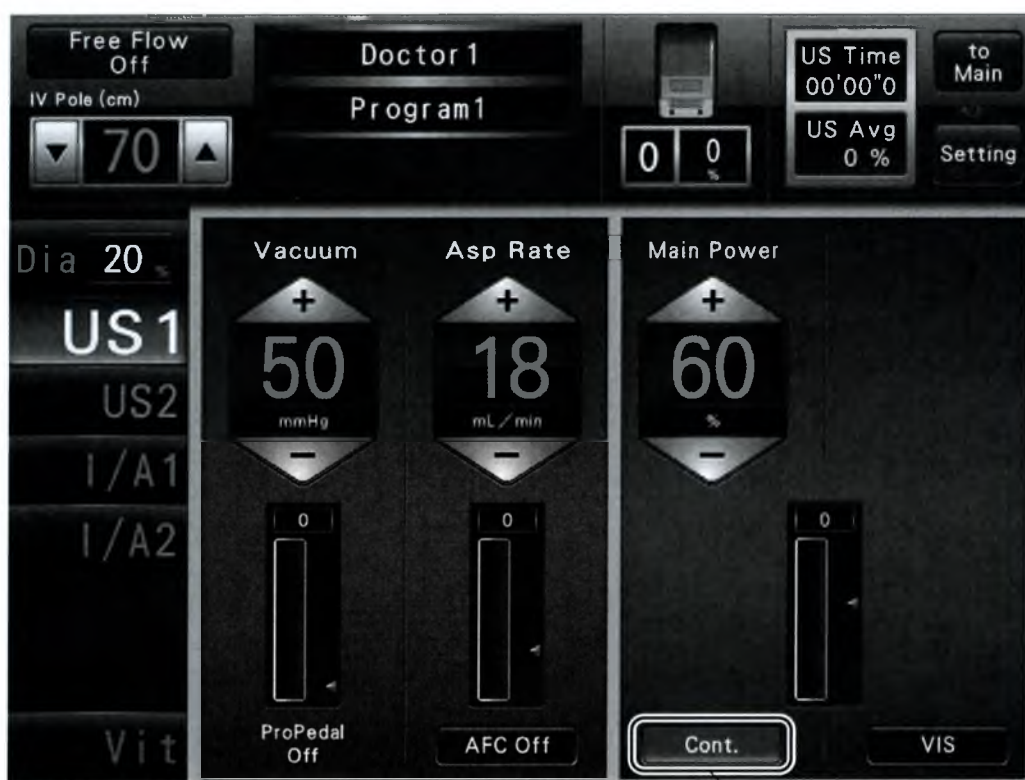
* If the Surgeon control is selected, the diathermy energy changes according to the amount the foot pedal is pressed.



4

6 The diathermy energy output is stopped when the foot pedal is released.**7** To return to the menu screen, press .

4.3.4 US mode screen

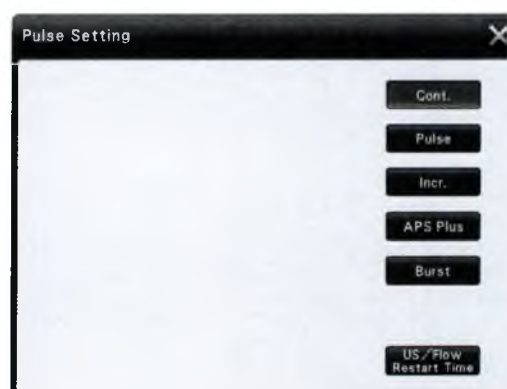


US control button

- 1 Press the US button to select US mode.
- 2 Set the pulse settings.
 - 1) Press the US control button to display the Pulse Setting screen.

See "Parameters (page 68)" for the details of parameter settings.

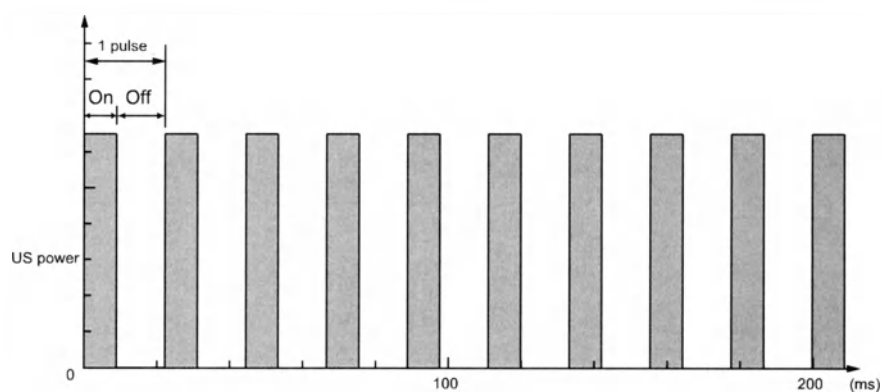
Cont.



Pulse

Pulse Setting

Pulse Rate (pps)	45	Cont.
Pulse Duty (%)	40	Pulse
		Incr.
On Time (ms)	8.89	APS Plus
Off Time (ms)	13.3	Burst
		US / Pow Restart Time



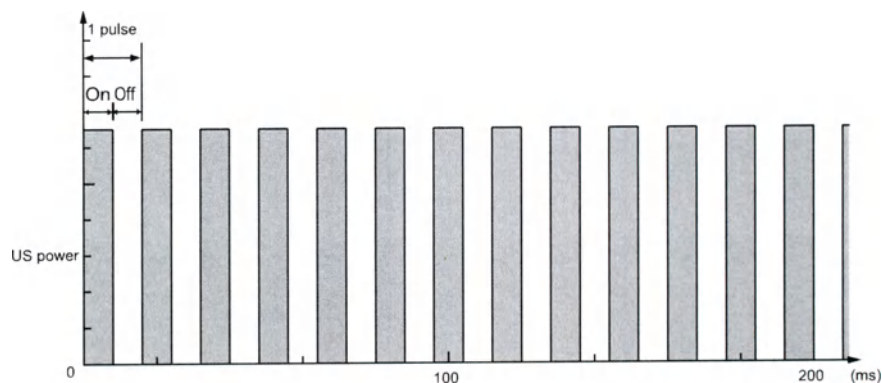
4

OPERATING PROCEDURES: Operation Screen

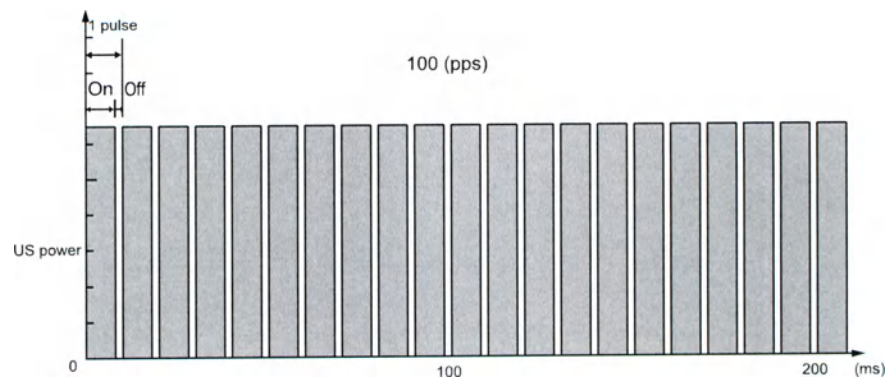


Pulse Setting		
Incr. Start Pulse (pps)	50	
Incr. On Time (ms)	8	
	Start	End
On Time (ms)	8.00	8.00
Off Time (ms)	12.0	2.00
Pulse Duty (%)	40	80
		US / Flow Restart Time

When the foot pedal is pressed (example)



When the foot pedal is released (example)



APS Plus (optional)

Pulse Setting

Pulse Rate (pps)

45

Cont.

Pulse Duty (%)

40

Pulse

APS Duty (%)

70

Incr.

APS Start Delay (s)

0.2

APS Plus

Burst

US / Flow Restart Time

US/Flow Restart Time (included in the APS Plus)

Pulse Setting

US Restart Time (s)

0.0

Cont.

Flow Restart Time (s)

0.0

Pulse

Incr.

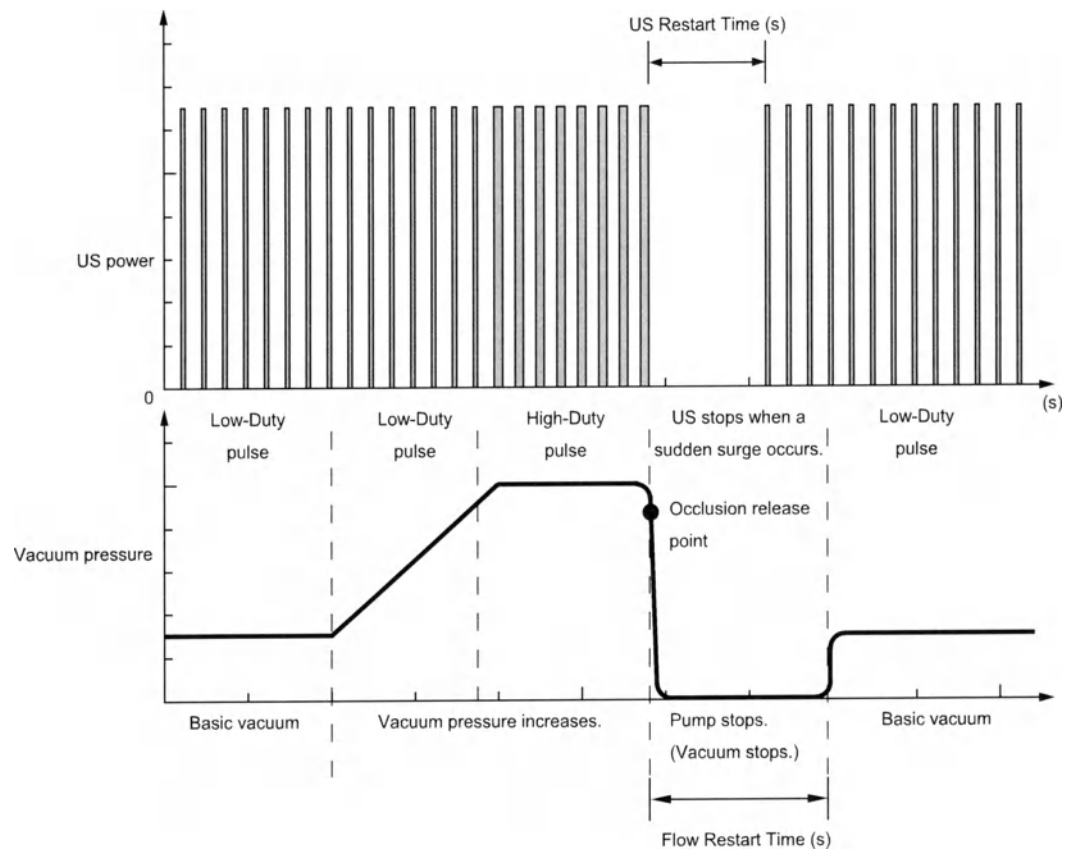
APS Plus

Burst

US / Flow Restart Time

4

OPERATING PROCEDURES: Operation Screen

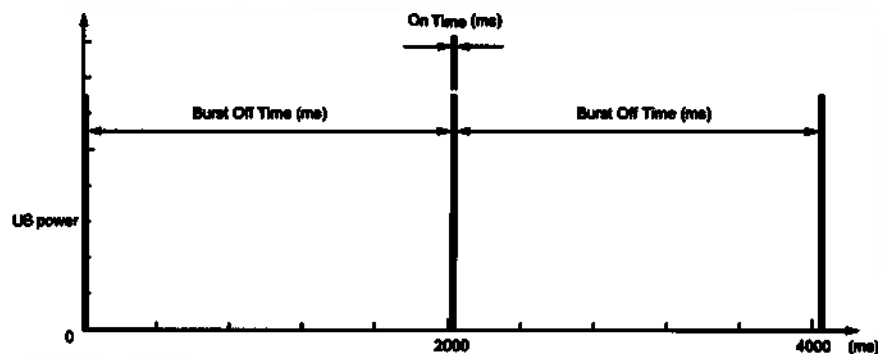


Burst (optional)

Pulse Setting

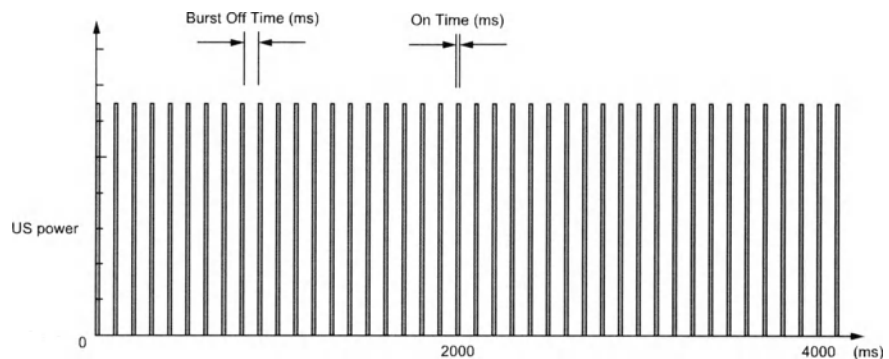
On Time (ms)	20	Cont.
Burst Off Time Start (ms)	2000	Pulse
Burst Off Time End (ms)	10	Incr.
	Start End	APS Plus
Pulse Rate (pps)	0 33	Burst
Pulse Duty (%)	1 67	US / Flow Restart Time

When the foot pedal is pressed to Position 3 (example)



4

When the foot pedal is fully pressed (example)



2) Press ▼ or ▲ to change the setting.

Settings with no buttons cannot be changed.

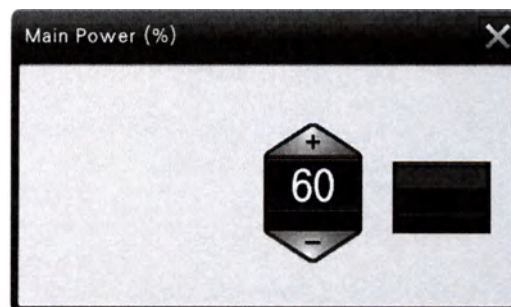
Parameters

Parameter	Function	Range	Increments
Pulse Rate (pps)	Number of ultrasound pulses per second	1 to 100	1 to 20 pps: 1 pps 20 to 100 pps: 5 pps
Pulse Duty (%)	Ratio of ultrasound oscillation time (On time) in a pulse cycle (On time + Off time)	10 to 90	5
Incr. Start Pulse (pps)	Number of pulses at the start of ultrasound oscillation in Increment mode	1 to 100	1 to 20 pps: 1 pps 20 to 100 pps: 5 pps
Incr. On Time (ms)	Ultrasound oscillation On time in Increment mode	5 to 10	1
APS Duty (%) (optional)	Pulse duty for when the APS control is used (%)	10 to 90	5
APS Start Delay (s) (optional)	Time for starting the APS control from when the tip occlusion and pressing of the foot pedal meet the APS control starting condition	0.1 to 2.0	0.1
Burst Off Time Start (ms) (optional)	US Off time of when Pulse Control is set to Burst and the foot pedal is pressed to Position 3	1,500 to 2,500	500
Burst Off Time End (ms) (optional)	US Off time of when Pulse Control is set to Burst and the foot pedal is pressed to the maximum	0 to 50	10
US Restart Time (s) (optional)	The ultrasound oscillation is temporarily stopped if a sudden release of the occlusion occurs due to aspiration of a large piece of tissue such as the lens nucleus. This US Restart Time is the period of time that the oscillation is stopped.	0.0 to 2.0	0.1
Flow Restart Time (s) (optional)	The aspiration pump is temporarily stopped if a sudden release of the occlusion occurs due to aspiration of a large piece of tissue such as the lens nucleus. This Flow Restart Time is the period of time that the pump is stopped.	0.0 to 2.0	0.1

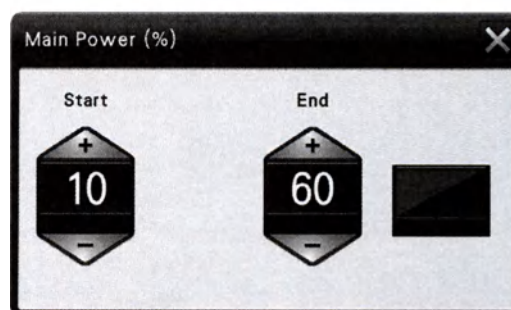
3 Set the main power.

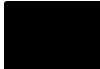
- 1) Press  or  to change the setting.
 - The main power changes in 5% increments.
- 2) Press the numeric value for Main Power to display the screen below and change the control method or settings.

When Fix is selected



When Surgeon is selected



Pressing  (Fix) or  (Surgeon) toggles the selection.

4

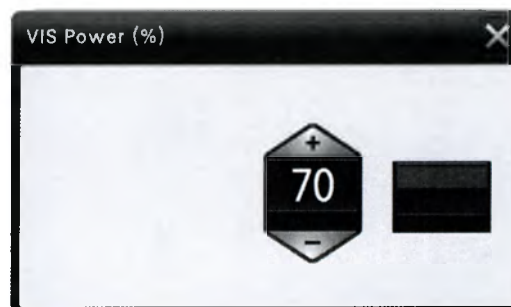
4 Set the VIS Power (optional).

- 1) Press  or  to change the setting.

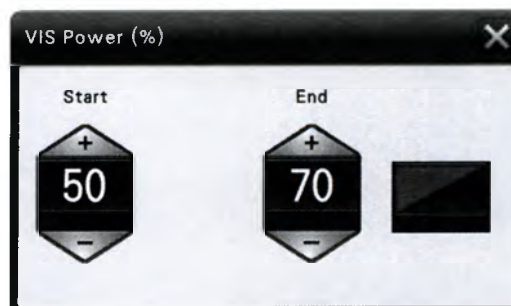
• The VIS power changes in 5% increments.

- 2) Press the numeric value for VIS Power to display the screen below and change the control method or settings.

When Fix is selected



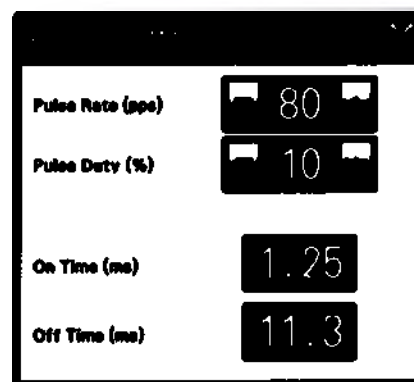
When Surgeon is selected



Pressing  (Fix) or  (Surgeon) toggles the selection.

- 3) Press the numeric value for VIS Pulse or Duty to display the VIS Pulse Setting screen below. Press  or  to change the settings.

Settings with no buttons cannot be changed.



5 Set the vacuum pressure and aspiration flow rate.

1) Press  or  to change the settings.



- The vacuum pressure changes in 5 mmHg increments.
- The aspiration flow rate changes in 1 mL/min increments.

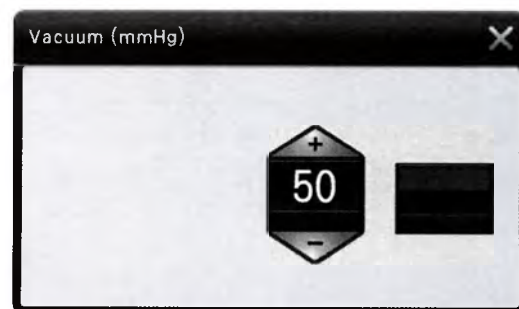


CAUTION • If the vacuum pressure is set high, a fluid surge occurs after a large piece of tissue such as the lens nucleus is aspirated and may break the posterior capsule.

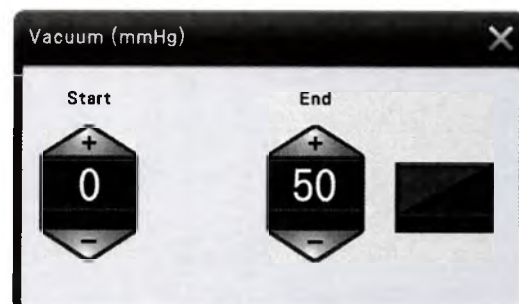
4

2) Press the numeric value for Vacuum to display the screen below and change the control method or settings.

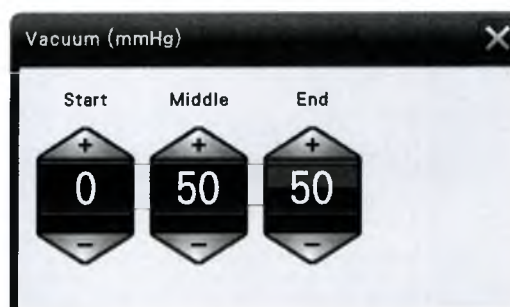
When Fix is selected



When Surgeon is selected

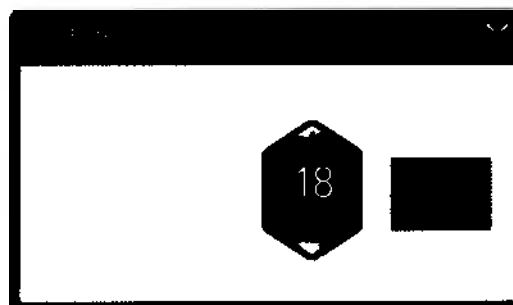


When ProPedal (optional) is On



- 3) Press the numeric value for Asp Rate to display the screen below and change the control method or settings.

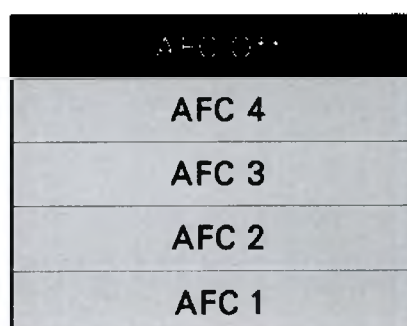
When Fix is selected



When Surgeon is selected



Press the AFC button to set the AFC level.



Parameters

Parameter	Function	Range	Increments
Vacuum (mmHg)	The pump stops when the monitored vacuum pressure reaches the set level.	0 to 650	5
Vacuum Control	Fix – Displayed value (Fixed) Surgeon – The vacuum pressure changes from the value shown to the left to the value shown to the right according to the amount the foot pedal is pressed.	Fix/Surgeon	
Asp Rate (mL/min)	Aspiration flow rate for when the pump operates continuously for one minute	0 to 60	1
Asp Rate Control	Fix – Displayed value (Fixed) Surgeon – The aspiration flow rate changes from the value shown to the left to the value shown to the right according to the amount the foot pedal is pressed.	Fix/Surgeon	
AFC	The Advanced Flow Control (AFC) changes the aspiration flow rate according to the occlusion condition.	Off / 1 (low) / 2 / 3 / 4 (high)	

4



CAUTION • Setting a **high level of AFC** increases the risk of a flat anterior chamber.

6 Press the foot pedal to Position 1.

The irrigation valve opens and the irrigation solution starts to flow.

7 Press the foot pedal to Position 2.

While irrigation is performed, aspiration is performed in the aspiration control method (Fix, vacuum pressure Surgeon, or aspiration flow rate Surgeon) specified for Position 2.

* If the vacuum pressure or aspiration flow rate Surgeon control is selected, the vacuum pressure or aspiration flow rate changes according to the amount the foot pedal is pressed in Position 2.

* Aspiration is not performed when the aspiration flow rate is 0 mL / min.

8 Press the foot pedal to Position 3.

WARNING • If ultrasound oscillation is performed in a viscoelastic substance, the irrigation solution flow may become adversely affected, and insufficient cooling of the US tip or a burn may result.

Create a space filled with the irrigation solution between the lens and viscoelastic substance. Then perform the ultrasound oscillation with the irrigation and aspiration port in the created space.

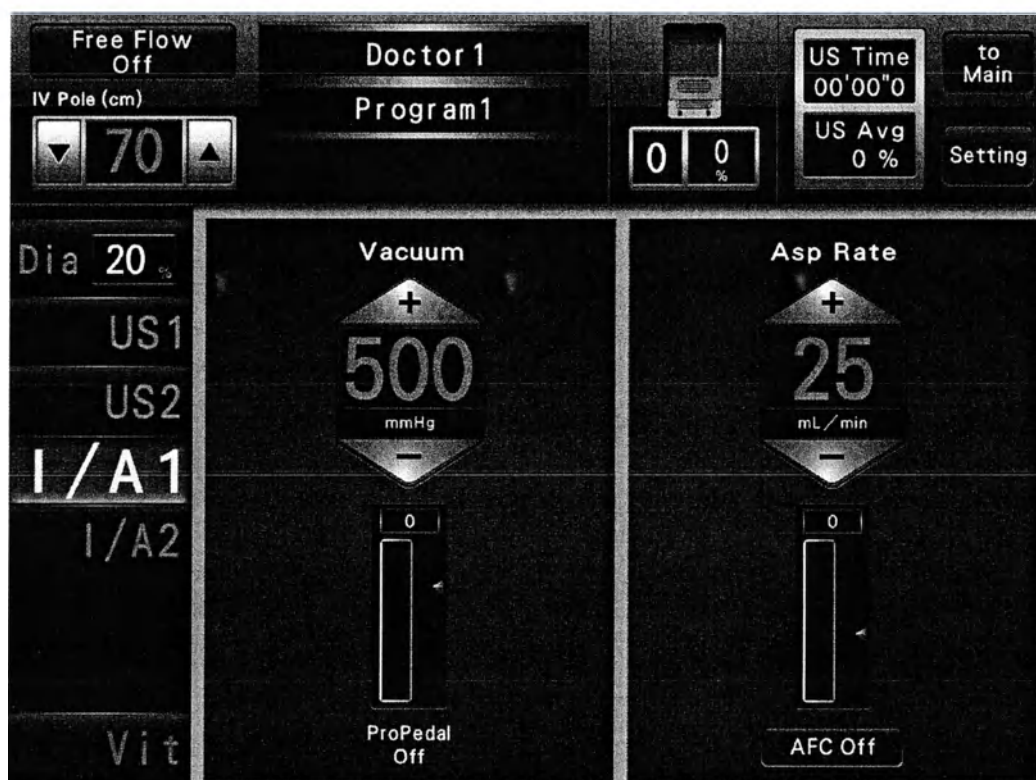
While irrigation is performed, aspiration is performed in the aspiration control method (Fix, vacuum pressure Surgeon, or aspiration flow rate Surgeon) specified for Position 3 and ultrasound oscillation is performed in the ultrasound oscillation control method (Fix or Surgeon, and Cont., Pulse, Incr., APS Plus [optional], or Burst [optional]) specified for Position 3.

* If the vacuum pressure Surgeon control, aspiration flow rate Surgeon control, or ultrasound oscillation Surgeon control is selected, the vacuum pressure or aspiration flow rate, or ultrasound oscillation power output changes according to the amount the foot pedal is pressed in Position 3.

* If the Incr. control is selected for the ultrasound oscillation control method for Position 3, the pulse rate changes according to the amount the foot pedal is pressed.

9 To perform reflux, press the L2 button of the foot pedal. (Factory setting)**10** To perform setting and operation for other US modes, return to Step 1 (see page 62).**11** To return to the main screen, press .

4.3.5 I/A mode screen



4

1 Press the I/A button to select I/A mode.

2 Set the vacuum pressure and aspiration flow rate.

1) Press or to change the settings.

- The vacuum pressure changes in 5 mmHg increments.
- The aspiration flow rate changes in 1 mL/min increments.

* The bar graph and numerical indicator show the diathermy energy output of the pressed foot pedal.

CAUTION • If the vacuum pressure is set high when using an optional I/A (irrigation/aspiration) tip with the port of 0.5 mm in diameter, a fluid surge occurs after a large piece of tissue such as the lens nucleus is aspirated and may break the posterior capsule.

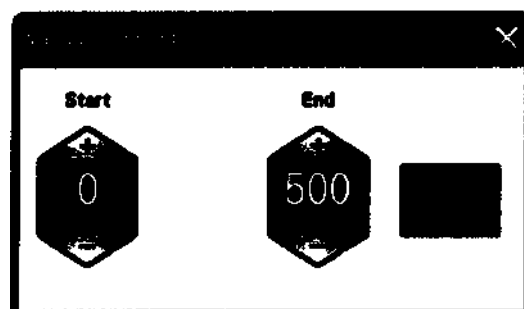
OPERATING PROCEDURES: Operation Screen

- 2) Press the numeric value for Vacuum to display the screen below and change the control method or settings.

When Fix is selected



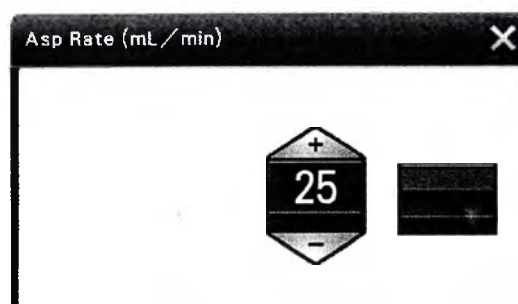
When Surgeon is selected



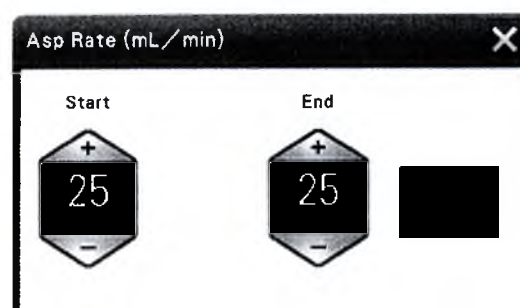
- 3) Press  or  to change the control method or settings.
- 4) To save the changed parameters to the program, press the Store button in the Setting screen.

- 5) Press the numeric value for Asp Rate to display the screen below and change the control method or settings.

When Fix is selected



When Surgeon is selected



4

Press the AFC button to set the AFC level.

AFC Off
AFC 4
AFC 3
AFC 2
AFC 1

OPERATING PROCEDURES: Operation Screen

Parameters

Parameter	Function	Range	Increments
Vacuum (mmHg)	The pump stops when the monitored vacuum pressure reaches the set level.	0 to 650	5
Vacuum Control	Fix – Displayed value (Fixed) Surgeon – The vacuum pressure changes from the value shown to the left to the value shown to the right according to the amount the foot pedal is pressed.	Fix/Surgeon	
Asp Rate (mL/min)	Aspiration flow rate for when the pump operates continuously for one minute	0 to 60	1
Asp Rate Control	Fix – Displayed value (Fixed) Surgeon – The aspiration flow rate changes from the value shown to the left to the value shown to the right according to the amount the foot pedal is pressed.	Fix/Surgeon	
AFC	The Advanced Flow Control (AFC) changes the aspiration flow rate according to the occlusion condition.	Off / 1 (low) / 2 / 3 / 4 (high)	
Auto Pole (cm)	The irrigation pole is raised for the aspiration operation or foot pedal Position 2. This parameter can be changed only when the optional stand with motorized pole is used.	0 to 20	5

3 Press the foot pedal to Position 1.

The irrigation valve opens and the irrigation solution starts to flow.



4 Press the foot pedal to Position 2.

Then aspiration is performed in the aspiration control method (Fix, vacuum pressure Surgeon, or aspiration flow rate Surgeon) specified for Position 2.

* If the vacuum pressure or aspiration flow rate Surgeon control is selected, the vacuum pressure or aspiration flow rate changes according to the amount the foot pedal is pressed in Position 2.

4

5 Press the foot pedal to Position 3.

Aspiration is performed in the aspiration control method (Fix, vacuum pressure Surgeon, or aspiration flow rate Surgeon) specified for Position 3.

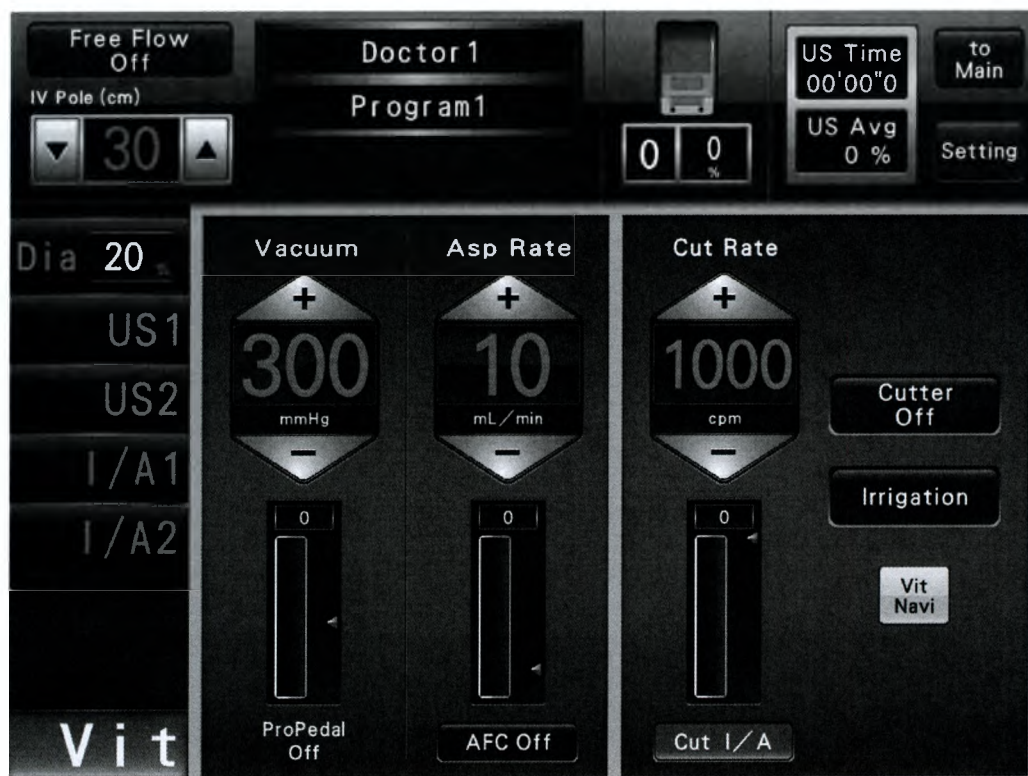
* If the vacuum pressure or aspiration flow rate Surgeon control is selected, the vacuum pressure or aspiration flow rate changes according to the amount the foot pedal is pressed in Position 3.

6 To perform reflux, press the L2 button of the foot pedal. (Factory setting)

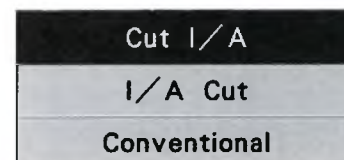
7 To perform setting and operation for other I/A modes, return to Step 1 (see page 75).

8 To return to the main screen, press .

4.3.6 Vit mode screen



- 1 Press the Vit button to select Vit mode.
- 2 Press the Vit Navi button as necessary to set up a vitreous cutter.
- 3 Set the cutting rate.
 - 1) Press or to change the setting.
 - 2) Press the Cut I/A button to select from Cut I/A, I/A Cut, or Conventional.



Foot pedal position	Cut I/A	I/A Cut	Conventional
Position 1	Irrigation	Irrigation	Irrigation
Position 2	Irrigation + Cutting	Irrigation + Aspiration	Irrigation + Aspiration + Cutting
Position 3	Irrigation + Cutting + Aspiration	Irrigation + Aspiration + Cutting	Irrigation + Aspiration + Cutting

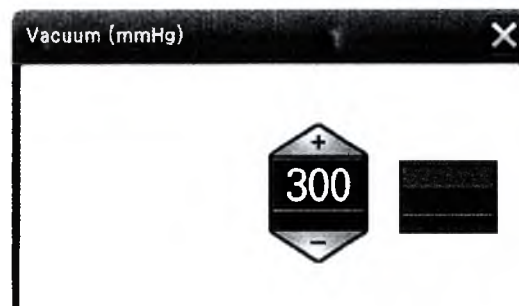
4 Set the vacuum pressure or aspiration flow rate.

1) Press  or  to change the control method or setting.

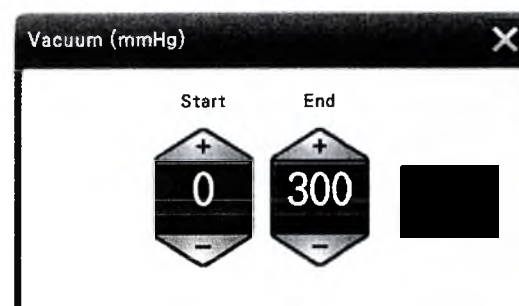
- The vacuum pressure changes in 5 mmHg increments.
- The aspiration flow rate changes in 1 mL/min increments.

2) Press the numeric value for Vacuum to display the screen below and change the control method or settings.

When Fix is selected



When Surgeon is selected

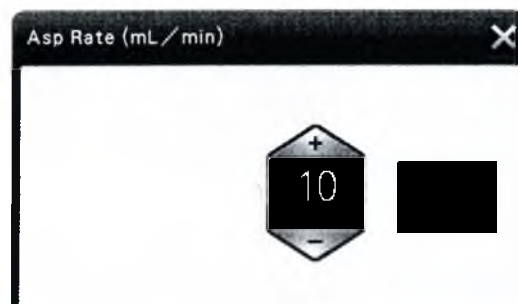


4

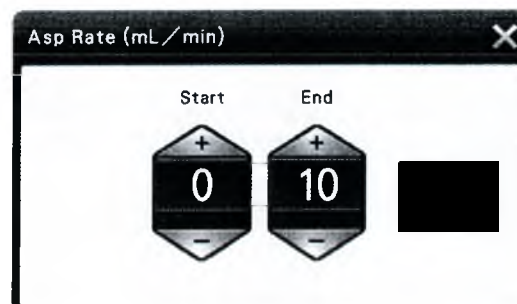
OPERATING PROCEDURES: Operation Screen

- 3) Press the numeric value for Asp Rate to display the screen below and change the control method or settings.

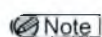
When Fix is selected



When Surgeon is selected



Press the AFC button to set it to On or Off.



Note

- When Off is selected, the color of the button becomes black.

Parameters

Parameter	Function	Range	Increments
Vacuum (mmHg)	The pump stops when the monitored vacuum pressure reaches the set level.	0 to 650	5
Vacuum Control	Fix – Displayed value (Fixed) Surgeon – The vacuum pressure changes from the value shown to the left to the value shown to the right according to the amount the foot pedal is pressed.	Fix/Surgeon	
Asp Rate (mL/min)	Aspiration flow rate for when the pump operates continuously for one minute	0 to 60	1
Asp Rate Control	Fix – Displayed value (Fixed) Surgeon – The aspiration flow rate changes from the value shown to the left to the value shown to the right according to the amount the foot pedal is pressed.	Fix/Surgeon	
AFC	The Advanced Flow Control (AFC) in VIT mode reduces the aspiration flow rate according to the monitored vacuum pressure and cutting rate in order to prevent collapse of the eye.	On/Off	
Auto Pole (cm)	The irrigation pole is raised for the aspiration operation or foot pedal Position 2. This parameter can be changed only when the optional stand with motorized pole is used.	0 to 20	5

4

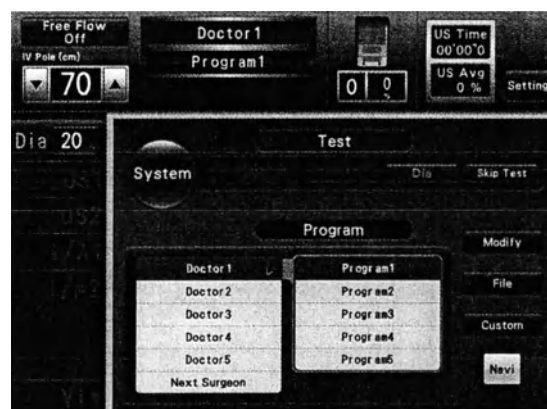
- 5 Press the foot pedal to Position 1 to open the irrigation valve and let the irrigation solution flow.
- 6 Press the foot pedal to Position 2 and 3 to start the aspiration.
 - If the vacuum pressure Surgeon control is selected, the vacuum pressure changes according to the amount the foot pedal is pressed.
 - If the aspiration flow rate Surgeon control is selected, the aspiration flow rate changes according to the amount the foot pedal is pressed.
 - If the vitreous cutter is in Cutter Ready mode at this time, the cutter operates as well.
- 7 To perform reflux, press the L2 button of the foot pedal. (Factory setting)
- 8 To toggle the operation of the vitreous cutter between Cutter Ready and Cutter Off, press the R2 button of the foot pedal (factory setting), or "Cutter Ready" or "Cutter Off" on the screen.
- 9 To return to the main screen, press .

4.4 Menu Screen

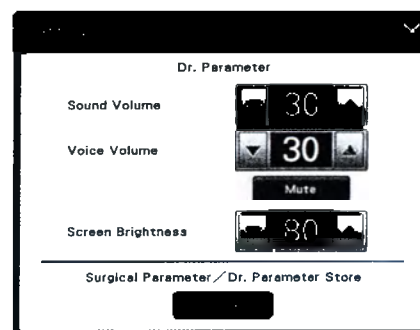
4.4.1 Sound volume, voice volume, screen brightness

This screen is used to temporarily change the sound volume, voice volume, or screen brightness during surgery. Press the Store button to save those parameters.

- 1 Press the Setting button in the main screen.



- 2 The screen shown to the right appears. Press  or  to change the level of the sound volume, voice volume, or screen brightness in the range between 0 to 100. To turn off the volume, press the Mute button.



4.5 Changing Parameters

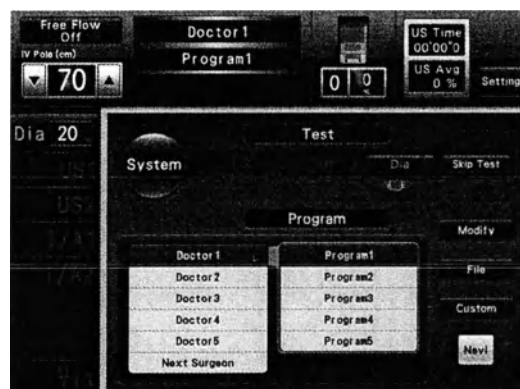
Parameters

Reference page	Function
"4.5.1 Doctor parameters"	Voice and sound volume, aspiration sound (aspiration monitor sound), US sound (sound during ultrasound oscillation), irrigation sound, Phaco surgery screen brightness, and points of changing foot pedal positions
"4.5.2 Surgery parameters"	Enter setting mode of 4.5.3 US1 (US2/US3) - 4.5.8 Sequential mode.
"4.5.3 US1 (US2/US3)"	Set the default in each mode.
"4.5.4 I/A"	
"4.5.5 Vit and other parameters"	
"4.5.6 Foot pedal functions"	
"4.5.7 Dr./Program name"	
"4.5.8 Sequential mode"	

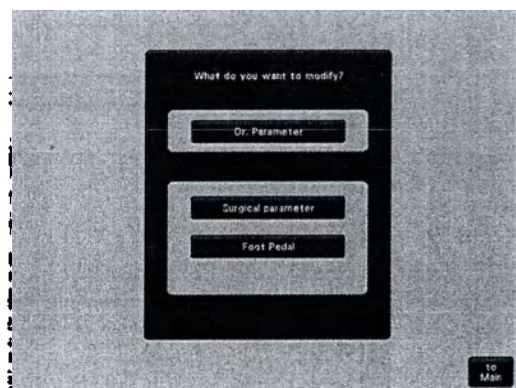
4.5.1 Doctor parameters

This section explains the method to change the voice and sound volume, aspiration sound (aspiration monitor sound), US sound (sound during ultrasound oscillation), irrigation sound, screen brightness, and points of changing foot pedal positions.

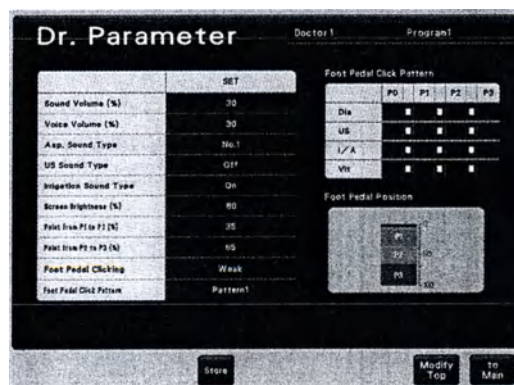
- 1 Select the desired doctor and program in the main screen, then press the Modify button.



- 2 Press the Dr. Parameter button.



- 3 Select the item to be changed.



Parameter	Default	Range	Increments
Voice Volume (%)	30	0 to 100	5
Sound Volume (%)	30	0 to 100	5
Asp. Sound Type	No.1	Off/1/2/3	
US Sound Type	Off	Off/1/2/3	
Irrigation Sound Type	On	On/Off	
Screen Brightness (%)	80	5 to 100	5
Point from P1 to P2 (%)	35	25 to 50	5
Point from P2 to P3 (%)	65	55 to 75	5
Foot Pedal Clicking	Weak	Off/Weak/Strong	
Foot Pedal Click Pattern ^a	Pattern 1	Pattern 1 / Pattern 2 Pattern 3 / Pattern 4	

a. The foot pedal click pattern becomes as shown below.

There is no click if the foot pedal click setting is "Off".

4

Relation between the foot pedal position and click pattern

Pattern	Click
1	Click at all the position changes
2	No click at (2)
3	No click at (2) and (3)
4	No click at (2), (3), and (4)

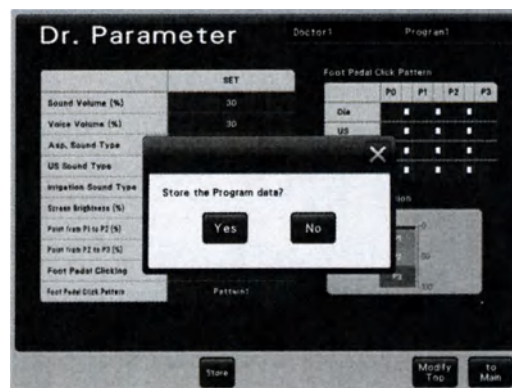
Foot Pedal Click Pattern				
	P0	P1	P2	P3
Dia	□ (2)	□	□ (2)	
US	□		□	□
I/A	□	□	□ (3)	
Vit	□	□	□ (4)	

□: Click

—: No click

OPERATING PROCEDURES: Changing Parameters

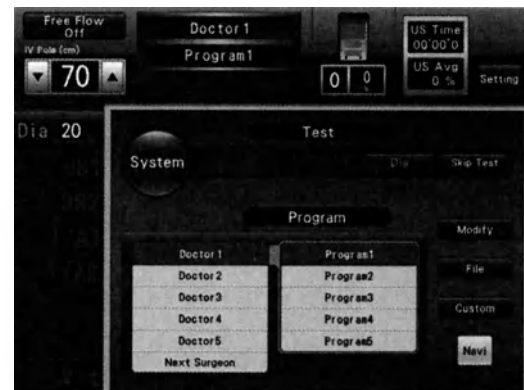
- 4** When the Store button is pressed after the parameters are changed, the Yes and No buttons appear. Press the Yes button.



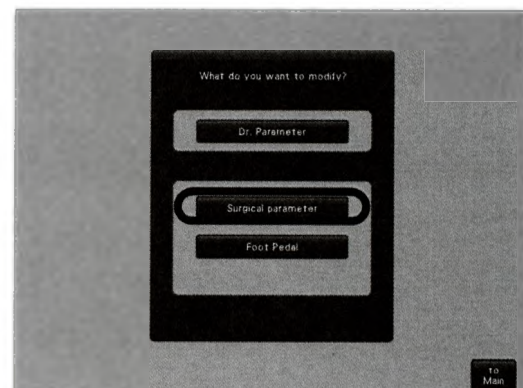
- 5** To change other parameters, press [REDACTED]. To return to the main screen, press [REDACTED].

4.5.2 Surgery parameters

- 1 Select the desired doctor and program in the main screen, then press the Modify button.

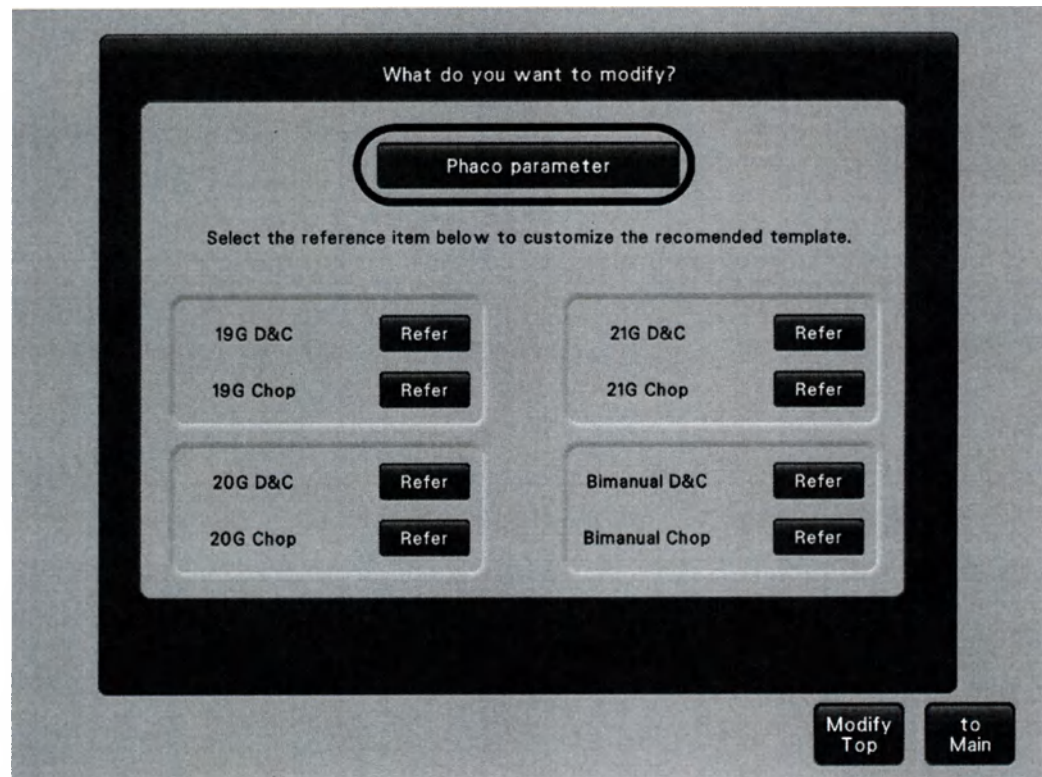


- 2 Press the Surgical parameter button.



4

3 Press the Phaco parameter button.



Note

• For the Phaco surgery parameters, values recommended by NIDEK are preset according to the combination of the surgery type and the tip to be used. Select the desired combination of the surgery type and tip from the eight buttons.

4 Input surgery parameters.

○ Order of parameter setting for Phaco surgery

- 1) "4.5.3 US1 (US2/US3)" (page 92)
- 2) "4.5.4 I/A" (page 95)
- 3) "4.5.5 Vit and other parameters" (page 97)
- 4) "4.5.6 Foot pedal functions" (page 100)
- 5) "4.5.7 Dr./Program name" (page 102)
- 6) "4.5.8 Sequential mode" (page 103)

○ Input method

- 1) Press the Back or Next button to display the screen containing the parameter to be changed.
- 2) Press the parameter to be changed. The selected parameter turns light blue.
- 3) Press  /  or item to change the setting.
- 4) Press the Store button to save the changed setting.

5 To change other parameters, press . To return to the main screen, press .

4.5.3 US1 (US2/US3)

US1		Doctor 1			Program 1		
	P1	P2	P3		P1	P2	P3
Vacuum (mmHg)	0		50	US Power (%)			10 60
Vacuum Control	Surgeon			US Power Control			Surgeon
Asp Rate (mL/min)			18	VIS Power (%)			
Asp Rate Control	Fix			VIS Power Control			
Flow Restart Time (s)	0.0			Pulse Control			Cont.
US Restart Time (s)	0.0			Pulse Rate (pps)			
IV Pole (cm)	70			Pulse Duty (%)			
Auto Pole (cm)	0			Incr. Start Pulse (pps)			
AFC	Off			Incr. On Time (ms)			
ProPedal	Off			APS Duty (%)			
	VIS			APS Start Delay (s)			
				Burst Off Time Start (ms)			
				Burst Off Time End (ms)			
				VIS Pulse Rate (pps)			
				VIS Pulse Duty (%)			

Buttons: Store, Back, Next, Modify Top, to Main

When the US3 button is enabled, US3 is added to mode buttons on the main screen.

US3 is not added to sequential mode. The US3 button on the Sequential mode screen also becomes enabled. For details, see "4.5.8 Sequential mode" (page 103).

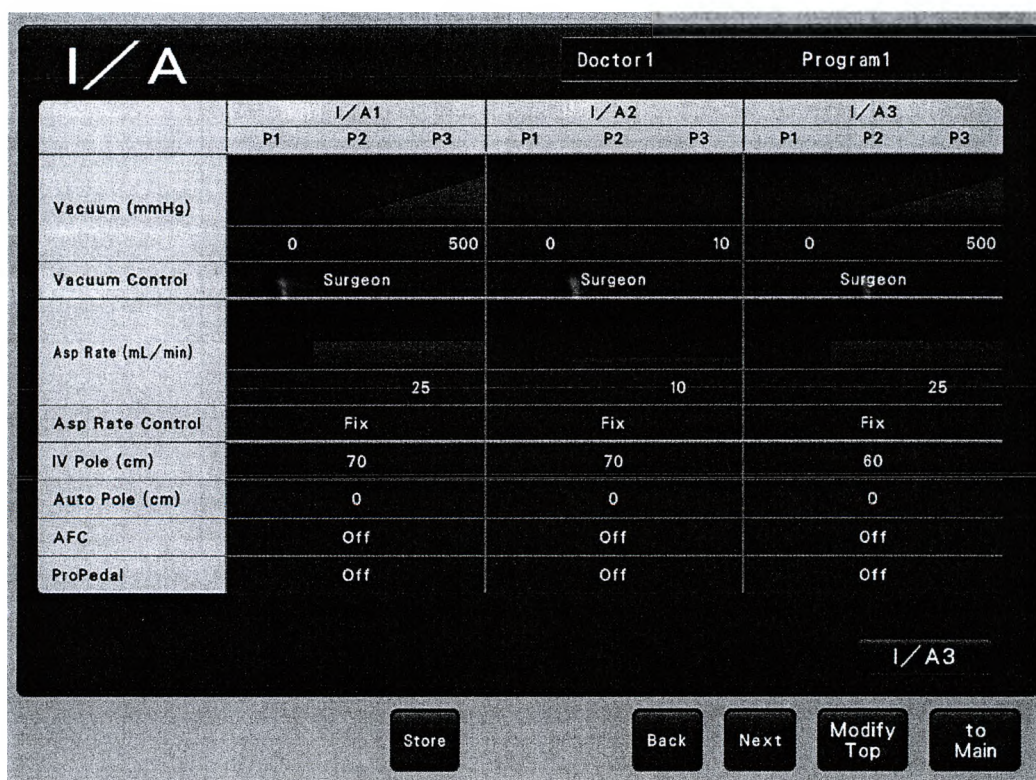
Parameter	Function	Range	Increments
Vacuum (mmHg)	The pump stops when the monitored vacuum pressure reaches the set level.	0 to 650	5
Vacuum Control	Fix – Displayed value (Fixed) Surgeon – The vacuum pressure changes from the value shown to the left to the value shown to the right according to the amount the foot pedal is pressed.	Fix/Surgeon	
Asp Rate (mL/min)	Aspiration flow rate for when the pump operates continuously for one minute	0 to 60	1

Parameter	Function	Range	Increments
Asp Rate Control	Fix – Displayed value (Fixed) Surgeon – The aspiration flow rate changes from the value shown to the left to the value shown to the right according to the amount the foot pedal is pressed.	Fix/Surgeon	
Flow Restart Time (s)	The aspiration pump is temporarily stopped if a sudden release of the occlusion occurs due to aspiration of a large piece of tissue such as the lens nucleus. This Flow Restart Time is the period of time that the pump is stopped.	0.0 to 2.0	0.1
US Restart Time (s)	The ultrasound oscillation is temporarily stopped if a sudden release of the occlusion occurs due to aspiration of a large piece of tissue such as the lens nucleus. This US Restart Time is the period of time that the oscillation is stopped.	0.0 to 2.0	0.1
IV Pole (cm)	Irrigation pole height. This parameter can be changed when the optional stand with motorized pole is used.	30 to 90	5
Auto Pole (cm)	The irrigation pole is raised for the aspiration operation or foot pedal Position 2. This parameter can be changed when the optional stand with motorized pole is used.	0 to 20	5
AFC	The Advanced Flow Control (AFC) changes the aspiration flow rate according to the occlusion condition.	Off/1/2/3/4	
US Power (%)	Initial to final value in Surgeon control, or fixed value in Fix control	0 to 100	5
US Power Control	Fix – Displayed value (Fixed) Surgeon – The ultrasound power changes from the value shown to the left to the value shown to the right according to the amount the foot pedal is pressed.	Fix/Surgeon	

OPERATING PROCEDURES: Changing Parameters

Parameter	Function	Range	Increments
Pulse Control	Ultrasound power control method	Pulse, Incr., APS Plus (optional), Burst (optional), Cont.	
Pulse Rate (pps)	Number of ultrasound pulses per second	1 to 100	1: 1 to 20 5: 20 to 100
Pulse Duty (%)	Ratio of ultrasound oscillation time (On time) in a pulse cycle (On time + Off time)	10 to 90	5
Incr. Start Pulse (pps)	Number of pulses at the start of ultrasound oscillation in Increment mode	1 to 100	1: 1 to 20 5: 20 to 100
Incr. On Time (ms)	Ultrasound oscillation On time in Increment mode	5 to 10	1

4.5.4 I/A



4

When the I/A3 button is enabled, I/A3 is added to mode buttons on the main screen.

I/A3 is not added to sequential mode. The I/A3 button on the Sequential mode screen also becomes enabled. For details, see "4.5.8 Sequential mode" (page 103).

Parameter	Function	Range	Increments
Vacuum (mmHg)	The pump stops when the monitored vacuum pressure reaches the set level.	0 to 650	5
Vacuum Control	Fix – Displayed value (Fixed) Surgeon – The vacuum pressure changes from the value shown to the left to the value shown to the right according to the amount the foot pedal is pressed.	Fix/Surgeon	
Asp Rate (mL/min)	Aspiration flow rate for when the pump operates continuously for one minute	0 to 60	1
Asp Rate Control	Fix – Displayed value (Fixed) Surgeon – The vacuum pressure changes from the value shown to the left to the value shown to the right according to the amount the foot pedal is pressed.	Fix/Surgeon	

OPERATING PROCEDURES: Changing Parameters

Parameter	Function	Range	Increments
Auto Pole (cm)	The irrigation pole is raised for the aspiration operation or foot pedal Position 2. This parameter can be changed when the optional stand with motorized pole is used.	0 to 20	5
AFC	The Advanced Flow Control (AFC) changes the aspiration flow rate according to the occlusion condition.	Off / 1 (low) / 2 / 3 / 4 (high)	

4.5.5 Vit and other parameters

Vit			
	P1	P2	P3
Vacuum (mmHg)		0	300
Vacuum Control		Surgeon	
Asp Rate (mL/min)		10	
Asp Rate Control		Fix	
Cut Rate (cpm)			1000
Cut Control		Cut I/A	
IV Pole (cm)		30	
Auto Pole (cm)		0	
AFC		Off	
ProPedal		Off	

Others	
	Setting
IV Pole H1 (cm)	80
IV Pole H2 (cm)	50
IV Pole H3 (cm)	30
Irr Delay after Asp stop (s)	0.8
Irr Delay after Irr stop (s)	0.3
Dia Power1 (%)	20
Dia Power2 (%)	30
Dia Control	Fix
Vent Level	Med

Doctor1 Program1

Store Back Next Modify Top to Main

Parameters related to Vit

Parameter	Function	Range	Increments
Vacuum (mmHg)	The pump stops when the monitored vacuum pressure reaches the set level.	0 to 650	5
Vacuum Control	Fix – Displayed value (Fixed) Surgeon – The vacuum pressure changes from the value shown to the left to the value shown to the right according to the amount the foot pedal is pressed.	Fix/Surgeon	
Asp Rate (mL/min)	Aspiration flow rate for when the pump operates continuously for one minute	0 to 60	1
Asp Rate Control	Fix – Displayed value (Fixed) Surgeon – The aspiration flow rate changes from the value shown to the left to the value shown to the right according to the amount the foot pedal is pressed.	Fix/Surgeon	

OPERATING PROCEDURES: Changing Parameters

Parameter	Function	Range	Increments
Cut Rate (cpm)	Number of times the cutter operates in one minute	100 to 1,000	100
Cut Control	See "4.3.6 Vit mode screen" (page 80).	Cut I/A, I/A Cut, Conventional	
Auto Pole (cm)	The irrigation pole is raised for the aspiration operation or foot pedal Position 2. This parameter can be changed when the optional stand with motorized pole is used.	0 to 20	5
AFC	The Advanced Flow Control (AFC) in VIT mode reduces the aspiration flow rate according to the monitored vacuum pressure and cutting rate in order to prevent collapse of the eye.	On/Off	

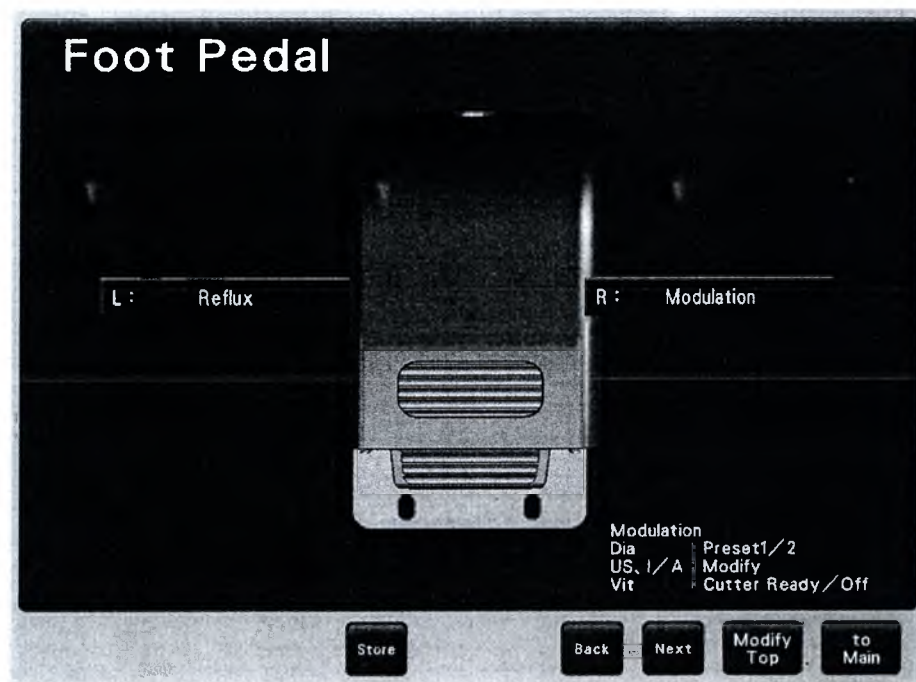
Other parameters

Parameter	Function	Range	Increments
IV Pole H1 (cm)	Irrigation pole height "H1". This parameter can be changed when the optional stand with motorized pole is used.	30 to 90	5
IV Pole H2 (cm)	Irrigation pole height "H2". This parameter can be changed when the optional stand with motorized pole is used.	30 to 90	5
IV Pole H3 (cm)	Irrigation pole height "H3". This parameter can be changed when the optional stand with motorized pole is used.	30 to 90	5
Irr Delay after Asp stop (s)	Time between aspiration stop (by the foot pedal) and irrigation valve closure	0 to 1.5	0.1
Irr Delay after Irr stop (s)	Time between irrigation stop (by the foot pedal) and irrigation valve closure	0 to 1.5	0.1

Parameter	Function	Range	Increments
Dia Power 1 (%)	Diathermy energy of the Preset 1 button on the Dia mode screen	5 to 100	5
Dia Power 2 (%)	Diathermy energy of the Preset 2 button on the Dia mode screen	5 to 100	5
Dia Control	The method of controlling the diathermy energy output in Phaco surgery is toggled between Fix or Surgeon.	Fix/Surgeon	
Vent Level	This function runs irrigation solution to the aspiration line when the aspiration is stopped in order to prevent residual aspiration. When this parameter is set to "Max", the period of time during which the irrigation solution flows into the aspiration line becomes the longest.	Min/Med/Max	

4.5.6 Foot pedal functions

○ Basic type



1 Press the L or R button to select the desired function.

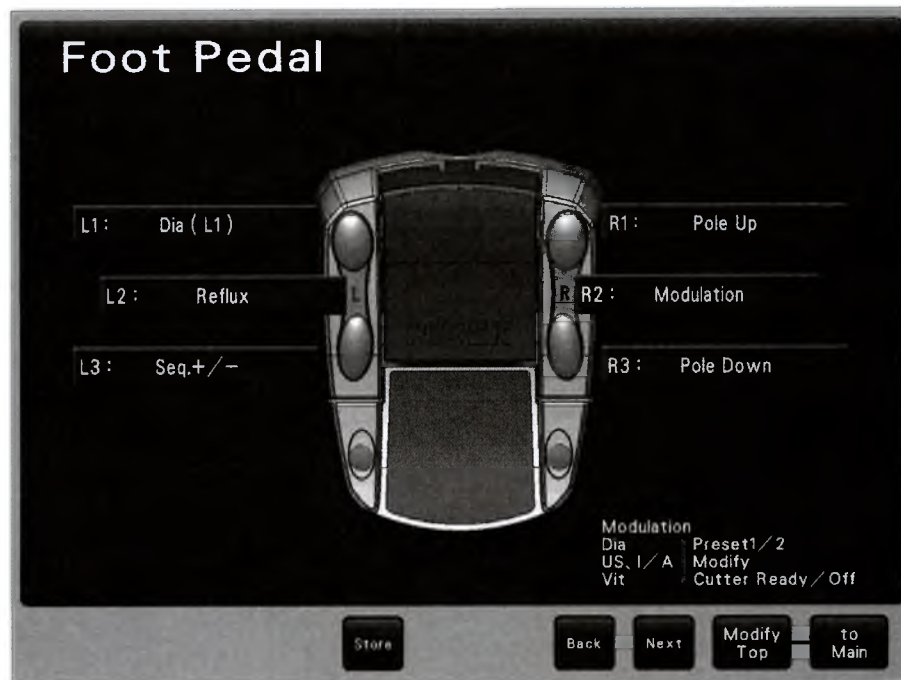
2 Press the Store button to save the setting.

Button	Basic setting	Assignable functions
L button	Reflux	• Modulation • Free Flow • Reflux
R button	Modulation	• Easy Flow • Pole Up*¹ • Pole Down*¹ • Seq. +/- • Seq. + • Seq. - • Not Used

*¹ Only for the optional stand with motorized pole

3 To change other parameters, press . To return to the main screen, press .

○ Multi-function type (optional)



4

- 1 Press the L1 to L3 buttons, R1 to R3 buttons to select the necessary functions.
- 2 Press the Store button to save the setting change.

Button	Phaco surgery screen	
	Default	Assignable functions
L1 button	Dia (oL1)	• Modulation • Free Flow • Easy Flow • Reflux • Pole Up*1 • PoleDown*1 • Seq.+/- • Seq.+ • Seq.- • Dia (L1) • Not Used
L2 button	Reflux	
L3 button	Seq.+/-	
R1 button	Pole Up	
R2 button	Modulation	
R3 button	Pole Down	

*1 Only for the optional stand with motorized pole

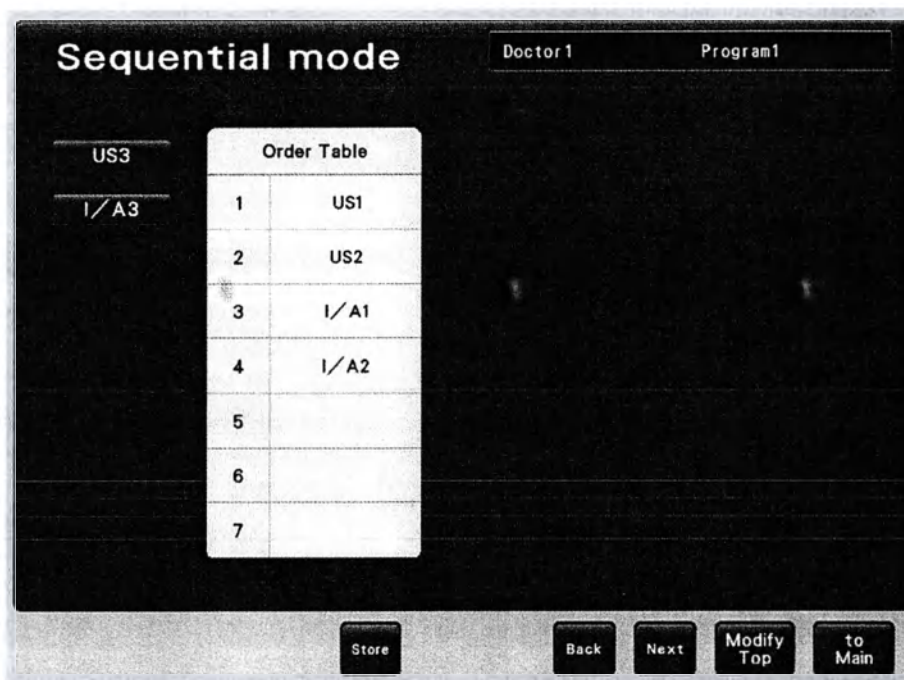
- 3 To change other parameters, press . To return to the main screen, press .

4.5.7 Dr./Program name



- 1** Select the doctor or program name to be changed.
- 2** If necessary, press the Clear button to delete the current names.
- 3** Input the desired names (up to 15 characters) and press the Store button.
 - Every pressing of the BS button deletes the rightmost character of the selected name.
 - Every pressing of the Caps button toggles between the uppercase and lowercase characters.
- 4** To change other parameters, press **Modify Top**. To return to the main screen, press **to Main**.

4.5.8 Sequential mode



4

By presetting the surgery mode operation procedure, the operation can be advanced and reversed in the specified order using the foot pedal. Select Seq.+, Seq.-, or Seq.+/- using the foot pedal. When Seq.+ is selected, the mode is advanced in the order specified in the Order Table. When Seq.- is selected, the mode is reversed. When Seq.+/- is selected, to advance the operation, press the foot pedal. To reverse the operation, press and hold the foot pedal button (for about a second) and release it after beeps sound. If the foot pedal is released while beeps sound, the current surgery mode is not changed.

1 Select the desired surgery mode from the box that appears to the right of the Order Table.

2 Repeat Step 1 above until the desired operation sequence is complete.

For combinations of US and I/A, a maximum of 6 modes can be set.

If Dia is included in the setting, a maximum of 7 modes can be set.

3 As necessary, press the US3 button or I/A3 button.



Note

- When the US3 or I/A3 button is enabled, US3 or I/A3 is displayed in pink in the Order Table.

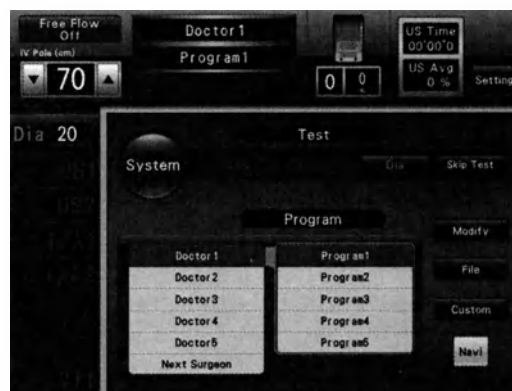
US3 in pink is displayed under US1 or US2. I/A3 is displayed under I/A1 or I/A2.

- US3 or I/A3 in pink indicates the location of the mode button on the main screen and is not included in sequential mode. Therefore, even if US3 or I/A3 in pink is touched, a pull-down menu is not displayed.
- The US3 or I/A3 button cannot be enabled when any of the following conditions is met:
 - US3 or I/A3 is set as sequential mode
 - Six or more modes are set as sequential mode (seven when Dia is included)

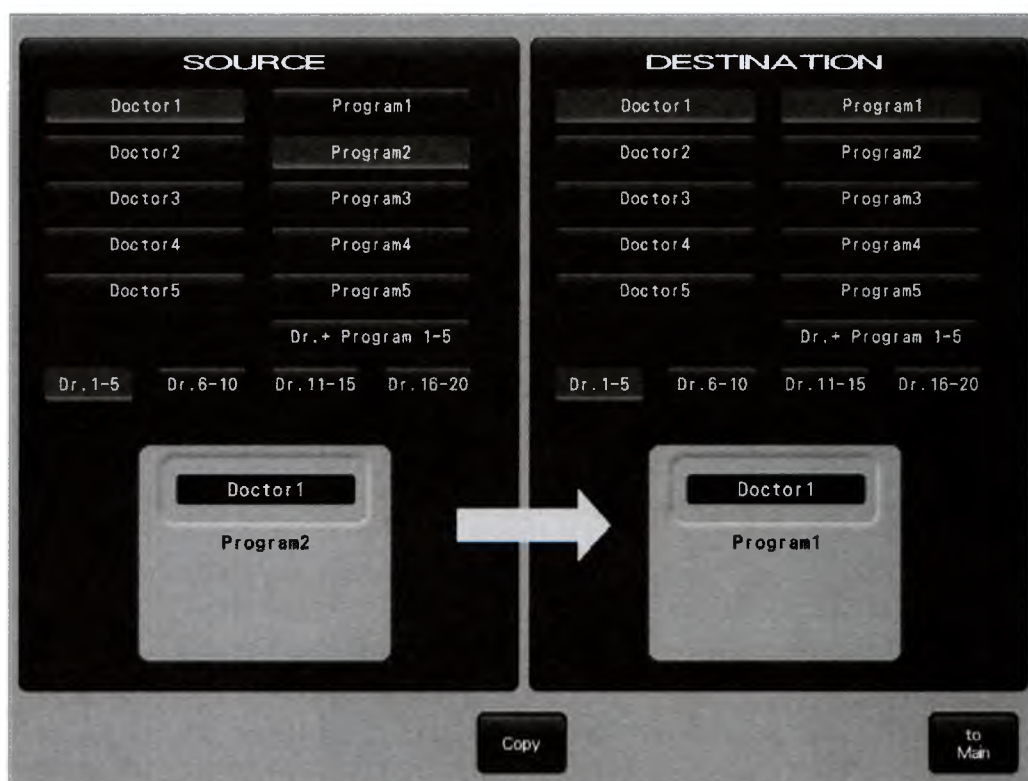
OPERATING PROCEDURES: Changing Parameters

4.6 File (Program) Copy

- 1 Press the File button in the main screen.



- 2 Select the desired program (of the desired doctor) from the source and the desired program (of the desired doctor) for the destination.



• If the source and the destination are the same location, the Copy button becomes disabled.

- 3 Press the Copy button.

4.7 Custom Setting Screen

The Custom screen is used to customize operation conditions other than the surgery conditions. Press the Custom button in the main screen to change the parameters shown in the table below.

Parameters that can be changed in the Custom screen



Touching the item to be changed displays a pull-down menu.

Parameter	Function
"4.7.1 Initial program" (page 107)	The doctor and program initially selected after the system power-up are selected.
"4.7.2 Language/voice" (page 108)	The display language and voice are selected from English, Japanese, etc.
"4.7.3 Display color" (page 108)	The display color is selected from Multi Color1, Multi Color2, or Simple Color.
"4.7.4 Foot pedal type" (page 109)	The connecting pedal is selected from Basic Pedal and Multi Pedal (optional).
"4.7.5 Lowering IV pole" (page 109)	Not At Tube Removal – The irrigation pole height does not change when the I/A tubes are disconnected. At Tube Removal – The irrigation pole moves to the lowest height when the I/A tubes are disconnected. This parameter can be changed when the optional stand with motorized pole is used.
"4.7.6 Overlay" (page 110)	Video overlay is turned on or off (optional).

Parameter	Function
"4.7.8 Date type" (page 111)	Date type can be selected from "Y/M/D", "M/D/Y", or "D/M/Y".
"4.7.9 Date and time" (page 112)	The date and time can be set.
"4.7.10 Patient eye level" (page 113)	The height from floor to eye level is set as the difference below the base height of 110 cm. (setting range: 0 to -40)

4.7.1 Initial program

Sets the doctor and program which are initially displayed after system power-up.

- 1 Press the Custom button in the main screen.



- 2 Select the desired doctor and program in the Initial Program field.

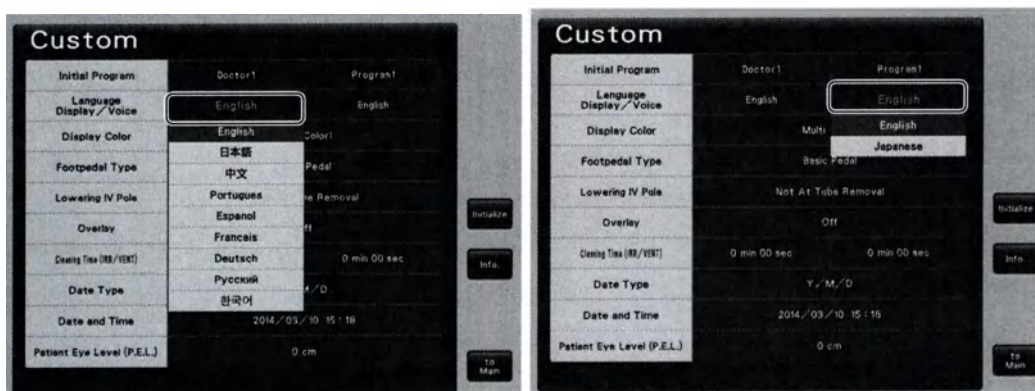


- 3 Press **to Main** to return to the main screen.

4.7.2 Language/voice

Selects the display languages.

- 1 Press the Custom button in the main screen.
- 2 Press the left button to select the language (English, Japanese, etc.) and right button to select the voice (English or Japanese) in the Language/Voice field.

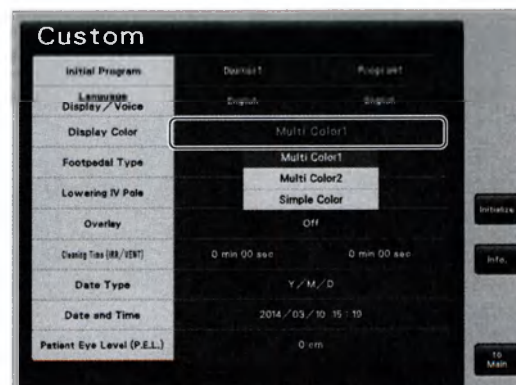


- 3 Press **to Main** to return to the main screen.

4.7.3 Display color

Selects the display color.

- 1 Press the Custom button in the main screen.
- 2 Select "Multi Color1", "Multi Color2", or "Simple Color" in the Display Color field.
Multi Color1 and Multi Color2 provide high visibility in color tones.



- 3 Press **to Main** to return to the main screen.

4.7.4 Lowering IV pole CV-9000R

Selects the position of the irrigation pole when the I/A tubes are disconnected (only when the optional stand with motorized pole is used).

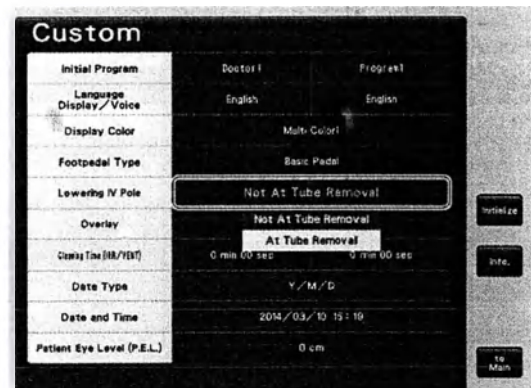
1 Press the Custom button in the main screen.

2 Select "Not At Tube Removal" or "At Tube Removal" in the Lowering IV Pole field.

Not At Tube Removal – The irrigation pole height does not change when the I/A tubes are disconnected.

At Tube Removal – The irrigation pole moves to the lowest height when I/A tubes are disconnected.

3 Press  to return to the main screen.



4

4.7.5 Lowering IV pole CV-9000

Selects the position of the irrigation pole when the cassette is ejected.

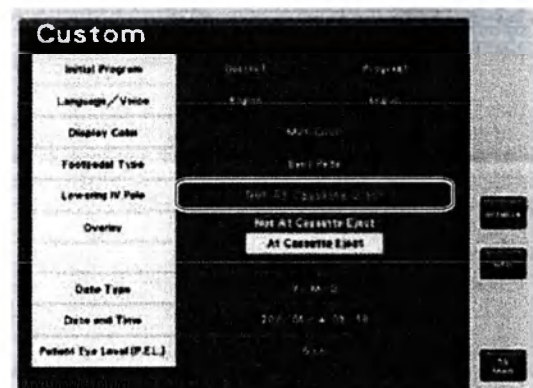
1 Press the Custom button in the main screen.

2 Select "Not At Cassette Eject" or "At Cassette Eject" in the Lowering IV Pole field.

Not At Cassette Eject – The irrigation pole height does not change when the cassette is ejected.

At Cassette Eject – The irrigation pole is moved to the lowest height when the cassette is ejected.

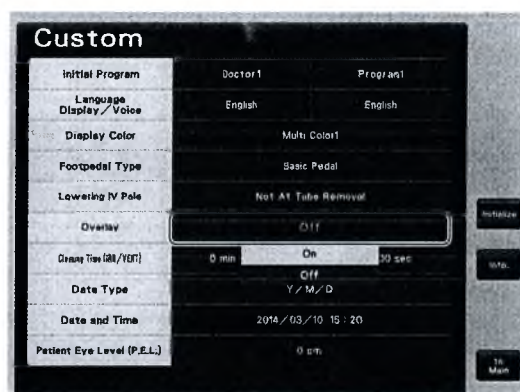
3 Press  to return to the main screen.



4.7.6 Overlay

Sets whether or not to display indications over the image. For the operating procedure of the video overlay, refer to the operator's manual supplied with the video overlay.

- 1 Press the Custom button in the main screen.
- 2 Select "On" or "Off" in the Overlay field.

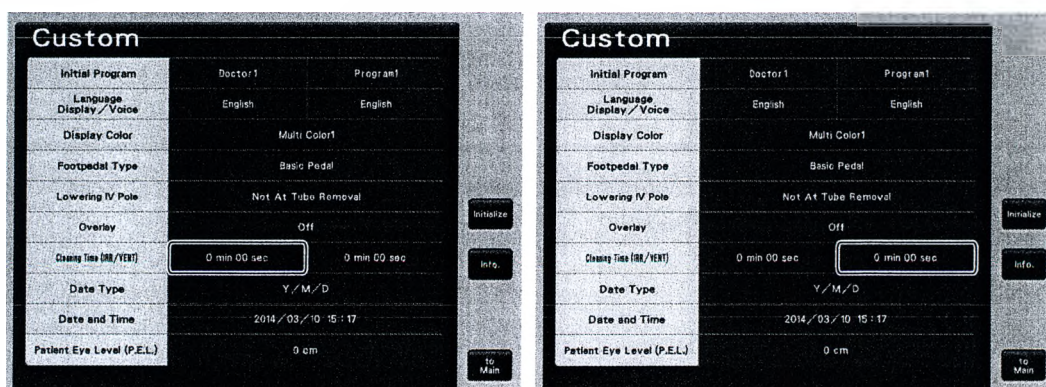


- 3 Press **to Main** to return to the main screen.

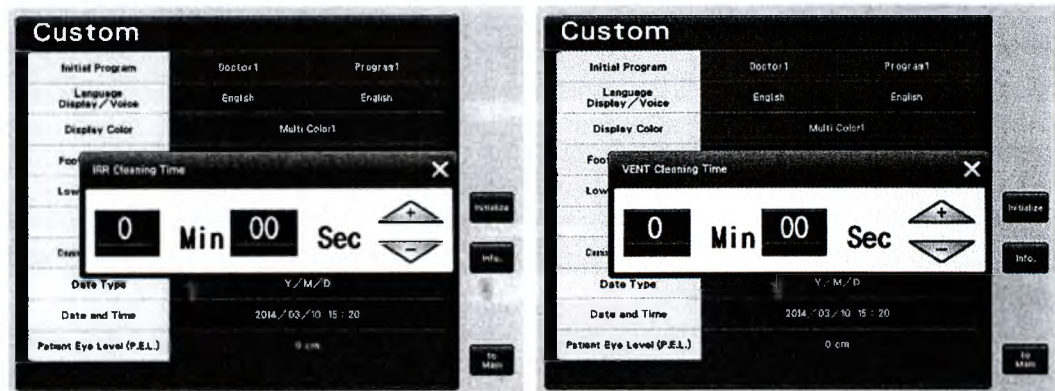
4.7.7 Cleaning time (IRR/VENT)

Sets the cleaning time of the irrigation line (IRR) and vent line (VENT) of the I/A tubes.

- 1 Press the Custom button on the main screen.
- 2 To set the cleaning time of the irrigation line, press the "Cleaning Time (IRR/VENT)" left time field. To set the cleaning time of the vent line, press the "Cleaning Time (IRR/VENT)" right time field.



- 3 Press  or  to set the cleaning time.



• When cleaning time is not to be set, leave this setting at "0 Min 00 Sec".

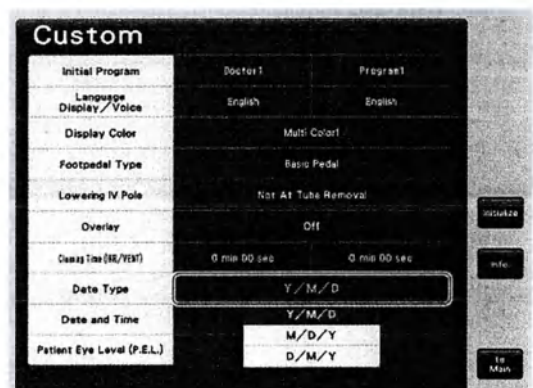
- 4 Press  to return to the main screen.

4

4.7.8 Date type

Sets the date display form.

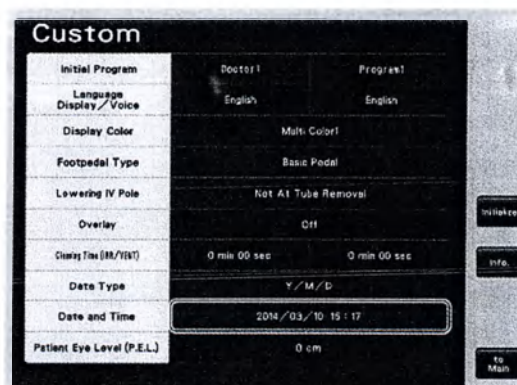
- 1 Press the Custom button in the main screen.
- 2 Select "Y/M/D", "M/D/Y", or "D/M/Y" in the Date Type field.



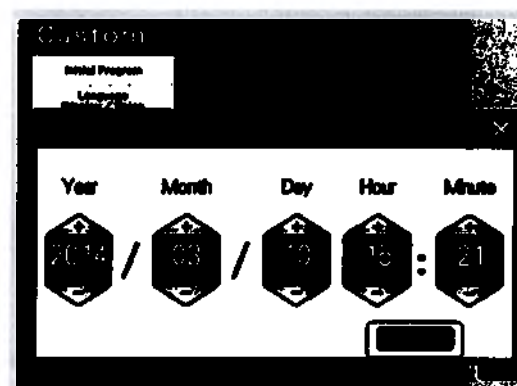
- 3 Press  to return to the main screen.

4.7.9 Date and time

- 1 Press the Custom button in the main screen.
- 2 Press the Date and Time field.



- 3 Set the date and time using  or , then press the Set or exit button.
If the Set button is not pressed, the changed date and time are not saved.



- 4 Press  to return to the main screen.

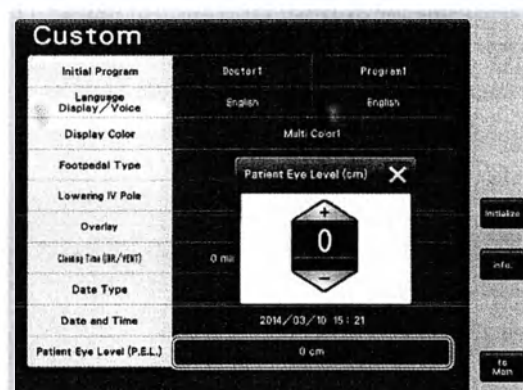


Note

- If the system is not used for more than a month, the clock time may have become inaccurate. In such a case, leave the system on for more than 20 minutes.

4.7.10 Patient eye level

- 1 Press the Custom button in the main screen.
- 2 Press the Patient Eye Level (P.E.L.) field.

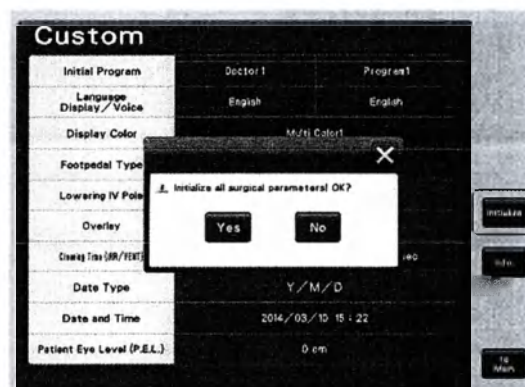


- 3 Press  to return to the main screen.

4.7.11 Initializing all the programs

Resets all the doctor and program data sets to the factory setting.

- 1 Press the Custom button in the main screen.
- 2 Press the Initialize button to reset all the doctor and program data sets to the factory setting.
- 3 Select "Yes" or "No" in the confirmation window.



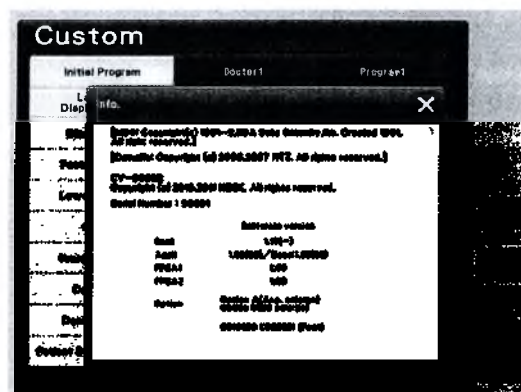
Note

- Once all the doctor and program data sets are reset to the factory setting, they cannot be restored. Be careful when using this function.
- The Language, Footpedal Type, Date and Time parameters in the Custom screen are not reset to the factory setting.

- 4 Press the  button to return to the main screen.

4.7.12 Information confirmation

- 1 Press the Custom button in the main screen.
- 2 Press the Info. button to display the Info. window.
- 3 Press  to return to the main screen.



4.8 After Use

4.8.1 Finishing the system operation

- 1** Clean and dry accessories such as the I/A tubes and handpiece.
For details, see "4.8.2 Cleaning the instruments" (page 116), "4.8.3 Basic cleaning of the instruments" (page 117)", or "4.8.4 Cleaning I/A tubes" (page 122).
- 2** Turn off the power switch.
- 3** Unplug the power cord.
- 4** Store the tray (when the optional vertically movable arm is provided).
 - 1) If the tray is lowered, grip the release lever, raise the tray, then move the tray to the storage position.
 - 2) Make sure that the tray arm indicator is red.
 - 3) Grip the release lever and move the tray to the original position.

4

4.8.2 Cleaning the instruments

**CAUTION • Observe the following points when cleaning the instruments after use:**

- 1) Clean the instruments immediately after use with distilled water (or purified water) because any extraneous matter adhering to the instruments will become difficult to remove as it hardens over time.
- 2) When using a detergent, use an enzyme detergent to avoid rust or stains. Never use any other types of detergent. (Read the instruction accompanying the detergent before use.)
- 3) Disassemble the handpiece and silicone sleeves and tips into the separate units before cleaning them in order to avoid breakage.
- 4) Clean and dry the inside of the handpiece using a syringe or equivalent with the handpiece unit disassembled. Keep the pressure of distilled water (or purified water) or air to 0.5 atmospheres or less. (Guideline – When a syringe is used, injecting distilled water (or purified water) at 10 mL per second makes the atmospheric pressure inside the handpiece 0.5.)
- 5) Be careful not to blow away any instruments with the pressure of distilled water (or purified water) or air when cleaning or drying the instruments with syringe or equivalent.
- 6) To avoid rust, use distilled water (or purified water), not tap water, to clean the instruments.
- 7) To avoid rust, rinse the cleaned instruments properly and dry them immediately.
- 8) To prevent hazard caused by entry of rust and other harmful substance into the eye, be sure to visually check the instruments (also inside if possible) after drying them.

• Observe the following points in ultrasonic cleaning:

- 1) Do not subject the US handpiece or the diathermy cable, forceps, or pencil to ultrasonic cleaning. Cable breakage or deterioration of electrical characteristics may result.
- 2) Be sure to attach the protective silicone rubber tube to the instruments such as the US tip, I/A tip, or diathermy forceps to prevent damage.

• Observe the following points in the cleaning and sterilization of the US handpiece and diathermy cable:

- 1) To avoid contact failure from short circuit or rust, do not immerse parts containing electrical components in the detergent or sterilizing solution.
US handpiece - Plug, cable, and the area where the cable connects to the US handpiece
Diathermy pencil or forceps - Plug, cable, and the area where the cable connects to the diathermy pencil and forceps
 - 2) Wipe the exterior of the US handpiece and the diathermy cable with gauze or the equivalent soaked in detergent or sterilizing solution and wrung sufficiently.
 - 3) To avoid wire breakage, take particular care when wiping areas where the cable connects to the instrument.
 - 4) To avoid wire breakage, do not press or pull on the cables forcefully when wiping them.
-

4.8.3 Basic cleaning of the instruments

The basic cleaning explained here does not include precautionary disinfection.

* For precautionary disinfection, see "4.8.5 Precautionary disinfection" (page 125).

1 Disassemble the instruments to be cleaned.

Disassemble the US and I/A handpieces into silicone sleeves, tips, and handpieces in the reverse order of assembly.

Remove the diathermy pencil or forceps from the cord. Disassemble the vitreous cutter into the cutter and irrigation sleeve.

2 Clean the vitreous cutter (reusable).

Clean the vitreous cutter (reusable) without removing the I/A tubes from the system.

1) Clean the needle of the vitreous cutter with a soft brush dampened with distilled water (or purified water).

2) Make sure that the driving and aspiration tubes of the vitreous cutter are connected.

Driving tube – to the Vit connector of the system

Aspiration tube – to the aspiration tube of the I/A tubes

3) Immerse half of the needle of the vitreous cutter in the distilled water (or purified water) in a container.

4) While maintaining the condition of Step 3), operate the vitreous cutter for about 2 minutes with the cutting rate of 600 to 800 cpm and aspiration flow rate of 20 mL/min to aspirate the distilled water (or purified water) from the needle.



5) Remove the vitreous cutter from the distilled water (or purified water) and wait until all the water flows out of the aspiration tube.

6) Stop operation of the vitreous cutter, then remove the vitreous cutter from the system.

7) Wipe water from the exterior of the vitreous cutter with a dry, clean, lint-free cloth or the equivalent.

3 Clean the exterior of the other instruments.

CAUTION • The instruments listed below contain electrical parts and may fail by exposure to water. Be careful not to expose them to water.

US handpiece - Plug, cable, and the area where the cable connects to the US handpiece

Diathermy pencil or forceps - Plug, cable, and the area where the cable connects to the diathermy pencil and forceps

Note

• Although the US handpiece is cleaned by this procedure, its cable and plug are not cleaned. The diathermy cable is not cleaned either.

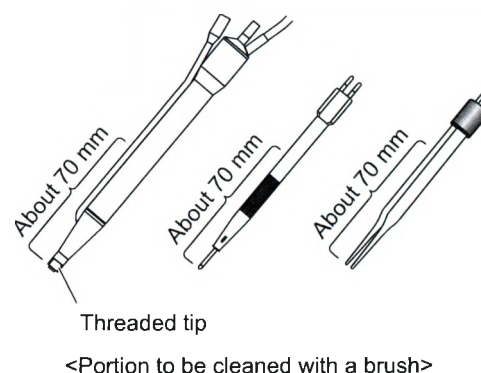
[A. Cleaning US handpiece and diathermy pencil or forceps]

- 1) Clean the area from the tip of the instrument to about 70 mm point with a soft brush dampened with distilled water (or purified water).

* Clean the threaded tip of the US handpiece, tip of the pencil or forceps carefully.

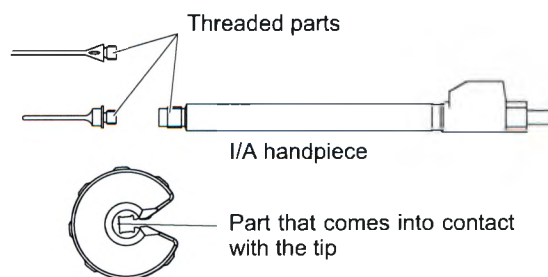
- 2) Rinse the parts cleaned in Step 1) with distilled water (or purified water).

* Rinse with running distilled water (or purified water) for about 30 seconds (about 5 liters) or more.



[B. Cleaning other instruments]

- 1) Clean the parts listed below with a soft brush dampened with distilled water (or purified water).



* The instruments and parts that need to be cleaned with a brush are as follows:

- Threaded parts (US tip, I/A tip, or I/A handpiece)
- Part of the tip wrench that come into contact with the tip
- Soiled parts

- 2) Soak the parts cleaned in Step 1) in distilled water (or purified water) in a container for several minutes.

4 Clean the irrigation and aspiration lines of the following instruments:

US handpiece	I/A handpiece	Aspiration handpiece
Irrigation handpiece	US tip	I/A tip
Silicone sleeve	Irrigation sleeve (for vitreous cutter)	

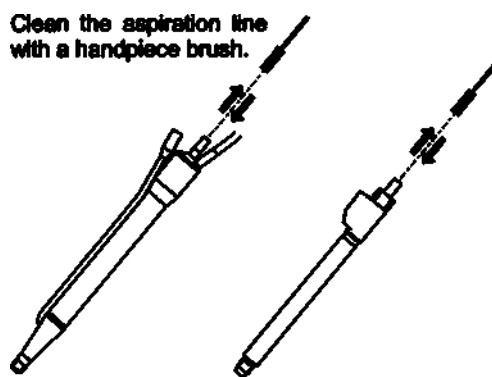
[A. Cleaning US and I/A handpieces]

- 1) Clean the aspiration lines of the US and I/A handpieces with the handpiece brush (accessory to the US handpiece).

Remove contamination that cannot be washed off with distilled water (or purified water) using the handpiece brush dampened with distilled water (or purified water).

* After cleaning, visually check that no extraneous material is in the aspiration line of the handpiece.

Clean the aspiration line with a handpiece brush.



- 2) Rinse the aspiration and irrigation lines of the US and I/A handpieces with a syringe.



CAUTION • When injecting distilled water (or purified water) into the handpiece, be careful not to exceed the amount of 10 mL per second.

Water may enter the internal structure of the handpiece and cause failure of the handpiece.

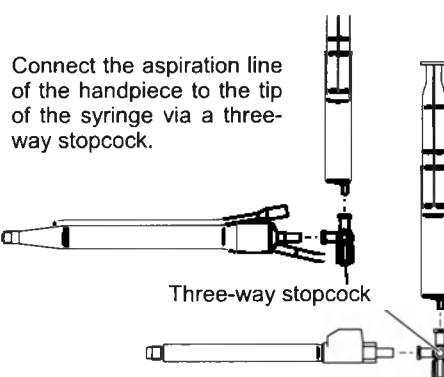
- Do not use the accessory handpiece brush to clean the irrigation line.

The handpiece brush may get stuck in the irrigation line.

Pour distilled water (or purified water) into a syringe. Connect the syringe to the aspiration line of the handpiece via a three-way stopcock.

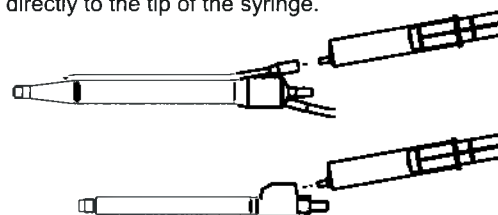
Inject the distilled water (or purified water) in the syringe into the aspiration line of the handpiece.

* Inject about 200 mL or more of the distilled water (or purified water) at a speed of 10 mL per second. (If the capacity of the syringe is 20 mL, the injection needs to be performed at least 10 times.)



Pour distilled water (or purified water) into the syringe, then connect the tip of the syringe directly to the irrigation line of the handpiece.

Connect the irrigation line of the handpiece directly to the tip of the syringe.



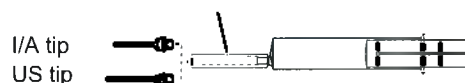
Rinse the irrigation line in the same manner as the aspiration line.

[B. Cleaning instruments other than handpiece]

The procedure for cleaning the US tip is shown here as an example. (Other instruments are cleaned in the same manner with the syringe connected to them.)

Pour distilled water (or purified water) into a syringe, then connect the syringe to the threaded side of the US tip via a silicone sleeve used for protecting the tip.

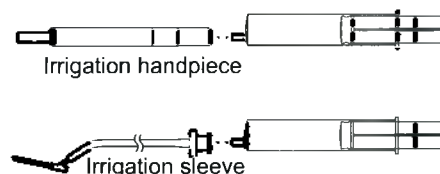
Silicone rubber tube for protecting the tip



Inject the distilled water (or purified water) in the syringe into the US tip.

* Inject about 200 mL or more of the distilled water (or purified water).

(If the capacity of the syringe is 20 mL, the injection needs to be performed at least 10 times.)



5 Drain water off the instruments cleaned in the previous steps.

Blow water off the inside of the instrument with air using a syringe in the same manner as the injection of distilled water (or purified water).

* Blow air with pressure of 0.5 atmospheres or less.

Wipe water from the exterior of the instruments with a dry, clean, lint-free cloth or the equivalent.

6 Clean the cables for the US handpiece and diathermy.

Clean the contamination on the cables with a soft cloth dampened with distilled water (or purified water).

CAUTION • To avoid cable breakage, wipe the instruments so as not to apply excessive force to the area where the cables connect to the instrument. Pay particular attention to the following points:

- 1) When holding the US handpiece or the plug while holding it, do not apply excessive force to the cable.
- 2) When wiping the cable while holding it to wipe the cables, do not apply excessive force to the US handpiece or plug.
- 3) When wiping the US handpiece, plug, and cable, lay them in a straight line if possible.

7 Visually check the exterior and interior of the cleaned instruments.

Make sure that there is no damage, contamination, or change in shape.

Check visually the inside of the US handpiece, US tip, I/A handpiece, and irrigation needle for any residue such as the lens nucleus or cortex.



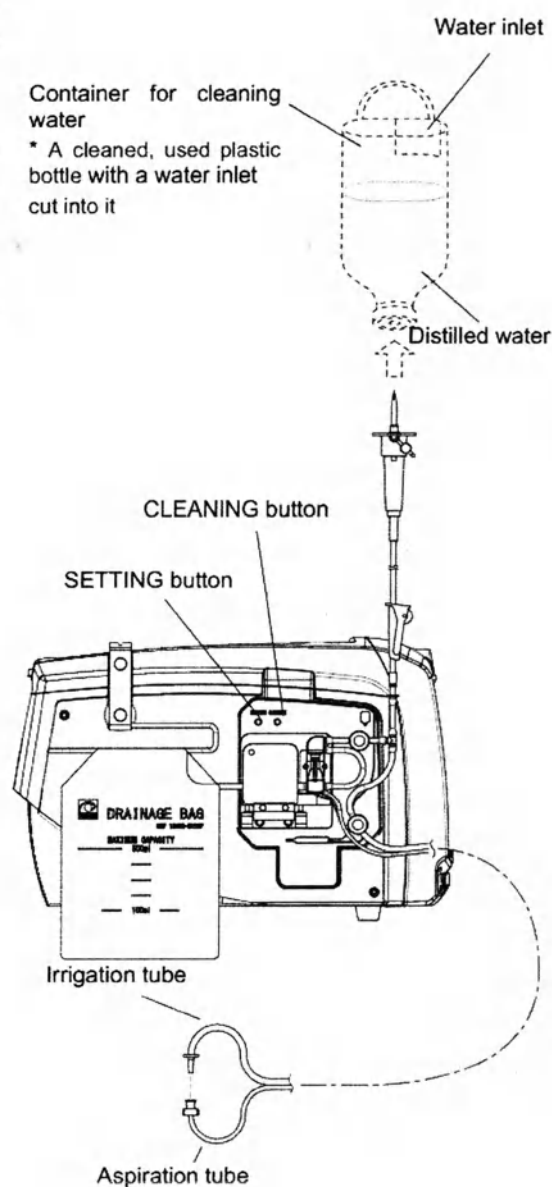
CAUTION • **Never fail to** visually check the interior the instruments. If residues remain on the instrument, they get altered by autoclaving and becomes difficult to remove. Once a piece of extraneous object is stuck on the instrument, it gathers more extraneous objects such as the lens nucleus and cortex as the instrument is used repeatedly.

8 Store the cleaned instruments.

Store the cleaned instruments in a clean, dry place with no load on them.

4.8.4 Cleaning I/A tubes CV-9000R

- 1** Prepare a container for cleaning water and fill the container with 300 cc or more of distilled water.
- 2** Connect the aspiration tube and the irrigation tube on the handpiece side to each other.
- 3** Connect the infusion tube to the container for cleaning water.
- 4** Open the main screen.



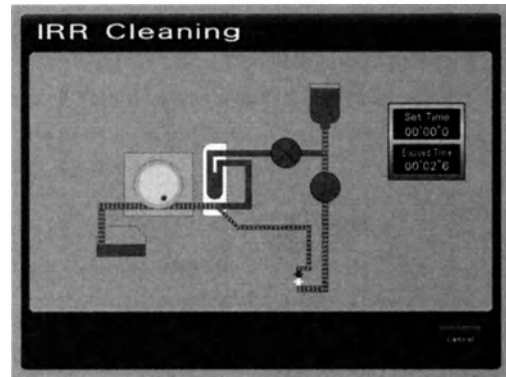
5 Run the distilled water into the I/A tubes.



- When the cleaning time (IRR/VENT) is set and the set time expires, cleaning of the irrigation or vent line finishes automatically.

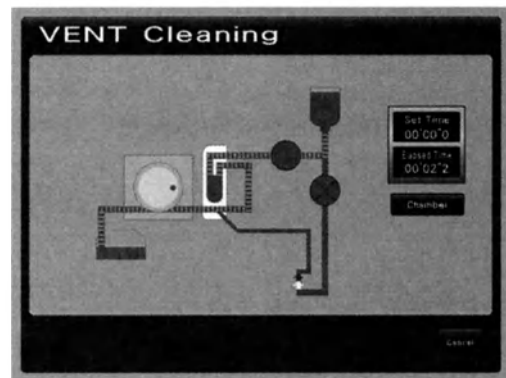
1) Press the CLEANING button.

The screen changes as shown to the right indicating that distilled water is flowing in the I/A tubes.



2) When about half the distilled water in the container has been used, press the CLEANING button again.

The screen changes as shown to the right indicating that distilled water is flowing in the vent line.



3) When the distilled water in the container becomes almost empty, press the CLEANING button again.

The screen returns to the main screen and the vacuum pump stops rotating.

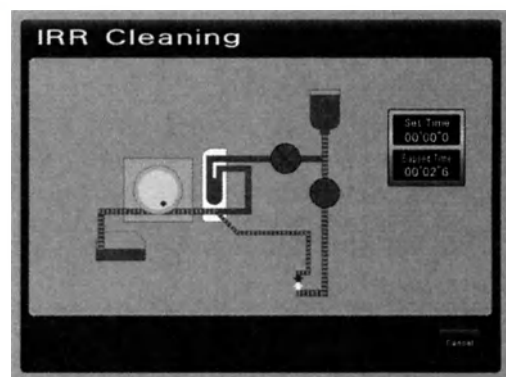
6 Drain the distilled water out of the I/A tubes.



- When the cleaning time (IRR/VENT) is set and the set time expires, draining of the irrigation line or vent line finishes automatically.

1) Disconnect the irrigation tube from the container and press the CLEANING button again.

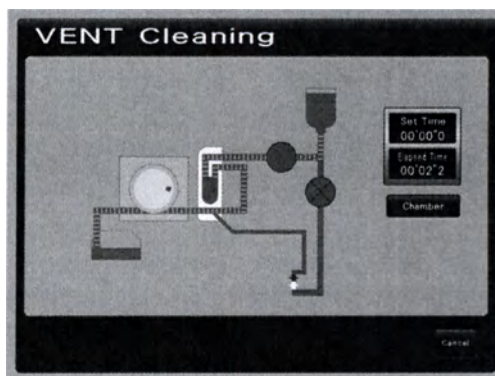
The same screen displayed during distilled water flow is displayed. The distilled water is drained out of the irrigation line.



- 2) When the distilled water has drained out of the irrigation line, press the CLEANING button again.

The same screen displayed during distilled water flow is displayed. Distilled water is drained out of the vent line.

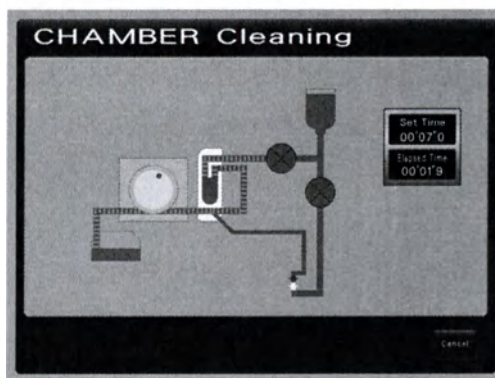
Pressing the Chamber button stops water drain out of the vent line and then water drain out of the vacuum control port starts.



- 3) When the distilled water has drained out of the vent line, press the CLEANING button again.

The screen changes as shown to the right and water is drained out of the vacuum pressure control port.

The vacuum pump comes to a stop automatically after 7 seconds.



- 4) Check visually that no residue such as cortex material remains in the I/A tubes.
- 5) Disconnect the joint between the irrigation tube and aspiration tube.

7 Disconnect the I/A tubes from the main body.

- 1) Remove the end of the aspiration squeeze tube from the drainage bag.
- 2) Open the aspiration pump cover and remove the aspiration squeeze tube from the tube holder.
- 3) After removing the vacuum pressure control port, close the aspiration pump cover as its original position.
- 4) Disconnect the vent tube from the vent valve and irrigation tube from the irrigation valve.

8 Clean the exterior of the I/A tubes.

If the exterior of the irrigation or aspiration tube is wet or dirty, wipe with clean gauze or absorbent cotton.

9 Check whether the I/A tubes are reusable.

- 1) Make sure that there are no cracks or chips to the vacuum control port and it is in its original condition except for discoloration.
- 2) Make sure that there are no cracks or holes to the tubes and it is in its original condition except for discoloration.
- 3) If any crack, chip, or hole is found in 1) or 2) above, dispose of the I/A tubes.

10 Store the irrigation and aspiration tubes.

Store the I/A tubes in a clean, dry place with no load on them.

4.8.5 Precautionary disinfection

 **CAUTION** • Observe the following points when performing precautionary disinfection for the instruments after use:

- 1) When performing precautionary sterilization of the instruments, be sure to use a glutaraldehyde solution, not other solutions such as a phthalaldehyde solution. (Read the instructions that accompanies the solution to be used.)
- 2) Vapor from glutaraldehyde solution stimulates mucous membrane. Be sure to wear protectors such as goggles and mask, and to ventilate the room properly.
- 3) Glutaraldehyde coagulates protein. Be sure to remove extraneous matter from the instruments prior to precautionary disinfection.
- 4) To avoid inflammation by touching the sterilized instruments, rinse them properly and dry them immediately after the precautionary disinfection. (Read the instruction that accompanies the preparation to be used.)

4

1 Wash the instruments to be disinfected.

- 1) Wash the exterior and interior of the instruments to be disinfected with distilled water (or purified water).
- * For details, see Steps 1 to 4 of [4.8.3 Basic cleaning of the instruments].
- 2) Drain water off the cleaned instruments, clean the cables, then visually check the cleaned parts.
- * For details, see Steps 5 to 7 of "4.8.3 Basic cleaning of the instruments" (page 117).

 Note

• Despite cleaning or disinfection, performance of the vitreous cutter is degraded. When the precautionary disinfection is performed for the vitreous cutter once, the cutter needs to be cleaned twice with distilled water (or purified water). That reduces the performance of the vitreous cutter all the more. Therefore, performing the precautionary disinfection for the vitreous cutter is not recommended. It is rather recommended to use a new one.

2 Disinfect the cleaned instruments using glutaraldehyde solution.

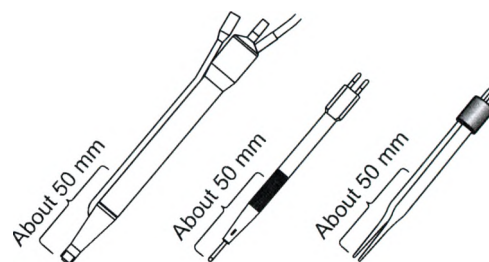
 **CAUTION** • The instruments listed below contain electrical parts and may be damaged by exposure to water. Be careful not to expose them to water.

US handpiece - Plug, cable, and the area where the cable connects to the US handpiece
 Diathermy pencil or forceps - Plug, cable, and the area where the cable connects to the diathermy pencil and forceps

- 1) Prepare glutaraldehyde solution according to the instructions accompanying the glutaraldehyde preparation to be used.

[A. Disinfecting US handpiece and diathermy pencil or forceps]

- 2) Soak the part from the tip of the instrument to about 50 mm point in the prepared solution for at least an hour.



<Portion to be soaked in the prepared solution>

[B. Disinfecting other instruments]

- 2) Soak other instruments in the prepared solution for at least an hour.

3 Drain water off the disinfected instruments.

- 1) Rinse the exterior and interior of the disinfected instruments with distilled water (or purified water).

* For details, see Steps 3 to 4 of 4.8.3 Basic cleaning of the instruments.

- 2) Drain water off the rinsed instruments.

* For details, see Step 5 of 4.8.3 Basic cleaning of the instruments.

4 Store the disinfected instruments.

Store the disinfected instruments in a clean, dry place with no load on them.

5.

TROUBLESHOOTING

If an error occurs when starting or operating the system, a message number is indicated on the LCD touch screen. In such a case, perform the remedy according to the message.

5.1 Error and Warning Messages

No.	Message
Error 050	<< Error 050 : Internal power supply >> Failure of the internal power supply of the system. The system does not operate. Do not use the system, and ask NIDEK or your authorized distributor for repair.
Error 103	<< Error 103 : Internal memory >> Data cannot be saved properly. The memory may have failed. The system does not operate properly. Do not use the system, and ask NIDEK or your authorized distributor for repair.
Error 104	<< Error 104 : Internal memory >> Data cannot be read properly. The memory may have failed. The system does not operate properly. Do not use the system, and ask NIDEK or your authorized distributor for repair.
Error 113	<< Error 113 : Internal memory >> Data cannot be saved properly. The memory may have failed. The system does not operate properly. Do not use the system, and ask NIDEK or your authorized distributor for repair.
Error 114	<< Error 114 : Internal memory >> Data cannot be read properly. The memory may have failed. The system does not operate properly. Do not use the system, and ask NIDEK or your authorized distributor for repair.
Error 120	<< Error 120 : Touch panel >> Touch panel is failed. The system does not operate. Do not use the system, and ask NIDEK or your authorized distributor for repair.
Error 211	<< Error 211 : Pump vent., irrigation >> Fluid pressure could not be detected although the irrigation line was ventilated. Check for disconnection and bending of the infusion tube. After the check, retry the test.
Error 212	<< Error 212 : Pump max. vacuum >> Vacuum pressure does not rise although the line is occluded. Check for any inflow of air from the tube connection, cracks, the silicone sleeve on the tip, and the test chamber. After the check, retry the test.

TROUBLESHOOTING: Error and Warning Messages

No.	Message
Error 213	<< Error 213 : Pump occlusion >> During the priming, the vacuum pressure becomes abnormally high. The aspiration line may be clogged. Check the tip and handpiece for clogging, and the tube for bending. After the check, retry the test.
Error 214	<< Error 214 : Pump aspiration line >> Vacuum pressure does not rise. Check for any air inflow or improper connection of the tube. After the check, retry the test.
Error 215	<< Error 215 : Pump irrigation line >> Irrigation pressure cannot be detected. Check the irrigation line including the irrigation bottle and infusion tube. After the check, retry the test.
Error 216	<< Error 216 : Vacuum monitor failure >> Abnormality of the solenoid valve of the vacuum monitor was detected. If this error happens during use, aspiration becomes inoperable. Perform the system test and check for abnormality of the solenoid valve of the aspiration sensor.
Error 218	<< Error 218 : Pump motor sensor failure >> Position of the head of the aspiration motor cannot be detected. If the pump is in operation, the system can be used. However, the pulse during the aspiration may become excessive. Use of another system is recommended.
Error 220	<< Error 220 : Vacuum monitor failure >> Abnormality of the vacuum monitor is detected. Check the connection of the irrigation and aspiration lines. After the check, retry the test.
Error 221	<< Error 221 : Vacuum pressure maintenance >> Although the irrigation valve and vent valve are closed, the vacuum pressure can not be maintained. Check the connection of the irrigation and aspiration lines. After the check, retry the test.
Error 229	<< Error 229 : Driving pressure >> The pneumatic pressure of the driving source is too low. The vitreous cutter may not be used due to the low air pressure.
Error 237	<< Error 237 : IV pole >> The IV pole does not operate properly. The system can be used for the surgery, but the IV pole may not be operated at all or its height may be shifted from the moved to intended height. Pay attention to the IV pole height during use.
Error 240	<< Error 240 : US alarm >> A US vibration error has been detected. The US tip may be damaged or may not be properly tightened. Tighten the US tip and retry the test. If the same error occurs again, the US handpiece may have failed.

No.	Message
Error 241	<< Error 241 : US output >> Confirm the US handpiece connection, and retry the test. If the same error occurs again, the US handpiece or the US control circuit may have failed. The US function cannot be used. If there is no other error, the functions other than the US function can be used.
Error 242	<< Error 242 : US output >> The US control circuit may have failed. The US function cannot be used. If there is no other error, the functions other than the US function can be used.
Error 243	<< Error 243 : US handpiece >> The US handpiece is not connected. Check the US handpiece connection, and retry the test. If the same error occurs again, the US handpiece may have failed.
Error 250	<< Error 250 : Diathermy output >> Diathermy output is not proper. The diathermy function cannot be used.
Error 300	<< Error 300 : Pump irrig. valve >> Operation of the Pump irrigation valve cannot be confirmed. The Pump irrigation valve may not be operating. Try the system test again. If the error occurs again, then perform the surgery with backup system.
Error 301	<< Error 301 : Pump vent valve >> Operation of the Pump ventilation valve cannot be confirmed. The Pump ventilation valve may not be operating. Try the system test again. If the error occurs again, then perform the surgery with backup system.
Error 305	<< Error 305 : Pump vacuum sensor >> The Pump vacuum sensor is failed. The Pump cannot be used. Perform the surgery with backup system.
Warning 311	<< Warning 311 : Pump Cover is Opened >> The cover of the pump is open, and must be closed. If the system does not recover from the error by closing the cover, failure of the sensor is possible. Contact NIDEK or your authorized distributor.
Warning 320	<< Warning 320 : US handpiece >> The US handpiece is not connected. Connect the US handpiece connector properly.
Error 322	<< Error 322 : US alarm >> A US vibration error has been detected. The US tip may be damaged or may not be properly tightened. Tighten the US tip and retry the test. If the same error occurs again, the US handpiece may have failed.
Error 324	<< Error 324 : US handpiece >> The US handpiece does not operate due to poor insulation between electrodes of the piezo transducer inside the US handpiece. Replace the US handpiece.

TROUBLESHOOTING: Error and Warning Messages

No.	Message
Error 325	<< Error 325 : US handpiece >> The US handpiece does not operate due to poor insulation between electrodes of the piezo transducer inside the US handpiece. Replace the US handpiece.
Warning 326	<< Warning 326 : Diathermy output >> The driving circuit of the diathermy function is failed. The diathermy function cannot be used.
Error 327	<< Error 327 : IV pole >> The IV pole has exceeded the highest point of its movable range. The IV pole height may have been shifted. The IV pole may not operate properly. Pay attention to the IV pole height during use.
Error 328	<< Error 328 : IV pole >> The IV pole has exceeded the lowest point of its movable range. The IV pole height may have been shifted. The IV pole may not operate properly. Pay attention to the IV pole height during use.
Error 329	<< Error 329 : IV pole >> The IV pole height has been changed. The IV pole height may have been shifted. The IV pole may not operate properly. Pay attention to the IV pole height during use.
Error 330	<< Error 330 : IV pole >> The IV pole does not move up and down. The IV pole control or height detection may have failed. The IV pole may not operate properly. Pay attention to the IV pole height during use.
Warning 333	<< Warning 333 : IV pole >> Replacing the irrigation bottle. The IV pole height is low. Start operation after replacing the irrigation bottle.
Error 340	<< Error 340 : Diathermy output >> The driving circuit of the diathermy function is failed. The diathermy function cannot be used.
Error 420	<< Error 420 : Compressor pressure >> The pneumatic pressure of the built-in compressor is high. The driving pressure control may have failed. If the pneumatic pressure is too high, the compressor stops.
Warning 428	<< Warning 428 : Driving pressure >> The pneumatic pressure of the driving source is too low. The cutting speed is restricted to a maximum of 1000cpm due to the low air pressure. Check the connections of the vitreous cutter.
Error 429	<< Error 429 : Driving pressure >> The pneumatic pressure of the driving source is too low. The vitreous cutter cannot be used due to the low air pressure. Check the connections of the vitreous cutter.

No.	Message
Warning 500	<< Warning 500 : Foot pedal >> Connection of the foot pedal cannot be detected. Check connection of the foot pedal.
Error 501	<< Error 501 : Foot pedal Main pedal >> The main pedal of the foot pedal is failed. Diathermy cannot be executed by the main pedal. If the depressing amount of the main pedal is controlled from 0 to 100% on the LCD touch screen, functions other than diathermy can be used.
Error 502	<< Error 502 : Foot pedal Main pedal >> Change of the depressing amount of the foot pedal cannot be detected. The main pedal of the foot pedal is failed. This foot pedal cannot be used.
Error 503	<< Error 503 : Foot pedal Main pedal >> The main pedal of the foot pedal is failed. Diathermy cannot be executed by the main pedal. If the depressing amount of the main pedal is controlled from 0 to 100% on the LCD touch screen, functions other than diathermy can be used.
Error 504	<< Error 504 : Foot pedal L1 switch >> The L1 switch of the foot pedal is failed. Diathermy cannot be executed by the L1 switch. Control the diathermy using the main pedal.
Warning 608	<< Warning 608 : Time and date >> The system clock is not keeping time accurately. Adjust the clock in the custom setting screen.

TROUBLESHOOTING: Error and Warning Messages

6.

MAINTENANCE

6.1 List of Consumables

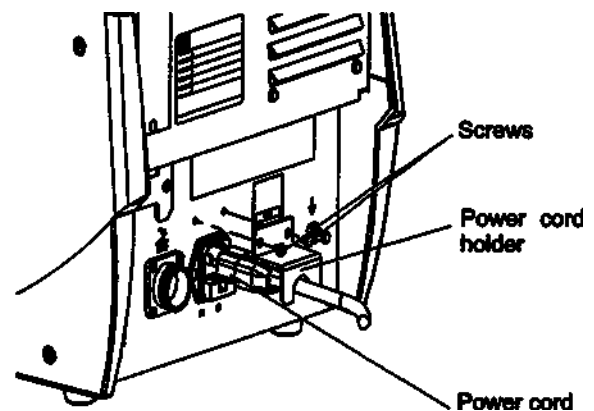
Part name	Part number	Remarks
Fuse	80402-01027	For main body AC 250 V T 2.5 AH (ø5.2 × 20 mm)
Fuse	80402-01023	For stand with motorized pole AC 250 V T 2 AH (ø5.2 × 20 mm)

6.2 Replacing Fuses

6.2.1 Replacing fuses of main body

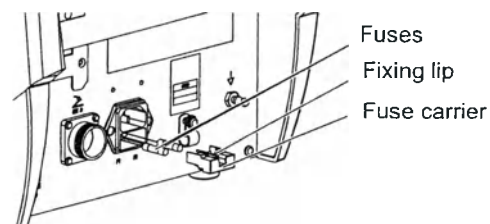
If the pilot lamp just above the power switch does not illuminate when the power switch is turned on, the fuses may be blown. In such a case, replace the fuses with new ones.

- 1** Turn off the power switch.
- 2** Unplug the power cord from the power outlet.
- 3** Remove the power cord holder that secures the power cord to the system power inlet.
 - 1) While holding the power cord holder, turn the screws to unscrew them by fingers.
 - 2) Remove the power cord holder.



- 4** Disconnect the power cord from the system.
- 5** Remove the fuse carrier.

Release the fuse carrier by pushing down the fixing lip with a finger and pull it out.



6 Replace the blown fuses with new ones.

The fuse rating is as shown below. Be sure to only use the fuses specified by NIDEK.

- AC 250 V, T 2.5 AH (ø5.2 × 20 mm) × 2 units (80402-01027)

**CAUTION** • Be sure to use the rated fuses.

If not, the system may not deliver full performance, or a system malfunction or fire may result.

- Be sure to replace both fuses.
 - If the fuses blow soon again, contact NIDEK or your authorized distributor.
-

7 Replace the fuse carrier in the reverse order of Step 5.**8** Check the operation of the fuses.

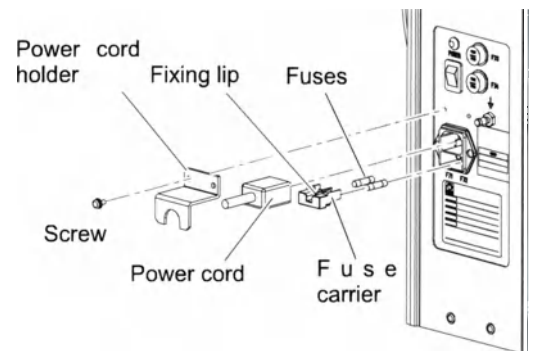
- 1) Connect the power cord to both the inlet and outlet.
- 2) Turn on the power switch and confirm that the pilot lamp just above the power switch illuminates.

9 Reattach the power cord holder in the reverse order of Step 3.

6.2.2 Replacing fuses of stand with motorized pole

If the pilot lamp just above the power switch does not illuminate when the power switch of the stand with the motorized pole is turned on (I), the fuses may be blown. In such a case, replace the fuses with new ones.

- 1 Turn off (O) the power switch.
- 2 Unplug the power cord from the wall outlet.
- 3 Remove the power cord holder that secures the power cord to the system power inlet.
 - 1) While holding the power cord holder, turn the screws to unscrew them by fingers.
 - 2) Remove the power cord holder.



- 4 Disconnect the power cord from the system.
- 5 Remove the fuse carrier.

Release the fuse carrier by pushing down the fixing lip with a finger and pull it out.
- 6 Replace the blown fuses with new ones.

The fuse rating is as shown below. Be sure to only use the fuses specified by NIDEK.

 - AC 250 V, T 6.3 AH (ø5.2 × 20 mm) × 2 units (80402-01023)



CAUTION • Be sure to use the rated fuses.

If not, the system may not deliver full performance, or system malfunction or fire may result.

- Be sure to replace both fuses.
- If the fuses blow soon again, contact NIDEK or your authorized distributor.

- 7 Replace the fuse carrier in the reverse order of Step 5.

8 Check the operation of the fuses.

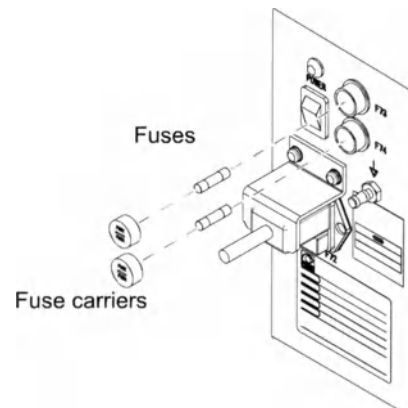
- 1) Connect the power cord to both the wall outlet and power inlet.
- 2) Turn on (I) the power switch and confirm that the pilot lamp just above the power switch illuminates.

9 Reattach the power cord holder in the reverse order of Step 3.

6.2.3 Replacing fuses of motorized pole

If the motorized pole does not move even though the pilot lamp just above the power switch is illuminated, the fuses may be blown. In such a case, replace the fuses with new ones.

- 1** Turn off (○) the power switch.
- 2** Unplug the power cord from the wall outlet.
- 3** Loosen the fuse carriers using a Phillips screwdriver.



- 4** Remove the fuse carriers.
- 5** Replace the blown fuses with new ones.

The fuse rating is as shown below. Be sure to only use the fuses specified by NIDEK.

- AC 250 V, T 2 AH (ø5.2 × 20 mm) × 2 units (80402-01023)



CAUTION • Be sure to use the rated fuses.

If not, the system may not deliver full performance, or system malfunction or fire may result.

- Be sure to replace both fuses.
- If the fuses blow soon again, contact NIDEK or your authorized distributor.

- 6** Replace the fuse carriers in the reverse order of Step 5.
- 7** Check the operation of the fuses.
 - 1) Connect the power cord to both the wall outlet and power inlet.
 - 2) Turn on (I) the power switch and confirm that the pilot lamp just above the power switch illuminates.

6.3 Cleaning



CAUTION • Never use organic or abrasive solvent to clean the exterior of the system including the LCD touch screen.

The exterior or LCD touch screen of the system may become damaged.

- When cleaning, be sure to lightly wipe the exterior or LCD touch screen of the system.

The exterior or LCD touch screen of the system may become scratched.

If the system becomes soiled, wipe it with a dry, soft cloth. For severe stains, wipe the system with a cloth dampened with diluted neutral detergent, then wipe it again with dry, soft cloth.

7.

SPECIFICATIONS AND CONFIGURATION

7.1 Specifications

1. Aspiration

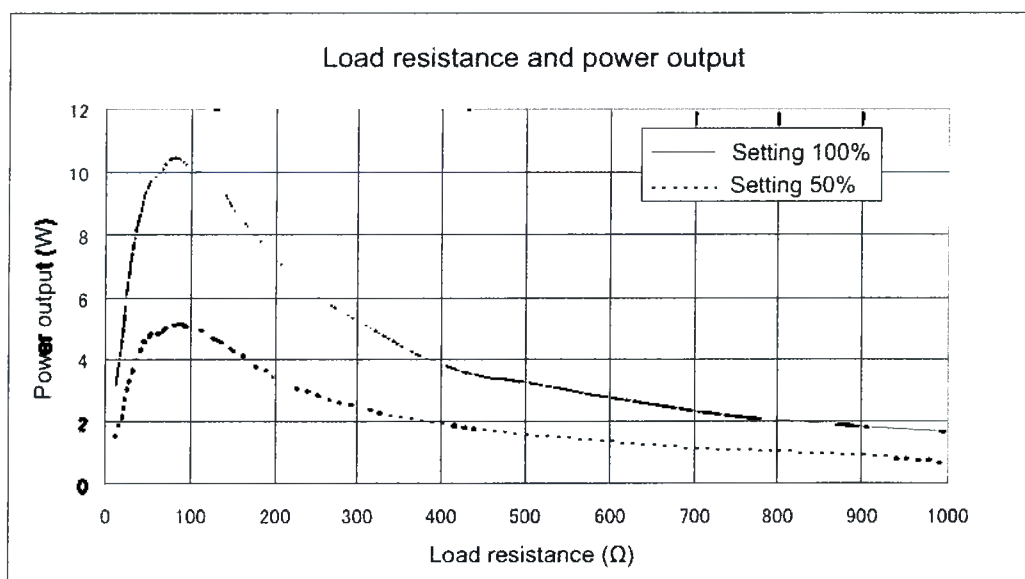
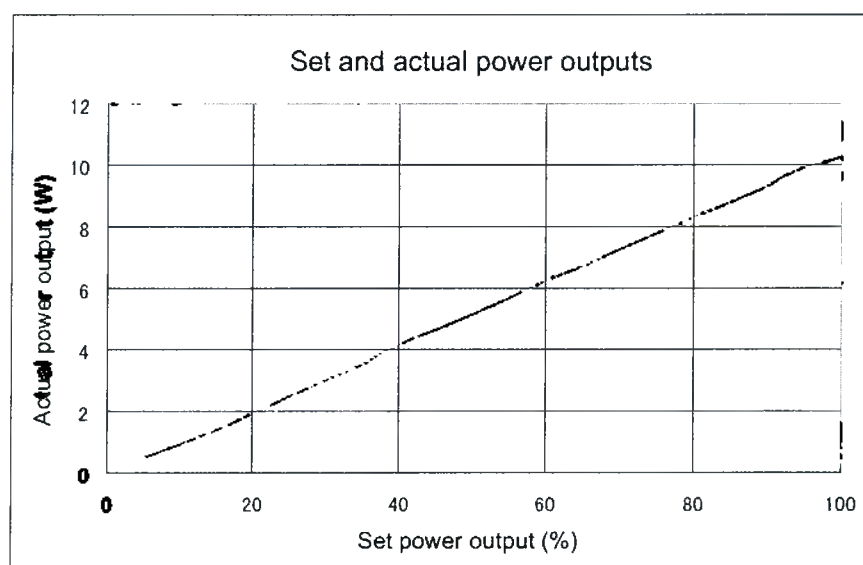
Aspiration pump	Peristaltic pump
Vacuum pressure	In reference to atmospheric pressure (0 mmHg)
Vacuum pressure range	0 to 650 mmHg (5 mmHg increments)
Vacuum pressure (operation)	Fix/Surgeon (The vacuum pressure changes according to the amount the foot pedal is pressed.)
Aspiration flow rate	Controlled by rotation of the pump
Aspiration flow rate range	0 to 60 mL/min (1 mL/min increments)
Aspiration flow rate (operation)	Fix/Surgeon (The aspiration flow rate changes according to the amount the foot pedal is pressed.)
Ventilation	Irrigation ventilation
Reflux	Irrigation pressure

2. Ultrasound

Frequency	40 kHz $\pm$ 10%
Power output	In reference to the maximum oscillation (100%)
Power output range	1 to 100 pps
Control	Cont., Pulse, Incr. (Burst, APS Plus: optional)
Power output (operation)	Fix/Surgeon (The vacuum pressure changes according to the amount the foot pedal is pressed.)
Pulse	Continuous 1 to 20 pps (1 pps increments), 25 to 100 pps (5 pps increments) 40 seconds of continuous operation, then intermittent operation of 0.01-second operation and 0.01-second pause (at 100% power output)
Duty	10 to 90% (5% increments)
APS duty (optional)	10 to 90% (5% increments)
Incremental control ON time	5 to 10 ms (1.0 ms increments)
Operation/pause time	40-second operation (at 100% power output) / 5-minute pause

3. Diathermy

Frequency	515 kHz $\pm$ 1%
Energy output	0.5 to 10 W
Energy output range	5 to 100% (5% increments) at 90 ohm
Surgeon energy output	If the diathermy energy output Surgeon control is selected, the diathermy energy output changes according to the amount the foot pedal is pressed.
Operation/pause time	1-minute operation / 1-minute pause (when energy output is 100%)



4. Vitreous cutter

Driving source	Internal compressor
Cutting rate	Continuous, 100 to 1,000 cpm (100 cpm increments)
Operation/pause time	15 minutes / 5 minutes

5. Irrigation

Irrigation pressure	Controlled by the irrigation pole height Movable range is 30 to 90 cm The base height is 110 cm from the floor.
Start/ Stop	Controlled with a pinch valve (equipped with free flow function)

6. Tray

Load	2 kg max.
------	-----------

7. Display

10.4 inch color LCD touch screen

8. Foot pedal

○ (Factory setting)

Main pedal control	Diathermy energy output, irrigation and aspiration, ultrasound power, Vit cutter
Left button	Reflux
Right button	Preset 1/2 - Dia mode Setting change - US, I/A mode Cutter Ready/Off - Vit mode

9. Other functions

Voice guidance	Operation confirmation with voice guidance
----------------	--

10. Environmental conditions

- a. During installation or use
 - Atmospheric temperature 10 to 35°C (50 to 95°F)
 - Relative humidity 30 to 75% (non-condensing)
 - Atmospheric pressure 960 to 1,060 kPa
- b. During storage or transport (packed)
 - Atmospheric temperature -10 to 55°C (14 to 131°F)
 - Relative humidity 10 to 95% (non-condensing)
 - Atmospheric pressure 500 to 1,060 kPa

11. Power supply and other specifications

Power supply

Main body

Power supply voltage	AC 100 to 230 V $\pm 10\%$
Frequency	50/60 Hz
Power consumption	240 VA (main body)

Optional stand with motorized pole

Power supply voltage	AC 230 V $\pm 10\%$ (Type 18603-3050) AC 115 V $\pm 10\%$ (Type 18603-3040)
Frequency	50/60 Hz
Power consumption	300 VA max. (main body + optional stand with motorized pole)

Dimensions and mass

Main body

Dimensions	318 (W) $\times$ 457 (D) $\times$ 295 (H) (excluding protrusions)
Mass	17 kg

Optional stand with motorized pole

Dimensions	433 (W) $\times$ 567 (D) $\times$ 1,067 (H) mm (excluding protrusions)
Mass	38 kg

12. Expected service life (defined by manufacturer)

7 years from the date of initial operation

* Proper maintenance is necessary.

13. Composition of the parts that come into contact with human body

I/A tip (various types).....	Stainless steel
US tip (various types).....	Stainless steel
Silicone sleeve.....	Silicone resin
Diathermy forceps (various types).....	Stainless steel
Diathermy pencil (various types).....	Stainless steel
Irrigation sleeve 18271-7140.....	Silicone resin
Vitreous cutter (various types).....	Stainless steel

7.2 Configuration

7.2.1 Standard accessories

Product	Part No.	Quantity	Remarks
System main body		1	
Foot pedal	18602-5300	1	Basic type
NIDEK infusion tube	18241-M026	1	Disposable, 50 units per box
I/A tubes CV-9000R	18603-7511	2	Reusable, Nonsterile 10 times of autoclaving
Drainage bag CV-9000R	18603-M120P	1	10 units each Nonsterile, Single use
Phaco cassette pack CV-9000	18601-7510	1	10 units per box Nonsterile, Single use
Silicone sleeve Type S	18241-M012L	2	Reusable
Test chamber	18084-M012	2	Reusable
US handpiece	18241-1600	1	Reusable
US tip (S 30°) 20G	18252-0235	1	Reusable
I/A handpiece	18164-0000	1	Reusable
I/A tip 20G	18258-0110	1	Reusable
Tip wrench	18241-M042	1	Reusable
Vitreous cutter	18601-6340	1	Reusable 20G
Irrigation sleeve for vitreous cutter	18271-7140	1	Reusable
Diathermy cable	18241-M981	1	Reusable
Diathermy pencil 18G	18241-M866	1	Reusable
Sterilization box (for handpiece)	18186-M018	1	
Spare fuse		2	
Power cord		1	
Operator's manual		1	

SPECIFICATIONS AND CONFIGURATION: Configuration

7.2.2 Optional accessories

○ I/A tubes CV-9000R

Product	Part No.	Quantity	Remarks
I/A tubes	18603-7511	1 unit	Reusable, Nonsterile 10 times of autoclaving

○ Drainage bag CV-9000R

Product	Part No.	Quantity	Remarks
Drainage bag	18603-M120P	1 unit	10 units each Reusable, Nonsterile

○ Cassette CV-9000

Product	REF	Quantity	Remarks
Phaco cassette pack	18601-7510	1 box	10 units per box Phaco cassette, Nonsterile Single use

○ Infusion tube

Product	Part No.	Quantity	Remarks
NIDEK infusion tube	18241-M026	1 unit	Disposable, 50 units per box

○ US handpiece

Product	Part No.	Quantity	Remarks
US handpiece	18241-1600	1 unit	40 kHz, 500 times of autoclaving

SPECIFICATIONS AND CONFIGURATION: Configuration

○ US tip list

Product	Part No.	Quantity	Remarks
US tip (LP 0°) 19G	18252-0390	1 unit	Nonsterile, 10 times of autoclaving
US tip (N 15°) 19G	18252-0110	1 unit	
US tip (N 30°) 19G	18252-0130	1 unit	
US tip (N 45°) 19G	18252-0170	1 unit	
US tip (N 30°) 19G Flare	18252-0135	1 unit	
US tip (N 30°) 19G Flare Bent	18252-0137	1 unit	
US tip (S 0°) 20G	18252-0290	1 unit	
US tip (S 15°) 20G	18252-0210	1 unit	
US tip (S 30°) 20G	18252-0230	1 unit	
US tip (S 45°) 20G	18252-0270	1 unit	
US tip (S 30°) 20G Flare	18252-0235	1 unit	
US tip (S 30°) 20G Flare Bent	18252-0237	1 unit	
US tip (S 30°) 20G Flare Reverse	18252-0239	1 unit	
US tip (S 45°) 20G Reverse	18252-0278	1 unit	
US tip (SS 15°) 21G	18253-0710	1 unit	
US tip (SS 30°) 21G	18253-0730	1 unit	
US tip (SS 15°) 21G Flare	18253-0715	1 unit	
US tip (SS 30°) 21G Flare	18253-0735	1 unit	
US tip (SS 30°) 21G Flare Bent	18253-0737	1 unit	
US tip (SS 30°) 21G Flare Reverse	18253-0739	1 unit	
US tip (XS 15°) 23G Flare	18253-0915	1 unit	Nonsterile, 3 times of autoclaving
US tip (XS 30°) 23G Flare	18253-0935	1 unit	
US tip (XS 30°) 23G Flare Bent	18253-0937	1 unit	
US tip (XS 30°) 23G Flare Reverse	18253-0939	1 unit	
19G Straight 0° Phaco Tip	18254-0190	1 box	6 units per box Sterilized, Single use
19G Straight 15° Phaco Tip	18254-0110	1 box	
19G Straight 30° Phaco Tip	18254-0130	1 box	
19G Straight Flare 30° Phaco Tip	18254-0135	1 box	
19G 12° Bent Flare 30° Phaco Tip	18254-0137	1 box	
20G Straight 0° Phaco Tip	18254-0290	1 box	
20G Straight 15° Phaco Tip	18254-0210	1 box	
20G Straight 30° Phaco Tip	18254-0230	1 box	
20G Straight 45° Phaco Tip	18254-0270	1 box	
20G Reverse 12° Bent 45° Phaco Tip	18254-0278	1 box	
20G Straight Flare 30° Phaco Tip	18254-0235	1 box	

SPECIFICATIONS AND CONFIGURATION: Configuration

Product	Part No.	Quantity	Remarks
20G 12° Bent Flare 30° Phaco Tip	18254-0237	1 box	6 units per box Sterilized, Single use
21G Straight Flare 15° Phaco Tip	18254-0715	1 box	
21G Straight Flare 30° Phaco Tip	18254-0735	1 box	
21G 12° Bent Flare 30° Phaco Tip	18254-0737	1 box	
21G Reverse 12° Bent Flare 30° Phaco Tip	18254-0739	1 box	
23G Straight Flare 15° Phaco Tip	18254-0915	1 box	
23G Straight Flare 30° Phaco Tip	18254-0935	1 box	
23G 12° Bent Flare 30° Phaco Tip	18254-0937	1 box	
23G Reverse 12° Bent Flare 30° Phaco Tip	18254-0939	1 box	

○ I/A tip list

Product	Part No.	Quantity	Remarks
I/A tip 19G 0.3 straight	18076	1 unit	Nonsterile, 200 times of autoclaving
I/A tip 19G 0.3 curved	18078	1 unit	
I/A tip 20G 0.3 straight S	18258-0110	1 unit	
I/A tip 20G 0.3 curved S	18258-0120	1 unit	
I/A tip 21G 0.3 straight SS	18258-0130	1 unit	
I/A tip 21G 0.3 curved SS	18258-0140	1 unit	
I/A tip 23G 0.3 straight	18085	1 unit	

○ Sleeve set

Product	Part No.	Quantity	Remarks
Disposable sleeve set N	18241-3010	1 box	10 sets per box Silicone sleeve × 2, Test chamber × 1, Tip wrench × 1, sterilized, Single use
Disposable sleeve set M	18241-3040	1 box	10 sets per box Silicone sleeve × 2, Test chamber × 1, Tip wrench × 1, sterilized, Single use
Disposable sleeve set S	18241-3020	1 box	10 sets per box Silicone sleeve × 2, Test chamber × 1, Tip wrench × 1, sterilized, Single use
Disposable sleeve set SS	18241-3030	1 box	10 sets per box Silicone sleeve × 2, Test chamber × 1, Tip wrench × 1, sterilized, Single use

○ Silicone sleeve

Product	Part No.	Quantity	Remarks
Silicone Sleeve Type N	18241-M021L	1 unit	Nonsterile, 5 times of sterilization
Silicone Sleeve Type S	18241-M012L	1 unit	
Silicone Sleeve Type M	18241-M023L	1 unit	
Silicone Sleeve Type SS	18241-M024L	1 unit	
Silicone Sleeve Type NC	18241-3075	5 units	
Silicone Sleeve Type SSC	18241-3085	5 units	
Silicone Sleeve Type XSC	18241-3095	5 units	

○ Irrigation handpiece

Product	Part No.	Quantity	Remarks
Irrigation handpiece (long)	18026	1 unit	Nonsterile, 200 times of autoclaving
Irrigation handpiece (short)	18027	1 unit	
Irrigation handpiece (extra-short)	18028	1 unit	

○ Aspiration handpiece

Product	Part No.	Quantity	Remarks
Aspiration handpiece (extra-short)	18074	1 unit	Nonsterile, 200 times of autoclaving

○ I/A handpiece

Product	Part No.	Quantity	Remarks
I/A handpiece	18164-0000	1 unit	Nonsterile, 200 times of autoclaving

7

○ Tip wrench

Product	Part No.	Quantity	Remarks
Tip wrench	18241-M042	1 unit	Nonsterile, 10 times of autoclaving

SPECIFICATIONS AND CONFIGURATION: Configuration

○ Vitreous cutter

Part name	Part No.	Quantity	Remarks
Vitreous cutter 20G	18601-6350	1 box	5 units per box Sterilized, Single use
Vitreous cutter 20G (2500 cpm)	18601-6340	1 unit	36000 cuts 3 times of autoclaving
Vitreous cutter 23G	18601-6530	1 box	5 units per box Sterilized, Single use
Vitreous cutter 25G	18601-6540	1 box	5 units per box Sterilized, Single use
Vitreous cutter Irrigation sleeve	18271-7140	1 unit	Nonsterile, 20 times of autoclaving

○ Diathermy cable

Part name	Part No.	Quantity	Remarks
Diathermy cable	18241-M981	1 unit	Nonsterile, 20 times of autoclaving
Diathermy cable	18241-0991	1 box	10 units per box Sterilized, Single use

○ Diathermy

Part name	Part No.	Quantity	Remarks
Diathermy forceps Curved	18241-M864	1 unit	Nonsterile, 20 times of sterilization
Diathermy forceps Straight	18241-M865	1 unit	Nonsterile, 20 times of sterilization
Diathermy pencil 18G straight	18241-M866	1 unit	Nonsterile, 20 times of sterilization
Diathermy pencil 18G curved	18241-M867	1 unit	Nonsterile, 20 times of sterilization
Diathermy pencil 20G straight	18241-M868	1 unit	Nonsterile, 20 times of sterilization
Diathermy pencil 18G straight disposable	18241-0976	1 box	10 units per box Sterilized, Single use

○ Other optional accessories

Part name	Part No.	Quantity	Remarks
Sterilization box (for US handpiece)	18186-M018	1 unit	Nonsterile
Sterilization box (for I/A handpiece)	18186-M019	1 unit	Nonsterile
Dust cover	18602-M059	1 unit	

8.

EMC (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY)

The system complies with the International Electrotechnical Commission standards (IEC 60601-1-2: 2007) for electromagnetic compatibility as listed in the table below. Follow the guidance on the tables for use of the system in the electromagnetic environment.

EMC (IEC 60601-1-2: 2007)

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	*1	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	*2	The system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

*1 For the regions where the rated voltage is 220 V or greater, this device complies with class A. For the regions where the rated voltage is 127 V or less, this standard is not applicable.

*2 For the regions where the rated voltage is 220 V or greater, this device complies with this standard. For the regions where the rated voltage is 127 V or less, this standard is not applicable.

EMC (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY):

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floor should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage, dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (> 95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms (V ₁ =3)	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m (E ₁ =3)	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the system.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

EMC (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY):

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the system			
The system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

9. GLOSSARY

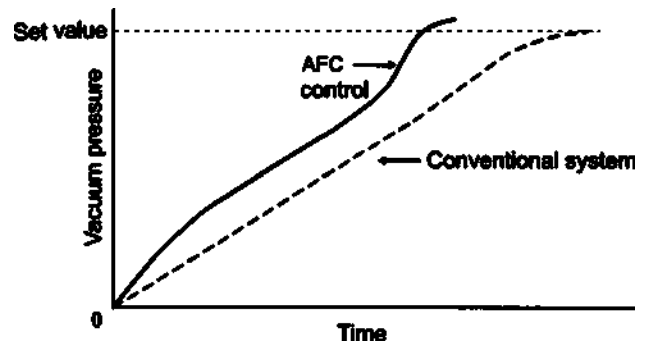
To assist in use of this manual, the following glossary is provided. Please familiarize yourself with the definitions of these words.

AFC (Advanced Flow Control) function

The Advanced Flow Control (AFC) in vitrectomy changes the aspiration flow rate according to the occlusion condition.

In US or I/A mode, this function increases the aspiration flow rate according to the degree of occlusion in order to quicken the rise of the vacuum level at the beginning of the aspiration and at the time the suction port of the tip is occluded by the lens nucleus.

In Vit mode, this function reduces the aspiration flow rate according to the cutting rate when the suction port of the tip is occluded in order to prevent collapse of the eye.



APS control (Auto Pulse System) (optional)

This function automatically limits the duty of the ultrasound pulse to the optimum value if the foot pedal is pressed excessively. With this function, efficient emulsification and aspiration can be performed without special operation. In addition, the risk of posterior capsule rupture is reduced.

The APS control is activated when the following two conditions ((1) and (2)) are satisfied:

(1) The amount the foot pedal is pressed

The foot pedal is pressed by 96% or more, or the amount that the foot pedal is pressed does not change during APS Start Delay.

(2) Vacuum pressure

The actual vacuum pressure is 50 mmHg or more, or 80% or more of the set value.

For example, if the vacuum pressure rises to 80% or more of the set value, the duty of the ultrasound pulse is increased (see Figure 1).

If the vacuum pressure falls below 80% of the set value, oscillation of the ultrasound pulse is stopped during the time set with "US Restart Time". After that, the duty of the ultrasound pulse is decreased (see Figure 1.)

GLOSSARY:

If the vacuum pressure rises to 80% or more of the set value during the time set with "US Restart Time", the duty of the ultrasound pulse is increased again. (See Figure 2.)

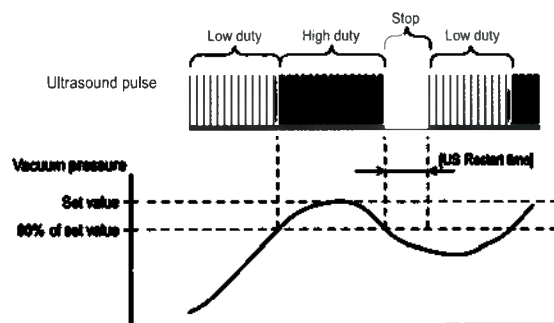


Figure 1

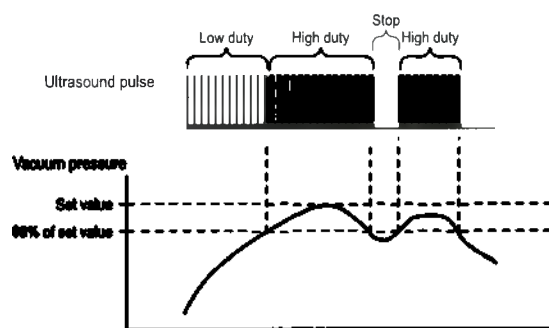


Figure 2

Aspiration

Removing the fluid and tissue from the eye interior by suction

Auto Pole

When aspiration is started in Phaco surgery (US, I/A, or Vit mode), the irrigation pole is automatically raised.

Burst mode

Burst Mode Phaco yields burst of ultrasound power when the foot pedal is in position 3.

The length of burst is 20 milliseconds.

As the foot pedal is depressed to position 3, the bursts will get closer and closer together, and at foot pedal position 3-Maximum, the bursts will be the closest.

This is useful in quadrant management for techniques that emphasize vacuum to remove the quadrant assisted by intermittent bursts of ultrasound power.

Easy Flow

This function is enabled when this function is assigned to any of the foot pedal buttons. When this function is enabled, pressing the main pedal of the foot pedal automatically starts the free flow. To stop the free flow, press the foot pedal button to which the easy flow function is assigned again.

Expected service life

A period of time beyond which the reliability and safety of the system cannot be guaranteed even with normal use and regular maintenance that involves proper exchange of maintenance and consumable parts, repair, and overhaul.

Fix/Surgeon

If the Surgeon control is selected, the vacuum pressure, ultrasound power, or such is controlled according to the amount the foot pedal is pressed. The upper limit is set on the LCD touch screen.

If the Fix control is selected, the vacuum pressure, ultrasound power, or such is set to the value specified on the LCD touch screen regardless of the amount the foot pedal is pressed.

Flow Restart Time (optional)

This function enhances the APS control and stops the aspiration pump for a short period of time if a sudden release of the occlusion occurs. This function prevents a surge that occurs due to aspiration of a large piece of tissue such as the lens nucleus.

Foot pedal position

A maximum of three positions can be set for the amount the main foot pedal is pressed to provide various operations with a single foot pedal operation. Each position has a certain amount of allowance which prevents unintended change of the positions by subtle movement of the pedal.

Free Flow

Running the irrigation solution without any restriction by valves and such.

This function can be toggled with the Free Flow button on the LCD touch screen.

I/A

Irrigation and Aspiration

Irrigation

Running physiological saline into the eye

ProPedal (optional)

The parameters can be changed for each foot pedal position.

Increment mode

In this mode, the ultrasound pulse rate is increased according to the amount the foot pedal is pressed. The pulse rate increases from the number of pulses specified by the operator to the maximum pulse rate (100 pps).

Reflux

Reversing the aspiration flow

US Energy

The time required to output the same amount of the actual total time of the ultrasound oscillation (US Time) with the US power setting of 100%.

US Time

Actual total time of the ultrasound oscillation in US mode.

GLOSSARY:

Ventilation

This function runs irrigation solution to the aspiration line when the aspiration is stopped in order to prevent residual aspiration.

VIS (Variable Interval and Strokes) (optional)

When this function is enabled, two different types of ultrasound pulses are emitted at the same time to enhance the ability to capture the lens nucleus and efficiency of aspiration.

10.

WARRANTY

1. General: NIDEK warrants to the owner of a valid proof of purchase ("Consumer") that the products and all accessories provided by NIDEK in the sales package, but excluding immaterial goods, ("Product") are free from material defects in materials, construction and workmanship, pursuant to the following terms and conditions, when installed and used normally and in accordance with operation instructions. This warranty extends only to the Consumer of Products purchased and used within the sales area covered by, NIDEK other applicable agreements notwithstanding.

2. Warranty: During the warranty period, NIDEK authorized service representatives will repair or replace, at written notice by the Consumer, at NIDEK option, without charge, a Product which is not free from material defects in construction, material or workmanship ("Materially Defective Product") and therefore is unusable or defective. If NIDEK repairs this product, NIDEK may use new or refurbished replacement parts. If NIDEK chooses to replace this product, NIDEK may choose to replace it with a new or refurbished product of the same or similar design. NIDEK will return repaired or replacement Product to Consumer in working condition only, if not agreed otherwise in writing. Replaced parts, modules or equipment will be returned into NIDEK property. Repair or replacement of Product, at NIDEK option, is Consumer's exclusive remedy.

3. Duration of Warranty Period: The Warranty Period for the Product extends for one (1) s. The Limited Warranty period starts at the date of the delivery to the Consumer, at the latest with the date of issue of the delivery note (from Distributor to Consumer). The Warranty ends at the latest one (1) year from the date shown on the note of delivery to the Distributor. For consumable products carrying an expiration date, the Limited Warranty ends, at the latest, at the date of expiration printed on the product packaging.

4. Coverage of Warranty: The warranty covers exclusively and only defects in material, construction or workmanship of the Products and does among others not cover:

- a) Product that has been subjected to misuse, accident, incident, shipping or other physical damage, improper installation, abnormal operation or handling, neglect, inundation, fire, smoke, liquid intrusion in any form, chemical or electrolytic influences, normal indicated or excessive use; or
- b) Product that has been used by a non-authorized user; or
- c) Product that has been damaged due to repair, service, alteration, and use of parts other than NIDEK or modification by anyone other than an authorized service representative of, NIDEK or
- d) Consumable or Disposable Products or components;
- e) Product to the extent that the problem experienced is caused by radiation in any form, signal conditions, network reliability or cable or antenna systems; or
- f) Product to the extent that the problem is caused by use with electrical or electronic accessories not provided by NIDEK ; or
- g) Product whose warranty/quality sticker, product serial number label or electronic serial number information have been removed, altered or rendered illegible; or
- h) Charges for installation or set-up, adjustments of customer controls, and installation or repair of systems outside the unit, as well as
- i) Any other reasons, which NIDEK not responsible for.

5. Place of Jurisdiction, Applicable Legislation: These Warranty Terms are subject to Japanese law. The courts at the domicile of NIDEK shall hold jurisdiction.

/знак компании НИДЕК/

НИДЕК КО., ЛТД.

34-14, Маехама, Хироиши-ко, Гамагори, Айти 443-0038, Япония
Производство, экспорт и импорт офтальмологического и
опто-электронного оборудования

Телефон +81-533-67-6611
Факс +81-533-67-6610
URL-адрес [http:// www.nidek.co.jp](http://www.nidek.co.jp)
[http:// www.nidek.com](http://www.nidek.com)

11.01.2016 г.

Всем заинтересованным лицам.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Данным удостоверяем, что приложенные листы являются копией Инструкции по эксплуатации
на CV-9000 CV9000R

/подпись/

Йоней Мизуно
Сотрудник Корпорации и Старший менеджер
Отдел нормативно-правового регулирования
НИДЕК КО., ЛТД.



ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ СИСТЕМА CV-9000 CV-9000R

Инструкция по эксплуатации



Оригинальная инструкция



Eye & Health Care

NIDEK CO., LTD.

NIDEK CO., LTD.
(Производитель)

: 34-14, Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
Телефон: +81-533-67-6611
Факс: +81-533-67-6610

NIDEK CO., LTD.
(Токийский офис)

: 3F Sumitomo Fudosan Kongo Bldg., 3-22-5, Hongo
Bunkyo-Ku, Tokyo, 113-0033, Japan
Телефон: +81-3-5844-2641
Факс: +81-3-5844-2642

NIDEK INCORPORATED:
(Агенство в США)

47651, Westinghouse Drive, Fremont, California 94539, U.S.A
Телефон: +1-510-226-5700
Факс: +1-510-226-5750

NIDEK S.A.
(Уполномоченный
представитель в Европе)

: Europarc 13, rue Auguste Perret, 94042 Creteil, France
Телефон: +33-1-49 80 97 97
Факс: +33-1-49 80 32 08

ООО МД ВИЖН
(Уполномоченный
представитель в
Российской Федерации))

: 117312, г. Москва, ул. Губкина, д. 14, Россия
Тел. +7-495-989-80-56
Факс: +7-495-989-80-56

Июль 2014
18603-P902-C
Напечатано в Японии
2014 НИДЕК КО.,ЛТД

Правильно и безопасно используйте данное устройство



Перед работой прочтите эту инструкцию.

Данная инструкция содержит информацию, необходимую для понимания работы офтальмологической хирургической системы CV-9000 CV-9000R фирмы NIDEK. В инструкции содержится описание приемов работы с системой, мер предосторожности при работе и ее технических характеристик.

Меры безопасности и операционные процедуры должны быть особенно тщательно изучены перед применением системы. Храните эту инструкцию рядом с системой и, при необходимости, пользуйтесь им.

Область применения настоящей системы ограничено катарактальной хирургией, осуществляемой квалифицированным персоналом, следующим указаниям данной инструкции. Врачи несут ответственность за применение данной системы и выбор хирургических методик.

Использование данной системы в целях, не описанных в данной инструкции, может привести к непредусмотренным неблагоприятным результатам или нежелательному функционированию системы.

Система не содержит узлов и блоков, которые могут заменяться пользователем, за исключением предохранителей.

Если вы столкнулись с какими-либо проблемами или имеете вопросы, обращайтесь в фирму NIDEK или к его авторизованным дистрибьюторам.

Содержание

1. ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ	1
1.1 Основные характеристики системы	1
1.2 Области применения	1
1.3 Принцип работы	2
1.4 Классификация	3
1.5 Информационные символы	4
1.6 Меры предосторожности при подборе пациентов	5
1.7 Неисправности и нежелательные эффекты	5
 2. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	 7
2.1 Хранение, транспортировка, инсталляция системы	8
2.2 Подсоединение кабелей	11
2.3 В процессе работы	12
2.3.1 Основные положения	12
2.3.2 Стерилизация	15
2.3.3 Поддон	15
2.3.4 УЗ рукоятка и УЗ игла	16
2.3.5 УЗ колебания	17
2.3.6 Диатермия	18
2.3.7 Витриальная игла	18
2.3.8 Ирригационно/аспирационная рукоятка и игла	19
2.4 После работы, обслуживание, проверка	20
2.4.1 Очистка и стерилизация	20
2.4.2 Обслуживание	21
2.5 Утилизация	22
2.6 Устройства безопасности	22
2.7 Маркировка	23
 3. КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ	 25
3.1 Основной блок	25
3.2 Электромеханический стенд	31
3.3 Педаль	33
3.3.1 Выбор функций для кнопок педали	35
3.3.2 Изменение позиций педали	35

4. РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ	37
4.1 Подготовка к операции	37
4.1.1 Стерилизация инструментов	37
4.1.2 Запуск системы	39
4.2 Установки и тестирование	41
4.3 Рабочие экраны	55
4.3.1 Основной экран	55
4.3.2 Выбор программ	59
4.3.3 Экран режима диатермии	60
4.3.4 Экран режима ультразвука	62
4.3.5 Экран режима ирригации/аспирации	75
4.3.6 Экран режима витрэктомии	80
4.4 Экран меню	84
4.4.1 Громкость звука, громкость команд, яркость экрана	84
4.5 Изменение параметров	85
4.5.1 Данные врача	86
4.5.2 Параметры операции	89
4.5.3 Программы US1 (US2/US3)	92
4.5.4 Параметры аспирации/ирригации	95
4.5.5 Параметры витрэктомии и других режимов	97
4.5.6 Функции педали	100
4.5.7 Имя врача/название программы	101
4.5.8 Режим последовательных процедур	102
4.6 Копирование файлов (программ)	105
4.7 Экран пользовательских установок	106
4.7.1 Программа инициализации	107
4.7.2 Язык/голос	108
4.7.3 Отображение цветов	108
4.7.4 Опускание инфузионной стойки CV-9000R	109
4.7.5 Опускание инфузионной стойки CV-9000	109
4.7.6 Наложение	110
4.7.7 Время очистки	110
4.7.8 Формат даты	111
4.7.9 Дата и время	112
4.7.10 Уровень глаза пациента	113
4.7.11 Инициализация всех программ	113
4.7.12 Подтверждение информации	114
4.8 После использования	115
4.8.1 Окончание работы системы	115
4.8.2 Очистка инструментов	116
4.8.3 Основная чистка инструментов	117
4.8.4 Очистка И/А трубок	122
4.8.4 Предварительная дезинфекция	125

5. НЕИСПРАВНОСТИ	127
5.1 Сообщения об ошибках и неисправности	127
6. ОБСЛУЖИВАНИЕ	133
6.1 Список расходных материалов	133
6.2 Замена предохранителей	134
6.2.1 Замена предохранителей основного блока	134
6.3 Очистка	136
6.4 Лист предоперационных проверок	137
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОМПЛЕКТ	139
7.1 Технические характеристики	139
7.2 Комплект поставки	143
7.2.1 Стандартный комплект	143
7.2.2 Дополнительная комплектация	144
8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	149
9. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	153
10. ГАРАНТИЯ	157

1.

ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

1.1 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

Офтальмологическая хирургическая система NIDEK модель CV-9000 CV-9000R имеет возможность проведения хирургической процедуры факэмульсификации состоит из основного блока, ножной педали, моторизованного стенда и принадлежностей. Кроме того для повышения возможности применения данных функций система имеет:

- 1) Цветную сенсорную панель управления/дисплей, позволяющую легко и быстро ввести необходимые установочные параметры и проверить функционирование системы.
- 2) Многократные И/А трубки, что снижает количество расходных материалов и уменьшает стоимость..

1.2 ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Данная система используется в катарактальной хирургии для разрушения катаракты ультразвуком и ее извлечения.

1.3 ПРИНЦИП РАБОТЫ

(а) Факоэмульсификация

Когда к пьезоэлементу, находящемуся в ультразвуковой (УЗ) рукоятке, приложено напряжение, частота его колебаний увеличивается или уменьшается в соответствии с амплитудой и частотой переменного напряжения. Когда переменное напряжение прикладывается к пьезоэлементу, пьезоэлектрический осциллятор изменяет свою амплитуду в соответствии с частотой прикладываемого напряжения. Данные изменения амплитуды создают ультразвуковую вибрацию, которая передается на ультразвуковую иглу, начинающий колебаться с такой же амплитудой.

В данной системе переменное напряжение прикладывается к пьезоэлектрическому осциллятору с частотой ультразвукового диапазона. Полученные ультразвуковые колебания передаются на УЗ иглу, которая используется для фрагментации и дробления твердого ядра хрусталика.

(в) Ирригация

Ирригационный раствор поступает в глаз через трубку, соединенную с иглой. Давление изменяется в соответствии с высотой, на которую поднята бутылка с ирригационной жидкостью над уровнем оперируемого глаза.

Встроенный клапан позволяет открывать/закрывать подачу ирригационного раствора.

(с) Аспирация

Когда перистальтический насос вращается, жидкость в аспирационной трубке прогоняется роликами насоса, создается аспирационное давление и засасывается субстанция из глаза. Количество раствора, прогоняемое за определенный отрезок времени, называется «Скорость потока». Скорость потока изменяется при изменении скорости вращения насоса.

Уровень вакуума контролируется и управляется датчиком давления.

(d) Витрэктомия

При подаче пульсирующего воздушного давления от внутреннего компрессора или внешнего источника на витрэктомический нож, лезвие его вибрирует. Скорость резания изменяется при пульсации давления воздуха, создаваемой соленоидным клапаном в магистрали подачи воздуха.

(е) Диатермия

При протекании электрического тока через ткани выделяется Джоулево тепло. Диатермия дегидратирует и коагулирует ткани Джоулевым теплом и останавливает или предотвращает кровотечение прилегающей области.

1.4 КЛАССИФИКАЦИЯ

[Метод защиты от поражения электрическим током]

Система классифицируется по классу I.

Это система, в которой защита от поражения электрическим током осуществляется не только основной изоляцией, но и включает в себя дополнительные меры безопасности. Система предусматривает подсоединение доступных проводящих цепей к защитному (заземленному) проводнику в случае, если основная изоляция оказалась по какой-либо причине нарушена.

[Степень защиты от поражения электрическим током] Тип BF, тип B

Режим диатермии классифицируется как тип BF, остальные – как тип B.

Рабочие инструменты по типу защиты BF изолированы от других частей медицинского электрического оборудования таким образом, что не допускают прохождение тока большего, чем допустимый ток утечки, когда напряжение равно уровню 1.1 от максимального, возникает между любым электронным блоком и заземлением. Рабочие инструменты по типу защиты B содержат внутренние источники электрического тока, имеющие адекватную степень защиты от поражения электрическим током, особенно касающиеся допустимых токов утечки и надежного защитного заземления (если таковое имеется).

[Степень водозащищенности]

Ножная педаль прибора классифицируется как водозащищенная система (IPX8*1).

Водозащищенная система (IPX8) предохраняет от повреждения части прибора даже при погружении их в воду.

Системы (IPX0) не обеспечивают защиты от возникновения неисправностей при проникновении внутрь их воды. Не допускайте попадания воды или других жидкостей на систему.

[Методы стерилизации и дезинфекции, рекомендуемые производителем]

Нестерильные инструменты системы могут быть автоклавированы при температуре до 135 °C.

При предварительной стерилизации инструментов используйте только раствор глютаральдегида, никогда не используйте других растворов.

[Степень защиты в присутствии горючих анестезирующих или воздушных смесей, или горючих анестезирующих смесей с кислородом, или закисью азота]

Не допускается использование системы в присутствии горючих анестезирующих или воздушных смесей, или горючих анестезирующих смесей с кислородом, или закисью азота, образующихся в результате утечек.

[Режимы работы системы]

Система является системой непрерывного действия.

*1 В соответствии с IEC 60529

1.5 ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИМВОЛЫ



Оператор должен внимательно ознакомиться с инструкцией перед работой или обслуживанием.



Оператор должен следовать указаниям, описанным в инструкции



ОПАСНОСТЬ



Степень защиты от поражения электрическим током типа В.



Степень защиты от поражения электрическим током типа ВF.



Система работает только на переменном токе.



Положение сетевого выключателя, при котором прибор выключен.



Положение сетевого выключателя, при котором прибор включен.



Предохранитель.



Место подсоединения ножной педали



Обозначает запрещение вторичного использования.



Обозначает применение стерилизации облучением.



Обозначает срок годности.



Обозначает дату производства.



Обозначает производителя.



Обозначает, что данное изделие подлежит утилизации по специальной программе для электрического и электронного оборудования в ЕС.



Обозначает специальный знак, наносимый на изделие, который удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского Союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам.

1.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОДБОРЕ ПАЦИЕНТОВ

При подборе и лечении пациентов при помощи системы следует руководствоваться следующими критериями:

- При оперировании пациентов на системе, имеющих кардиостимуляторы и имплантированные электроды, следует проконсультироваться с кардиохирургом или производителем кардиостимулятора.
Процедура диатермии может повлиять на работу кардиостимулятора или привести к его неисправности.
- Особую осторожность следует соблюдать при использовании системы для оперирования молодых пациентов или пациентов, имеющих следующие патологии:

Повреждение роговичного эпителия
Увеит в анамнезе
Отслойка сетчатки в анамнезе
Врожденные дефекты глаза

Глаукома
Диабетическая ретинопатия
Высокая миопия

Наличие в анамнезе интраоперационного синдрома дряблой радужки (IFIS) на фоне применения альфа-1 блокаторов.

1.7. НЕИСПРАВНОСТИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможны следующие неисправности и нежелательные эффекты, приведенные ниже.

[Нежелательные эффекты]

(1) Серьезные нежелательные эффекты.

- термический ожог

(2) Прочие нежелательные эффекты.

- | | |
|----------------------------------|--------------------------------------|
| • Повреждение эндотелия роговицы | • Отслойка десциметовой мембраны |
| • Случайная аспирация радужки | • Перфорация радужки |
| • Уплотнение передней камеры | • Прорыв задней капсулы |
| • Выпадение стекловидного тела | • Выпадение ядра |
| • Разрыв связки | • Незаживление ран |
| • Инфекция | • Возникновение дефектов поля зрения |
| • Перфорация сетчатки | |
- Неисправность системы может привести к неожиданным результатам.
 - Если обнаружены сбои работы системы, необходимо перед операцией провести ее тестирование, визуальный осмотр и проверку инструментов, а использование CV-9000 прекратить.
Если система или инструменты неисправны, ее эффективное использование не может быть достигнуто и могут возникнуть нежелательные эффекты, описанные выше или другие неожиданные последствия.

2.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

В данной инструкции используются сигнальные слова, указывающие на степень или уровень опасности при работе.

-  **ОПАСНОСТЬ:** Означает неизбежно опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести смерти или серьезным травмам.
-  **ОСТОРОЖНО:** Означает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.
-  **ВНИМАНИЕ:** Означает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травмам легкой или средней степени тяжести или повреждению прибора.

Даже ситуации, отмеченные предупреждением " ВНИМАНИЕ", могут привести к серьезным травмам при определенных ситуациях.

Неукоснительно следуйте всем инструкциям, указанным ниже.

2.1 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, ИНСТАЛЛЯЦИЯ СИСТЕМЫ

ВНИМАНИЕ:

- Данная система протестирована и соответствует стандартам для медицинской техники IEC 60606-1-2:2007.

Данная система использует, генерирует и может излучать радиочастотную энергию и если установлена и используется не в соответствии с инструкцией, может оказывать нежелательное влияние на расположенные поблизости устройства. Однако, нет гарантии того, что в отдельных случаях инсталляции система не будет оказывать нежелательного воздействия. Если система все таки воздействует на другие устройства, что определяется при ее включении и выключении, оператор может добиться снижения этого воздействия следующими способами:

- переориентировать или переместить принимающее устройство;
- увеличить расстояние между системой и другими устройствами;
- подключить систему к розетке, не используемой для подключения других устройств;
- проконсультироваться с производителем или с сервисным инженером.

- При установке и работе системы следует соблюдать следующие инструкции по электромагнитной совместимости:

- не используйте систему одновременно с другими электронными устройствами, чтобы избежать электромагнитного влияния при работе системы;
- не используйте систему рядом или под другими электронными устройствами, чтобы избежать электромагнитного влияния при работе системы;
- не используйте систему в том же помещении, что и другое медицинское оборудование, такое, как оборудование для жизнеобеспечения, оборудование, оказывающее более значимое воздействие на жизнь пациента и результаты лечения, или любое другое измерительное или лечебное оборудование, использующее низкие значения электрического тока;
- не используйте систему одновременно с портативными или мобильными радиочастотными устройствами связи, так как, они могут оказывать неблагоприятное влияние на работу системы;
- не используйте кабели и принадлежности не предназначенные для данной системы, так как это может увеличить излучение электромагнитной энергии системой и снизить защищенность других устройств от электромагнитного воздействия.

- Международная Электротехническая Комиссия установила необходимые требования для электрического электронного оборудования, которое может влиять или подвергаться влиянию другого оборудования. Данная система отвечает этим требованиям, как показано в таблицах главы 8 «Электромагнитная совместимость». Следуйте рекомендациям, приведенным в таблицах, при использовании системы в электромагнитной среде.

⚠ ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что место хранения удовлетворяет следующим условиям:

- 1) защищено от прямых солнечных лучей;
- 2) защищено от дождя и влаги;
- 3) отсутствуют химические реактивы и органические растворители;
- 4) в воздухе отсутствуют пары солей, серы, ядовитые газы и пыль;
- 5) место установки имеет ровную поверхность, неподверженную вибрации, тряске и ударам;
- 6) условия окружающей среды при хранении, транспортировке (в упакованном состоянии) и установки (в распакованном состоянии) должны быть следующими:
температура: $-10...+55^{\circ}\text{C}$ ($14-131^{\circ}\text{F}$)
влажность: 10-95% (без конденсации влаги);
атмосферное давление: 500.....1060 гПа

- **Перед транспортировкой опустите штангу ирригационную штангу в нижнее положение.**

Штанга может ударять или задевать другие объекты.

- **Держите систему за ручки при перемещении. Избегайте толчков.**

Система может упасть, причинив повреждения или поломки системы.

- **Никогда не тяните систему за сетевой кабель или за кабель ножной педали в процессе транспортировки.**

Система может быть повреждена или являться причиной травмы

- **Поднимите систему за обе ручки двумя или более человек, когда она перемещается через препятствие более 10 мм.**

Система может быть повреждена или являться причиной травмы

- **Если температура окружающей среды перед транспортировкой системы и после транспортировки сильно отличаются, в системе может возникнуть конденсат. После транспортировки убедитесь, что температура системы достигла комнатной и только после этого включайте питание.**

Если включить систему при наличии конденсата, из-за короткого замыкания может произойти неисправность системы или поражение электрическим током.

- **Перед установкой системы убедитесь, что окружающая среда имеет следующие условия:**

- 1) место установки имеет ровную поверхность, неподверженную вибрации, тряске и ударам;
- 2) место защищено от попадания жидкостей (воды);
- 3) отсутствуют горючие газы (анестетики) или растворители;
- 4) отсутствует большое количество пыли в воздухе;
- 5) отсутствуют прямые потоки воздуха от кондиционеров;
- 6) место защищено от прямых солнечных и ультрафиолетовых лучей.
- 7) окружающая среда должна иметь следующие характеристики:

Температура: $+10...+35^{\circ}\text{C}$ ($50-95^{\circ}\text{F}$)

Влажность: 30-75% (без конденсации влаги);

Атмосферное давление: 960.....1060 гПа.

В высокогорных регионах невозможна аспирация тканей из-за низкого давления. (На высоте 1000 м давление вакуума составляет 80 ммРт, меньше чем на дисплее. Уменьшается возможность внутреннего компрессора, который активирует витректомический нож.

⚠ ВНИМАНИЕ:

- **Не устанавливайте систему в местах, подверженных сильным электромагнитным излучениям во время операций.**

Это может вызвать неисправность системы.

- **Устанавливайте систему так, чтобы вентиляционные отверстия на корпусе основного блока не были перекрыты.**

Охлаждающие вентиляторы не смогут эффективно отводить тепло, что приведет к отказу системы.

- **Устанавливайте систему в таких местах, где вывод электрической энергии расположен максимально близко к системе. Кроме того, убедитесь, что сетевой кабель может отсоединяться от розетки вручную (без использования специальных инструментов).**

В противном случае могут возникнуть трудности при аварийном отключении системы от источника питания, в случае ее неисправности.

2.2 ПОДСОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЕЙ

ВНИМАНИЕ:

- **Используйте источник энергии только с заземлением, который соответствует требованиям, указанным на этикетках прибора.**

Иначе система может выйти из строя. Если электрическая сеть не имеет заземления, возможны сбои в работе системы или поражение электрическим током.

Более того, возможны электромагнитные наводки на другие приборы.

- **Не перегружайте электрическую розетку.**

Повышенный перегрев может привести к пожару.

ВНИМАНИЕ:

- **При отключении прибора от сети держитесь за вилку, а не за шнур, чтобы не вызвать его разрыва и поражения электрическим током.**

Оплетка кабеля может быть нарушена, что может привести к поражению электрическим током при коротком замыкании.

- **Не допускайте попадания сетевого кабеля под тяжелые объекты, такие как система.**

Оплетка кабеля может быть нарушена, что приведет к короткому замыканию или поражению электрическим током.

- **При нарушении целостности сетевого кабеля, во избежание поражения электрическим током, немедленно прекратите работу, отключите систему от сети, обратитесь за помощью к представителям фирмы NIDEK.**

Иначе возможно поражение электрическим током.

- **Никогда не открывайте крышку в месте подсоединения сетевого кабеля, за исключением случаев замены предохранителей.**

Отсоединение кабеля во время операции может серьезно повлиять на результаты хирургической операции.

- **Убедитесь, что кабель ножной педали подсоединен к разъему ножной педали**

Если подсоединение кабеля ослабнет во время работы - это может серьезно повлиять на результаты хирургической операции.

- **Надежно присоедините разъемы кабелей к наконечникам и Льюэровские разъемы к трубкам системы, как это описано в инструкции по эксплуатации.**

Иначе система не сможет нормально функционировать.

- **При присоединении и отсоединении УЗ рукоятки и кабеля для диатермии следует держаться за разъем а не за кабель.**

Если будут оборваны внутренние провода, ультразвуковое резание и диатермия могут не работать

- **После присоединения инфузионных трубок к И/А трубкам подвигайте инфузионную штангу вверх и вниз, чтобы убедиться, что трубка не за что не задевает.**

Если инфузионная трубка заденет за что-нибудь во время операции или отсоединиться, операция должна быть приостановлена, иначе ирригационный раствор может попасть в систему и испортить ее.

- **При использовании источника бесперебойного питания(БИП) убедитесь. Что он отвечает следующим требованиям:**

Мощность :2400Вт(основной блок) 300 Вт (основной блок+стенд со штангой)

Максимальный ток: пиковое значение 50А (для ½ цикла) 20А (для 2 цикла)

Выход БИП: синусоидальный сигнал.

2.3 В ПРОЦЕССЕ РАБОТЫ

2.3.1 Основные положения

⚠ ОСТОРОЖНО: Система предназначена только для использования персоналом с профессиональным медицинским образованием. Она может вызвать радиопомехи и нарушение работы окружающих устройств. В этом случае измените ориентацию или место установки системы или периферийных устройств, или предпримите другие действия, такие, как экранирование помещения.

- **Не модифицируйте и не касайтесь внутренних частей системы**
Может произойти поражение электрическим током или поломка системы

⚠ ВНИМАНИЕ: • **Используйте систему только для операций фактоэмульсификации.**

При возникновении несчастного случая при использовании системы не по назначению, фирма NIDEK никакой ответственности не несет.

- **Убедитесь, что используются принадлежности фирмы НИДЕК**
Использование других принадлежностей может привести к поломке системы или непредсказуемым побочным эффектам
- **Перед ежедневным первым включением системы проведите тестирование системы и проверку ее функций.**
Фирма NIDEK не несет никакой ответственности за сбои работы системы, не прошедшей ежедневного тестирования и проверки.
- **При возникновении неисправности системы не пытайтесь сами ремонтировать систему. Отключите сетевой кабель от розетки и свяжитесь с авторизованным дистрибьютором фирмы NIDEK.**
- **В случае возникновения неисправности системы имейте запасные средства для завершения хирургической операции.**
- **Эта система классифицируется как тип В и обеспечивает достаточную защиту от поражения электрическим током. Избегайте совместного использования данной системы и других систем, которые контактируют с пациентом в процессе работы.**
- **Не допускайте попадания воды на основной блок и педаль.**
Иначе возможен сбой системы или поражение электрическим током.
- **Не кладите никакие тяжелые предметы, кроме используемого при операции инструмента и не надавливайте на поддон, чтобы избежать его деформации или неисправности системы.**
- **К ЖК дисплею управления разрешается прикасаться только пальцем. Не нажимайте одновременно на 2 или более кнопок.**
При касании твердым или острым предметом, например, кончиком шариковой ручки, панель может быть повреждена.
При нажатии одновременно двух или более кнопок может произойти сбой в работе системы.
- **При определении установок системы поддерживайте баланс между ирригацией и аспирацией.**
Если давление ирригации слишком снижено это приводит к схлопыванию передней камеры.

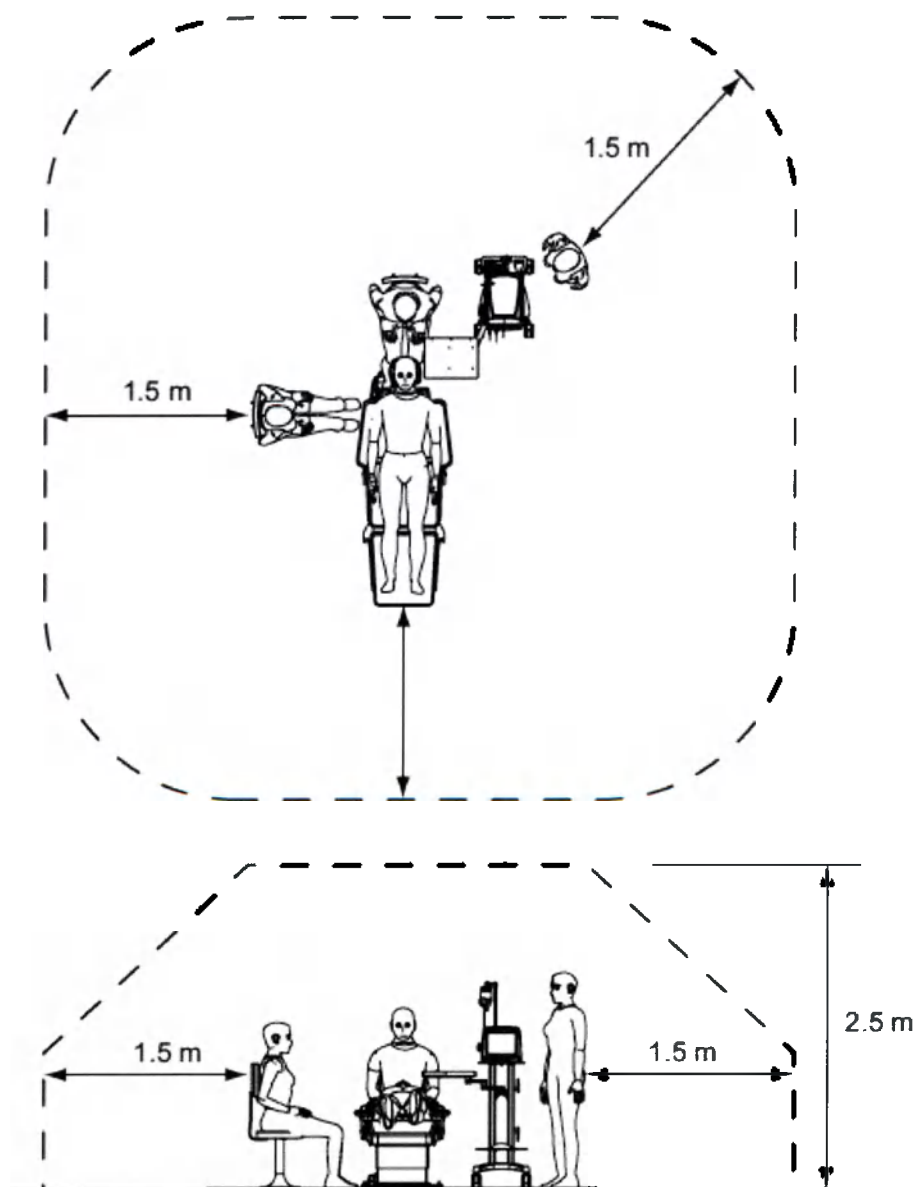
⚠ВНИМАНИЕ:

- **Обращайте внимание на звуки и голосовые команды во время операции.**
Установки могут измениться из-за неправильной работы циркуляционного насоса или из-за перехода к следующему режиму.
 - **Убедитесь, что дисплей защищен от попадания прямых солнечных лучей или ультрафиолета во время операции.**
 - **Высота ирригационной штанги отображается на экране (при этом используется стеклянная бутылка на 500 мл). Использование бутылки другой емкости может вызвать расхождение в отображаемой реальной высоте штанги.**
 - **Не подвешивайте на штангу более двух стеклянных бутылок емкостью 500 мл. (Не вешайте на ирригационную штангу предметы более 2 кг).**
 - **Обращайте внимание на количество ирригационного раствора в бутылке**
Если раствор закончится может произойти повреждение передней камеры
 - **Если дренажный мешок переполнен, немедленно замените его на новый**
Отходы из мешка могут попасть в систему и повредить ее.
 - **Не открывайте упаковку одноразовых принадлежностей до операции. Убедитесь в правильной утилизации одноразовых принадлежностей и не используйте их дважды.**
 - **Убедитесь, что ирригационные и аспирационные трубки не зажаты во время операции.**
Недостаточная ирригация может произойти повреждение передней камеры
 - **Не позволяйте твердым частицам контактировать с концами игл (особенно УЗ), диатермическими щипцами, витрэктомическим ножом, и интраокулярными ножницами.**
Инструменты могут быть деформированы и станут непригодны к работе.
-

Пространство пациента.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Пространство пациента - это некоторая область, в которой происходит контакт между пациентом и любой частью системы, или между пациентом и любым другим человеком.

В пространстве пациента используйте только оборудование, удовлетворяющее стандарту IEC60601-1. Если в нем используются устройства не отвечающие стандарту IEC60601-1, необходимо использовать изолирующий трансформатор или защитное заземление.



2.3.2 Стерилизация

⚠ ОПАСНОСТЬ: Убедитесь, что все инструменты и принадлежности, которые должны быть стерильны перед операцией, действительно стерильны.

В противном случае возможно инфицирование хирурга, пациента или медицинского персонала.

⚠ ВНИМАНИЕ: Стерилизацию принадлежностей проводите в соответствии с указанными методами (см. п.4.1.1 «Стерилизация инструментов»).

Иначе инструменты могут быть деформированы или разрушены.

- Убедитесь, что перед стерилизацией на инструментах отсутствуют грязь и посторонние объекты. Если пыль и посторонние объекты обнаружены – устранить их. (Подробно очистка описана в п. 4.8.2 «Очистка инструмента»).
- При автоклавировании инструмента обращайте внимание на срок его службы и количество циклов автоклавирования, на которое он рассчитан (см. упаковку).

Если срок службы и число циклов автоклавирования превышено, инструмент может иметь дефекты, что приведет к проблемам при операции.

2.3.3 Поднос

⚠ ВНИМАНИЕ: • Будьте осторожны, чтобы не зажимать пальцы кронштейном

- Для перемещения подноса в положение, более низкое, чем транспортное положение, переместить кронштейн подноса в позицию, в которой индикатор кронштейна становится синим, а затем потянуть его вниз (в положение, в котором используется вертикальный перемещаемый поддон).
- Нажать на фиксатор при перемещении подноса вверх и вниз (в положение, в котором используется вертикальный перемещаемый поднос).
- Не кладите на поднос предметы общим весом более 2 кг.
- Для перемещения подноса в транспортное положение, переместить кронштейн поднос в позицию, в которой индикатор кронштейна становится красным, а затем переместить поднос в транспортное положение (в положение, в котором используется вертикальный перемещаемый поднос).
- Будьте осторожны, чтобы не пережать подносом трубки и кабели.

2.3.4 УЗ игла и УЗ рукоятка

⚠ ВНИМАНИЕ: •Никогда не модифицируйте УЗ иглу или УЗ рукоятку, подгибая, обрезая или царапая их.

Ультразвуковая игла или рукоятка может выйти из строя.

- Для стерилизации УЗ рукоятки используйте вакуумный сухой стерилизатор.
При использовании стерилизаторов других типов невозможно достичь необходимого высушивания, что в результате может привести к недостаточной стерилизации и уменьшить производительность УЗ рукоятки.
- Используйте УЗ рукоятку для УЗ иглу только фирмы NIDEK. Никогда не применяйте ирригационно/аспирационный рукоятку или УЗ иглу и рукоятку других фирм.
Т.к. нормальная УЗ генерация не сможет быть достигнута.
Фирма NIDEK не несет ответственность за работу прибора, использующего неоригинальные иглы.
- Аккуратно удерживайте резьбовое соединение УЗ иглы при присоединении ее к УЗ рукоятке.
Если резьбовое соединение удерживается неправильно, игла может соскользнуть с соединения и поранить руку оператора.
- При присоединении ультразвуковой иглы убедитесь, что резьбовое соединение закручено до конца.
Если УЗ игла установлена неправильно, резьбовое соединение может разбиваться.
- Убедитесь перед подсоединением УЗ рукоятки, что разъем иглы совершенно сухой.
Влага может привести к поражению электрическим током или разрушению УЗ иглы.
- Надежно присоедините УЗ иглу к УЗ рукоятке, а разъем кабеля УЗ рукоятки к УЗ разъему основного блока.
Ненадежное соединение может вызвать нарушение ультразвуковых колебаний и нарушение электрического контакта.
- Никогда не погружайте УЗ иглу или ее разъем в жидкость.
Могут возникнуть сбои в работе инструмента или нарушение электрического контакта.
- Убедитесь в том, что перед работой УЗ рукоятка имеет комнатную температуру. После стерилизации ей необходимо остыть в течение примерно 15 минут.
Иначе возможен ожог.
- Если УЗ рукоятка или УЗ игла перегреваются, не пытайтесь самостоятельно устранить неполадку. В этом случае отсоедините УЗ рукоятку от системы и свяжитесь с авторизованным дистрибьютором NIDEK.
Ультразвуковые колебания могут не генерироваться, что приведет к ожогу пациента или оператора.
- Присоедините конектор Люера к рукоятке, убедившись, что они находятся в прямом положении.
Если конектор Люера перегибается, он может сломаться, а его осколки могут попасть в глаз.
- Присоединяйте УЗ иглу к УЗ рукоятку убедившись что они находятся на одной прямой.
Если соединять их под углом, игла и его резьба может сломаться.
- Никогда чрезмерно не повышайте выходную ультразвуковую энергию.
Слишком высокая УЗ энергия может вызвать ожог области резания, нарушить роговичный эндотелий, прорвать заднюю капсулу, вызвать потерю стекловидного тела, смещение ядра или привести к саморазрушению.
- Никогда не пользуйтесь повышенными значениями ультразвуковой энергии в течение неоправданно долгого времени.
Это может привести к ожогу области резания или саморазрушению.

△ ВНИМАНИЕ: • Никогда не вводите иглу инструмента в глаз через отверстие меньшее, чем диаметр иглы.

Это может привести к разрыву Десцеметовой мембраны.

- Когда игла введена в глаз или работает в глазу, не производите аспирацию через аспирационный порт, направленный в сторону зрачка.

Вы можете по ошибке удалить зрачок.

- Никогда не удаляйте инструмент из глаза в процессе аспирации или, если он захватил зрачок.

Это может привести к выпадению зрачка.

- Убедитесь, что правильно подобрана комбинация иглы и манжет.

Если комбинация неправильная, снижается количество ирригационной жидкости и может произойти повреждение задней камеры.

2.3.5 УЗ колебания

△ ВНИМАНИЕ: • Никогда не прикасайтесь к УЗ игле во время ультразвуковых колебаний.

Это может привести к травме.

- Никогда не прикасайтесь кончиком УЗ иглы к другим медицинским инструментам (таким, как инструмент для сегментации ядра) во время ультразвуковых колебаний.

УЗ игла или другой инструмент могут сломаться, образовав осколки металла.

- Перед включением УЗ колебаний проверьте установки (такие как ультразвуковая энергия, уровень вакуума, скорость аспирации и режим управления УЗ). Во время УЗ колебаний наблюдайте за движением УЗ иглы.

В противном случае УЗ игла может быть повреждена до неремонтопригодного состояния.

- При УЗ колебаниях убедитесь, что УЗ игла работает при достаточном уровне ирригации и аспирации (УЗ игла должна находиться либо в тест камере, наполненной ирригационным раствором, либо в глазу).

Если УЗ колебания происходят без ирригации и аспирации, УЗ игла может быть повреждена до неремонтопригодного состояния.

- Во время УЗ колебаний не придвигайте УЗ иглу близко к краям разреза или перпендикулярно своду роговицы.

Область вокруг разреза может быть обожжена.

- Никогда не используйте УЗ колебания если аспирационная трубка закупорена.

Из-за недостаточного охлаждения может произойти ожог

- При факэмульсификации может наблюдаться феномен, называемый кавитацией, при котором ультразвуковая вибрация вызывает возникновение пузырьков газа в ирригационном растворе, протекающем через УЗ рукоятку. Эти пузырьки попадают в глаз пациента и могут закрывать поле зрения врача, что помешает операции. Для контроля образования пузырьков используйте импульсный режим или другие методы, минимизирующие использование ультразвука. Если в глазу пациента появляются пузырьки, удалите их через аспирационную магистраль УЗ иглы для очистки поля зрения врача.

2.3.6 Диатермия

⚠ ОСТОРОЖНО: • При использовании диатермии на пациентах, имеющих кардиостимуляторы и имплантированные электроды, следует проконсультироваться с кардиохирургом или производителем кардиостимулятора.

Процедура диатермии может повлиять на работу кардиостимулятора или привести к его неисправности.

⚠ ВНИМАНИЕ: • Убедитесь, что оба кабеля для диатермии, описанные ниже, присоединены к биполярному разъему (коннектор DIA). Не присоединяйте их к другим разъемам или другим устройствам.

Кабель для диатермии производства NIDEK (182410981)

Кабель для диатермии производства NIDEK (182410991)

- **Никогда не изменяйте конструкцию диатермических пинцетов, карандашей и кабелей перегибая, обрезая и царапая их.**

Диатермические пинцеты, карандаши и кабели могут быть сломаны и придти в негодность.

- **Надежно присоединяйте диатермические пинцеты и кабели.**

Ненадежное соединение может вызвать плохой электрический контакт или нарушение процесса коагуляции.

- **При использовании процедуры диатермии соблюдайте следующие правила во избежании ожога и поражения электричеством.**

-используйте только диатермические пинцеты, карандаши и кабели, рекомендованные фирмой NIDEK.

-убедитесь, что кабель для диатермии не деформированы. (их форма не изменена и они не порваны)

-не используйте диатермию в присутствии взрывоопасных газов

-энергия диатермии должна быть минимальной для выполняемой операции

-пациент не должен соприкасаться с заземленными металлическими частями, такими как ножки операционного стола

- кабель для диатермии должен быть расположен таким образом, чтобы он не соприкасался с пациентом или другими кабелями

-если во время операции пациент подключен к аппаратуре мониторинга, электроды этой аппаратуры должны находиться на максимальном расстоянии от кабелей для диатермии.

-используйте аппаратуру мониторинга, включающую высокочастотные токоограничивающие устройства.

- **Не отключайте или не подключайте разъем, когда кабель находится под напряжением и в контакте с пациентом.**

2.3.7 Витрэктомический нож

⚠ ВНИМАНИЕ: • При использовании ножа следует соблюдать следующие правила чтобы избежать проблем при операции:

-проверьте предварительно соединение трубки привода/аспирации и коннектор Люера.

-перед использованием ножа опустите его в воду и проверьте ее работу. В случае неисправности замените его.

- **В очень редких случаях, даже после проверки, описанной выше, работы нож может быть не эффективен из-за неисправности системы. Убедитесь, что нож удаляется из ткани только после полного окончания резания.**

Если удалить нож из ткани до полного окончания резания, это может привести к разрыву сетчатки.

2.3.8 И/А рукоятка и игла

⚠ ВНИМАНИЕ: Никогда не изменяйте конструкцию И/А рукоятки и иглы перегибая, обрезая и царапая их.

И/А рукоятка и игла могут быть сломаны и придти в негодность.

- **Присоедините коннектор Люера к игле, убедившись, что они находятся на одной прямой.**
Если коннектор Люера перегибается, он может сломаться, а его осколки могут попасть в глаз.
- **Расположите трубки так, чтобы они не соприкасались с другими частями системы.**
- **Надежно присоедините цистотом, И/А иглу и коннектор Люера.**
Ненадежное соединение может привести к нарушению аспирации/ирригации.
- **Аккуратно удерживайте ключ для иглы, чтобы присоединить иглу к И/А рукоятке.**
Если ключ для иглы удерживается неправильно, игла может соскользнуть с соединения и поранить руку оператора.
- **Присоедините И/А иглу к, И/А рукоятке, убедившись, что они находятся на одной линии.**
Если И/А игла согнута, она может разбиваться.
- **При присоединении иглы убедитесь, что резьбовое соединение закручено до конца.**
Если И/А игла установлен неправильно, резьбовое соединение может разбиваться.
- **Убедитесь, что достигается достаточный объем аспирации/ирригации.**
При недостаточном объеме может произойти повреждение передней камеры, разрыв задней капсулы или выпадение стекловидного тела.
- **Никогда не вводите иглу рукоятки в глаз через отверстие меньшее, чем диаметр иглы.**
Это может привести к разрыву Десцеметовой мембраны.
- **Когда игла введена в глаз или работает в глазу, не производите аспирацию через аспирационный порт, направленный в сторону зрачка.**
Вы можете по ошибке удалить зрачок.
- **Никогда не удаляйте инструмент из глаза в процессе аспирации или, если она захватила зрачок.**
Это может привести к выпадению зрачка.
- **Убедитесь, что правильно подобрана комбинация игл и манжет.**
Если комбинация неправильная, снижается количество ирригационной жидкости и может произойти повреждение передней камеры.

2.4 ПОСЛЕ РАБОТЫ, ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА

2.4.1 Очистка и стерилизация.

⚠ ВНИМАНИЕ: • При очистке соблюдайте следующие правила:

-Очищайте систему сразу после использования дистиллированной водой (или очищенной водой). Любые внешние устройства, присоединенные к системе во время операции, будет трудно снять из-за того, что они со временем затвердевают.

-Используйте только ферментные моющие средства для очистки, чтобы избежать ржавчины. (Изучите инструкцию по применению моющего средства перед его использованием).

-Отсоедините инструменты, такие как рукоятка, силиконовая трубка и иглы перед очисткой, чтобы избежать их поломки.

-При очистке и просушке внутренней части рукоятки с использованием шприца или эквивалентного устройства убедитесь, что рукоятка отсоединена от других частей, и выдерживайте давление дистиллированной воды (или очищенной воды) или воздуха не выше 0,5 атмосфер.

-Следите, чтобы инструменты не сдуло струей дистиллированной (очищенной) воды или воздуха при их чистке или сушки при помощи шприца или аналогичного устройства.

-Для очистки используйте дистиллированную воду, а не воду из-под крана чтобы избежать ржавчины.

-Чтобы избежать ржавчины ополосните очищенные части высушите их как можно быстрее.

-Осмотрите поверхность инструментов (если возможно загляните внутрь) после сушки для обнаружения посторонних предметов на них, которые могут вызвать травму при попадании в глаз.

• Соблюдайте следующие правила при предупредительной стерилизации:

-Чтобы избежать ржавчины используйте только раствор глутаральдегида для очистки. Никогда не используйте такие растворы, как раствор фталевого альдегида.(Изучите инструкцию по применению моющего средства перед его использованием).

-Пары раствора глутаральдегида воздействуют на слизистую оболочку. Применяйте такие средства защиты, как очки и маска и хорошо проветривайте комнату.

-Раствор глутаральдегида имеет свойства коагуляции протеина. Убедитесь., что с инструмента удалены все посторонние вещества при его очистке и высушите инструмент перед первой дезинфекцией.

-Чтобы избежать раздражения кожи при прикосновении к стерилизованным инструментам ополосните их и высушите как можно быстрее. (Изучите инструкцию по применению моющего средства перед его использованием).

• Соблюдайте следующие правила при ультразвуковой очистке:

-Никогда не подвергайте УЗ рукоятку и диатермические кабели ультразвуковой очистке, во избежание их поломки или ухудшения их характеристик, которые могут произойти при определенных условиях.

-Чтобы защитить концы УЗ иглы, И/А иглы или диатермического пинцета наденьте на них резиновые колпачки перед ультразвуковой очисткой этого инструмента.

△ ВНИМАНИЕ: • Соблюдайте следующие правила при очистке и стерилизации УЗ иглы и кабеля для диатермии :

-Чтобы избежать короткого замыкания, вызванного каплями воды, или отсутствия контакта, вызванного ржавчиной, не погружайте части с электрическими компонентами в жидкости, такие как дезинфицирующие или стерилизующие растворы.

-Протрите внешнюю поверхность УЗ рукоятки и кабель для диатермии марлей или абсорбирующей тряпкой , смоченной в дезинфицирующем или стерилизующем растворе и хорошо отжатой. Никогда не протирайте рукоятку с силой.

-Чтобы избежать разрыва проводов в кабеле особенно аккуратно протирайте ту часть кабеля, которая присоединяется к рукоятке.

-Чтобы избежать разрыва проводов в кабеле не сдавливайте и не дергайте кабели с усилием, когда их протирают.

2.4.2 Обслуживание

△ ВНИМАНИЕ: • Обратитесь в фирму NIDEK или ее авторизованному дистрибьютору по поводу обследования системы каждые шесть месяцев.

- Если система долгое время не используется, отключите сетевой кабель от сетевого разъема.

Если на разъеме сетевого кабеля скапливается пыль, она может абсорбировать влагу, что может привести к короткому замыканию или пожару.

- Используйте предохранители только установленного номинала.

Если использовать предохранители другого номинала это может привести к неисправности системы или ее неправильной работе, а также к пожару.

- В зависимости от частоты использования механизм управляющий ирригационной штангой может нуждаться в смазке.

- Только сервисный персонал прошедший обучение на фирме NIDEK может разбирать и ремонтировать систему.

Фирма NIDEK не несет ответственности за несчастные случаи, вызванные ремонтом системы не авторизованным персоналом.

- Перед отправкой системы или ножной педали на фирму NIDEK для ремонта или обслуживания протрите их поверхность марлей, смоченной в воде или нейтральном растворе, разведенном водой. (Изучите инструкцию по применению моющего средства перед его использованием).

- Перед отправкой принадлежностей на фирму NIDEK тщательно очистите их дистиллированной водой и простерилизуйте их.
-

2.5 УТИЛИЗАЦИЯ

- △ **ВНИМАНИЕ:** • При утилизации системы следуйте государственным законам и правилам утилизации расходных материалов и компонентов устройства, принятым на территории потребителя.

Неправильная утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.

- При утилизации упаковочного материала рассортируйте его в соответствии с государственными законами и правилами утилизации.
Неправильная утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.
- При утилизации основного блока и ножной педали протрите их поверхность марлей смоченной в моющей жидкости, такой как раствор глутаральдегида.
Если этого не сделать, персонал, который занимается утилизацией может быть инфицирован.
- При утилизации принадлежностей, таких как иглы, трубки, рукоятки и пинцеты следуйте правилам утилизации медицинских изделий, таких как иглы, инфузионные трубки, металлический хирургический инструмент, принятым в вашем медицинском учреждении, чтобы избежать распространения инфекции вне учреждения и загрязнения окружающей среды.

2.6 УСТРОЙСТВА БЕЗОПАСНОСТИ

[Тестовый режим]

Проверьте состояние системы перед хирургией. Проведение этого теста предотвращает проблемы, которые могут возникнуть в процессе операции.

- Факоэмульсификация.....проверить функцию ирригации и аспирации.
* Когда УЗ рукоятка присоединен к системе уровень ультразвуковой мощности также проверяется.

Если во время проверки этих функций выявляются неисправности на ЖК дисплее появляется сообщение об ошибке, а также ее подробное объяснение.

[Функция самодиагностики]

Даже во время операции производятся проверки функционирования системы и ее отдельных частей. Если во время проверки этих функций выявляются неисправности на ЖК дисплее появляется сообщение об ошибке, а также ее подробное объяснение, сопровождающееся звуковым сигналом. (Звуковой сигнал прекращается при нажатии на символ ошибки на дисплее).

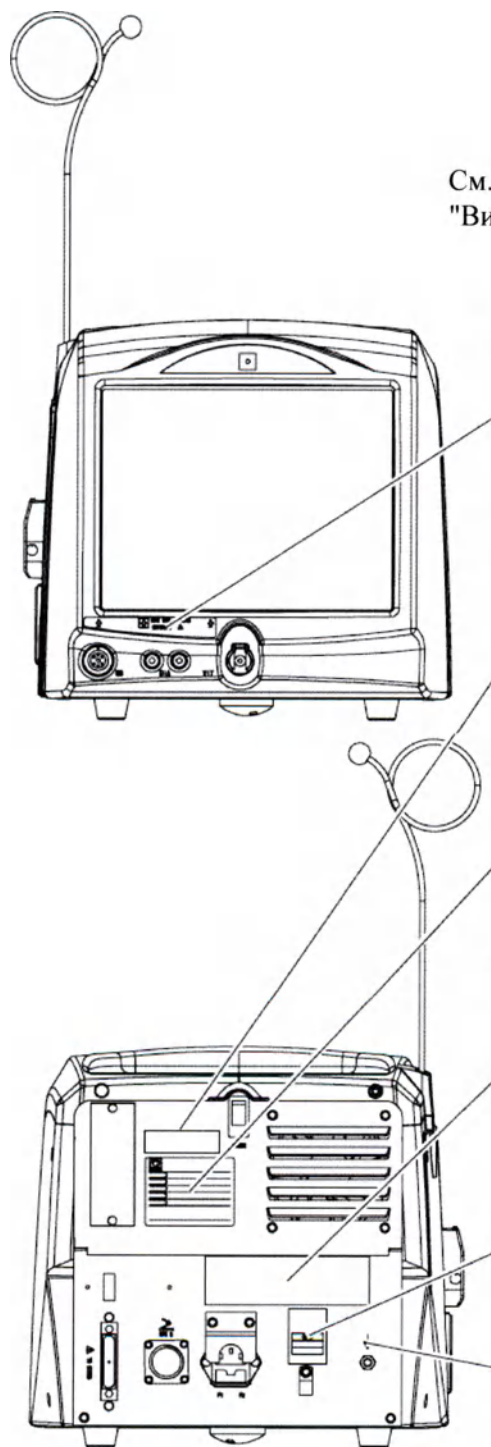
[Аспирационная помпа]

Перистальтическая помпа обеспечивает простой контроль скорости аспирационного потока и постоянного значения аспирации.

2.7 МАРКИРОВКА

На основном блоке нанесены предупреждающие надписи

[Основной блок]



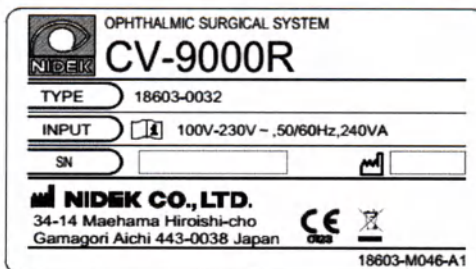
См. параграфы с 2.3.4. "УЗ рукоятка и УЗ игла по 2.3.7. "Витриальная игла"



Офтальмологическая хирургическая

OPHTHALMOLOGISCHES CHIRURGISCHES SYSTEM
SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO
SYSTEME DE CHIRURGIE OPHTALMIQUE
SISTEMA PER CHIRURGIA OFTALMICA

18601-M759-A

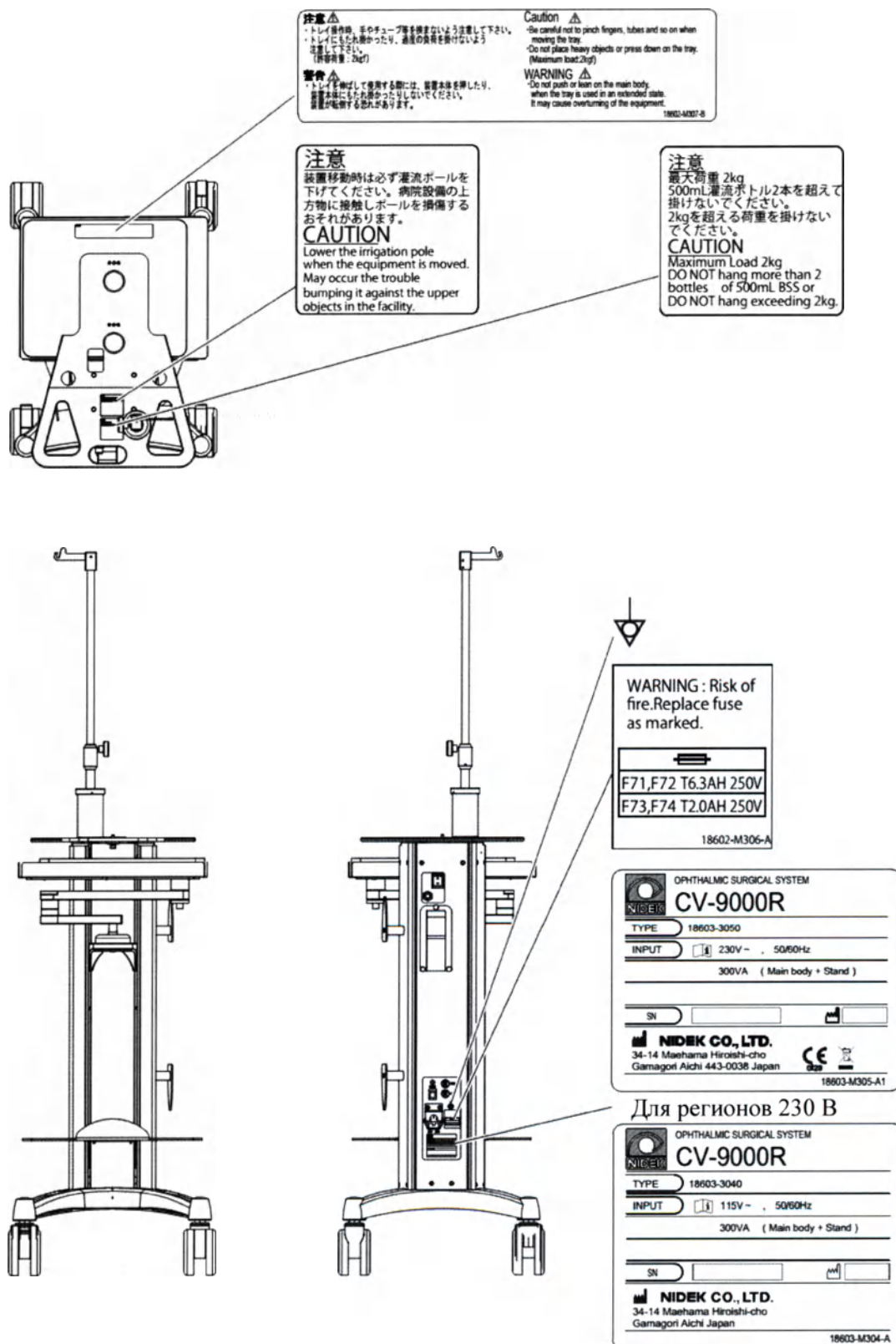


CAUTION: Grounding continuity should be checked periodically.
Risk of electrical shock, do not remove cover.
Refer servicing to qualified personnel.
CAUTION: Disconnect supply before changing fuse.
Danger: Possible explosion hazard if used in the presence of flammable anesthetics.

18235-M036-A



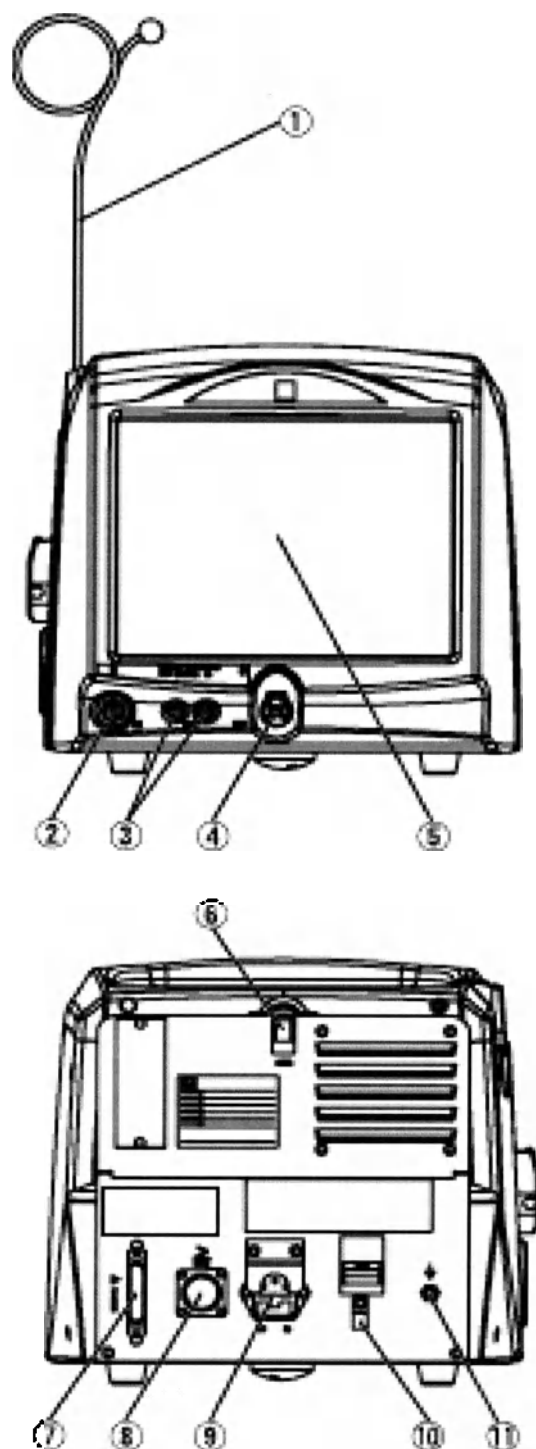
[Дополнительный стенд с инфузионной штангой]



3.

КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ

3.1. ОСНОВНОЙ БЛОК



1) Крючок для трубок

Предназначен для подвешивания инфузионной трубки.

2) УЗ разъем

Разъем используется для присоединения кабеля УЗ рукоятки.

3) ДИА разъем

Используется для присоединения кабеля для диатермии

4) VIT разъем

Используется для присоединения трубок витрэктомической ножа.

5) ЖК экран

Служит для отображения меню при хирургии и значений установленных параметров, а также текущих параметров работы системы.

Режим работы и параметры могут быть изменены кнопками, отображенными на экране.

6) Сетевой выключатель

Используется для включения и выключения системы. При нажатии части выключателя, обозначенной (I) система включается. При нажатии части выключателя, обозначенной [O] система выключается.

7) Разъем кабеля стенда (используется только для опционного электромеханического стенда)

К нему подключается кабель от стенда.

8) Разъем педали

К нему подключается кабель педали.

9) Сетевой разъем с предохранителями

К нему подключается сетевой кабель от стенда.

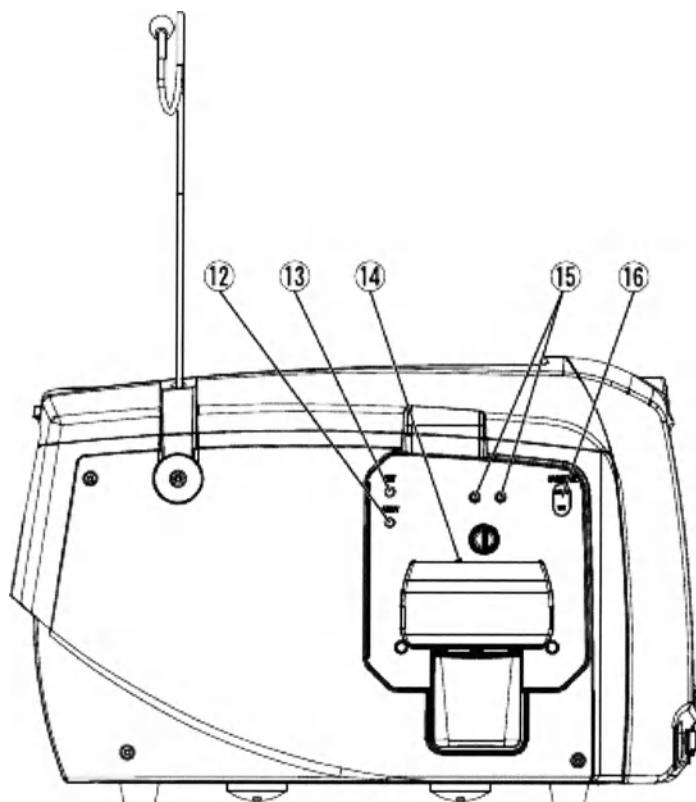
10) Зажим

Используется для фиксации кабеля педали.

11) Эквипотенциальная точка заземления

Для предотвращения микро ударов электрического тока необходимо одноточечное эквипотенциальное заземление. Одноточечное эквипотенциальное заземление осуществляется когда несколько трех-контактных вилок подключены к одной розетке, обеспечивающей эквипотенциальное заземление, такое же, как источник питания. Если необходимо использовать несколько силовых вилок и эквипотенциальное заземление не может быть осуществлено через трех-штырьковые разъемы, требуется отдельный заземляющий провод для осуществления защитного заземления в одной точке. Медицинское электронное оборудование снабжено разъемом для эквипотенциального заземления. Данный разъем служит только для эквипотенциального заземления и не может использоваться ни для каких других целей.

CV-9000



12) Кнопка ИЗВЛЕЧЕНИЕ

При нажатии этой кнопки, освобождается кассета из системы, что позволяет оператору извлечь кассету

Кассета извлечена-лампа постоянно горит, Извлечение-быстрое мигание, готовность к извлечению- медленное мигание

13) Кнопка УСТАНОВИТЬ

Нажатие на эту кнопку после того как кассета вставлена, завершает процесс установки кассеты

Вставлена- лампа постоянно горит, Процесс установки- быстрое мигание, Готовность установить- медленное мигание

14) Кнопка определения кассеты

Используется для определения наличия кассеты

После определения типа кассеты, при нажатии кассета загружается

15) Кнопки определения типа кассеты

Используется для определения типа установленной кассеты.

16) Индикатор кассеты

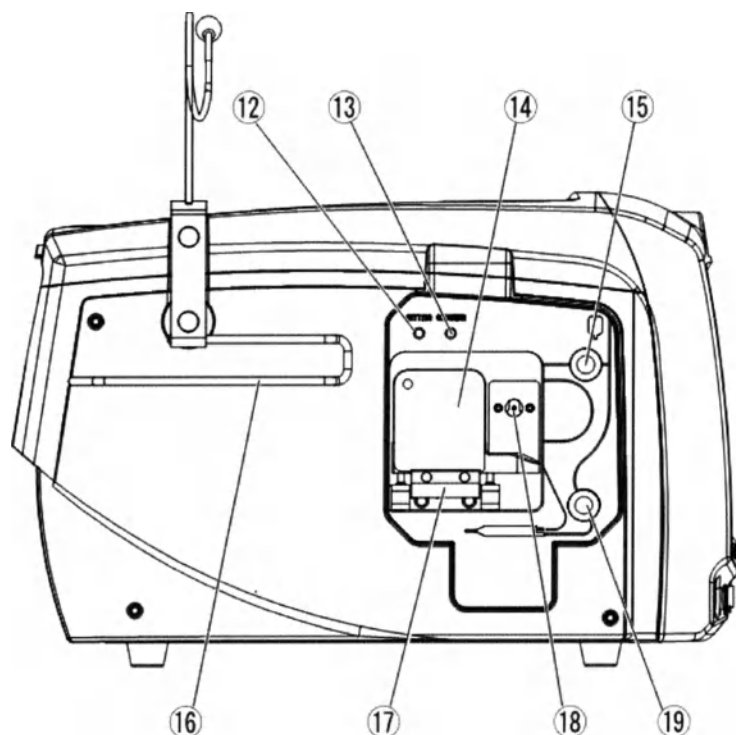
Показывает тип установленной кассеты.

Тип выбранной кассеты индицируется миганием зеленого огонька.

Если тип установленной кассеты совпадает с заданным, лампочка светится зеленым.

Если тип установленной кассеты отличается от заданного, лампочка мигает красным.

CV-9000R



12) Кнопка УСТАНОВИТЬ

Используется для установки и снятия ирригационной трубки. Нажав на эту кнопку, открываются ирригационный клапан и клапан вентиляции. Опять нажав на кнопку, клапаны закрываются. Когда клапана открыта, мигает лампочка.

13) Кнопка ОЧИСТКА

Используется для очистки ирригационной трубки. Ирригационный клапан и клапан вентиляции открываются и аспирационная помпа начинает работать.

14) Крышка аспирационной помпы

Крышка защищает пальцы от попадания в помпу.

15) Клапан вентиляции

Когда прекращается аспирация, клапан открывается и происходит охлаждение ирригационного раствора.

16) Крюк

Используется для крепления дренажного мешка

17) Держатель трубки

Внутренняя канавка удерживает аспирационную трубку на аспирационной помпе.

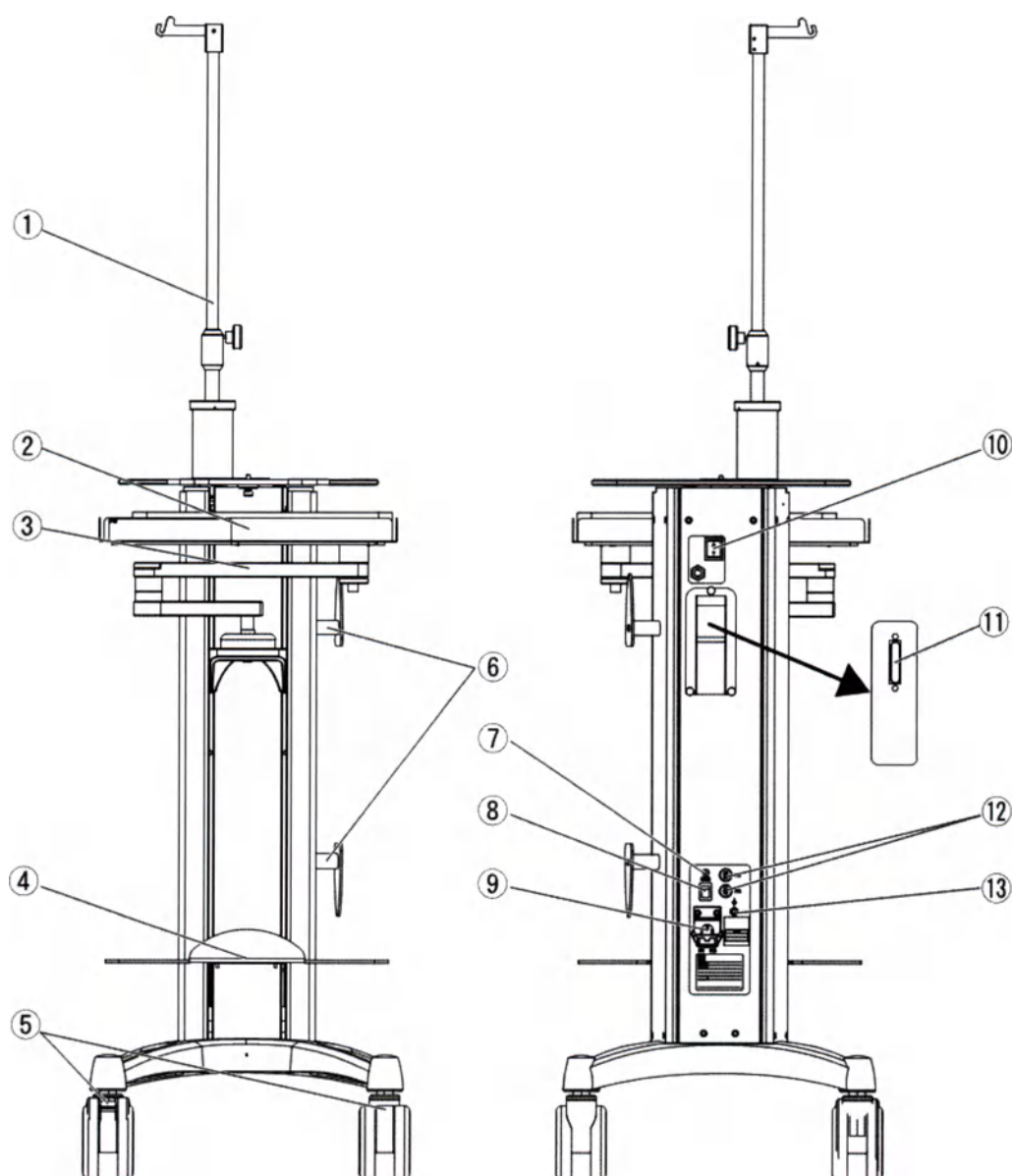
18) Сенсор

Используется для соединения порта контроля вакуума И/А трубки. Внутренний сенсор контролирует давление вакуума.

19) Ирригационный клапан

Открывает и закрывает магистраль ирригации

3.2. МОТОРИЗОВАННЫЙ СТЕНД



1) Ирригационная штанга.

Используется для подвешивания бутылки с ирригационным раствором. Высота бутылки может изменяться нажатием на выключатель "Вверх/Вниз" или на кнопке "Штанга вверх" и "Штанга вниз" на ЖК экране. Бутылка с ирригационным раствором привешивается на крючок, расположенный в верхней точке штанги.

2) Поднос.

На поднос кладут инструменты во время хирургии. Не кладите на поддон тяжелые предметы и не опирайтесь на него.

3) Кронштейн подноса.

4) Место для хранения педали.

5) Роликовая защелка.

Используется при транспортировке или фиксации системы на месте установки. Нажатие на рычаг вниз – запирает, а нажатие на рычаг вверх –отпирает защелку.

6) Держатель кабеля.

Используется для крепления сетевого кабеля и кабеля педали при транспортировке и хранении системы.

7) Пилотная лампа.

Загорается, когда включен сетевой выключатель и в систему подается мощность.

8) Сетевой выключатель.

Используется для включения и выключения электрического стенда.

Используется для включения и выключения системы. При нажатии части выключателя, обозначенной [I] система включается. При нажатии части выключателя, обозначенной [O] система выключается

9) Сетевой разъем с предохранителями.

10) Выключатель движения штанги Вверх/Вниз.

Применяется для управления высотой штанги. При нажатии на верхнюю часть выключателя – штанга поднимается, при нажатии на нижнюю часть – опускается.(Этот выключатель работает только когда подключен основной блок).

11) Соединительный разъем .

Данный разъем используется для подсоединения кабеля связи стенда и основного блока.

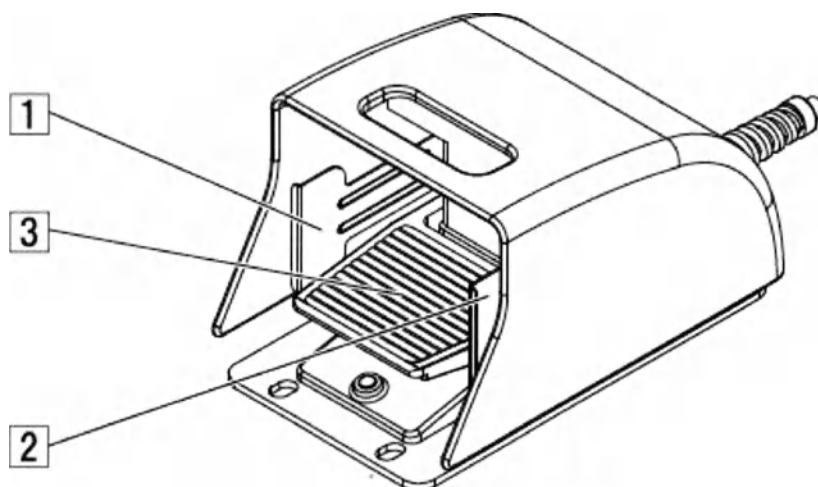
12) Место установки предохранителей.

Здесь расположены предохранители стенда.

13) Эквипотенциальная точка заземления

Для предотвращения микро ударов электрического тока необходимо одноточечное эквипотенциальное заземление. Одноточечное эквипотенциальное заземление осуществляется когда несколько трех-контактных вилок подключены к одной розетке, обеспечивающей эквипотенциальное заземление, такое же, как источник питания. Если необходимо использовать несколько силовых вилок и эквипотенциальное заземление не может быть осуществлено через трех-штырьковые разъемы, требуется отдельный заземляющий провод для осуществления защитного заземления в одной точке. Медицинское электронное оборудование снабжено разъемом для эквипотенциального заземления. Данный разъем служит только для эквипотенциального заземления и не может использоваться ни для каких других.

3.3. ПЕДАЛЬ



Функции педали могут программироваться пользователем. В этой главе описаны заводские установки функций кнопок педали.

1) Кнопка L. (Левое нажатие).

Используется для рефлюкса.

2) Кнопка R (Правое нажатие).

Используется для включения модуляций.

При каждом нажатии педали изменяется режим работы «У31, У32, (У33), У31...» в режиме ультразвука и «И/А1, И/А2, (И/А3)Ю И/А1...» в режиме аспирация/ирригация. Нажатие педали переключает режимы Установка1 и Установка2 в режиме диатермии и при нажатии педали в режиме Витрэктомия активирует витрэктомический нож.

3) Основная педаль.

Используется для включения и выключения таких функций, как ирригация, аспирация, ультразвуковая факоэмульсификация, витриальное резание и диатермия.

Ниже описаны функции присвоенные разным позициям педали.

	Dia	US	I/A	A/Vit
0	-	-	-	-
1	-	Ирригация	Ирригация	Ирригация
2	Диатермия	Ирригация+ Аспирация	Ирригация+ Аспирация	Ирригация+ Аспирация + Резание
3	↑	Ирригация+ Аспирация 1	↑	↑

3.3.1.Выбор функций для кнопок педали.

Для изменения функций кнопок педали нажмите выбранную функцию для данной кнопки на экране меню педали. (Подробнее см.пункт 4.5.6 «Функции педали») Функции кнопок педали могут изменяться , как показано в таблице ниже.

Кнопка	Исходное значение	Возможные функции	
Левая кнопка	Рефлюкс	• Модуляция • Слабый поток • Штанга вверх • Послед. +/- • Послед. -	• Свободный поток • Рефлюкс • Штанга вниз • Послед. + • Не используется
Правая кнопка	Модуляция		

3.3.2.Изменение позиций педали.

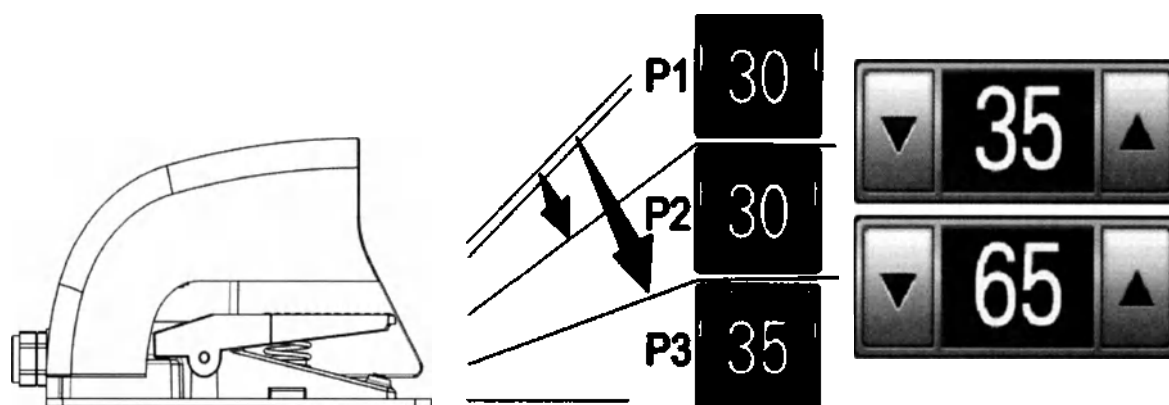
Педаль имеет позиции от 0 до 3, соответствующих силе нажатия. Существует зазор (свободный ход педали) в 5% между Позицией 0 и Позицией 1, при этом ход между позициями P1 и P3 составляет 95%.

При нажатии на педаль ощущается щелчок при переходе от одной позиции к другой.

Установка позиций ножной педали

Зазор (%)

Ход между позициями (%)



4.

РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ

4.1. ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИИ

⚠ ВНИМАНИЕ: Обозначения [ОПЕР] и [ПЕРСОН], показанные справа от описания каждого шага операционной процедуры, обозначают персонал, который должен производить данную процедуру. [ОПЕР] – это оператор или ассистент, который работает с системой в стерильной зоне. [ПЕРСОН] – это член операционной бригады, который работает с системой в нестерильной зоне.

Убедитесь, что работа с системой производится в соответствии с этим распределением функций.

Рекомендуется приготовить два или более наборов стерильных инструментов для каждой операции.

Если приготовлен только один набор инструментов и он загрязняется или что-то случается с ним, хирургическое вмешательство не может быть продолжено.

4.1.1. Стерилизация инструментов.

Проведите стерилизацию перед хирургией, отведя достаточно времени, необходимого для стерилизации и сушки инструмента.

I Положите все чистые инструменты, подлежащие стерилизации, на поддон. [ПЕРСОН]

[Инструменты, подлежащие стерилизации]

Ирригационная рукоятка

И/А рукоятка

УЗ рукоятка

Силиконовая манжета

Витрэктомический нож

Пинцет для диатермии

Кабель для диатермии

Тест камера

Аспирационная рукоятка

И/А игла

УЗ игла

Ключ для иглы

Ирригационная манжета

Карандаш для диатермии

И/А трубка

Другие инструменты

⚠ ВНИМАНИЕ: Рекомендуется стерилизовать рукоятки и иглы в большом стерилизационном подносе.

Маленькие прецизионные инструменты могут быть иначе потеряны или сломаны.

2 Стерилизуйте инструменты , уложенный на поднос [ПЕРСОН].

1). Метод стерилизации.

Автоклавирование.

2). Стерилизатор.

Используйте автоклавирующий стерилизатор вакуумной сушки.

⚠ ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что ультразвуковая рукоятка стерилизуется в автоклавирующем стерилизаторе вакуумного осушения.

Использование стерилизатора другого типа может привести к поломке УЗ рукоятки.

3). Температура и длительность стерилизации.

Так как зависимость между температурой и длительностью стерилизации определяется характеристиками автоклава, предметом стерилизации и количеством стерилизуемого инструмента, специальные условия стерилизации не могут быть рекомендованы. Определите необходимую температуру и длительность стерилизации в зависимости от условий конкретного медицинского учреждения.

Например, стандартными температурой и длительностью стерилизации являются:

Температура 132°C в течение 12 минут.

⚠ ВНИМАНИЕ: Проводите автоклавирование при температуре не выше 135°C.

В противном случае инструменты могут быть повреждены от перегрева.

4). Время сушки.

После автоклавирования просушите инструменты в течение не менее 10 минут (рекомендуется 20 минут).

⚠ ВНИМАНИЕ: Сушка является последней и важной стадией процесса стерилизации. Неправильная сушка может уменьшить эффект стерилизации и вызвать инфекцию.

3 Храните простерилизованный инструмент в чистом, сухом месте, ничего не кладя сверху.

4.1.2. Запуск системы

⚠ ВНИМАНИЕ: Ежедневно перед первым включением системы проведите ее тестирование и функциональные проверки.

Фирма NIDEK не несет никакой ответственности за сбои работы системы, требующие прекращения операции, при использовании системы, не прошедшей ежедневного тестирования и проверки.

1 Установите систему в нужное положение для проведения операции. [ПЕРСОН]

Когда система установлена, зафиксируйте колеса системы.

2 Приготовьте внешний источник сжатого воздуха при необходимости. [ПЕРСОН]

Присоедините кабель педали к разъему кабеля педали на задней стороне основного блока, если он еще не присоединен.

3 Включите сетевой кабель в розетку питания. [ПЕРСОН]

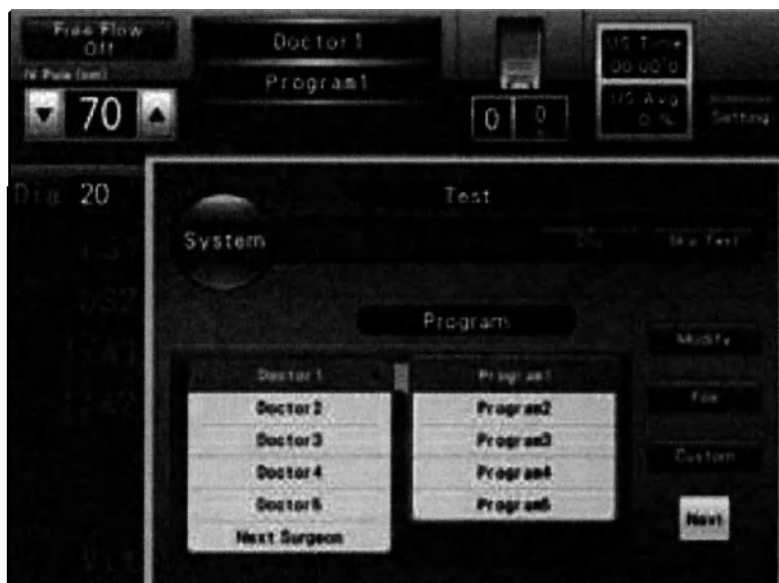
⚠ ВНИМАНИЕ: Не используйте удлинитель.

4 Включите сетевой выключатель на задней панели системы. [ПЕРСОН]

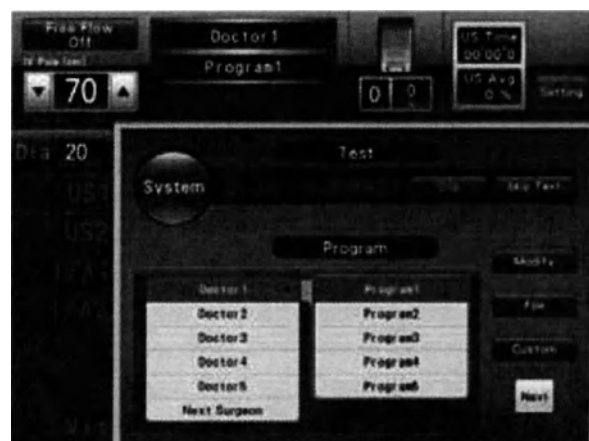
Загорится индикаторная лампа.

5 Выберите в меню оперирующего врача и программу. [ПЕРСОН]

Имя Врача и программа, выбираемые при включении системы могут быть заданы в соответствии с инструкциями п. 4.7. "Экран пользовательских установок"

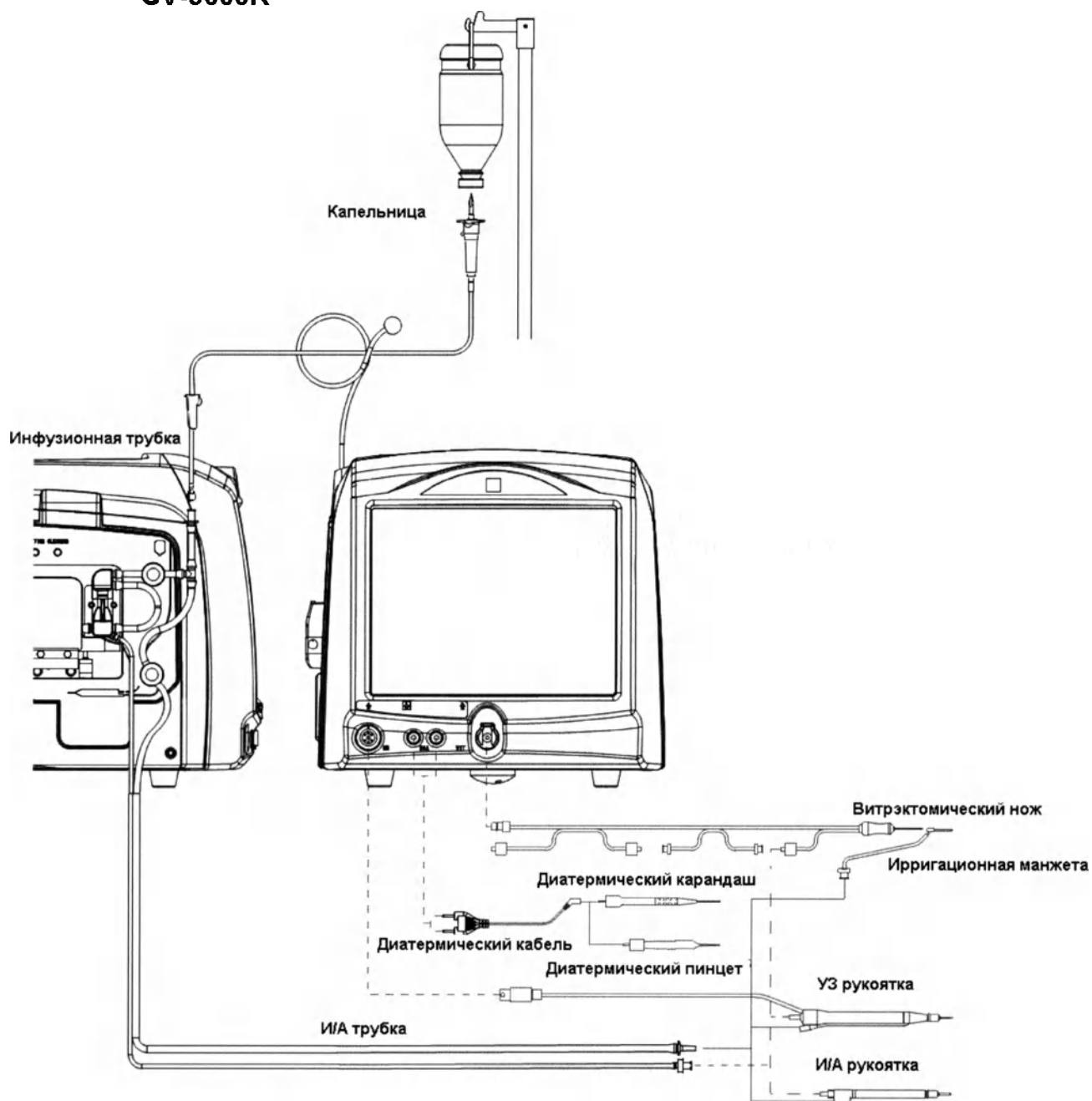


- 6 Убедитесь, что упаковка кассеты не намокла и не разорвана, а также, что не превышен срок годности. Вскройте упаковку и передайте покрывало подноса [ОПЕР]. [ПЕРСОН]



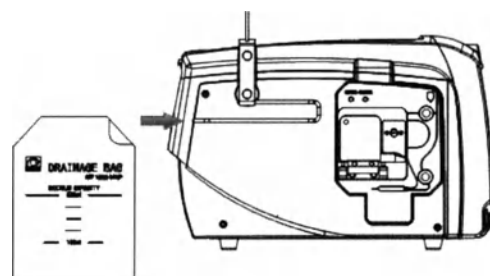
4.2. УСТАНОВКИ И ТЕСТРОВАНИЕ

CV-9000R

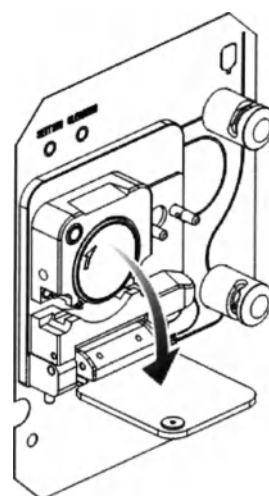


1 Передайте стерилизованные принадлежности [ОПЕР] [ПЕРСОН]

2 Повесьте дренажный мешок на крючок [ПЕРСОН]

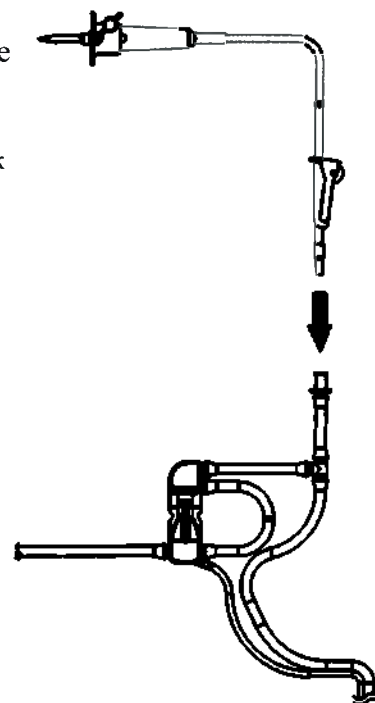


3 Откройте крышку аспирационной помпы [ПЕРСОН]



4 Соедините И/А и инфузионную трубки

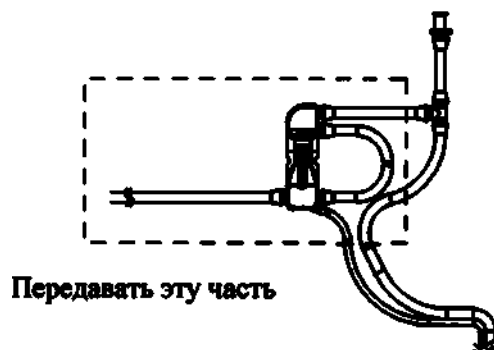
- 1) Откройте упаковку инфузионной трубки и передайте инфузионную трубку [ПЕРСОН] [ОПЕР]
- 2) Подсоедините коннектор Люера ирригационной трубки к коннектору Люера инфузионной трубки [ОПЕР]



5 Подсоедините И/А трубки к основному блоку

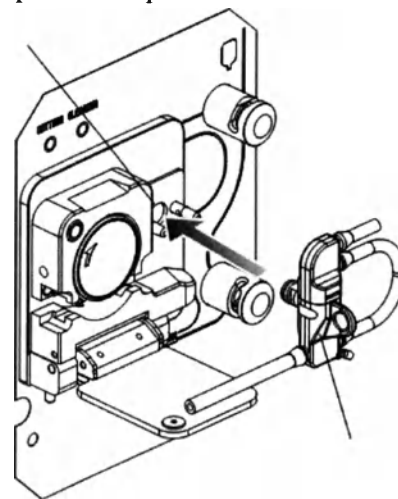
⚠ ВНИМАНИЕ: Если аспирация во время хирургии происходит неправильно, проверьте подсоединение трубок. Если это не устраняет проблему, замените И/А трубки и вновь проведите тестирование системы. Кроме того, свяжитесь с фирмой NIDEK или ее уполномоченным представителем и сообщите о возникшей проблеме., а также сообщите номер лота И/А трубки.

- 1) Передайте порт кнтроля вакуума И/А трубки [ПЕРСОН] [ОПЕР]



- 2) Вставьте порт кнтроля вакуума в сенсорное отверстие как можно дальше

Сенсорное отверстие

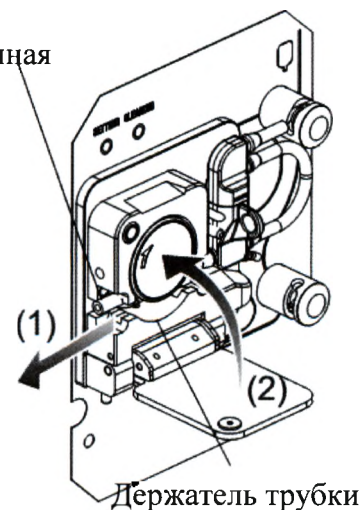


- 3) Вставьте аспирационную трубку в канавку держателя трубки и осторожно подвиньте ее к дренажному мешку (по направлению 1)

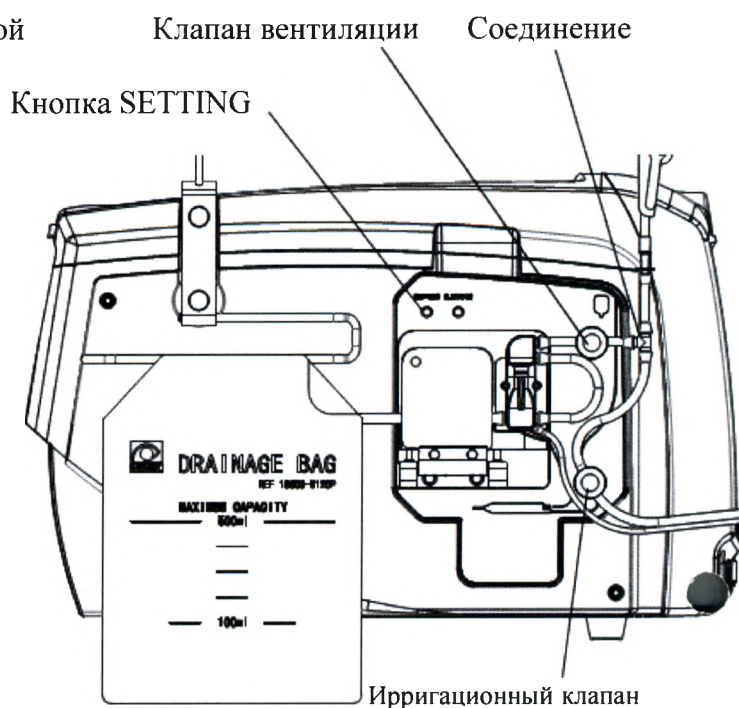
Аспирационная трубка

- 4) Закройте крышку аспирационной помпы (2 на картинке справа)

- 5) Вставьте аспирационную трубку в дренажный мешок

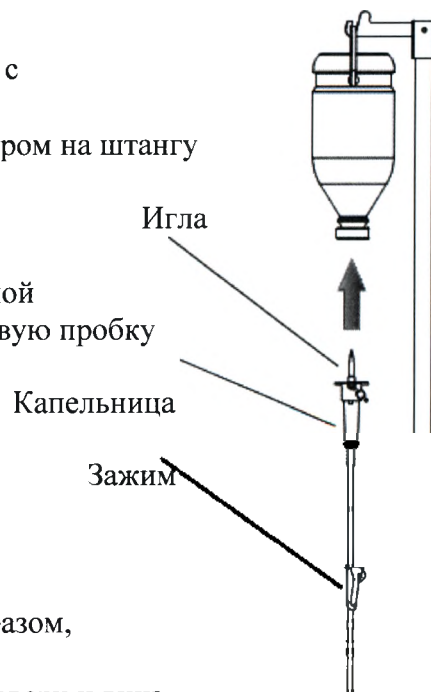


- 6) Нажмите кнопку SETTING (УСТАНОВКА) над аспирационной помпой, чтобы открыть аспирационный клапан и клапан вентиляции.
- 7) Притягивая ирригационную трубку, установите трубку на клапане вентиляции.
- 8) Притягивая ирригационную трубку, установите трубку на ирригационный клапан. Соединение ирригационной трубки находится вправо от клапана вентиляции.
- 9) Убедитесь, что ирригационная трубка, надежно закреплена на ирригационном клапане и клапане вентиляции
- 10) Нажмите кнопку SETTING чтобы закрыть ирригационный клапан и клапан вентиляции

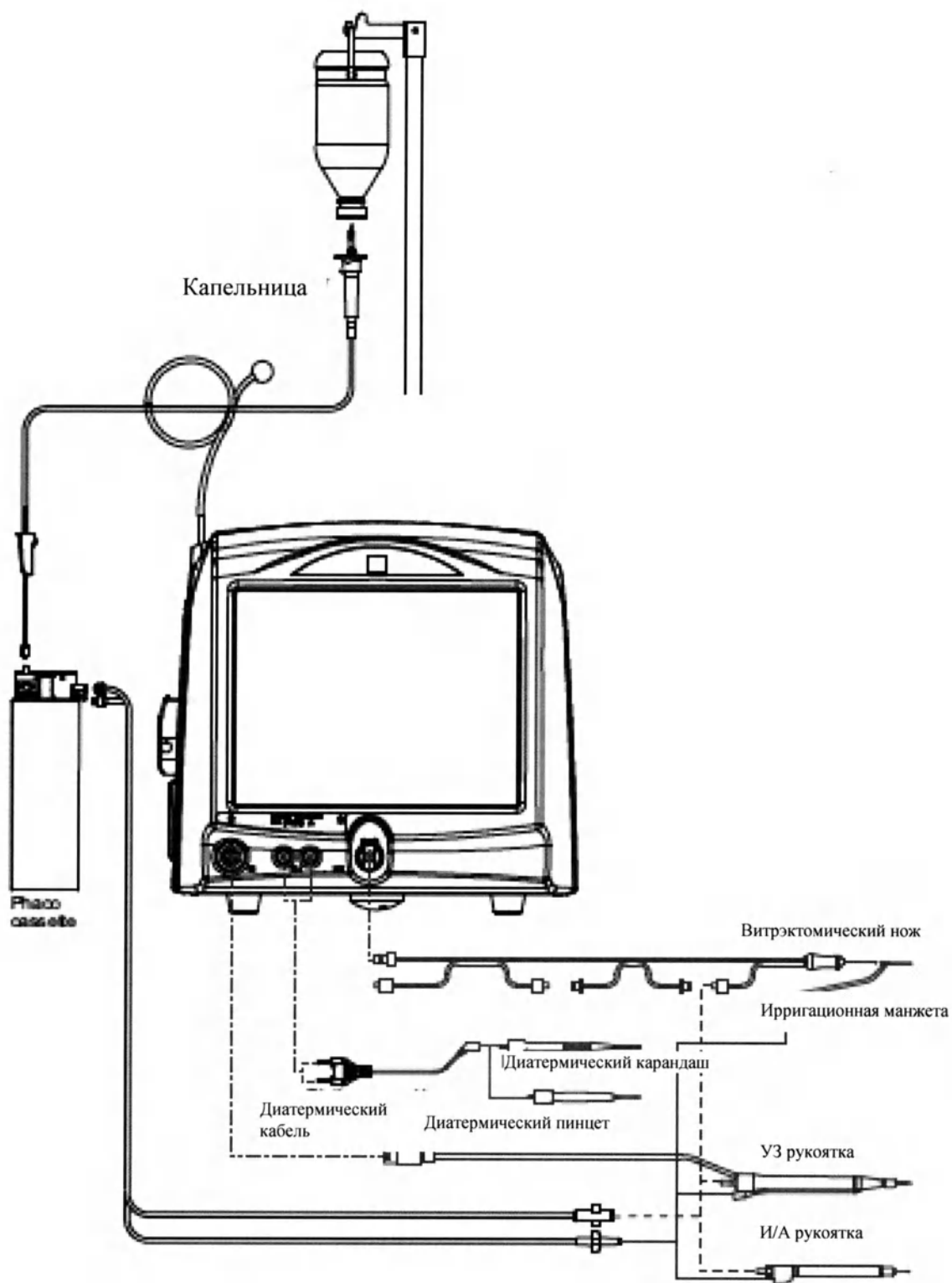


6 Присоедините инфузионную трубку к бутылке с инфузионным раствором. [ПЕРСОН]

- 1) Подвесьте бутылку с ирригационным раствором на штангу
- 2) Пропустите трубку через крючек
- 3) Снимите колпачок с иглы на конце инфузионной трубки. Затем воткните иглу прямо в резиновую пробку бутылки на всю ее длину.
- 4) Медленно сожмите пальцами капельницу, а затем отпустите так, чтобы ирригационный раствор заполнил половину капельницы.
- 5) Расположите инфузионную трубку таким образом, чтобы она не задевала за другие объекты, даже при движении ирригационной штанги вверх и вниз.



CV-9000



⚠ ВНИМАНИЕ: Если аспирация во время хирургии происходит неправильно, проверьте подсоединение трубок. Если это не устраняет проблему, замените кассету и вновь проведите тестирование системы.

Кроме того, свяжитесь с фирмой NIDEK или ее уполномоченным представителем и сообщите о возникшей проблеме., а также сообщите номер лота кассеты.

- **Максимальная емкость кассеты составляет 500 мл. Если она переполняется во время операции, сразу же замените кассету и повторно проведите тестирование системы.**

Слитая вода может попасть обратно в систему и вызвать неисправность.

I Установите кассету.

1). Откройте упаковку кассеты и передайте покрывало подноса [ОПЕР]. [ПЕРСОН]

⚠ ВНИМАНИЕ: Если упаковка кассеты намокла или порвана, используйте другую кассету.

- **Не используйте упаковку кассеты, у которой закончился срок годности.**
 - **При открывании упаковки кассеты и передаче ее содержимого [ОПЕР] внимательно смотрите, чтобы не заразить стерильные принадлежности.**
-

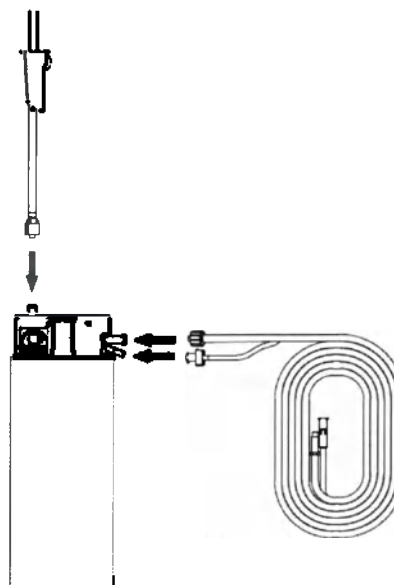
2) Достаньте покрывало подноса из упаковки и положите его на поднос. [ОПЕР].

3) Достаньте кассету из упаковки. [ОПЕР]

4) Откройте упаковку инфузионных трубок. [ПЕРСОН]

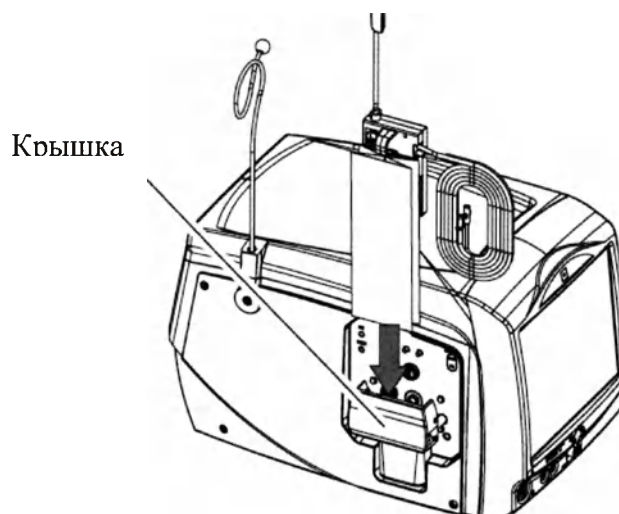
5) Достаньте инфузионную трубку из упаковки и присоедините коннектор Люера трубки к кассете. [ОПЕР].

6) Достаньте набор трубок из упаковки принадлежностей для фактоэмульсификации и присоедините коннекторы Люера трубок к кассете. [ОПЕР].



7) Нажмите кнопку ЕЈЕСТ (Удалить). (На дисплее кассеты начинает мигать «PHACO»). [ПЕРСОН]

8) Вставьте кассету в прорезь в левой части системы до конца. [ОПЕР]



9) Прижмите крышку, чтобы загрузить кассету, нажимая при этом на ту часть крышки, которая закрывает сливной мешок, свешивающийся с кассеты.

(Индикатор «РНАСО» светится постоянно. Если загружена не та кассета, он мигает красным.)
Если кассета не загружается при нажатии на крышку, нажмите кнопку ЗАГРУЗИТЬ. [ПЕРСОН]

2 Присоедините инфузионную трубку к бутылке с инфузионным раствором. [ПЕРСОН]

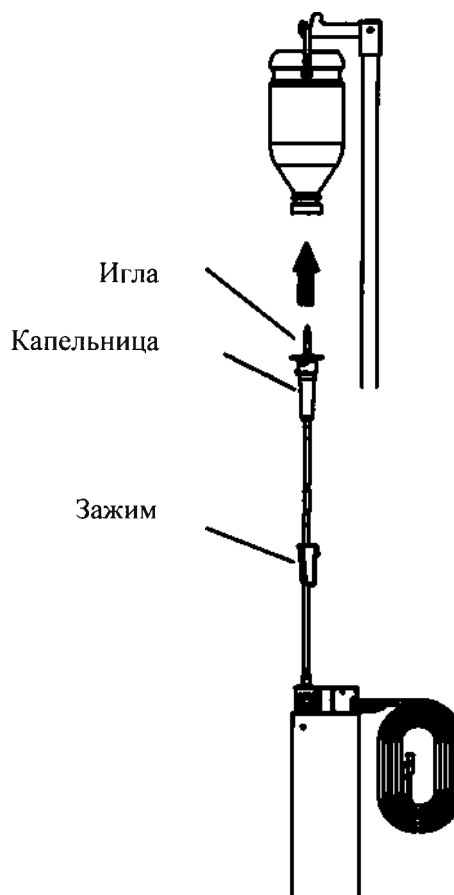
1) Подвесьте бутылку с ирригационным раствором на крючок ирригационной штанги, как показано на рисунке.

2) Закройте зажим инфузионной трубки.

3) Снимите колпачок с иглы на конце инфузионной трубки. Затем воткните иглу прямо в резиновую пробку бутылки на всю ее длину.

4) Медленно сожмите пальцами капельницу, а затем отпустите так, чтобы ирригационный раствор заполнил половину капельницы.

5) Расположите инфузионную трубку таким образом, чтобы она не задевала за другие объекты, даже при движении ирригационной штанги вверх и вниз.



7. Соберите ирригационно-аспирационную рукоятку [ОПЕР]

1) Привинтите ирригационно-аспирационный (И/А) иглу с силиконовой трубкой к И/А рукоятке.

2) Когда И/А игла закручена до конца, снимите силиконовую трубку.



3) Удерживая ключ И/А иглы, как показано на рисунке справа, затяните основание иглы ключом.



⚠ ВНИМАНИЕ: Очень аккуратно используйте ключ иглы. Если игла выскользнет из ключа, оператор может поранить ей руку.

4) Присоедините силиконовую манжету к И/А игле, после чего накрутите ее на резьбу, удерживая за широкую часть.



5) Ориентируйте силиконовую манжету и И/А иглу относительно друг друга.

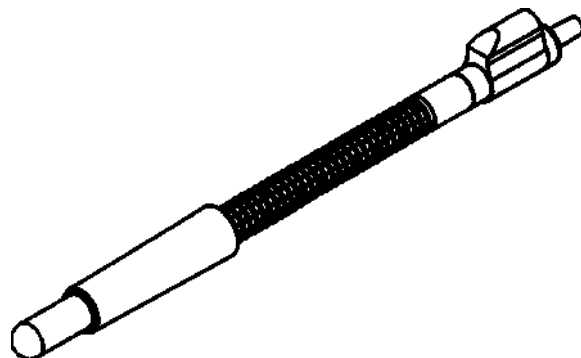
* Процедура должна быть следующей.

1. Расстояние l между концом силиконовой манжеты и отверстием в И/А игле должно примерно равняться диаметру отверстия.

2. Ирригационный порт силиконовой манжеты и отверстие в И/А игле должны быть развернуты на 90 градусов.



6) Присоедините тест камеру к концу рукоятки .

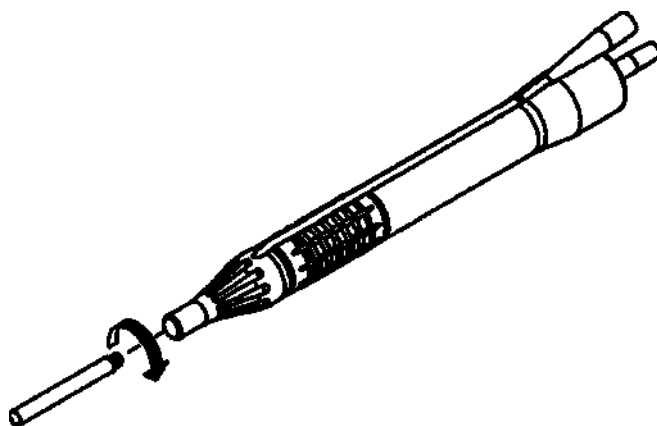


⚠ ВНИМАНИЕ: Чтобы защитить иглу присоединяйте тест камеру к рукоятке , когда она не работает.

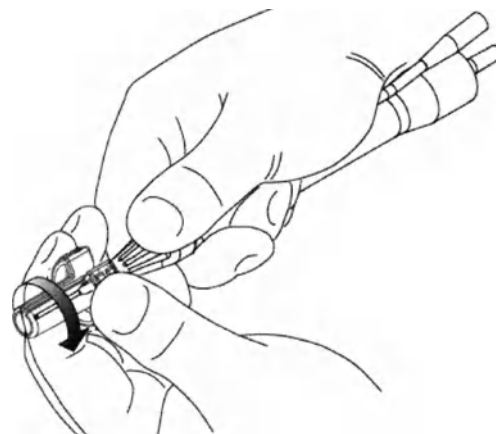
8 Соберите УЗ иглу. [ОПЕР]

1) Привинтите УЗ иглу с силиконовой трубкой к УЗ рукоятке.

2) Когда УЗ игла завинчена до конца, снимите силиконовую



3) Удерживая ключ УЗ иглы, как показано на рисунке , затяните основание УЗ иглы ключом.

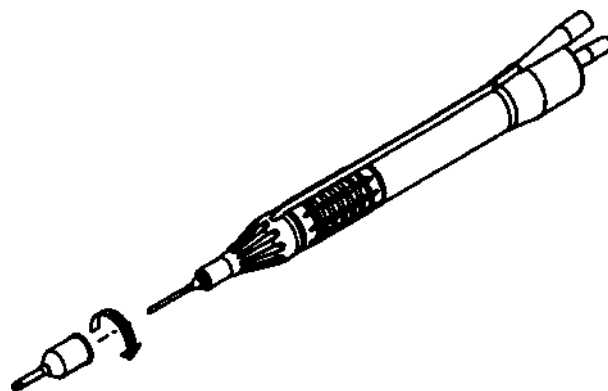


⚠ ВНИМАНИЕ: Если игла плохо закручена ультразвуковые колебания могут происходить неправильно.

- Очень аккуратно используйте ключ иглы.

Если игла выскользнет из ключа, оператор может поранить ий руку.

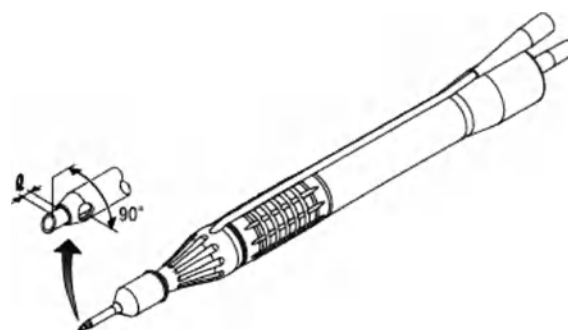
4) Присоедините силиконовую к манжету УЗ иглы, после чего накрутите ее на резьбу, удерживая за широкую часть.



5) Ориентируйте силиконовую манжету и УЗ иглу относительно друг друга.

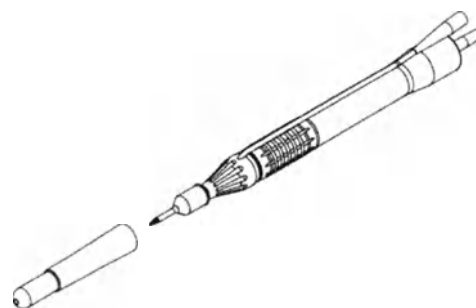
* Процедура должна быть следующей.

1. Расстояние l между концом силиконовой манжеты и отверстием в УЗ игле должно примерно равняться диаметру отверстия.



2. Ирригационный порт силиконовой манжеты и отверстие в УЗ игле должны быть развернуты на 90 градусов.

6) Присоедините тест камеру к концу УЗ рукоятки



⚠ ВНИМАНИЕ: Чтобы защитить УЗ иглу присоединяйте тест камеру к рукоятке, когда она не работает.

- Внимательно следите за тем, чтобы УЗ игла не проткнула тест камеру.

7) Передайте разъем кабеля УЗ рукоятки [ПЕРСОН]. [ОПЕР]

8) Совместите красные метки на разъеме кабеля и гнезде. Затем вставьте разъем в гнездо. [ПЕРСОН]



9 Проведите тестирование системы.

[ПЕРСОН]

1) Нажмите кнопку СИСТЕМА в поле ТЕСТИРОВАНИЕ на экране, чтобы провести тестирование процессов ирригации и аспирации. (Если кабель УЗ рукоятки подключен, тестирование УЗ колебаний также может быть выполнено).

⚠ ВНИМАНИЕ: Если тестирование ультразвуковых колебаний не требуется, предварительно отключите разъем кабеля УЗ рукоятки от системы.

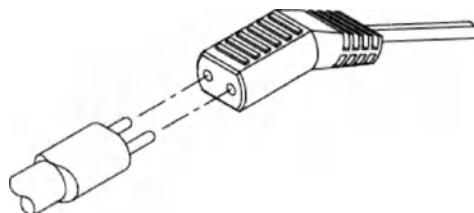
Если разъем кабеля УЗ рукоятки подключен, ультразвуковая энергия будет излучаться в воздух, что может привести к поломке УЗ рукоятки.

- Во время тестирования направьте УЗ рукоятку вверх, чтобы выпустить из нее воздух.

2) Запишите результаты тестирования в контрольную карту, приведенную в п. 6.4. "Предоперационные проверки"

10 Проведите включение и проверку режима диатермии.

1) Подключите диатермический кабель к диатермическому пинцету или карандашу. [ОПЕР]

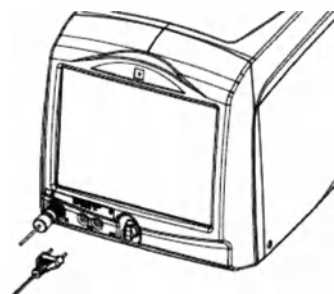


Диатермический кабель не имеет полярности, поэтому может подключаться с любой ориентацией.

2) Передайте разъем диатермического кабеля [ПЕРСОН]. [ОПЕР]

- 3) Подсоедините разъем диатермического кабеля к гнезду на передней панели системы. [ПЕРСОН]

Разъем не имеет полярности, поэтому может подключаться с любой ориентацией.



- 4) Попросите [ПЕРСОН] нажать кнопку **Dia** в поле ТЕСТИРОВАНИЕ на экране, чтобы провести тестирование блока диатермии. [ОПЕР]

Note

- Диатермический тест проверяет только правильно ли работает блок диатермии в системе. Обрыв диатермического кабеля или поломка диатермического пинцета или карандаша данным тестом не определяется.

- 5) Запишите результаты тестирования в контрольную карту, приведенную в п. 6.4. "Предоперационные проверки"

11 При необходимости проведите тестирование ультразвуковых колебаний. [ПЕРСОН]

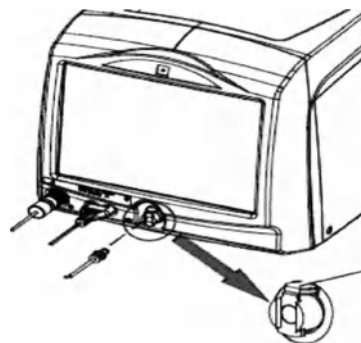
Note

- Тестирование ультразвуковых колебаний может быть проведено только после тестирования всей системы.
- Если в процессе операции были заменены УЗ рукоятка или УЗ игла, проведите тестирование ультразвуковых колебаний.

- 1) Нажмите кнопку **US** в поле ТЕСТИРОВАНИЕ на экране, чтобы провести тестирование ультразвуковых колебаний.
- 2) Запишите результаты тестирования ультразвуковых колебаний в контрольную карту, приведенную в п. 6.4. "Предоперационные проверки"

12 При использовании витрэктомического ножа проведите включение и проверку режима витриального резания.

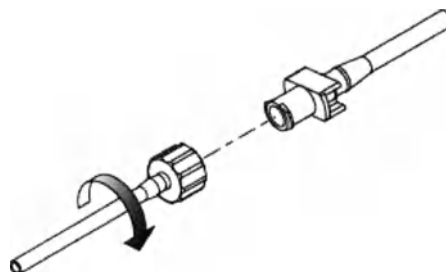
- 1) Откройте упаковку с витрэктомическим ножом. [ПЕРСОН]
- 2) Достаньте витрэктомический нож из упаковки. [ОПЕР]
- 3) Передайте трубку витрэктомического ножа
- 4) Подсоедините трубку витрэктомического ножа к гнезду VIT на передней панели системы. [ПЕРСОН]



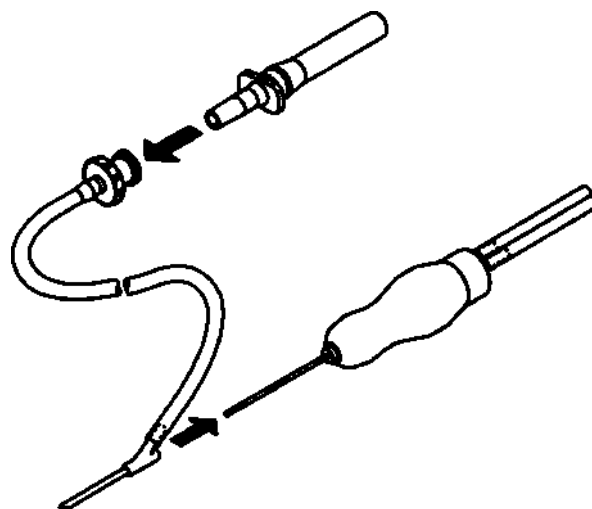
⚠ ВНИМАНИЕ: При присоединении или отсоединении этого разъема нажмите на защелку до щелчка.

Если не нажать на защелку достаточно сильно, трубку нельзя будет вставить.

- 5) Подсоедините коннектор Люера аспирационной трубки, к штекерной части коннектора Люера витрэктомического ножа. [ОПЕР]



- 6) Подсоедините ирригационную манжету к игле витрэктомического ножа до упора. [ОПЕР]



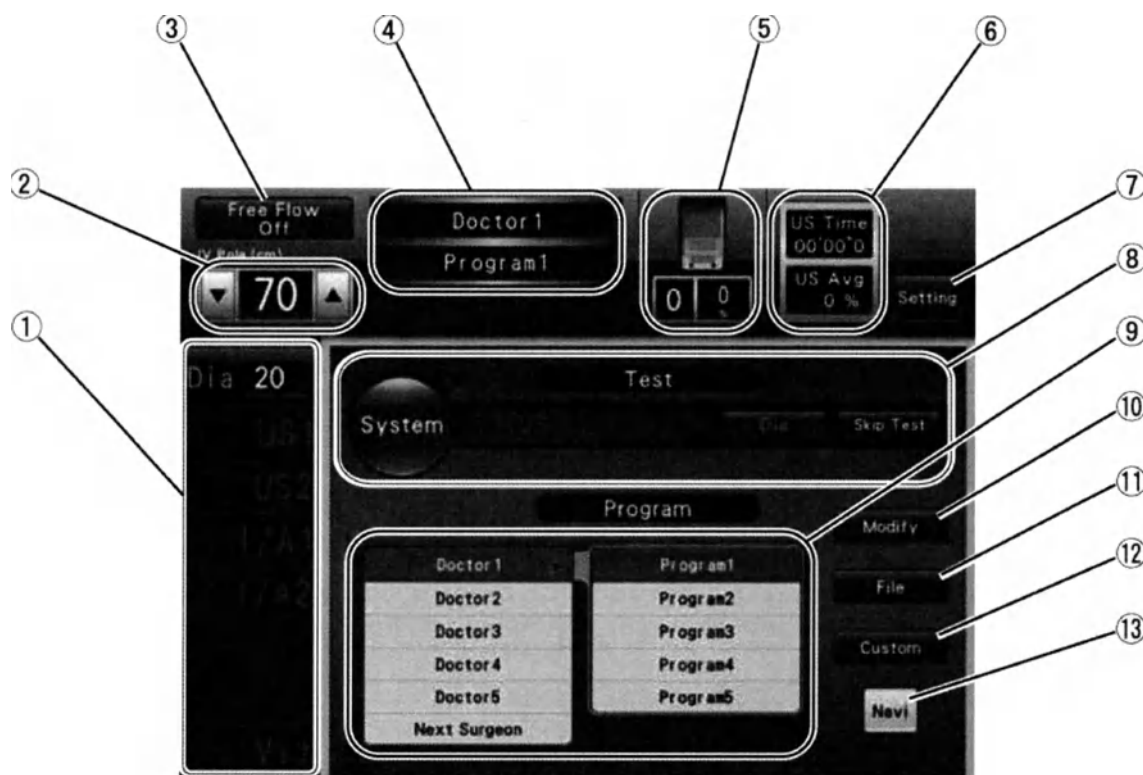
- 7) Чтобы проверить аспирацию витрэктомического ножа погрузите иглу витрэктомического ножа в ирригационный раствор. [ОПЕР]



- 8) Попросите [ПЕРСОН] нажать кнопку  в поле ТЕСТИРОВАНИЕ на экране, чтобы провести тестирование витрэктомического ножа. [ОПЕР]
- 9) Запишите результаты тестирования витрэктомической иглы в контрольную карту, приведенную в п. 6.4. "Предоперационные проверки"[ПЕРСОН]

4.3. РАБОЧИЕ ЭКРАНЫ

4.3.1. Основной экран



1. Кнопки режимов

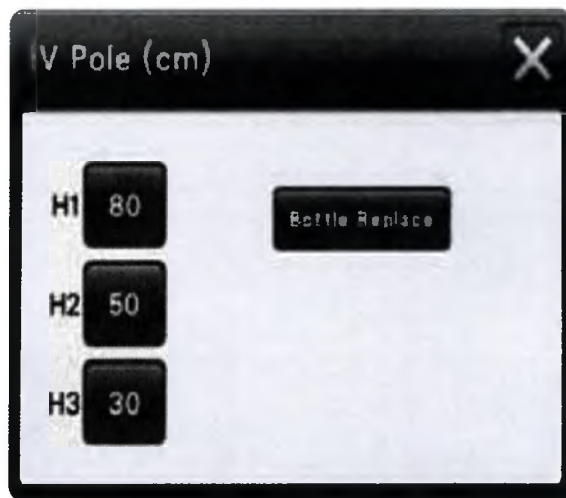
Используется для выбора каждого из режимов. Обозначение и кнопка выбранного режима отображается на экране.

Когда кнопка нажата, она подсвечивается, чтобы было видно, что данный режим выбран.

2. Высота штанги.

Для управления давлением иригационного раствора нажимайте кнопки  и , для изменения высоты штанги. Однократное нажатие на кнопку передвигает иригационную штангу вверх или вниз примерно на 5 см. Если нажать кнопку и удерживать ее, высота штанги будет изменяться непрерывно до того, как кнопка будет отпущена. Высота штанги может регулироваться в пределах от 30 до 90 см (базовая высота от пола 110 см).

Высота штанги отображается на экране. Это осуществляется нажатием на кнопки с цифрами, обозначающими высоту штанги (H1, H2, H3) и кнопку Bottle Replacement "Замена бутылки".



Note • Высота ирригационной штанги может также изменяться, если нажимать переключатель штанги вверх/вниз на задней панели стенда или при нажатии кнопок R1 и R3 педали (заводская установка).

3. Кнопка свободного потока.

Используется для открывания клапана для создания свободного потока ирригационной жидкости. При каждом нажатии на эту кнопку клапан открывается или закрывается.

4. Меню выбора программы и оператора.

Отображается выбранная программа и выбранный оператор.

При нажатии имени оператора или названия программы пользователь может перейти к другой программе или другому оператору.

5. Дисплей статуса педали.

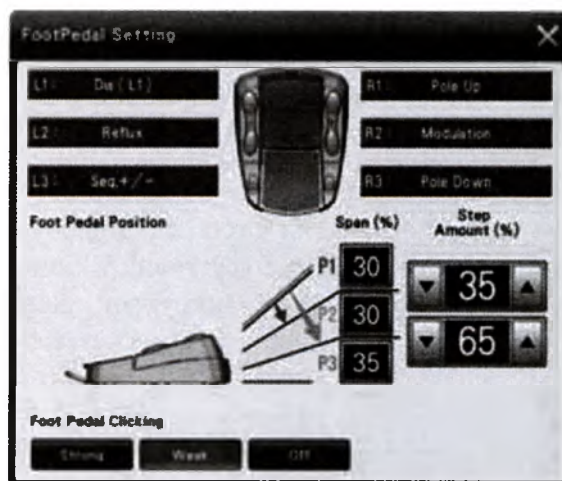
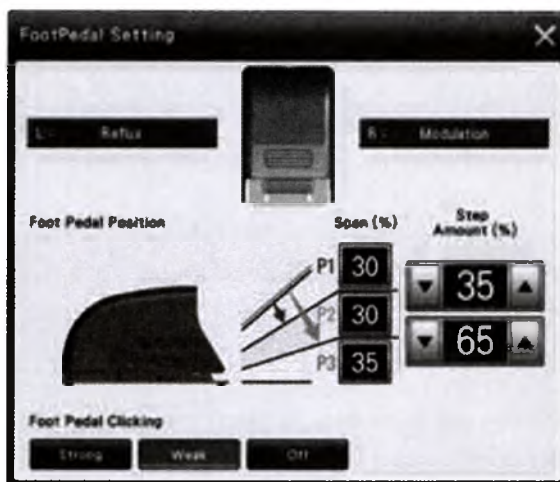
Он отображает статус педали, а также величину значения и цвет этой величины.

Отображает статус педали.

Отображается величина нажатия основной кнопки педали в процентах и три другие ее позиции. Другие кнопки, находящиеся в работе, отображаются красным.

Проверьте установки педали.

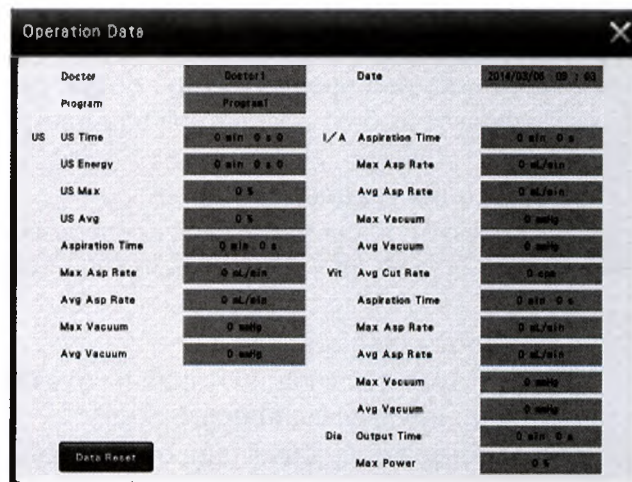
Функции кнопки педали могут быть запрограммированы пользователем. Чтобы узнать, какие функции присвоены кнопкам педали, нажмите на изображение педали на экране. На экране педаль появляется подробная информация о кнопках педали и присвоенных им функциях. Чтобы закрыть этот экран, нажмите кнопку EXIT Выход.



6. Счетчик ультразвуковых колебаний.

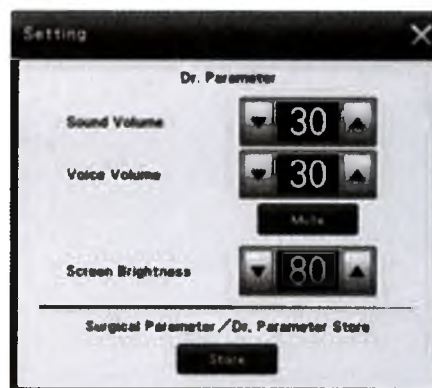
Отображает реальное общее время ультразвуковых колебаний («Время УЗ» (US Time) и среднюю ультразвуковую мощность («Сред.УЗ» (US Avg).

При нажатии кнопок «УЗ Время» и «Сред. УЗ» появляется экран данных операции. При нажатии кнопки Сброс (Reset) все данные операции, такие как значения US, I/A, Via и Dia стираются.



7. Кнопка установки значений

Используется для открытия экрана, на котором можно устанавливать значения уровня звука, голоса, яркости, запоминать и отключать значения данных хирургии.



8. Кнопки тестирования

Используются для тестирования функций хирургической операции. Клавишам присвоены названия тестируемых функций. Более подробно смотри п.4.2 «Установки и их тестирование»

Система (System)- тестируется давление ирригации и аспирации (Ультразвуковые колебания также могут быть протестированы, если подключена УЗ рукоятка).

US - тестируются ультразвуковые колебания, если подключена УЗ рукоятка).

Vit – запускает работу витрэктомического ножа для визуальной проверки ее функционирования.

Dia – тестирует работу диатермического блока.

Пропуск теста (Skip test) – пропускает тестирование системы, позволяет перейти в режим хирургии. Данная кнопка может использоваться только, когда произошла перезагрузка системы из-за сбоя питания во время операции и, если существует уверенность, что все функции работают нормально и необходимо восстановить работу системы как можно скорее без проведения ее тестирования.

 **ВНИМАНИЕ:** При выходе из теста могут произойти следующие неисправности. Используйте кнопку Пропуск теста только в аварийных ситуациях.

- Не увеличивается давление ирригации и аспирации.
 - Не работает УЗ рукоятка.
 - Не работает витрэктомический нож..
 - Не работает режим диатермии.
-

9. Кнопка выбора оператора и программы.

Позволяет выбрать оператора или программу.

10. Кнопка модификации.

Используется для изменения предустановленных параметров.

Подробнее см. п. 4.5 «Изменение параметров»

11. Кнопка файлов.

Используется для копирования и сохранения параметров операции для использования их в другой хирургической программе.

Подробнее см. п. 4.6 «Копирование файлов(программ)»

12. Кнопка пользователя.

Используется для установки пользовательских настроек, отличных от условий операции.

Подробнее см. п. 4.7 «Экран пользовательских установок»

13. Кнопка навигации.

Используется для вывода на экран меню навигации.

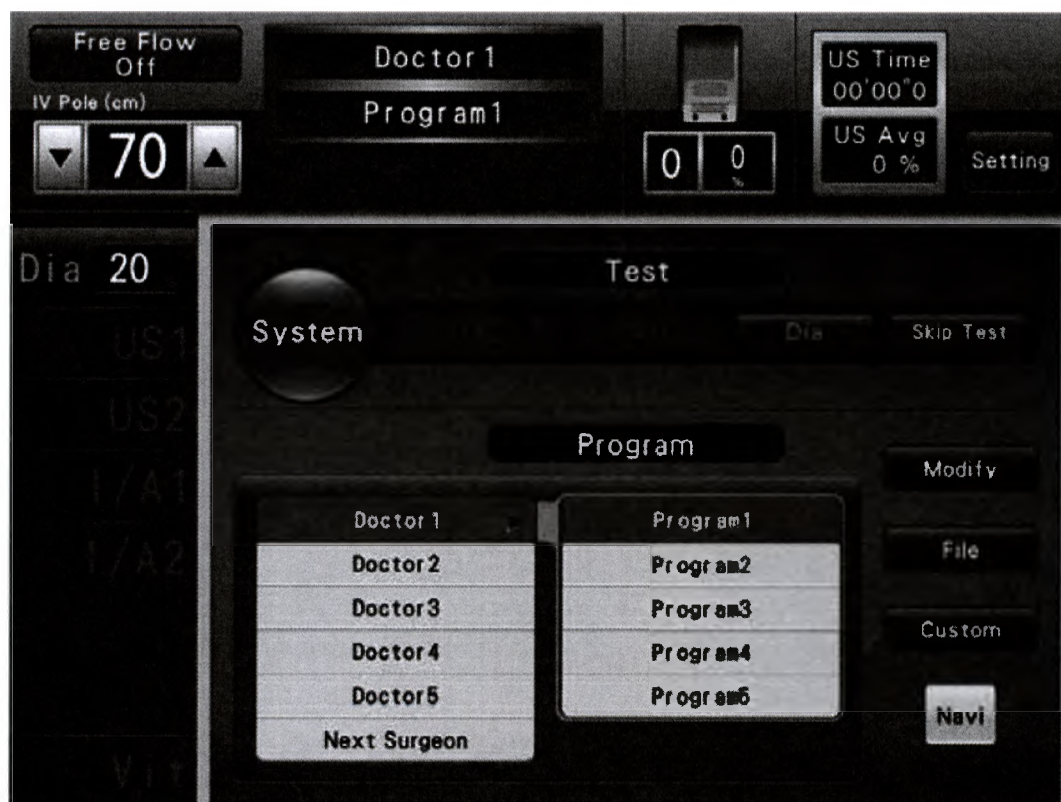
4.3.2 Выбор программ.

Выберите врача (оператора) и программу для проведения операции.

Максимальное возможное число выбираемых программ – 100 (по пять программ для 20 врачей).

* 20 врачей и названия пяти программ отображаются в виде цифр ниже названий установленных на заводе.

* В заводских настройках для всех программ установлена базовая программа.



1 Выберите имя врача.

Двадцать имен врачей разделены на четыре группы. Нажмите кнопку нужной группы.

* При нажатии на кнопку с именем врача на экране появляются названия пяти программ.

Нажмите на нужное имя врача и оно подсветится.

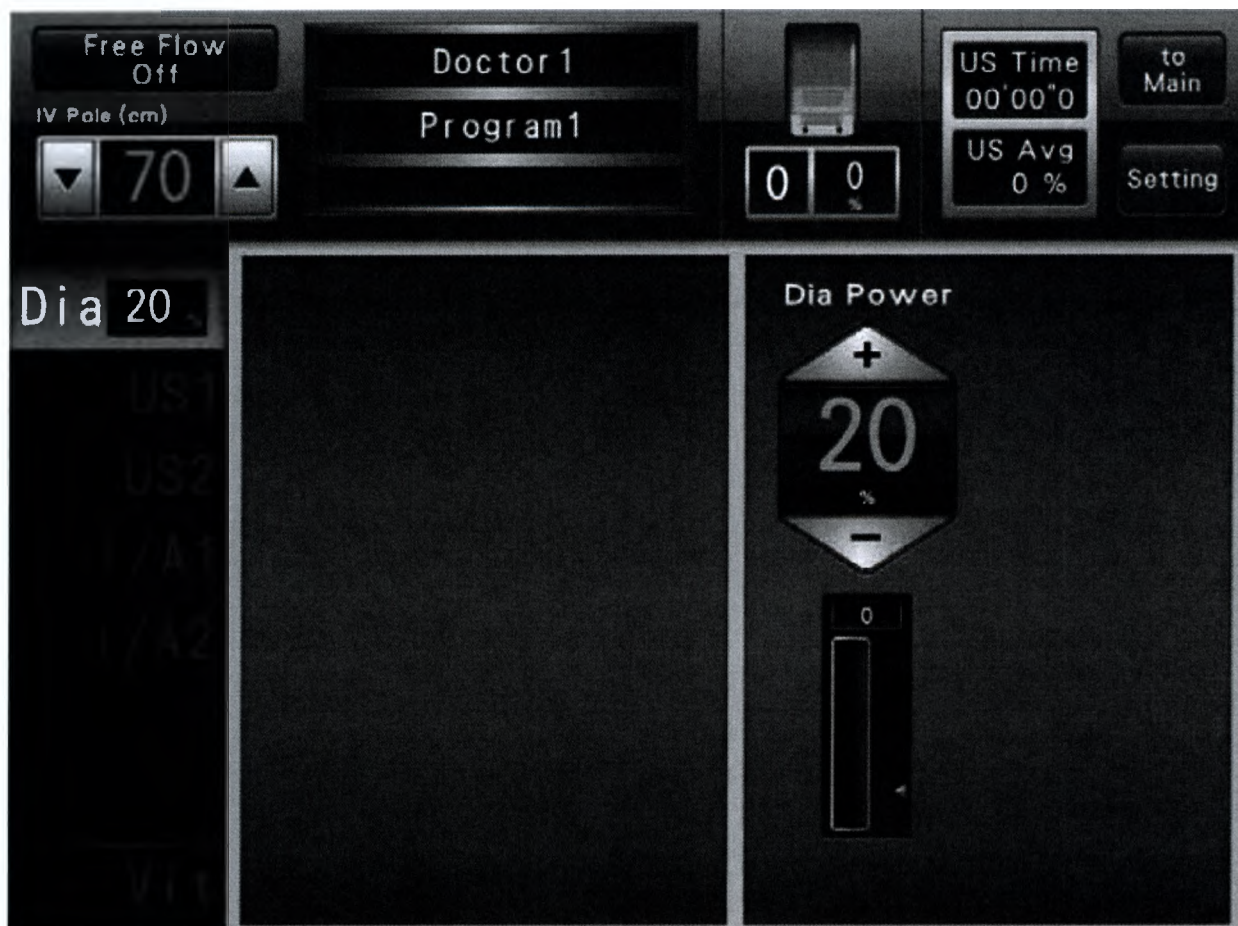
* При нажатии на кнопку Группы имен на экране появляется пять имен врачей и пять названий программ.

2 Выберите нужную программу.

Нажмите на кнопку нужной программы и она будет подсвечена.

*Если не выбрано имя врача, название программы не появляется. Если не появилось название нужной программы, выберите имя врача.

4.3.3. Экран режима диатермии.



1 Нажмите кнопку Dia и выберите режим диатермии.

2 Нажмите кнопку Preset 1 или Preset 2.

Выберите установленную величину выхода мощности диатермии.

3 Установите мощность диатермии.

1) Нажмите кнопку  или  для изменения значения.

Мощность диатермии меняется с шагом 5 процентов.

* Линейная диаграмма и цифровой индикатор показывают мощность диатермии на выходе при нажатии на педаль

4 Выберите режим управления мощностью диатермии.

1) Нажмите кнопку с числовым значением для выбора режима либо фиксированного (Fix) либо управления хирургом (Surgeon).



Фиксированный контроль мощности диатермии(постоянная величина).

Хирург контролирует мощность диатермии.

- 5** Диатермическая мощность подается на выход инструмента при нажатии на педаль до позиции 2 и выше.

Значение выходной мощности диатермии отображается на индикаторе сверху над шкальным индикатором.

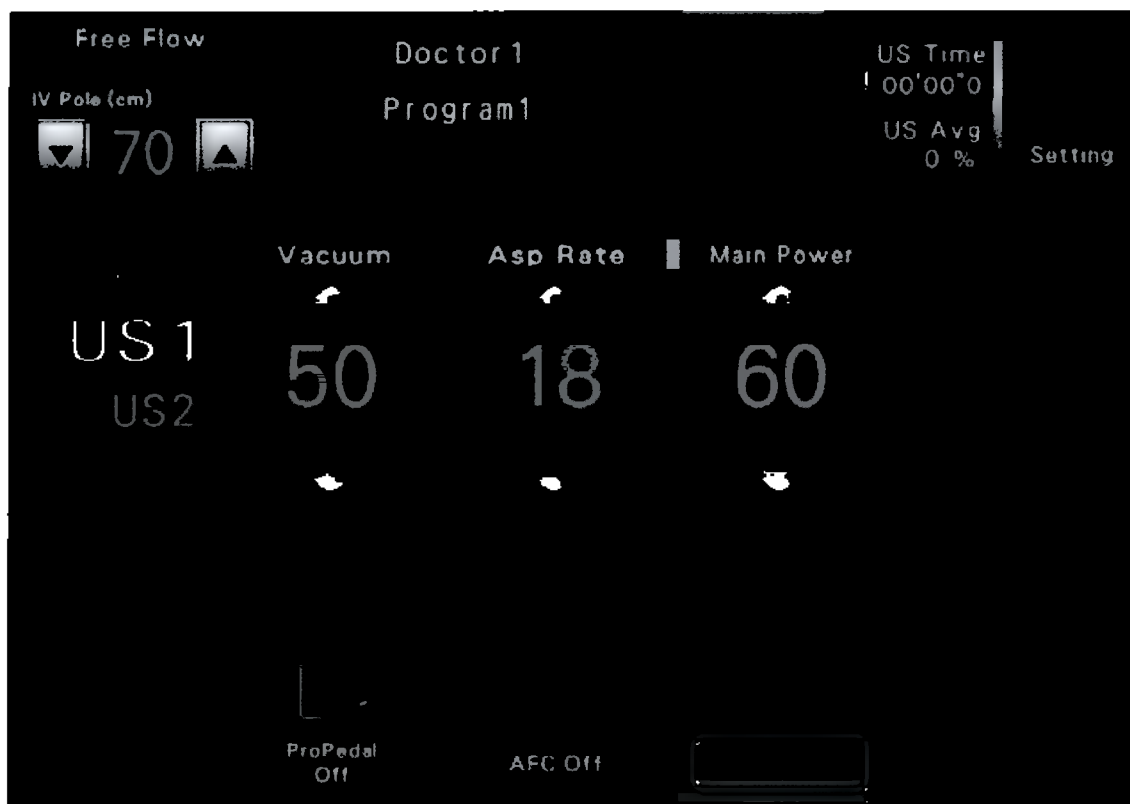
* Если выбрано управление мощностью хирургом, мощность диатермии изменяется в соответствии со степенью нажатия на педаль.



- 6** Подача диатермической энергии на выход прекращается, когда педаль отпущена.

- 7** Для возврата к экрану основного меню нажмите кнопку .

4.3.4.Экран режима УЗ.



Кнопка управления УЗ

1 Нажмите кнопку УЗ (US) и активизируйте режим ультразвука.

2 Установите параметры УЗ импульса.

1) Нажмите кнопку управления УЗ и появится экран установок параметров УЗ импульса.

Подробнее об установке параметров см. раздел "Параметры"



Pulse

Pulse Setting

Pulse Rate (pps)

▼ 45 ▲

Pulse Duty (%)

▼ 40 ▲

On Time (ms)

8.89

Off Time (ms)

13.3

Cont.

Pulse

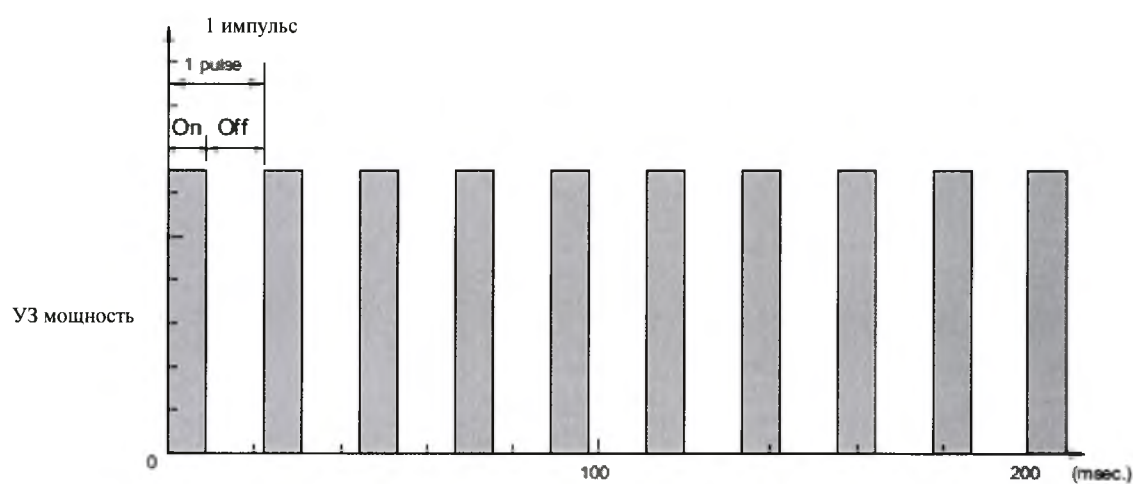
Inc.

APS Plus

Burst

Use / Flow

Reset Time



Incr.

Pulse Setting
✕

Incr. Start Pulse (pps) 50

Incr. On Time (ms) 8

On Time (ms) 8.00 8.00

Off Time (ms) 12.0 2.00

Pulse Duty (%) 40 80

Cont.

Pulse

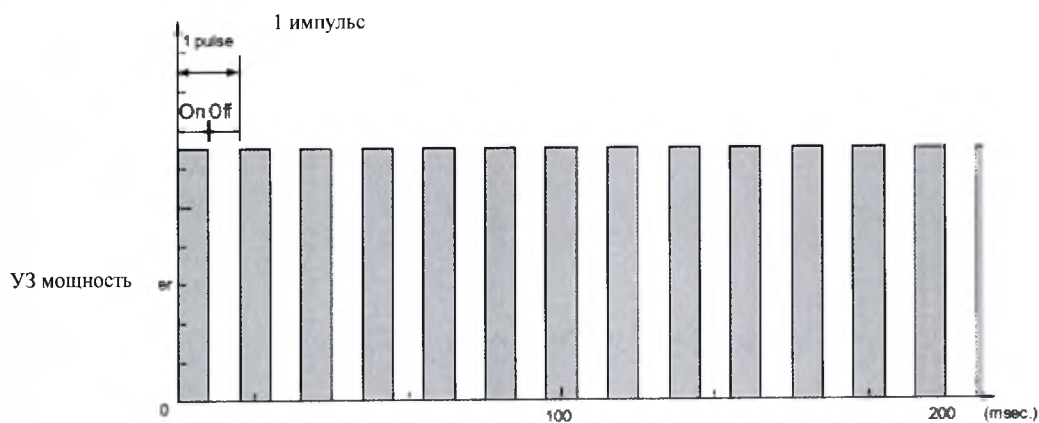
Incr.

APS Plus

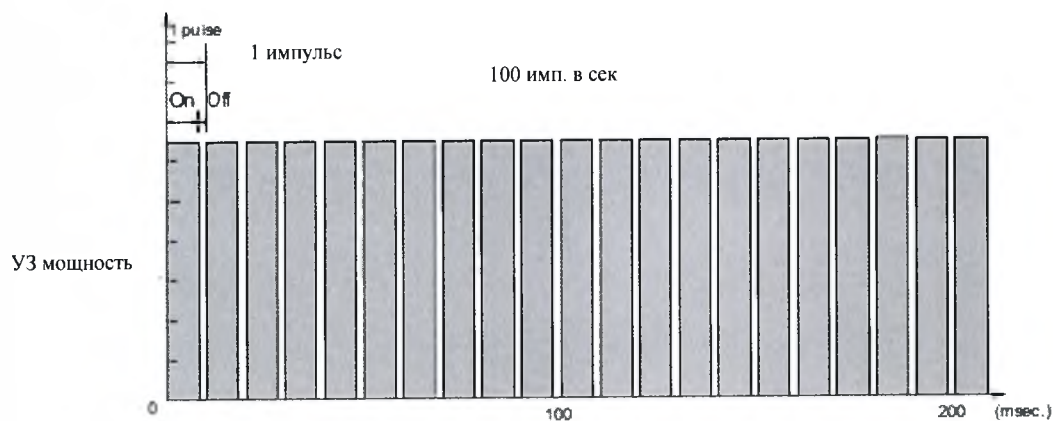
Burst

Off Time
Restart Time

При нажатой педали (пример)



При отпущенной педали (пример)



APS Plus

The screenshot shows a 'Pulse Setting' dialog box with a close button (X) in the top right corner. It contains four input fields with up/down arrows, each with a numerical value, and a vertical stack of five buttons on the right. The parameters are:

Parameter	Value
Pulse Rate (pps)	45
Pulse Duty (%)	40
APS Duty (%)	70
APS Start Delay (s)	0.2

The buttons on the right are: Cont, Pulse, Incr, APS Plus, and Burst. At the bottom right, there is a button labeled 'US/Flow Restart Time'.

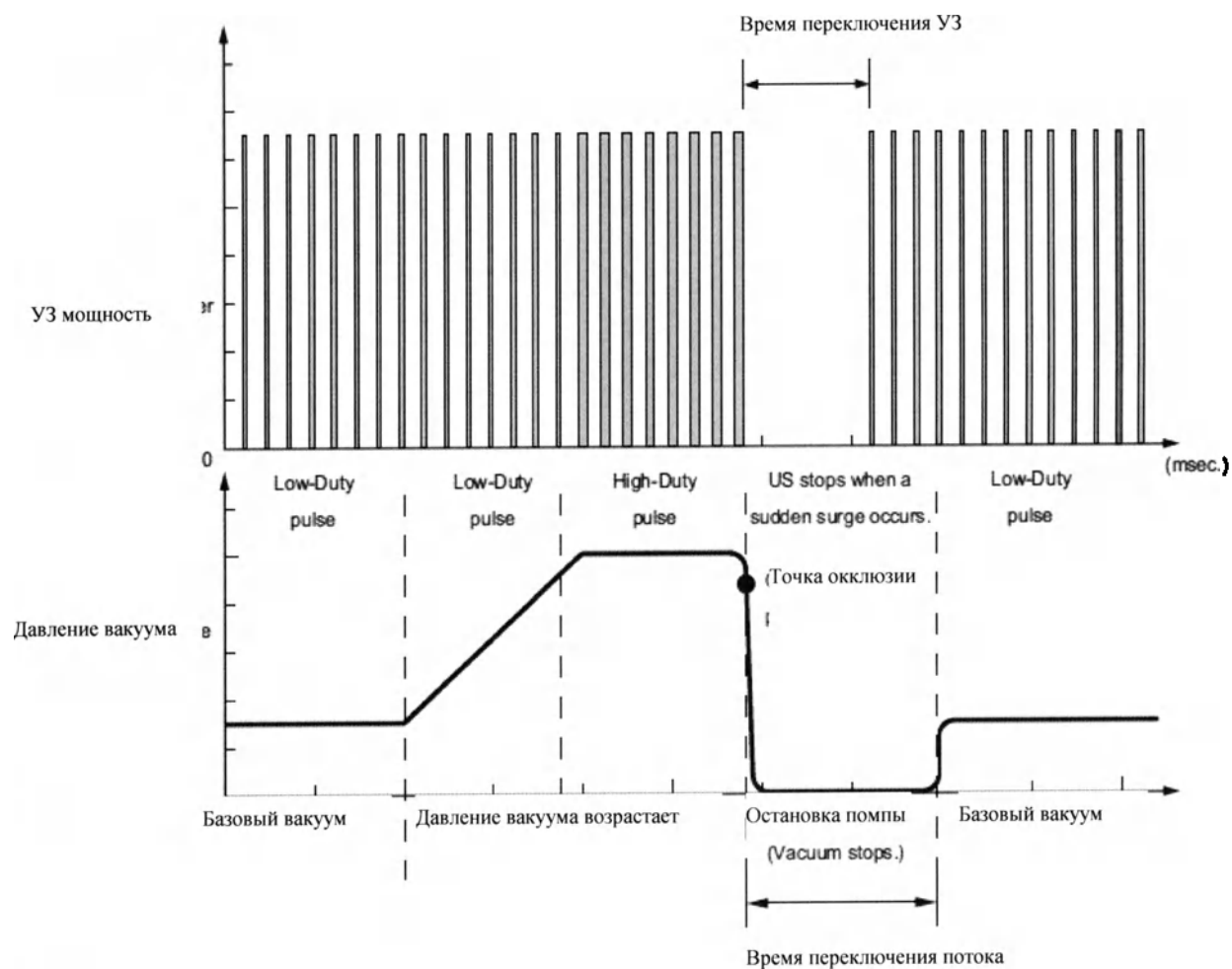
**US/Flow
Restart Time**

(Включено в APS Plus)

The screenshot shows a 'Pulse Setting' dialog box with a close button (X) in the top right corner. It contains two input fields with up/down arrows, each with a numerical value, and a vertical stack of five buttons on the right. The parameters are:

Parameter	Value
US Restart Time (s)	0.0
Flow Restart Time (s)	0.0

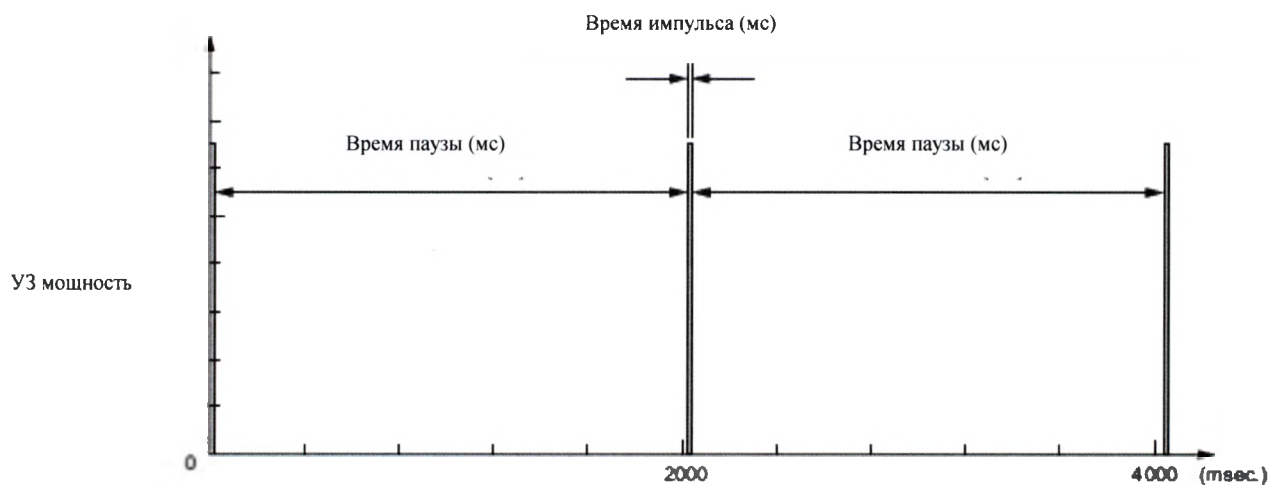
The buttons on the right are: Cont, Pulse, Incr, APS Plus, and Burst. At the bottom right, there is a button labeled 'US/Flow Restart Time'.



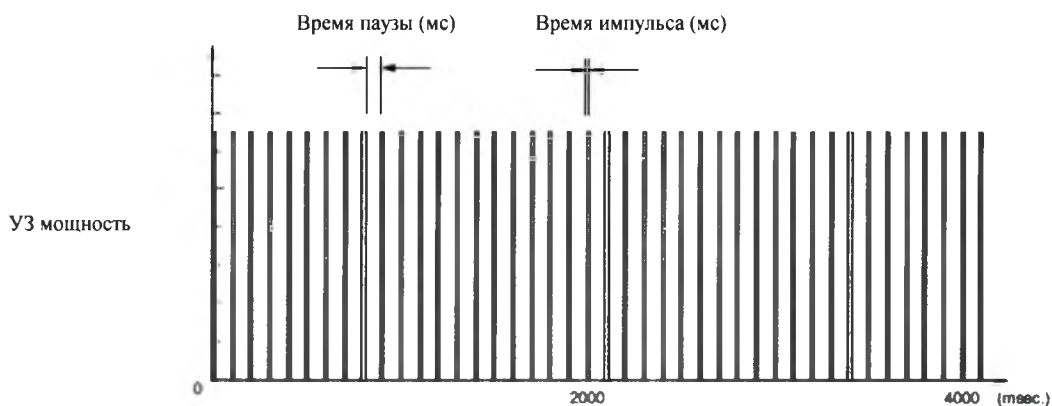
Burst

(Дополнительно)

При нажатой педали в позиции 3 (пример)



При педаль нажата до конца (пример)



2) Нажмите кнопки или для изменения значений параметров.

Значения, которым не присвоены кнопки, не могут изменяться.

Параметры.

Параметр	Описание	Диапазон	Шаг
Частота импульсов(имп. в сек.)	Количество ультразвуковых импульсов в секунду.	от 1 до 100	1-20(имп. в сек.): 1(имп. в сек.): 20-100Гц 5(имп. в сек.):
Скважность импульсов %	Отношение длительности УЗ импульса к времени цикла.	10-90	5
Приращение начальных импульсов (имп. в сек.):	Количество импульсов в начале УЗ колебаний в режиме приращения.	от 1 до 100	1-20(имп. в сек.): 1(имп. в сек.): 20-100(имп. в сек.): 5(имп. в сек.):
Приращение импульса (мс)	Длительность импульса УЗ колебаний в режиме приращения.	5-10	1
Скважность APS(%) Дополнительно	Скважность импульсов при применении управления APS.	10-90	5
Время начальной задержки APS (с) (Дополнительно)	Время перед началом управления APS, проходящее между началом окклюзии иглы и нажатием на педаль.	0.1-0.2	0,1
Время начала промежутка между импульсами (мс) (Дополнительно)	Время, проходящее между моментом включения режима УЗ резания и нажатием на педаль в позицию 3.	1,500-2,500	500
Время конца промежутка между импульсами (мс) (Дополнительно)	Время, проходящее между моментом включения режима УЗ резания и нажатием на педаль до максимального значения.	0-50	10
Время восстановления УЗ (с) (Дополнительно)	УЗ колебания временно прерываются из-за неожиданного срыва окклюзии, происходящего из-за аспирации большого куска ткани такого, как часть ядра хрусталика. Время восстановления УЗ – это период в течение которого колебания остановлены.	0.0-0.2	0,1
Время восстановления потока (с) (Дополнительно)	Аспирационная помпа временно останавливается из-за неожиданного срыва окклюзии, происходящего из-за аспирации большого куска ткани такого, как часть ядра хрусталика. Время восстановления потока –это период в течение которого помпа остановлена.	0.0-0.2	0,1

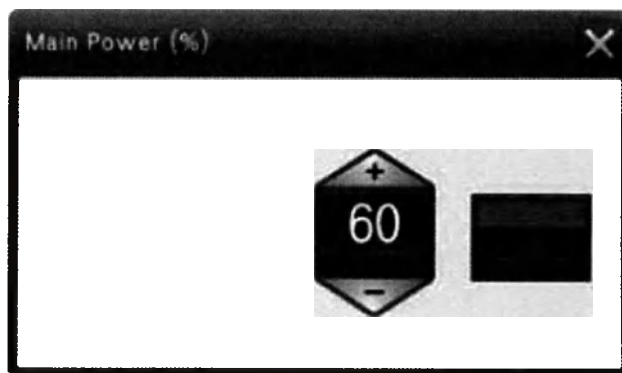
3 Установите значение основной мощности.

1) Нажмите кнопку  или  для изменения значения.

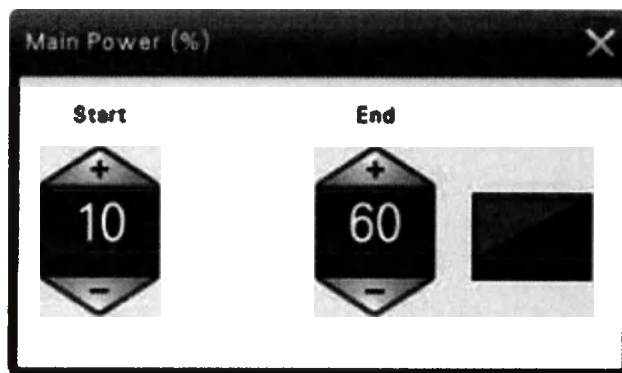
Основная мощность меняется с шагом 5 процентов.

2) Нажмите числовое значение основной мощности, чтобы получить экран, показанный ниже, и изменить метод установки параметров.

Если выбран режим FIX Фикс.



Если выбран режим Surgeon Хирург.



Нажатие на кнопку  (Фикс) или кнопку  (хирург)

4 Установите значение мощности в режиме модуляции VIS.

1) Нажмите кнопку  или  для изменения значения.

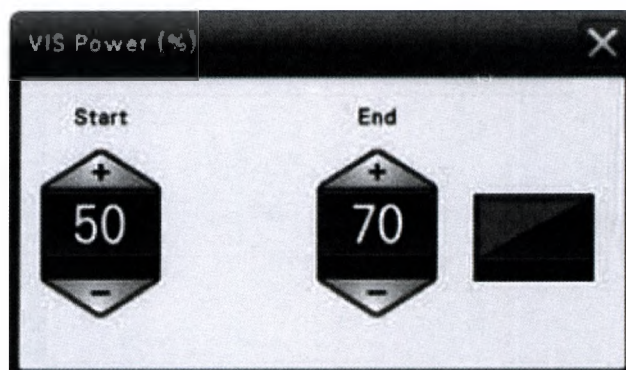
VIS мощность меняется с шагом 5 процентов.

2) Нажмите числовое значение VIS мощности, чтобы получить экран, показанный ниже, и изменить метод установки параметров.

Если выбран режим FIX Фикс.



Если выбран режим Surgeon Хирург.



Нажатие на кнопку



(Фикс) или кнопку

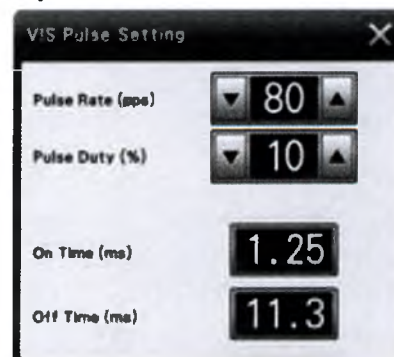


ирург)

3) Нажмите кнопки значений импульса VIS или скважности для получения экрана установок параметров импульса VIS.

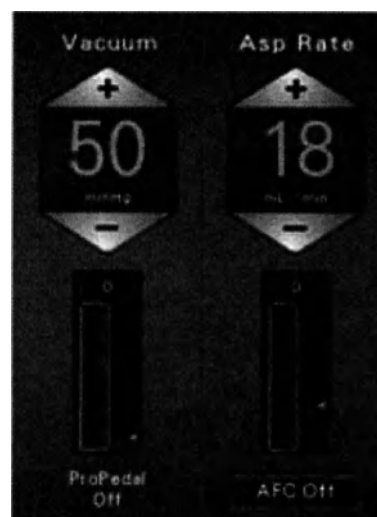
Нажмите кнопки  или  для изменения значений параметров.

Значения, которым не присвоены кнопки, не могут изменяться.



5 Установите значение вакуума и скорости потока аспирации.

1) Нажмите кнопку  или  для изменения значений.



Давление вакуума изменяется со смещением 5 мм рт.ст.
Скорость аспирационного потока изменяется с шагом 1мл /мин.

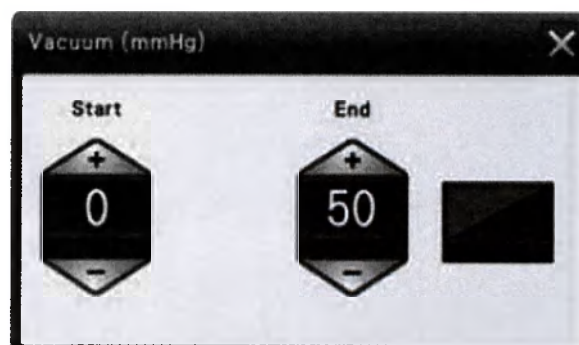
⚠ ВНИМАНИЕ: Если значение вакуума установлено на слишком большую величину может произойти выброс жидкости, если произойдет аспирация крупного куска ткани, такого, как ядро хрусталика, что может привести к разрыву задней капсулы.

2) Нажмите числовое значение вакуума, чтобы получить экран, показанный ниже, чтобы изменить метод управления установками.

Если выбран режим Фикс.



Если выбран режим Хирург.



3) Нажмите числовое значение Asp Rate (Аспирация) , чтобы получить экран, показанный ниже, чтобы изменить метод управления установками.

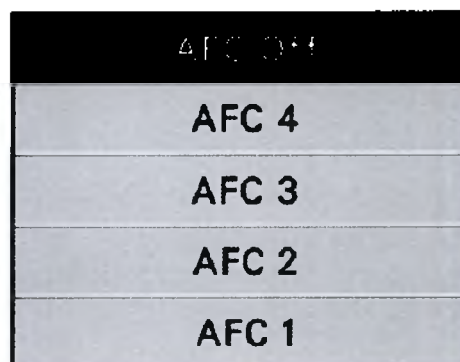
Если выбран режим Фикс.



Если выбран режим Хирург.



Нажмите кнопку AFC, чтобы установить уровень аспирации



Параметры

Параметр	Описание	Диапазон	Шаг
Вакуум (мм рт.ст.)	Помпа останавливается, когда значение вакуума достигает установленной величины.	0-650	5
Управление вакуумом	Фикс - отображается определенное значение (фиксированное). Хирург – давление вакуума изменяется от величины, показанной слева до величины, показанной справа в зависимости от степени нажатия педали.	Фикс/Хирург	
Скорость аспирации (мл/мин)	Значение скорости аспирации, которое характеризует работу помпы с постоянной скоростью в течение одной минуты.	0-60	1
Управление скоростью потока аспирации AFC	Фикс - отображается определенное значение (фиксированное). Хирург – скорость аспирации изменяется от величины, показанной слева до величины, показанной справа в зависимости от степени нажатия педали.	Фикс/Хирург	
AFC	Скорость потока аспирации (AFC) изменяет скорость потока аспирации в соответствии с условиями акклюзии.	Выкл/ 1(низкий)/2/3/4 (высокий)	

⚠ ВНИМАНИЕ: Установка большого значения AFC увеличивает риск коллапса передней камеры.

6 Нажмите педаль до позиции 1.

Открывается ирригационный клапан и ирригационный раствор начинает поступать в систему.

7 Нажмите педаль до позиции 2.

Во время ирригации аспирация осуществляется по методу управления аспирацией (Фикс, давление вакуума - Хирург, скорость потока аспирации - Хирург) определенному для Позиции 2.

* Если выбран режим контроля давления вакуума или аспирации Хирургом, контроль давления вакуума и аспирации изменяются в зависимости от количества нажатий на ножную педаль в позиции 2

* Аспирация не выполняется если поток аспирации равен 0 мл/сек

8 Нажмите педаль до позиции 3.

△ ВНИМАНИЕ: Если ультразвуковые колебания происходят в вязкоэластичной среде, это может неблагоприятно повлиять на процесс ирригации, что может привести к недостаточному охлаждению УЗ иглы и ее поломки.

Создайте пространство, заполненное ирригационным раствором между хрусталиком и вязкоэластичной субстанцией. Только после этого включайте ультразвуковые колебания, при этом аспирационный и ирригационный порт должны находиться в созданной области.

Во время ирригации аспирация осуществляется по методу управления аспирацией (Фикс, давление вакуума - Хирург, скорость потока аспирации - Хирург) определенному для Позиции 3 и ультразвуковые колебания осуществляются по методу их контроля (Фикс или Хирург, и непрерывный, импульсный, нарастающий или APC Plus), определенные для Позиции 3.

* Если выбраны методы контроля значений давление вакуума – Хирург, скорость потока аспирации – Хирург, ультразвуковые колебания – Хирург, выходные значения этих параметров изменяются в соответствии со степенью нажатия на педаль в Позиции 3.

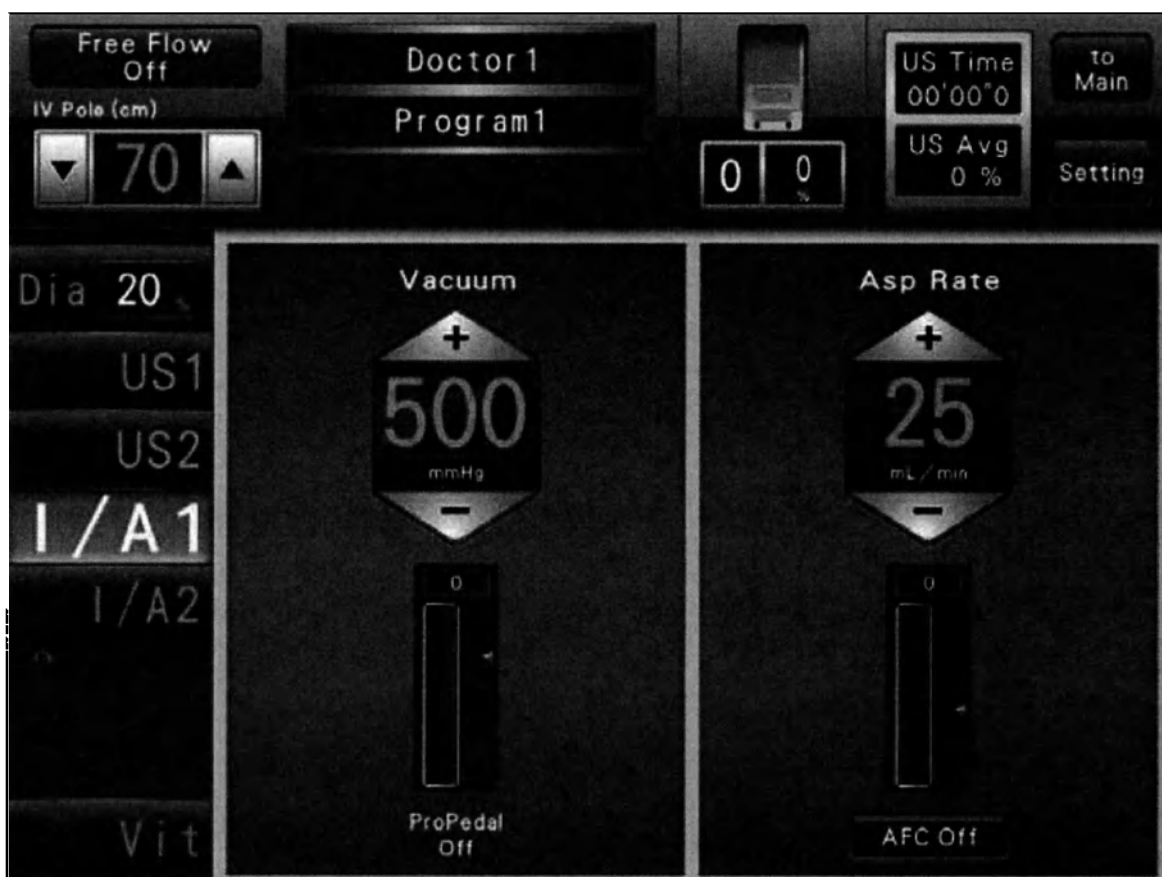
* Если выбран метод контроля ультразвуковых колебаний с нарастающим значением для Позиции 3, частота импульсов изменяется в соответствии со степенью нажатия на педаль.

9 Чтобы осуществить рефлюкс, нажмите на кнопку педали L2. (заводская установка)

10 Чтобы осуществить установку параметров и работу в других УЗ режимах, вернитесь к шагу 1

11 Для возврата к экрану главного меню нажмите .

4.3.5. Экран режима аспирации/ирригации.



1 Нажмите кнопку I/A и выберите режим ирригации/аспирации.

2 Установите значения давления вакуума и скорости потока аспирации.

1) Нажмите кнопку  или  для изменения значения.

- Давление вакуума меняется с шагом 5 мм рт. ст.
- Скорость потока изменяется с шагом 1 мл/мин.

* Линейный и цифровой индикаторы показывают мощность диатермии на выходе при нажатии на педаль

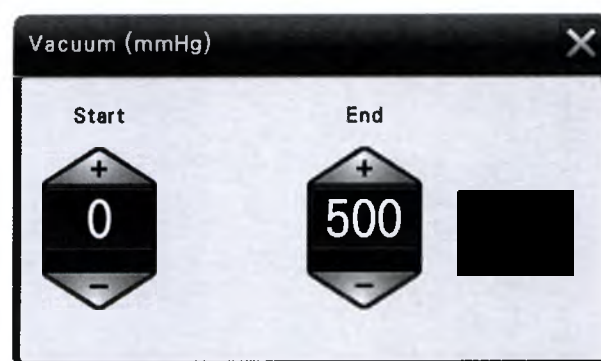
⚠ВНИМАНИЕ: Если давление вакуума установлено на высокое значение при использовании дополнительной ирригационно-аспирационной иглы с портом 0.5 мм, может произойти выброс жидкости из-за аспирации крупного куска ткани, такого как ядро хрусталика, что может привести к разрыву задней камеры.

- 2) Нажмите числовое значение вакуума, чтобы получить экран, показанный ниже, чтобы изменить метод управления установками.

Если выбран режим Фикс.



Если выбран режим Хирург



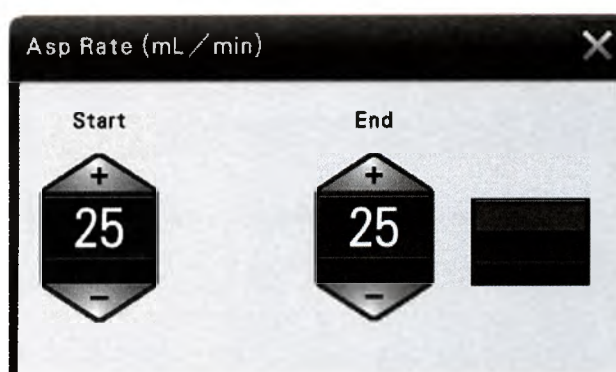
- 3) Нажмите кнопку  или  для изменения метода управления или настроек.
- 4) Для сохранения измененных параметров в программу нажмите кнопку Сохранить (Store) на экране установок.

5) Нажмите числовое значение скорости аспирации, чтобы получить экран, показанный ниже, чтобы изменить метод управления установками.

Если выбран режим Фикс.



Если выбран режим Хирург



Нажмите кнопку AFC, чтобы установить скорость потока аспирации

AFC Off
AFC 4
AFC 3
AFC 2
AFC 1

Параметры

Параметр	Описание	Диапазон	Шаг
Вакуум (мм рт.ст.)	Помпа останавливается, когда значение вакуума достигает установленной величины.	0-650	5
Управление вакуумом	Fix Фикс - отображается определенное значение (фиксированное). Surgeon Хирург – давление вакуума изменяется от величины, показанной слева до величины, показанной справа в зависимости от степени нажатия педали.	Фикс/Хирург	
Скорость аспирации (мл/мин)	Значение скорости аспирации, которое характеризует работу помпы с постоянной скоростью в течение одной минуты.	0-60	1
Управление скоростью аспирации	Fix Фикс - отображается определенное значение (фиксированное). Surgeon Хирург – скорость аспирации изменяется от величины, показанной слева до величины, показанной справа в зависимости от степени нажатия педали.	Фикс/Хирург	
AFC	Скорость потока аспирации (AFC) изменяет скорость потока аспирации в соответствии с условиями акклюзии.	Выкл/ 1(низкий)/2/3/4(высокий)	
Автоподъем штанги (см)	Ирригационная штанга поднимается в процессе аспирации или при нажатии педали в Позиции 2.	0 - 20	5

3 Нажмите педаль до позиции 1.

Открывается ирригационный клапан и ирригационный раствор начинает поступать в систему.



4 Нажмите педаль до позиции 2.

Аспирация осуществляется по методу управления аспирацией (Фикс, давление вакуума - Хирург, скорость потока аспирации - Хирург) определенному для Позиции 2.

* Если выбран метод управления давлением вакуума и скорости потока аспирации – Хирург, значение этих величин изменяется в соответствии со степенью нажатия на педаль в Позиции 2.

5 Нажмите педаль до позиции 3.

Аспирация осуществляется по методу управления аспирацией (Фикс, давление вакуума - Хирург, скорость потока аспирации - Хирург) определенному для Позиции 3.

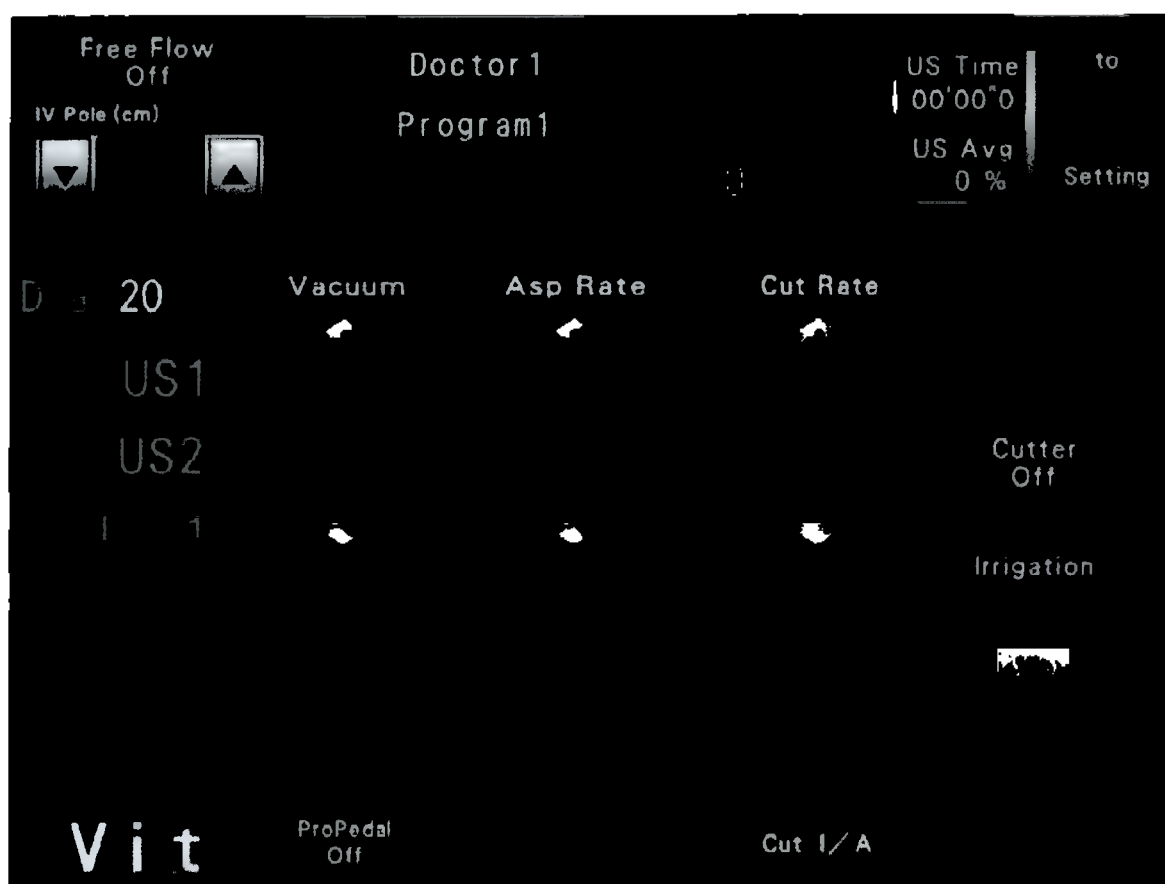
* Если выбран метод управления давлением вакуума и скорости потока аспирации – Хирург, значение этих величин изменяется в соответствии со степенью нажатия на педаль в Позиции 3.

6 Чтобы осуществить рефлюкс, нажмите на кнопку педали L2. (заводская установка)

7 Чтобы осуществить установку параметров и работу в других И/А режимах, вернитесь к шагу 1

8 Для возврата к экрану главного меню нажмите .

4.3.6.Экран режима витрэктомии.



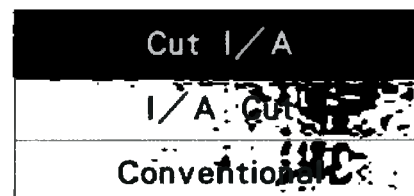
1 Нажмите кнопку Vit, чтобы выбрать режим витрэктомии.

2 Нажмите кнопку Vit Navi, чтобы установить витрэктомический нож.

3 Установите скорость резания.

1) Нажмите кнопку  или  для изменения значений.

2) Нажмите кнопку Cut I/A, чтобы выбрать режимы Cut I/A, I/A Cut или обычный.



Позиция педали	Cut I/A	I/A Cut	Обычный
Позиция 1	Ирригация	Ирригация	Ирригация
Позиция 2	Ирригация плюс Резание	Ирригация плюс Аспирация	Ирригация плюс Аспирация плюс Резание
Позиция 3	Ирригация плюс Резание плюс Аспирация	Ирригация плюс Аспирация плюс Резание	Ирригация плюс Аспирация плюс Резание

4 Установите значения давление вакуума и скорости потока аспирации.

1) Нажмите кнопку  или  для изменения значения.

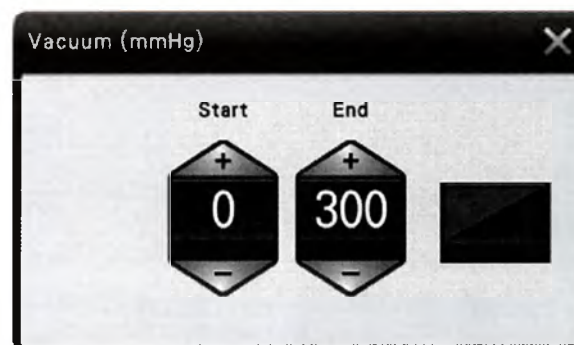
- Давление вакуума меняется с шагом 5 мм рт. ст.
- Скорость потока изменяется с шагом 1 мл/мин

2) Нажмите числовое значение вакуума, чтобы получить экран, показанный ниже, чтобы изменить метод управления установками.

Если выбран режим Фикс.

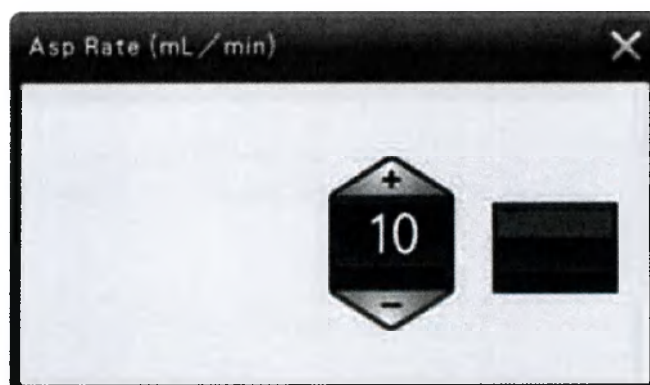


Если выбран режим Хирург.

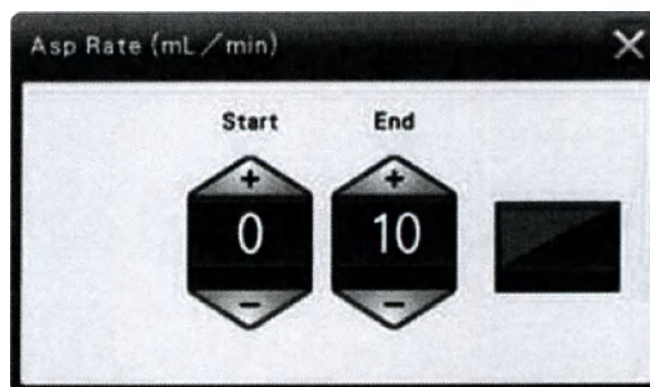


3) Нажмите числовое значение скорости аспирации, чтобы получить экран, показанный ниже, чтобы изменить метод управления установками.

Если выбран режим Фикс.



Если выбран режим Хирург.



Нажмите кнопку AFC (скорость потока аспирации), чтобы включить или выключить этот режим.

Note

- Если нажато положение **Выкл.**, цвет кнопки становится черным.

Параметры			
Параметр	Описание	Диапазон	Шаг
Вакуум (мм рт.ст.)	Помпа останавливается, когда значение вакуума достигает установленной величины.	0-650	5
Управление вакуумом	Фикс - отображается определенное значение (фиксированное). Хирург – давление вакуума изменяется от величины, показанной слева до величины, показанной справа в зависимости от степени нажатия педали.	Фикс/Хирург	
Скорость аспирации (мл/мин)	Значение скорости аспирации, которое характеризует работу помпы с постоянной скоростью в течение одной минуты.	0-60	1
Управление скоростью аспирации	Фикс - отображается определенное значение (фиксированное). Хирург – скорость аспирации изменяется от величины, показанной слева до величины, показанной справа в зависимости от степени нажатия педали.	Фикс/Хирург	
AFC (скорость потока аспирации)	Скорость потока аспирации (AFC) изменяет скорость потока аспирации в соответствии с условиями акклюзии.	Выкл/	
Автоподъем штанги (см)	Ирригационная штанга поднимается в процессе аспирации или при нажатии педали в Позиции 2.	0 - 20	5

5 Нажмите педаль до Позиции 1, чтобы открыть ирригационный клапан и создать поток ирригационной жидкости.

6 Нажмите педаль до Позиции 2 и 3, чтобы начать аспирацию.

Если выбран метод управления вакуумом – Хирург, давление вакуума меняется в соответствии со степенью нажатия на педаль

Если выбран метод управления скоростью потока аспирации - Хирург, скорость потока меняется в соответствии со степенью нажатия на педаль.

Если в данный момент витрэктомический нож находится в режиме Готовность к резанию, он тоже готов к работе.

7 Чтобы осуществить рефлюкс, нажмите на кнопку педали L2. (заводская установка)

8 Для. переключения состояния витрэктомического ножа от (Cutter Ready) Готовность к резанию к (Cutter Off) Резание отключено, нажмите кнопку R2 педали (заводская установка) или кнопки «Готовность к резанию» и «Резание отключено» на экране

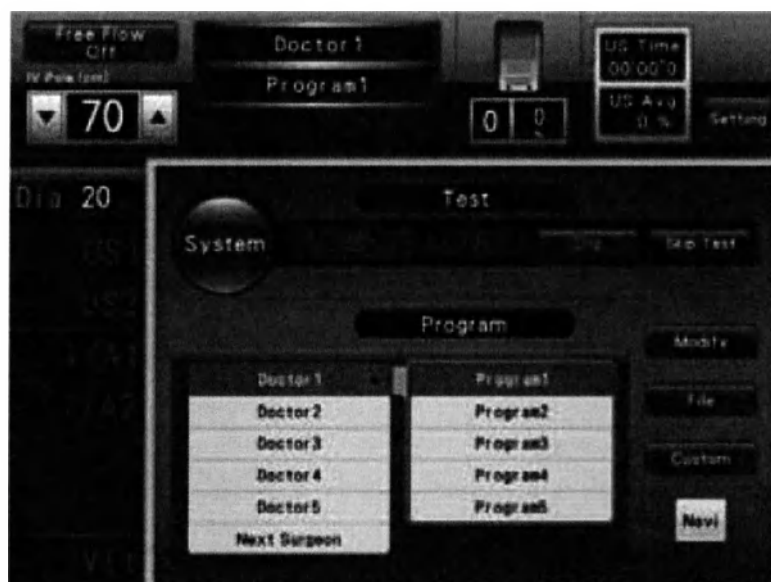
9 Для возврата к экрану главного меню нажмите  .

4.4. ЭКРАН МЕНЮ

4.4.1. Уровень звука, уровень голоса, яркость экрана.

Данный экран используется для временного изменения уровня звука, уровня голоса, яркости экрана. Нажмите кнопку Запомнить (Store), чтобы сохранить эти параметры.

1 Нажмите кнопку «установки» на основном экране.



2 Появляется экран показанный справа. Нажмите кнопки  или  для изменения уровня звука, голоса или яркости экрана в пределах от 0 до 100. Чтобы выключить звук нажать кнопку ОТКЛ. (MUTE)



4.5. ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ

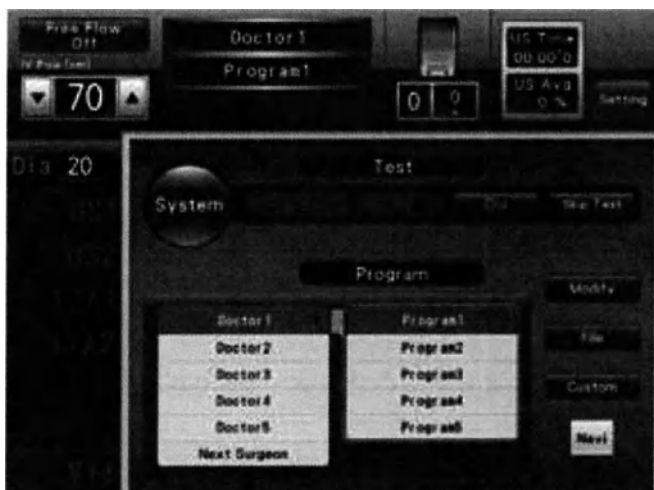
Параметры

Ссылка на страницу	Функция
«4.5.1.Данные врача»	Уровень голоса и звука, звука аспирации, звука УЗ (звука во время ультразвуковых колебаний), звука ирригации , яркости экрана фактоэмульсификации и точек, соответствующих позициям педали
«4.5.2.Параметры операции	Введите значение режимов 4.5.3. УЗ1(УЗ2/УЗ3) – 4.5.8 «Режим последовательных процедур».
«4.5.3.Программы УЗ1 (УЗ2/УЗ3)»	Установка начальных значений в каждом режиме
«4.5.4.Параметры аспирации/ирригации»	
«4.5.5.Параметры витрэктомии»	
«4.5.6.Функции педали»	
«4.5.7.Имя врача/Название программы»	
«4.5.8.Режим последовательных процедур»	

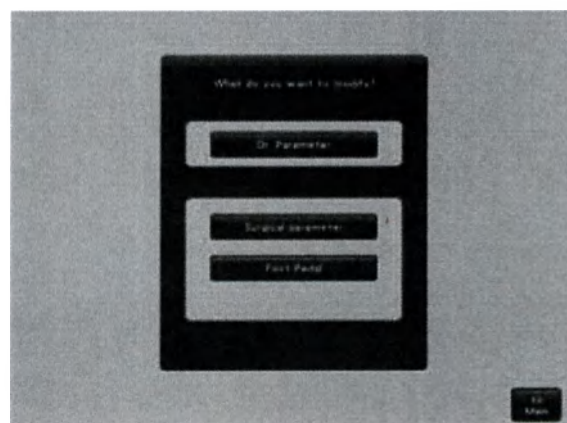
4.5.1. Данные врача

В данной главе описан метод изменения уровня голоса и звука, звука аспирации, звука УЗ (звуча во время ультразвуковых колебаний), звука ирригации, яркости экрана фактоэмульсификации и точек, соответствующих позициям педали.

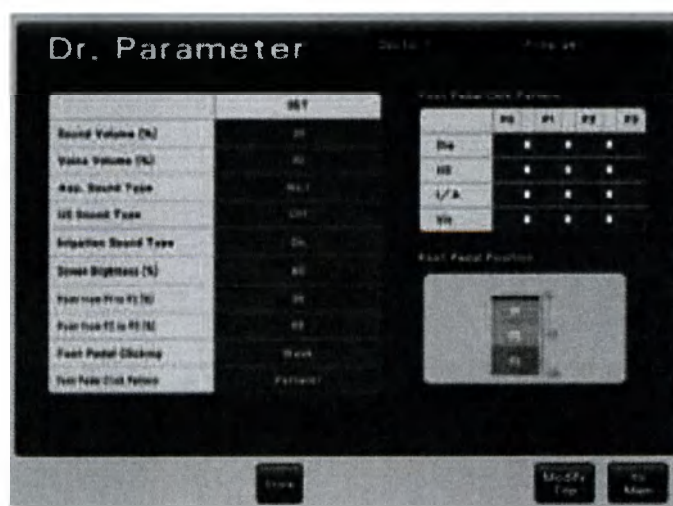
1 На основном экране выберите имя врача и программу, затем нажмите кнопку (Modify) Изменить.



2 Нажмите кнопку Параметры врача.



3 Выберите параметр, который нужно поменять.



Параметр	Начальное значение	Диапазон	Шаг
Уровень голоса (%)	30	0-100	5
Уровень звука (%)	30	0-100	5
Тип звука аспирации	№1	Выкл./1/2/3	
Тип звука УЗ	Выкл.	Выкл./1/2/3	
Тип звука ирригации	Вкл.	Вкл./Выкл.	
Яркость экрана(%)	80	5-100	5
Точки от P1 до P2 (%)	35	25-50	5
Точки от P2 до P3(%)	65	55-75	5
Щелчок педали	Слабо	Выкл./Слабо/Сильно	
Шаблон щелчка педали*	Шаблон 1	Шаблон 1/ Шаблон 2 Шаблон 3/ Шаблон 4	

*Шаблон щелчка педали определяется, как показано ниже.

Если установлено «Выкл. » - щелчка педали не происходит.

Зависимость между положением педали и шаблоном щелчка.

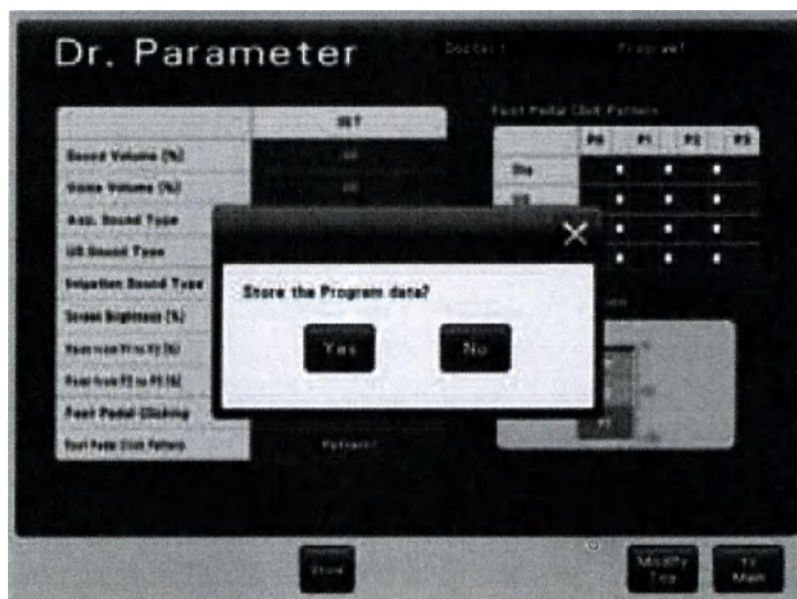
Шаблон	Щелчок
1	Щелчок при переходе от одной позиции к другой для всех позиций
2	Нет щелчка в позиции 2
3	Нет щелчка в позициях 2 и 3
4	Нет щелчка в позициях 2 и 3 и 4

Foot Pedal Click Pattern				
	P0	P1	P2	P3
Dia	□ (2)		□ (2)	
US	□	□	□	
I/A	□	□	□ (3)	
Vit	□	□	□ (4)	

□ : Щелчок

— : Нет щелчка

4 При нажатии на кнопку Сохранить (Store) после изменения всех параметров на экране появляются кнопки ДА (Yes) и НЕТ (No). Нажмите кнопку ДА.



5 Для изменения других параметров нажмите кнопку .

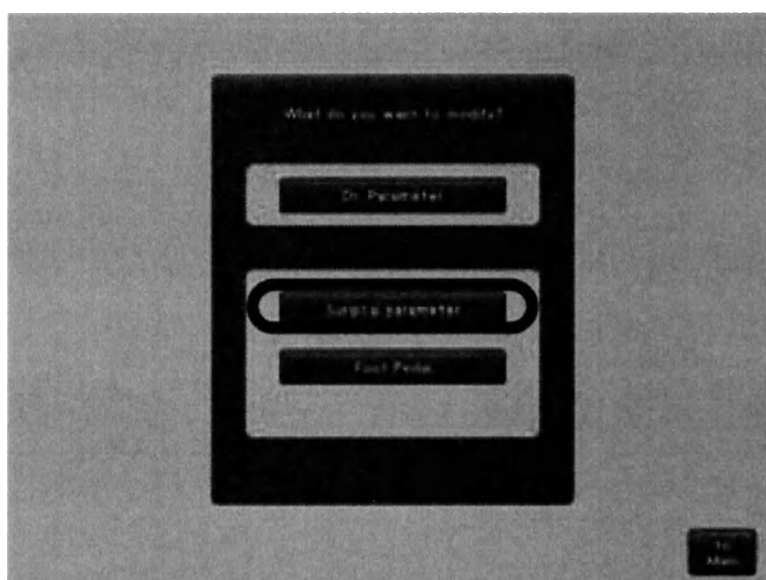
Для возврата к основному экрану нажмите кнопку .

4.5.2. Параметры операции.

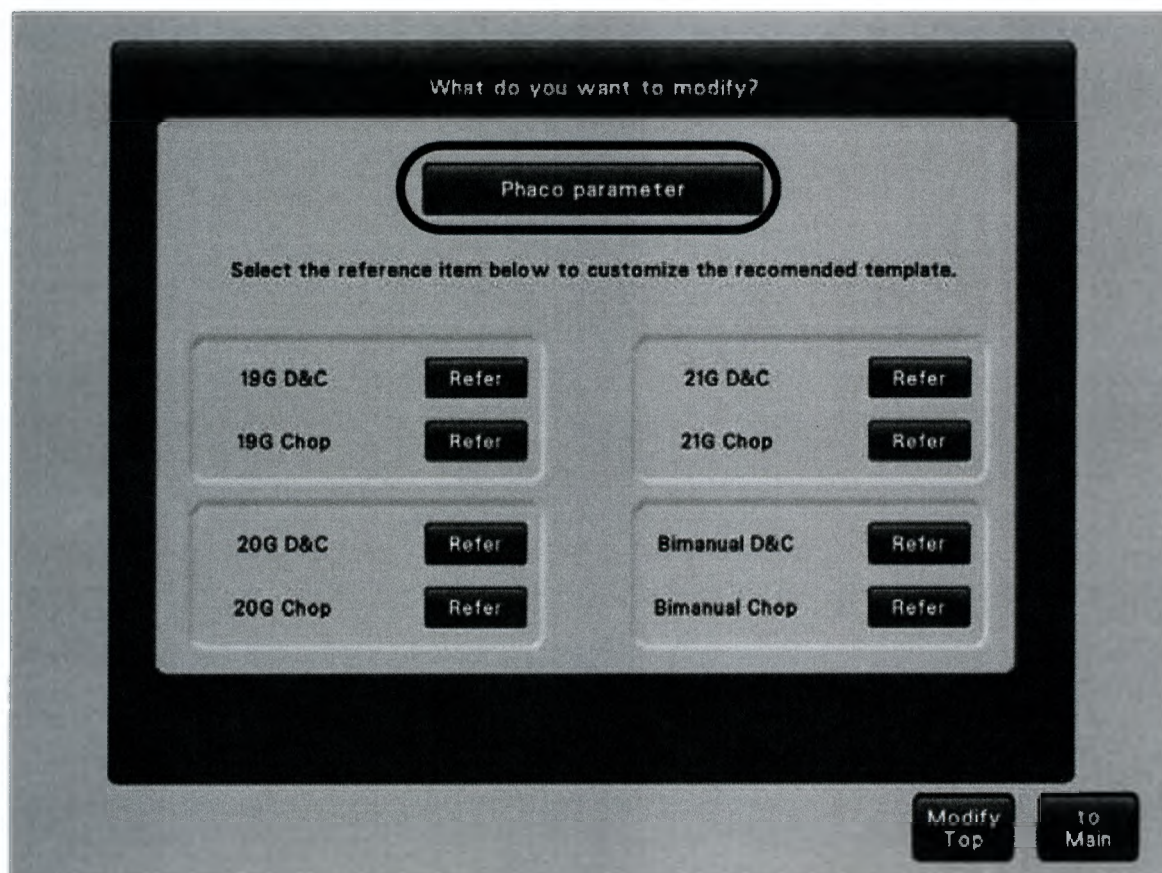
1 На основном экране выберите имя врача и программу, затем нажмите кнопку Изменить (Modify).



2 Нажмите кнопку Параметры операции.



3 Нажмите кнопку Параметры Факоэмульсификации.



Note

- Значения параметров факоэмульсификации, рекомендованные NIDEK, предустановлены в соответствии с комбинацией типа хирургии и типа используемой иглы. Выберите нужную комбинацию вида хирургии и типа иглы одной из восьми кнопок.

4 Введите параметры хирургии.

- Порядок ввода значений параметров факоэмульсификации.

- 1) «4.5.3.Программы У31 (У32/У33)»
- 2) «4.5.4.Параметры аспирации/ирригации»
- 3) «4.5.5.Параметры витрэктомии»
- 4) «4.5.6.Функции педали»
- 5) «4.5.7.Имя врача/Название программы»
- 6) «4.5.8.Режим последовательных процедур»

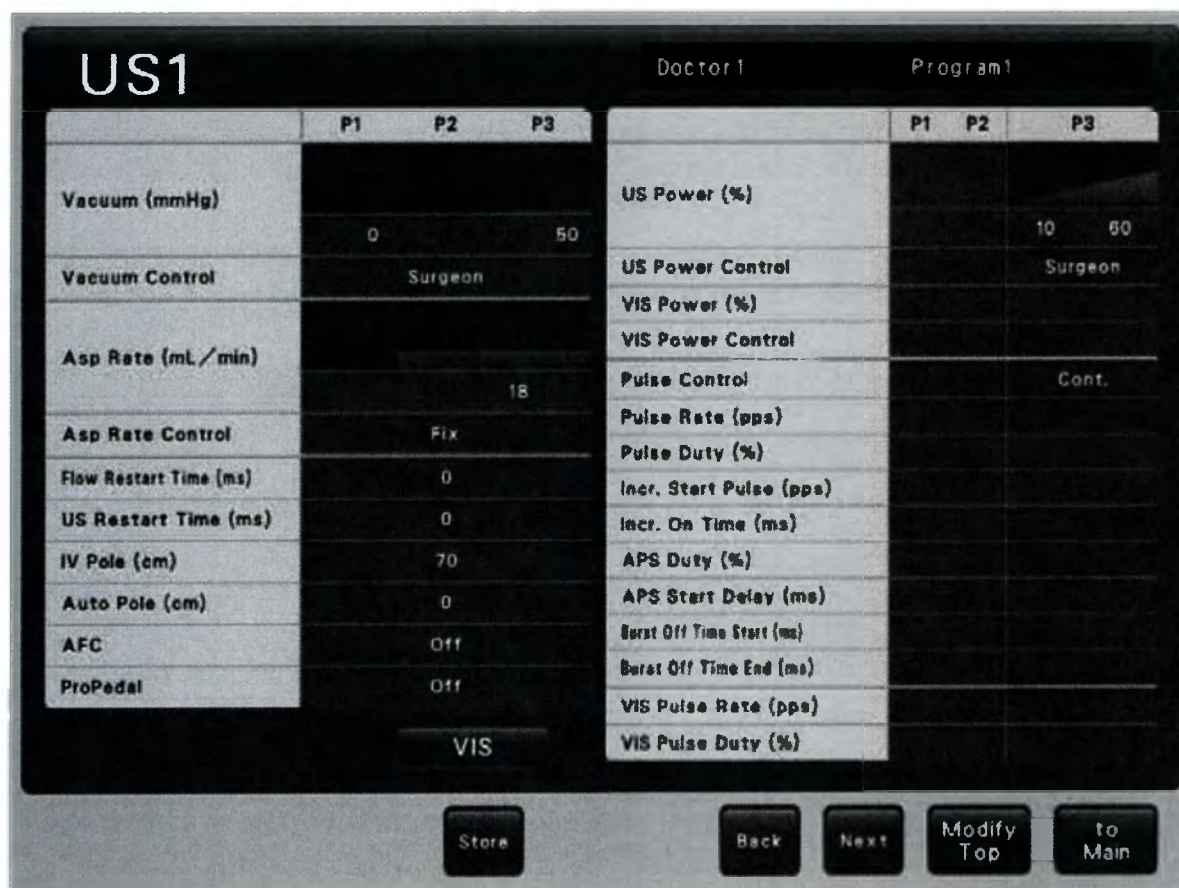
○ **Способ ввода значений.**

- 1) Нажмите кнопки "Назад" (Back) или "Следующий" (Next), чтобы вывести экран, содержащий изменяемый параметр.
- 2) Нажмите параметр, который нужно изменить. Выбранный параметр подсвечивается голубым.
- 3) Нажмите кнопку   или значение параметра, установку которого надо изменить.
- 4) Нажмите кнопку Сохранить (Store) для сохранения измененных параметров.

5 Для изменения других параметров нажмите кнопку .

Для возврата к основному экрану нажмите кнопку .

4.5.3. Программы U31(U32/U33).



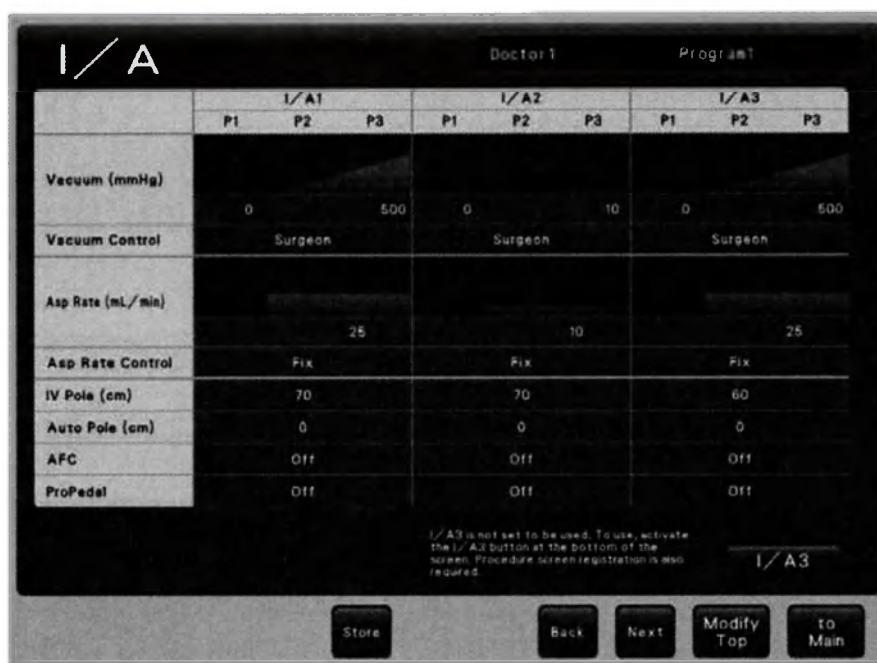
* Чтобы использовать режим U33 , нажмите кнопку U33 , чтобы подсветить ее на экране U33.

Параметр	Описание	Диапазон	Шаг
Вакуум (мм рт. ст.)	Помпа останавливается, когда значение вакуума достигает установленной величины.	0-650	5
Управление вакуумом	Фикс - отображается определенное значение (фиксированное). Хирург – давление вакуума изменяется от величины, показанной слева до величины, показанной справа в зависимости от степени нажатия педали.	Фикс/Хирург	
Скорость аспирации (мл/мин)	Значение скорости аспирации, которое характеризует работу помпы с постоянной скоростью в течение одной минуты.	0-60	1

Параметр	Описание	Диапазон	Шаг
Управление скоростью аспирации	Фикс - отображается определенное значение (фиксированное). Хирург – скорость аспирации изменяется от величины, показанной слева до величины, показанной справа в зависимости от степени нажатия педали.	Фикс/Хирург	
Время восстановления УЗ (сек)	УЗ колебания временно прерываются из-за неожиданного срыва окклюзии, происходящего из-за аспирации большого куска ткани такого, как часть ядра хрусталика. Время восстановления УЗ – это период в течение которого колебания остановлены.	0.0-2.0	0,1
Время восстановления потока (сек)	Аспирационная помпа временно останавливается из-за неожиданного срыва окклюзии, происходящего из-за аспирации большого куска ткани такого, как часть ядра хрусталика. Время восстановления потока – это период в течение которого помпа остановлена.	0.0-2.0	0,1
Ирригационная штанга (см)	Высота ирригационной штанги	30-90	5
Ход штанги (см)	Ирригационная штанга поднимается по время аспирации или при нажатии на педаль в позиции 2.	0-20	5
AFC	Улучшенный контроль потока (AFC) изменяет скорость потока аспирации в соответствии с условиями акклюзии.	Выкл./1/2/3/4	
Мощность УЗ (%)	Диапазон изменения от начального до конечного в режиме Хирург или фиксированная величина в режиме Фикс	0-100	1
Управление УЗ мощностью	Фикс - отображается определенное значение (фиксированное). Хирург – УЗ мощность изменяется от величины, показанной слева до величины, показанной справа в зависимости от степени нажатия педали.	Фикс./Хирург	

Параметр	Описание	Диапазон	Шаг
Управление импульсом	Метод управления мощностью УЗ	Импульс, нарастающий, APS Plus непрерывный	
Частота импульсов (пс)	Количество ультразвуковых импульсов в секунду.	1 - 100	1: 1-20 5: 20-100
Скважность импульсов (%)	Отношение длительности УЗ импульса к времени цикла.	10-90	5
Приращение начальных импульсов (пс)	Количество импульсов в начале УЗ колебаний в режиме приращения.	1 - 100	1: 1-20 5: 20-100
Приращение импульса (мс)	Длительность импульса УЗ колебаний в режиме приращения.	5-10	1

4.5.4. Параметры ирригации /аспирации.

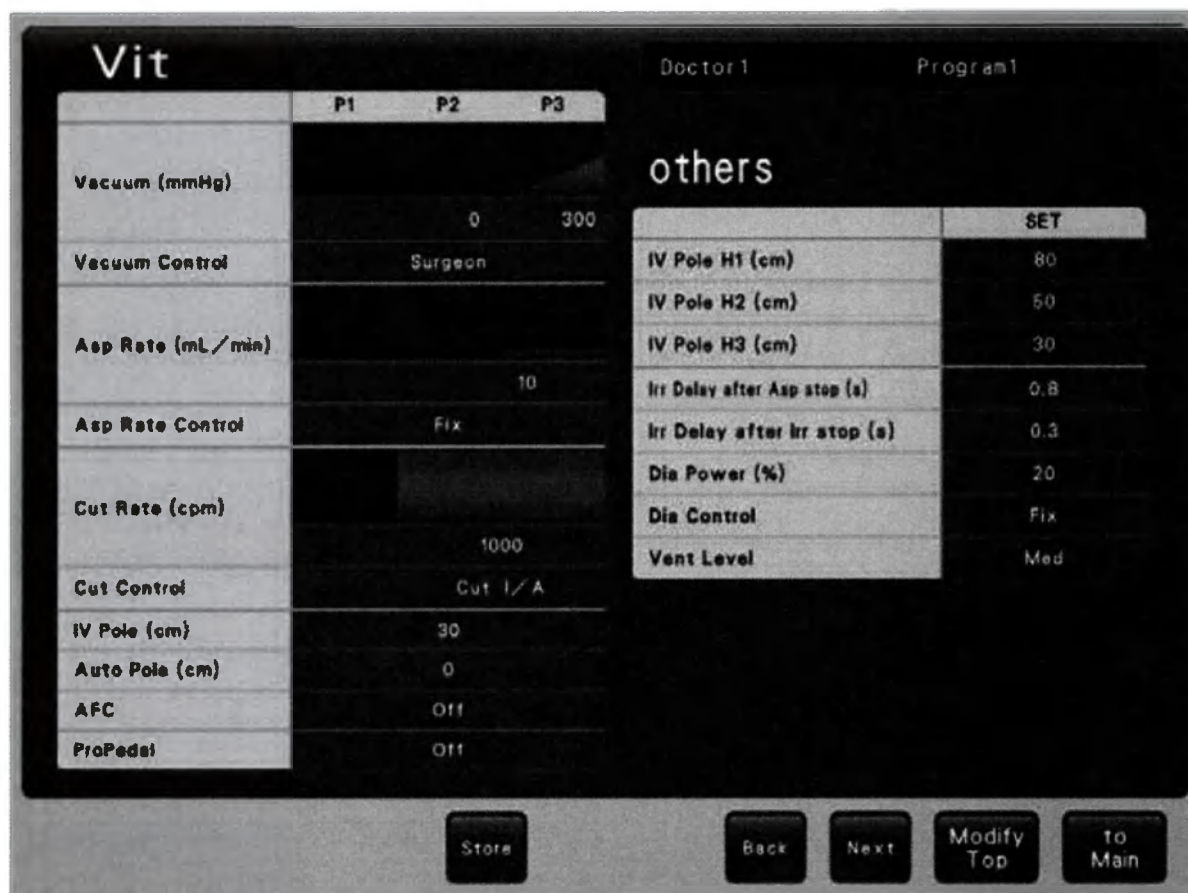


* Когда кнопка I/A3 нажата, она добавляется на экран.

Параметр	Описание	Диапазон	Шаг
Вакуум (мм рт. ст.)	Помпа останавливается, когда значение вакуума достигает установленной величины.	0 - 650	5
Управление вакуумом	Фикс - отображается определенное значение (фиксированное). Хирург - давление вакуума изменяется от величины, показанной слева до величины, показанной справа в зависимости от степени нажатия педали.	Фикс/Хирург	
Скорость аспирации (мл/мин)	Значение скорости аспирации, которое характеризует работу помпы с постоянной скоростью в течение одной минуты.	0 - 60	1
Управление скоростью аспирации	Фикс - отображается определенное значение (фиксированное). Хирург - скорость аспирации изменяется от величины, показанной слева до величины, показанной справа в зависимости от степени нажатия педали.	Фикс/Хирург	

Параметр	Описание	Диапазон	Шаг
Ход штанги (см)	Ирригационная штанга поднимается по время аспирации или при нажатии на педаль в позиции 2	0 - 20	5
AFC (скорость потока аспирации)	Скорость потока аспирации (AFC) изменяет скорость потока аспирации в соответствии с условиями окклюзии.	Выкл./1(низкий)/2/3/4(высокий)	

4.5.5. Параметры витрэктомии и других режимов.



Параметры, относящиеся к режиму витрэктомии.

Параметр	Описание	Диапазон	Шаг
Вакуум (мм рт. ст.)	Помпа останавливается, когда значение вакуума достигает установленной величины.	0 - 650	5
Управление вакуумом	Фикс - отображается определенное значение (фиксированное). Хирург – давление вакуума изменяется от величины, показанной слева до величины, показанной справа в зависимости от степени нажатия педали.	Фикс/Хирург	
Скорость аспирации (мл/мин)	Значение скорости аспирации, которое характеризует работу помпы с постоянной скоростью в течение одной минуты.	0 - 60	1
Управление скоростью аспирации	Фикс - отображается определенное значение (фиксированное). Хирург – скорость аспирации изменяется от величины, показанной слева до величины, показанной справа в зависимости от степени нажатия педали.	Фикс/Хирург	

Параметр	Описание	Диапазон	Шаг
Скорость резания (рез. в мин.)	Количество резаний витрэктомическойго ножа в минуту	100 - 1000	100
Управление резанием	См. п. 4.3.6 "Экран режима витрэктомии"	Cut I/A, I/A Cut	
Ход штанги (см)	Ирригационная штанга поднимается по время аспирации или при нажатии на педаль в позиции 2	0 - 20	5
AFC (скорость потока аспирации)	Скорость потока аспирации (AFC) изменяет скорость потока аспирации в соответствии с условиями окклюзии.	Вкл/Выкл.	

Другие параметры

Параметр	Описание	Диапазон	Шаг
Высота штанги Н1 (см)	Высота ирригационной штанги "Н1"	30 - 90	5
Высота штанги Н2 (см)	Высота ирригационной штанги "Н2"	30 - 90	5
Высота штанги Н3 (см)	Высота ирригационной штанги "Н3"	30 - 90	5
Задержка ирригации после остановки аспирации (сек)	Время, прошедшее между остановкой аспирации (педалью) и закрытием ирригационного клапана	0 - 1,5	0,1
Задержка ирригации после остановки ирригации (сек)	Время, прошедшее между остановкой ирригации (педалью) и закрытием ирригационного клапана	0 - 1,5	0,1

Параметр	Описание	Диапазон	Шаг
Мощность диатермии 1 (%)	Количество диатермической энергии при установленной кнопке Preset 1 в режиме диатермии	5 - 100	5
Мощность диатермии 2 (%)	Количество диатермической энергии при установленной кнопке Preset 2 в режиме диатермии	5 - 100	5
Управление диатермией	Метод управления выходной мощностью диатермии во время факэмульсификации переключается между Фикс. и Хирург.	Фикс/Хирург	
Уровень вентиляции	Данная функция позволяет ирригационному раствору поступать в аспирационную магистраль после того, как аспирация остановлена для предотвращения остаточной аспирации. Когда данный параметр установлен на "Макс", время в течение которого раствор поступает в аспирационную магистраль самое большое.	Мин./Сред./Макс.	

4.5.6. Функции педали.



1 Нажмите кнопки L или R для выбора нужной функции.

2 Нажмите кнопку "Сохранить" (Store) для сохранения установленных значений.

Кнопка	Базовая установка	Присваиваемые функция	
Кнопка L	Рефлюкс	• Модуляция • Свободный поток • Рефлюкс • Штанга вверх	• Свободное течение • Штанга вниз
Кнопка R	Модуляция	• Послед +/- • Послед. + • Послед. - • Не используется	

3 Для изменения других параметров нажмите кнопку .

Для возврата к основному экрану нажмите кнопку .

4.5.7. Имя врача/название программы.



1 Выберите имя врача или программу, которые нужно изменить.

2 При необходимости нажмите кнопку "Стереть" (Clear), чтобы удалить текущие названия.

3 Введите нужное имя (до 15 знаков) и нажмите кнопку "Сохранить" (Store).

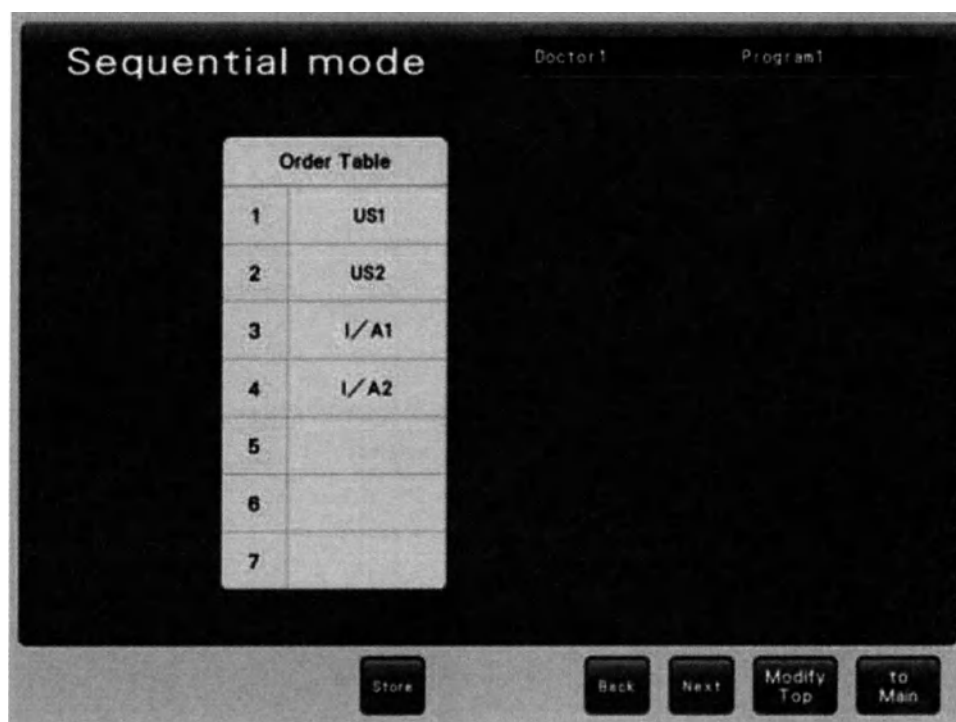
- При каждом нажатии кнопки BS происходит стирание одного правого знака выбранного имени.
- При каждом нажатии кнопки Caps происходит переход с верхнего регистра на нижний и обратно.

4 Для изменения других параметров нажмите кнопку .

Для возврата к основному экрану нажмите кнопку



4.5.8. Режим последовательных процедур.



Если заранее запрограммировать последовательность этапов хирургической операции, можно переходить от одного этапа к другому в прямой и обратной последовательности при помощи педали. Выберите Послед. +, Послед. -, или Послед. +/- при помощи педали. Если выбрана Послед. +, переход от одного этапа к другому происходит в порядке, приведенном в Таблице Этапов. Когда выбрана Послед. -, переход от одного этапа к другому происходит в обратном порядке. Если выбрана Послед. +/-, для прохождения этапов нажмите педаль. Чтобы изменить порядок прохождения этапов на обратный нажмите и удерживайте кнопку педали (в течение примерно секунды) и отпустите ее после звукового сигнала. Если отпустить педаль во время звукового сигнала, текущая последовательность этапов операции не изменится.

1 Выберите нужный этап операции из поля, появляющегося справа от Таблицы Этапов.

2 Повторяйте шаг 1, описанный выше, пока не будет составлена нужная последовательность.

Для комбинации УЗ и И/А возможно установить максимум 6 режимов
В режиме Диаметрии возможно установить максимум 7 режимов

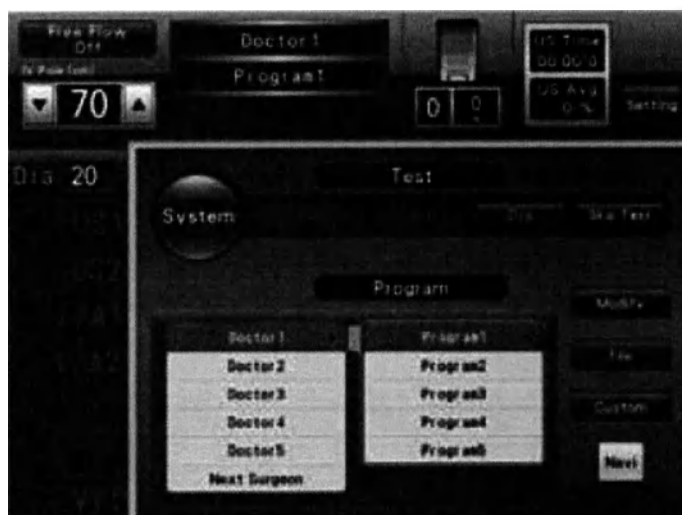
3 При необходимости нажмите кнопки US3 и I/A

4 Нажмите кнопку "Сохранить" (Store), чтобы запомнить сделанные изменения.

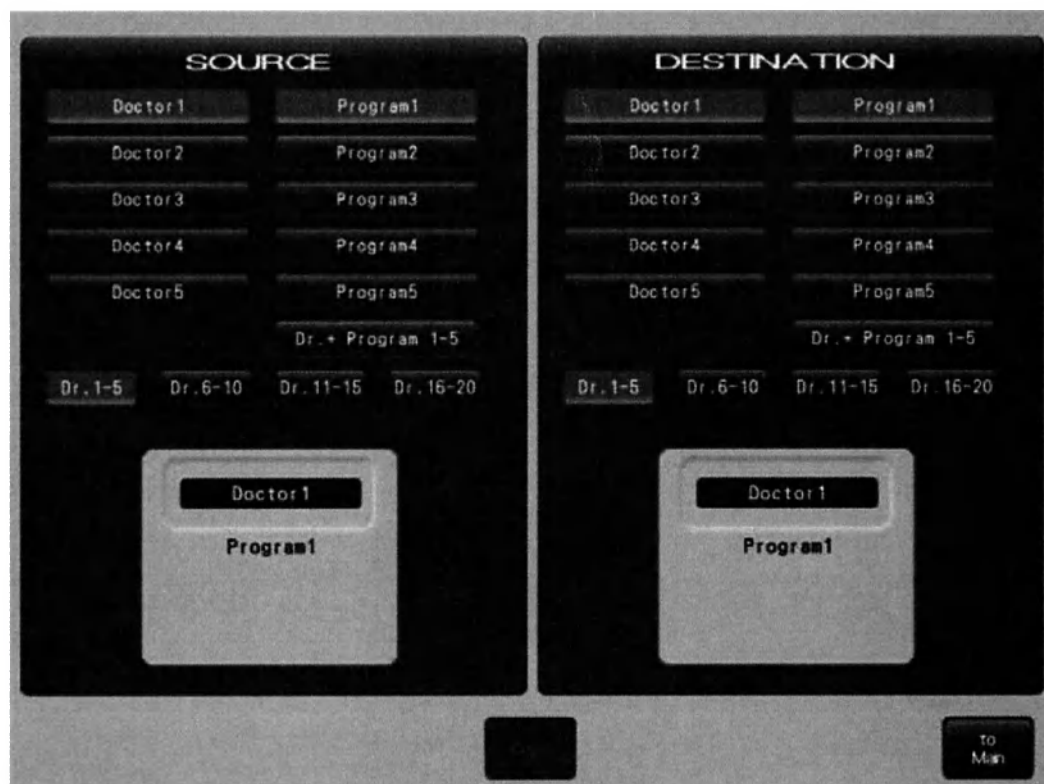
Чтобы добавить этап хирургии, нажмите кнопку "Вставить" (Insert), а затем нужное поле в Таблице Этапов, чтобы вставить чистое поле в то место, куда требуется добавить новый этап.

4.6. КОПИРОВАНИЕ ФАЙЛОВ (ПРОГРАММ)

1 Нажмите кнопку "Файл" (File) на основном экране.



2 Выберите нужную программу (для данного врача) в поле источника (Source) и нужную программу (для данного врача) в поле копирования (Destination).



Note

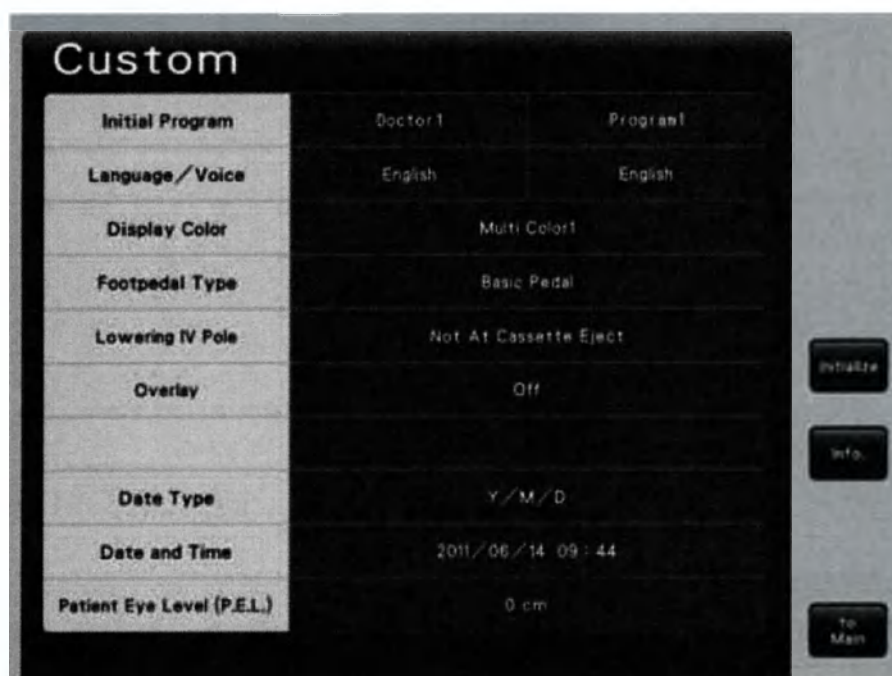
- Если поле источника и поле копирования имеют одно и то же местоположение, кнопка "Копирование" (Copy) не активирована.

3 Нажмите кнопку "Копирование" (Copy).

4.7.ЭКРАН ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ УСТАНОВОК

Экран пользовательских установок используется для описания режимов работы системы, отличных от режимов хирургической операции. Нажмите кнопку "Пользователь" (Custom) на основном экране для изменения значений параметров, указанных в таблице ниже.

Параметры, которые могут быть изменены в меню экрана Пользователя.



При нажатии на кнопку с параметром, которую нужно изменить на экране появляется всплывающее меню.

Параметр	Функция
"4.7.1.Программа инициализации"	Можно изменять имя врача и программу, задаваемые изначально при включении системы.
"4.7.2. Язык.голос"	Отображается язык надписей и голосовых команд, выбираемый из английского, японского и т.д.
"4.7.3. Отображение цветов"	Цвет дисплея выбирается из Многоцветный 1, Многоцветный 2 или Одноцветный.
"4.7.4. Педаль "	Педаль
"4.7.5. Опускание инфузионной штанги"	Не При Извлечении Кассеты - высота ирригационной штанги не изменяется при извлечении кассеты. При Извлечении Кассеты - высота ирригационной штанги изменяется до минимального значения при извлечении кассеты.
"4.7.6. Наложение"	Наложение видео включается или отключается (дополнительно)

"4.7.8. Формат даты"	Можно выбрать тип даты: "Г/М/Д", "М/Д/Г", "Д/М/Г".
"4.7.9. Дата и время"	Можно устанавливать дату и время.
"4.7.10. Уровень глаза пациента"	Можно устанавливать значение уровня глаза относительно пола, как разницу меньшую базовой высоты, равной 110 см (диапазон установки от 0 до -40 см).

4.7.1. Программа инициализации.

Задайте имя врача и название программы вместо выводимых на экран при включении системы.

1 Нажмите кнопку "Пользователь" (Custom) на основном экране.



2 Выберите нужное имя врача и программу в поле экрана Инициализация программы.



3 Для возврата к основному экрану нажмите кнопку **to Main**.

4.7.2. Язык/Голос.

Можно выбрать язык меню.

1 Нажмите кнопку "Пользователь" (Custom) на основном экране.

2 Нажмите левую кнопку для выбора языка меню (английский, японский и т.д.) и правую кнопку для выбора языка голосовых команд (английский или японский) в поле Язык/Голос.



3 Для возврата к основному экрану нажмите кнопку .

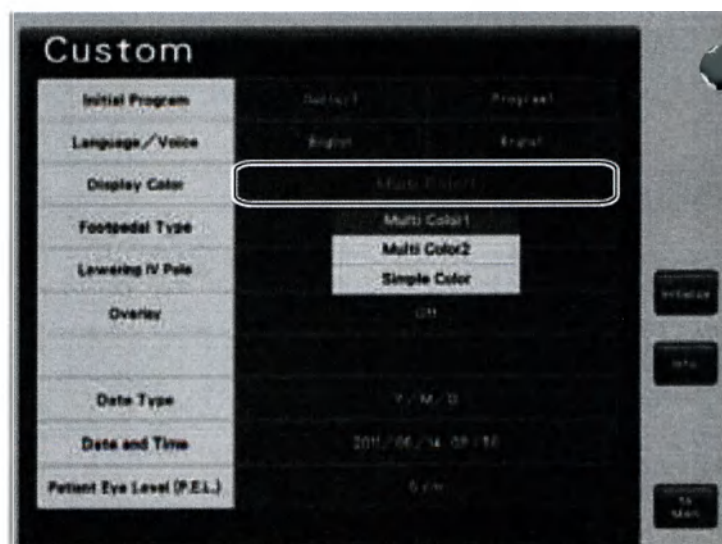
4.7.3. Отображение цветов.

Выберите цвет отображаемый на экране меню.

1 Нажмите кнопку "Пользователь" (Custom) на основном экране.

2 Выберите "Многоцветный 1", "Многоцветный 2" или "Одноцветный" в поле Выбор цвета.

Режимы Многоцветный 1 и Многоцветный 2 обеспечивают высокое разрешение цветовых тонов.



3 Для возврата к основному экрану нажмите кнопку .

4.7.4. Опускание штанги. CV-9000R

Выберите высоту штанги при отсоединенных И/А трубках.

1 Нажмите кнопку "Пользователь" (Custom) на основном экране.

2 Выберите "Не при удалении трубок" или "При удалении трубок" в поле экрана Опускание штанги.

При "Не при удалении трубок" высота штанги не изменяется при извлечении трубок.
При "При удалении трубок" высота штанги опускается до минимального значения при извлечении трубок.

3 Для возврата к основному экрану нажмите кнопку 



4.7.5. Опускание штанги. CV-9000

Выберите высоту штанги при удалении кассеты.

1 Нажмите кнопку "Пользователь" (Custom) на основном экране.

2 Выберите "Не при извлечении кассеты" или "При извлечении кассеты" в поле экрана Опускание штанги.

"Не при извлечении кассеты" - высота штанги не изменяется при извлечении кассеты.

"При извлечении кассеты" высота штанги изменяется до минимального значения при извлечении кассеты.

3 Для возврата к основному экрану нажмите кнопку 

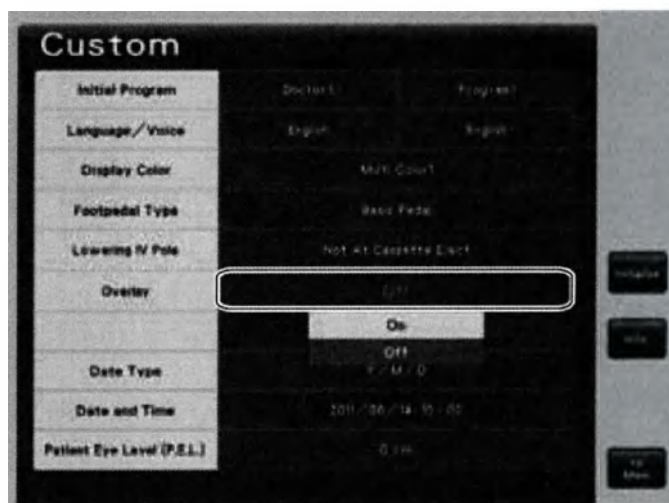


4.7.6. Наложение.

Выберите накладывается или нет надписи на изображение. Для процесса наложения видео обратитесь к руководству пользователя поставляемого с видео устройством.

1 Нажмите кнопку "Пользователь" (Custom) на основном экране.

2 Выберите "Вкл." или "Выкл." в поле Наложение.



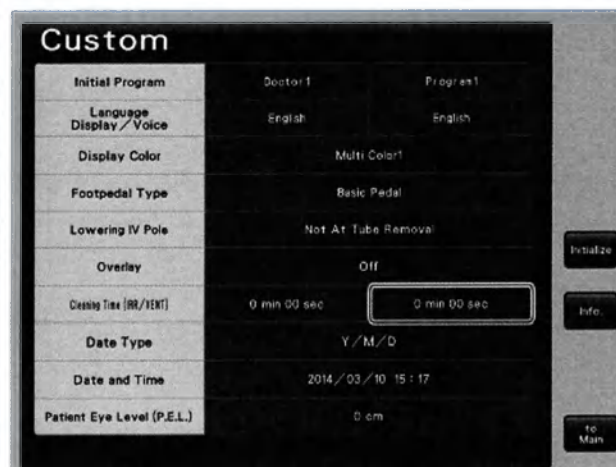
3 Для возврата к основному экрану нажмите кнопку  .

4.7.7. Время очистки

Устанавливает время очистки ирригационного тракта и тракта вентиляции

1 Нажмите кнопку "Пользователь" (Custom) на основном экране.

2 Чтобы установить время очистки нажмите в левом поле экрана Время "Cleaning time (IRR/VENT)".



3 Нажмите  или  для установки времени очистки



Если не нужно устанавливать время очистки, оставьте установки на 0 мин. 00 сек

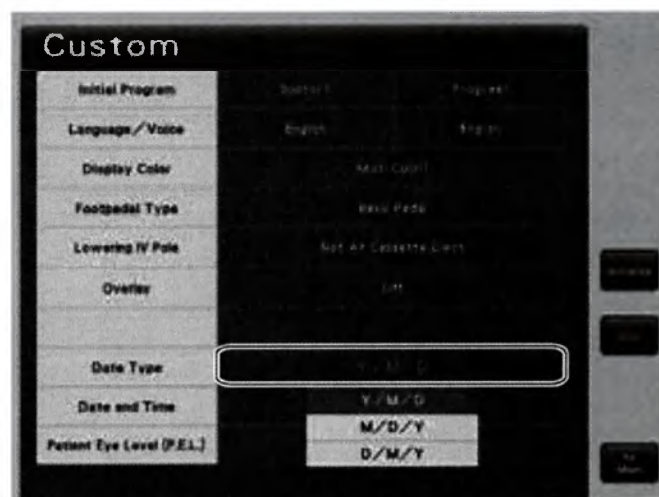
4 Для возврата к основному экрану нажмите кнопку .

4.7.8. Тип даты.

Выберите отображаемый формат даты.

1 Нажмите кнопку "Пользователь" (Custom) на основном экране.

2 Выберите тип даты: "Г/М/Д", "М/Д/Г" или "Д/М/Г" в поле Тип даты.

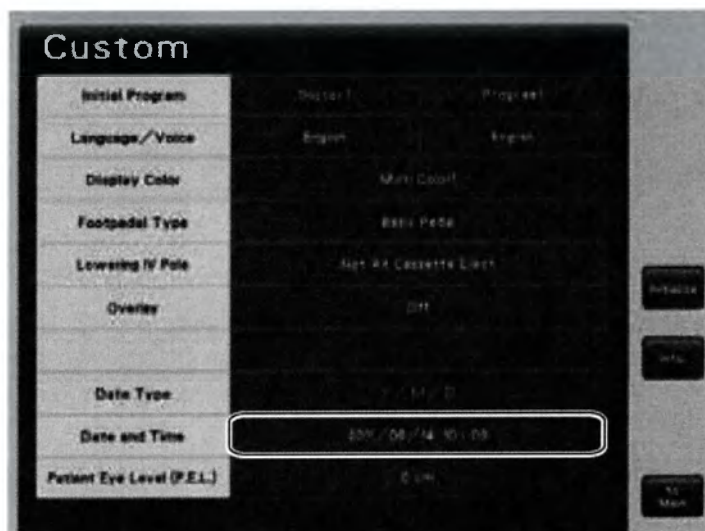


3 Для возврата к основному экрану нажмите кнопку .

4.7.9. Дата и время.

1 Нажмите кнопку "Пользователь" (Custom) на основном экране.

2 Нажмите на поле Дата и Время.



3 Установите дату и время кнопками  или , а затем нажмите кнопку "Установить" (Set) или "Выйти" (Exit).

Если не нажата кнопка Установить, измененные время и дата не будут запомнены.



4 Для возврата к основному экрану нажмите кнопку .

Note

- Если система не используется больше месяца, часы могут идти неправильно. В этом случае оставьте систему включенной более чем на 20 минут.

4.7.10 Уровень глаза пациента.

1 Нажмите кнопку "Пользователь" (Custom) на основном экране.

2 Нажмите на поле Уровень глаза пациента.(Patient Eye Level)



3 Для возврата к основному экрану нажмите кнопку .

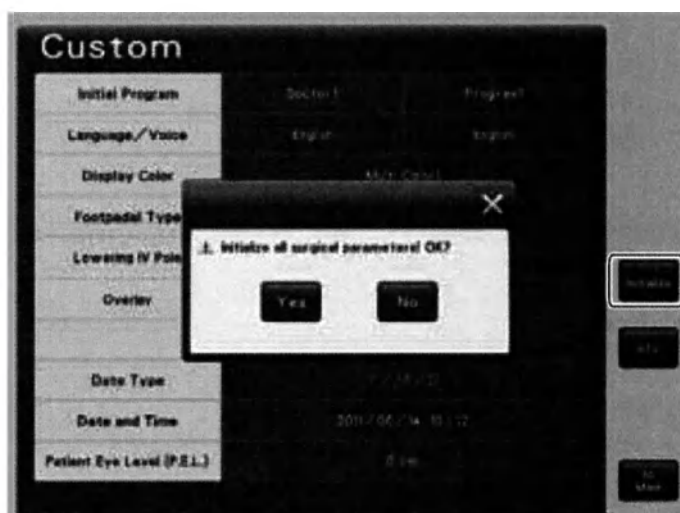
4.7.11 Инициализация всех программ.

Сбрасывает все имена врачей и названия программ на установки изготовителя.

1 Нажмите кнопку "Пользователь" (Custom) на основном экране.

2 Нажмите кнопку Инициализация, чтобы сбросить имен врача и названия программ на заводские установки.

3 Выберите Да или Нет в меню подтверждения.



Note

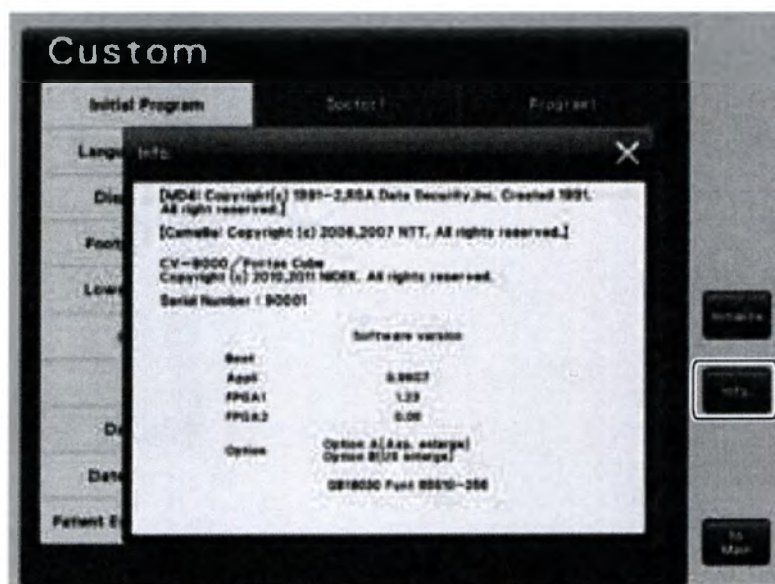
- Если наборы имен врачей и программ сброшены и восстановлены заводские настройки, сброшенные наборы восстановить уже нельзя. Пользуйтесь данной функцией с осторожностью.
- Параметры языка, Педаль, Даты и времени на экране установок пользователя не сбрасываются на заводские настройки.

4 Для возврата к основному экрану нажмите кнопку .

4.7.12 Подтверждение информации.

Подтверждаются все дополнительные установки.

- 1 Нажмите кнопку "Пользователь" (Custom) на основном экране.
- 2 Нажмите кнопку "Инфо" (Info), чтобы вывести на экран информационное окно.



- 3 Для возврата к основному экрану нажмите кнопку **to Main**.

4.8. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

4.8.1 Окончание работы системы.

- 1 Очистите и высушите принадлежности, такие как И/А трубки и рукоятка.
- 2.Выключите сетевой выключатель.
- 3.Отсоедините сетевой кабель от розетки.
- 4.Переведите поднос в положение хранения
 - 1) Если поднос опущен , нажмите на защелку, поднимите поднос и переведите его в положение хранения.
 - 2) Убедитесь, что индикатор кронштейна подноса красный.
 - 3) Нажмите на защелку и переведите поднос в исходное положение.

4.8.2 Очистка инструментов.

⚠ ВНИМАНИЕ: При очистке инструментов после использования соблюдайте следующие правила:

- 1) Очищайте инструменты сразу после использования дистиллированной водой (или очищенной водой), так как любые посторонние предметы, прилипшие к инструментам, будет трудно снять, из-за того, что они со временем затвердевают.
 - 2) Используйте только ферментные моющие средства для очистки, чтобы избежать ржавчины. Никогда не используйте другие типы моющих средств. (Изучите инструкцию по применению моющего средства перед его использованием).
 - 3) Отсоедините инструменты, такие как рукоятка, силиконовая манжета и игла перед очисткой, чтобы избежать их поломки.
 - 4) При очистке и просушке внутренней части рукоятки с использованием шприца или эквивалентного устройства убедитесь, что рукоятка отсоединена от других частей и выдерживайте давление дистиллированной воды (или очищенной воды) или воздуха не выше 0,5 атмосфер. (Совет - когда используется шприц, впрыскивающий дистиллированную воду со скоростью 10 мл/сек., это создает давление в рукоятке 0,5 атмосферы).
 - 5) Следите, чтобы инструменты не сдуло струей дистиллированной (очищенной) воды или воздуха при их чистке или сушке при помощи шприца или аналогичного устройства.
 - 6) Для очистки инструментов используйте дистиллированную воду, а не воду из-под крана, чтобы избежать ржавчины.
 - 7) Чтобы избежать ржавчины, ополосните очищенные части, высушите их как можно быстрее.
 - 8) Осмотрите поверхность инструментов (если возможно загляните внутрь) после сушки для обнаружения посторонних предметов на них, которые могут вызвать травму при попадании в глаз.
- **Соблюдайте следующие правила при ультразвуковой очистке:**
 - 1) Никогда не подвергайте УЗ рукоятку или диатермический кабель, пинцеты и карандаши ультразвуковой очистке во избежание их поломки или ухудшения их характеристик, которые могут произойти при определенных условиях.
 - 2) Чтобы защитить концы УЗ иглы, И/А иглы или пинцета для диатермии наденьте на них резиновые колпачки.
 - **Соблюдайте следующие правила при очистке и стерилизации УЗ рукоятки и кабеля для диатермии:**
 - 1) Чтобы избежать проблем с контактами от короткого замыкания или ржавчины, не погружайте в моющий или стерилизующий раствор те части инструмента, которые имеют электрические компоненты.
УЗ рукоятка - разъем, кабель и область кабеля, в которой он подсоединяется к УЗ рукоятке.
Карандаш для диатермии или пинцет - разъем, кабель и область кабеля, в которой он подсоединяется к диатермическому карандашу или пинцету.
 - 2) Протрите внешнюю поверхность УЗ рукоятки и кабеля для диатермии марлей или другой тканью, смоченной в моющем или стерилизующем растворе и хорошо просушите.
 - 3) Чтобы избежать обрыва проводов, особенно внимательно протирайте области присоединения кабеля к инструментам.
 - 4) Чтобы избежать обрыва проводов, не нажимайте и не тяните за кабели с силой, когда протираете их.

4.8.3.Основная чистка инструментов.

Основная чистка инструментов, описанная в данной главе, не включает в себя предварительную дезинфекцию.

* Предварительная дезинфекция описана в п.4.8.5 "Предварительная дезинфекция"

1 Разберите инструмент, который нужно очистить.

Разберите УЗ и И/А рукоятки, отделив силиконовые манжеты, иглы и рукоятки, в порядке, обратном процессу сборки.

Отсоедините карандаш для диатермии или пинцет от кабеля.

2 Очистите витрэктомический нож (многолезвийный)

Очистите витрэктомический нож (многолезвийный) не вынимая И/А трубки из системы.

- 1) Очистите иглу витрэктомического ножа мягкой кисточкой, смоченной в дистиллированной воде.
- 2) Убедитесь, что подающая и аспирационная трубки подсоединены
Подающая трубка – к разъему Vit
Аспирационная трубка - к аспирационной трубки И/А трубки
- 3) Погрузите половину иглу витрэктомического ножа в контейнер с дистиллированной водой.
- 4) Выполняя пункт 3, включите витрэктомический нож на 2 минуты со скоростью резания 600-800 резов в минуту с аспирационным потоком 20 мл/мин.
- 5) Извлеките витрэктомический нож из воды и подождите пока вся вода стечет из аспирационной трубки.
- 6) Остановите работу витрэктомического ножа и отсоедините его от системы.
- 7) Вытирайте поверхность витрэктомического ножа сухой, чистой тряпкой.



3 Очистите другие инструменты

⚠ ВНИМАНИЕ: Инструменты, перечисленные ниже, имеют электрические части и могут быть испорчены при контакте с водой. Будьте осторожны и не погружайте их в воду.

УЗ рукоятка - разъем, кабель и часть кабеля, присоединяемая к УЗ рукоятке.

Карандаш или пинцет для диатермии - разъем, кабель и часть разъема, присоединяемая к карандашу или пинцету для диатермии.

Note

- Хотя УЗ рукоятка очищается описанной процедурой, ее кабель и разъем не очищаются. Кабель для диатермии тоже не очищается.

[А. Очистка УЗ рукоятки или карандаша или пинцета для диатермии]

1) Очистите часть рукоятки длиной примерно 70 мм от кончика мягкой кисточкой, смоченной в дистиллированной (или очищенной водой).

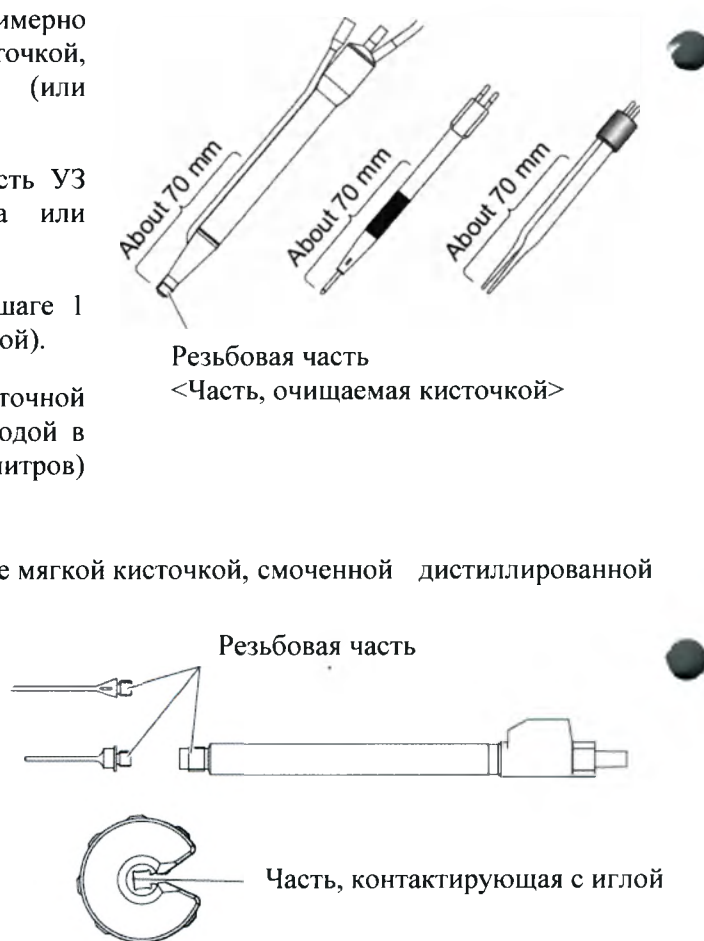
* Аккуратно очищайте резьбовую часть УЗ рукоятки и наконечник карандаша или пинцета.

2) Ополосните части, очищенные на шаге 1 дистиллированной (или очищенной водой).

* Ополаскивайте их проточной дистиллированной (или очищенной) водой в течение 30 секунд (примерно 5 литров)

[В. Очистка других инструментов].

1) Очистите части, перечисленные ниже мягкой кисточкой, смоченной дистиллированной (или очищенной водой).



* Инструменты и части, которые должны быть очищены, кисточкой, перечислены ниже:

- Резьбовые соединения (УЗ игла, И/А игла или И/А рукоятка).
- Часть ключа, которая контактирует с иглой.
- Загрязненные части.

2) Подержите очищенные на шаге 1) части в дистиллированной (или очищенной) воде в течение нескольких минут.

4. Очистите ирригационный и аспирационный магистрали следующих инструментов:

УЗ рукоятка	И/А рукоятка	Аспирационная рукоятка
Ирригационная рукоятка	УЗ игла	И/А игла
Силиконовая манжета	Ирригационная манжета	(для витрэктомического ножа)

[А. Очистка УЗ и И/А рукояток].

1) Очистите аспирационные магистрали УЗ и И/А рукояток ручной щеткой.

Удалите грязь, которая не была смыта дистиллированной (или очищенной) водой ручной щеткой, смоченной в дистиллированной (или очищенной) водой.

* После очистки убедитесь, что в аспирационной магистрали рукоятки не осталось посторонних предметов.

Очистить аспирационную магистраль щеткой



2) Продуйте аспирационную и ирригационную магистрали УЗ рукоятки и И/А рукоятки при помощи шприца.

⚠ ВНИМАНИЕ: При впрыскивании дистиллированной (или очищенной) воды в рукоятку не превышайте скорости 10 мл/сек.

Вода может попасть во внутреннюю структуру рукоятки, что может привести к ее поломке.

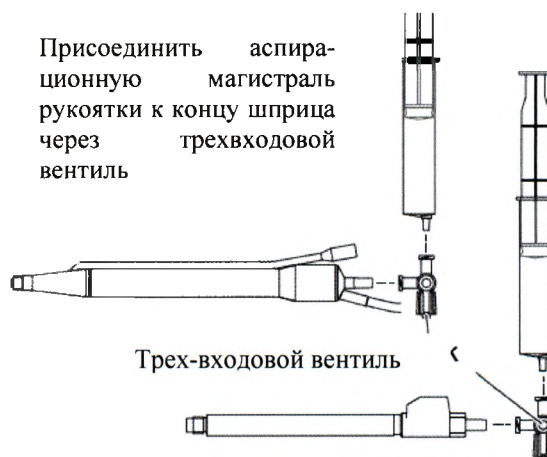
- **Не используйте щетку для очистки ирригационной магистрали.** Волоски щетки могут налипнуть на ирригационную магистраль.

Налейте дистиллированную (или очищенную) воду в шприц. Присоедините шприц к аспирационной магистрали рукоятки через трех-входовый вентиль.

Вспрысните дистиллированную (или очищенную) воду из шприца в аспирационную магистраль рукоятки.

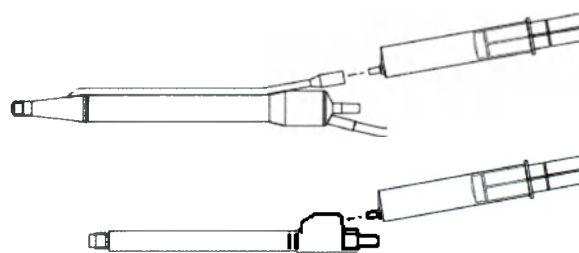
* Впрысните около 200 мл или более дистиллированной воды со скоростью 10 мл/сек. (Если емкость шприца 20 мл - впрыскивание нужно повторить 10 раз).

Присоединить аспирационную магистраль рукоятки к концу шприца через трехвходовый вентиль



Налейте дистиллированную (или очищенную) воду в шприц, затем присоедините кончик шприца непосредственно к ирригационному входу рукоятки.

Присоединить ирригационный вход рукоятки прямо к концу шприца



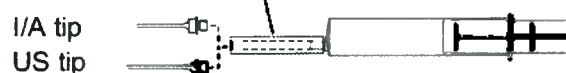
Промойте ирригационную магистраль также как и аспирационную.

[В. Очистка других инструментов].

В качестве примера описана процедура очистки УЗ иглы. (Другие инструменты очищаются аналогично при помощи шприца, присоединенного к ним).

Налейте дистиллированную (или очищенную) воду в шприц, затем присоедините кончик шприца непосредственно к открытой части УЗ иглы через силиконовую манжету, которая используется для защиты иглы.

Силиконовая манжета для защиты иглы



*Впрысните около 200 мл или больше дистиллированной (или очищенной) воды. (Если емкость шприца 20 мл- впрыскивание нужно повторить 10 раз).



Ирригационная рукоятка



Ирригационная манжета

5 Слейте воду из инструментов, очищенных на предыдущих шагах.

Выдуйте воду из внутренних полостей инструментов при помощи воздуха, используя шприц, также как и при промывании дистиллированной водой

* Продувайте воздух с давлением менее 0,5 атмосфер.

Сотрите воду с внешней поверхности инструмента сухой, чистой, не ворсистой тряпочкой.

6 Очистите кабели УЗ рукоятки.

Очистите грязь с кабелей мягкой тряпочкой, смоченной в дистиллированной (или очищенной) воде.

⚠ ВНИМАНИЕ: Во избежание поломки кабелей протирайте рукоятку, не прикладывая избыточные силы при протирке частей кабелей, подсоединяемых к рукоятке. Особенно обращайте внимание на следующее:

- 1) Не дергайте за кабель с силой, когда удерживаете его за УЗ рукоятку или разъем.
- 2) Не дергайте за УЗ рукоятку или разъем с силой, когда удерживаете его за кабель.
- 3) При протирке УЗ рукоятки, разъема и кабеля старайтесь держать их на одной линии.

7 Осмотрите внешнюю и внутреннюю поверхности очищенных инструментов.

Убедитесь, что они не повреждены, не изменили форму и на них нет грязи.

Осмотрите внутренние полости УЗ рукоятки, УЗ иглы, И/А рукоятки и И/А иглы, чтобы в них не остались посторонние предметы, такие как кусочки ядра хрусталика или другие ткани.

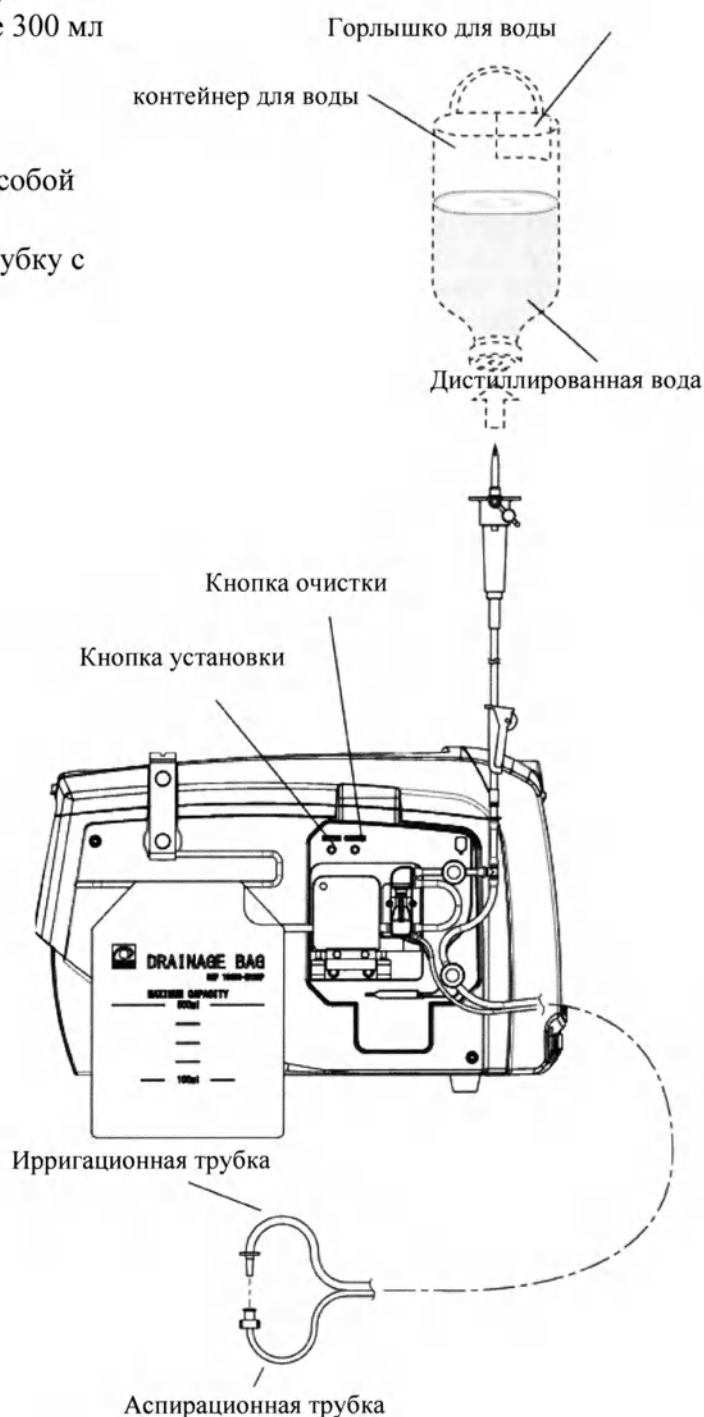
⚠ ВНИМАНИЕ: Всегда осматривайте внутренние полости инструментов. Оставшаяся в них грязь высушивается при автоклавировании и потом ее трудно удалить. Если в полости инструмента остался посторонний предмет, к нему могут прилипнуть и другие остатки ткани при постоянном использовании инструмента.

8 Уберите очищенный инструмент.

Храните очищенный инструмент в чистом сухом месте и не кладите на него посторонних предметов.

4.8.4. Очистка И/А трубок CV-9000R

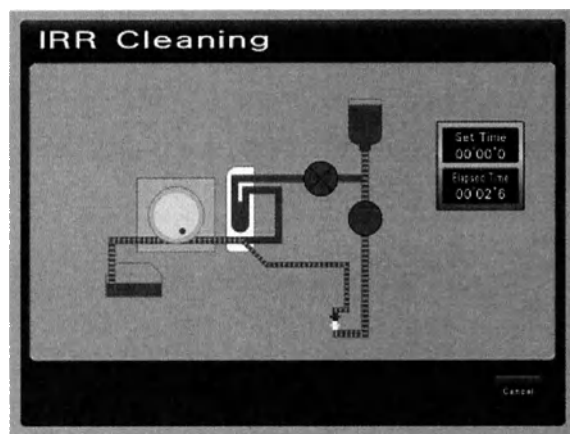
- 1 Приготовьте контейнер для воды и заполните контейнер не менее 300 мл дистиллированной воды.
- 2 Соедините аспирационную и ирригационную трубки между собой
- 3 Подсоедините инфузионную трубку с контейнером для воды
- 4 Откройте главное меню



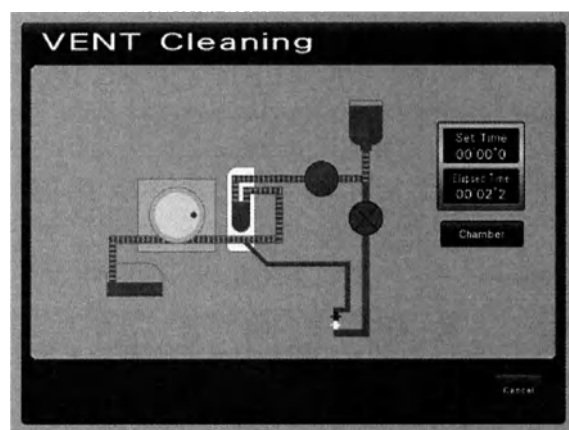
5 Направьте поток воды в И/А трубку

- 1) Нажмите кнопку ОЧИСТКА (CLEANING)

Как показано на рисунке справа, появляется индикация, что вода подается в И/А трубку



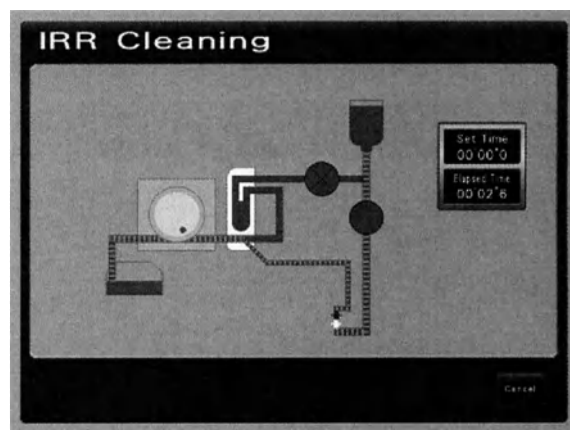
- 2) Когда около половины воды в контейнере было использовано, нажмите кнопку ОЧИСТКА (CLEANING) снова.
- 3) Когда контейнер почти пустой нажмите кнопку ОЧИСТКА (CLEANING) снова.



6 Вылейте воду из И/А трубки

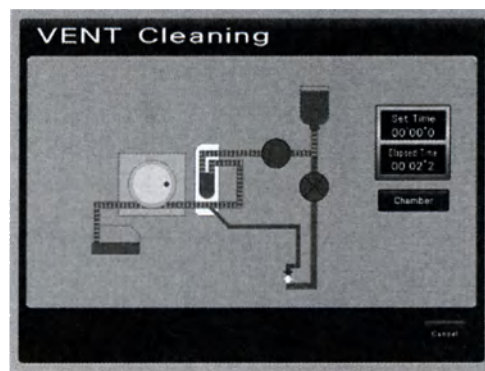
- 1) Отсоедините ирригационную трубку от контейнера и нажмите кнопку ОЧИСТКА (CLEANING) снова.

На экране показано, что вода выливается из ирригационного тракта



- 2) Когда вода вышла из ирригационного тракта, нажмите кнопку ОЧИСТКА (CLEANING) снова

Нажав на кнопку Камера (Chamber), останавливается вывод воды из тракта вентиляции а вода начинает выкачиваться из порта контроля вакуума

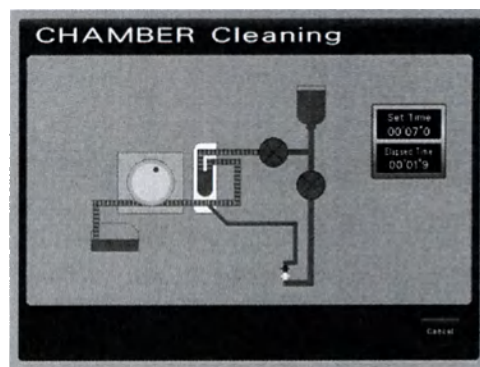


- 3) Когда вода вышла из тракта вентиляции, нажмите кнопку ОЧИСТКА (CLEANING) снова

Меняется экран, как показано на рисунке справа и вода начинает выкачиваться из порта контроля вакуума

Вакуумная помпа автоматически останавливается после 7 секунд работы

- 4) Визуально проверьте И/А трубку на наличие посторонних предметов
- 5) Отсоедините ирригационную и аспирационную трубки



7 Отсоедините И/А трубки от основного блока

- 1) Отсоедините конец аспирационной трубки от дренажного мешка.
- 2) Откройте крышку аспирационной помпы и удалите аспирационную трубку из держателя.
- 3) После удаления порта контроля давления вакуума, закройте крышку аспирационной помпы.

8 Протрите И/А трубки.

9 Проверьте, можно ли использовать И/А трубки вторично.

- 1) Убедитесь, что на трубках нет трещин и дырок
- 2) Если на трубках есть трещины и дырки, замените их.

10 Оставьте на хранение ирригационные и аспирационные трубки

Храните И/А трубки в чистом, сухом месте. Не ставьте на них никакие предметы

4.8.5.Предварительная дезинфекция.

⚠ ВНИМАНИЕ: Соблюдайте следующие правила при предварительной дезинфекции инструментов после использования:

- 1) Чтобы избежать ржавчины используйте только раствор глутаральдегида для очистки. Никогда не используйте такие растворы, как раствор фталевого альдегида. (Изучите инструкцию по применению моющего средства перед его использованием).
 - 2) Пары раствора глутаральдегида воздействуют на слизистую оболочку. Применяйте такие средства защиты, как очки и маска и хорошо проветривайте комнату.
 - 3) Раствор глутаральдегида имеет свойства коагуляции протеина. Убедитесь, что с инструмента удалены все посторонние вещества при его очистке и высушите инструмент перед предварительной дезинфекцией.
 - 4) Чтобы избежать раздражения кожи при прикосновении к стерилизованным инструментам ополосните их и высушите как можно быстрее. (Изучите инструкцию по применению моющего средства перед его использованием).
-

1. Помойте инструмент перед дезинфекцией.

- 1) Промойте внутреннюю и внешнюю поверхность инструмента перед дезинфекцией дистиллированной водой

* Подробнее см. шаги с 1 по 4 п. 4.8.3. "Основная очистка инструментов"

- 2) Слейте воду из промытых инструментов.

Очистите кабели, затем осмотрите очищенные части.

* Подробнее см. шаги с 5 по 7 п.4.8.3. "Основная очистка инструментов"

2 Продезинфицируйте очищенные инструменты раствором глутаральдегида.

⚠ ВНИМАНИЕ: Инструменты, перечисленные ниже имеют электрические части и могут быть испорчены при контакте с водой. Будьте осторожны и не погружайте их в воду.

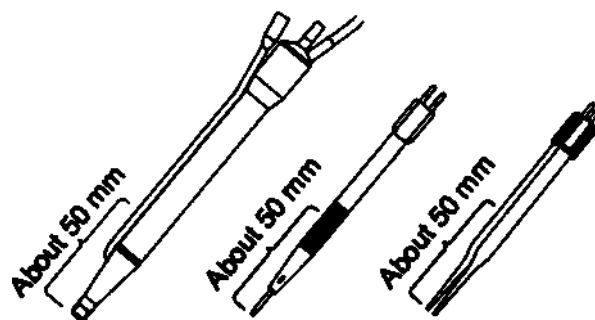
УЗ рукоятка - разъем, кабель и часть кабеля, присоединяемая к УЗ рукоятке.

Диатермический карандаш или пинцет - разъем, кабель и часть разъема, присоединяемая к диатермическому карандашу или пинцету.

- 1) Приготовьте раствор глутаральдегида в соответствии с инструкцией к этому препарату.

(А. Дезинфекция УЗ рукоятки и карандаша и пинцета для диатермии)

2) Замочите часть наконечника инструмента примерно на 50 мм в приготовленном растворе примерно на 1 час.



<Часть инструмента, опускаемая в раствор>

[В. Дезинфекция других инструментов].

Замочите другие инструменты в растворе примерно на 1 час.

3 Слейте раствор из дезинфицируемого инструмента.

1) Ополосните внутреннюю и внешнюю поверхности продезинфицированного инструмента дистиллированной (или очищенной) водой.

*Подробнее см.шаги с 3 по 4 п.4.8.3."Основная очистка инструментов"

2) Слейте воду из промытых инструментов.

*Подробнее см.шаг 5 п.4.8.3."Основная очистка инструментов"

4 Уберите очищенный инструмент.

Храните очищенный инструмент в чистом сухом месте и не кладите на него посторонних предметов.

5.

НЕИСПРАВНОСТИ

Если происходит ошибка при включении или работе системы, на ЖК экране появляется номер сообщения. В этом случае действуйте в соответствии с данным сообщением.

5.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И НЕИСПРАВНОСТИ

Номер	Сообщение
Ошибка 050	<<Ошибка 050: Внутренний блок питания>> Ошибка внутреннего блока питания системы. Система не работает. Не используйте систему, обратитесь к NIDEK или авторизованному дистрибьютору по поводу ремонта.
Ошибка 103	<<Ошибка 103: Внутренняя память>> Данные не могут быть сохранены. Может происходить из-за ошибки памяти. Система работает некорректно. Не используйте систему, обратитесь к NIDEK или авторизованному дистрибьютору по поводу ремонта.
Ошибка 104	<<Ошибка 104: Внутренняя память>> Данные не могут быть сохранены. Может происходить из-за ошибки памяти. Система работает некорректно. Не используйте систему, обратитесь к NIDEK или авторизованному дистрибьютору по поводу ремонта.
Ошибка 113	<<Ошибка 113: Внутренняя память>> Данные не могут быть сохранены. Может происходить из-за ошибки памяти. Система работает некорректно. Не используйте систему, обратитесь к NIDEK или авторизованному дистрибьютору по поводу ремонта.
Ошибка 114	<<Ошибка 114: Внутренняя память>> Данные не могут быть сохранены. Может происходить из-за ошибки памяти. Система работает некорректно. Не используйте систему, обратитесь к NIDEK или авторизованному дистрибьютору по поводу ремонта.
Ошибка 120	<<Ошибка 120: Сенсорный экран>> Сенсорный экран не работает Может происходить из-за ошибки памяти. Система работает некорректно. Не используйте систему, обратитесь к NIDEK или авторизованному дистрибьютору по поводу ремонта.
Ошибка 211	<<Ошибка 211: Вент. помпа, ирригация>> Давление жидкости не определяется, хотя ирригационная магистраль была продута. Проверьте соединение инфузионной трубки и отсутствие перегибов. После проверки перезапустите тест.
Ошибка 212	<<Ошибка 212: Помпа максимального вакуума>> Давление вакуума не увеличивается, хотя магистраль перекрыта. Проверьте, нет ли подсоса воздуха в соединениях трубки, трещин силиконового рукава на игле или тестовой камере. После проверки перезапустите тест.

Номер	Сообщение
Ошибка 213	<<Ошибка 213: Оклюзия помпы>> Вовремя работы давление вакуума становится ненормально высоким. Аспирационная магистраль может быть засорена. Проверьте наконечник и рукоятку на предмет засорения, а магистраль -перегиба. После проверки перезапустите тест
Ошибка 214	<<Ошибка 214: Помпа аспирационного тракта>> Давление не увеличивается. Проверьте подачу воздуха или соединение трубки. После проверки перезапустите тест
Ошибка 215	<<Ошибка 215: Помпа ирригационного тракта>> Давление ирригации не определяется. Проверьте ирригационную магистраль, включая ирригационную бутылку и инфузионную трубку. После проверки перезапустите тест
Ошибка 216	<<Ошибка 216: Сбой контроля вакуума >> Ненормальная работа клапана вакуума. Если данная ошибка происходит во время работы, аспирация невозможна.
Ошибка 218	<<Ошибка 218: Сбой работы сенсора двигателя помпы >> Не может быть определена позиция головы мотора. Если помпа работает, можно использовать систему. В то же время, импульс во время аспирации может быть недостаточным. Рекомендуется использование другой системы
Ошибка 220	<<Ошибка 220: Сбой контроля вакуума >> Ненормальный контроль вакуума. Проверьте ирригационный и аспирационный тракты. После проверки перезапустите тест
Ошибка 221	<<Ошибка 221: Поддержка давления вакуума>> При закрытых ирригационном клапане и клапане вентиляции не поддерживается давление вакуума. Проверьте ирригационный и аспирационный тракты. После проверки перезапустите тест
Ошибка 229	<<Ошибка 229: Давление при движении>> Пневматическое давление источника движения слишком мало. Витрэктомический нож не может использоваться из-за низкого давления воздуха
Ошибка 237	<<Ошибка 237: Инфузионная штанга>> Инфузионная штанга не работает. Система может использоваться для хирургии, но штангой можно не пользоваться или ее высота устанавливается вручную. Следите за высотой инфузионной штанги.
Ошибка 240	<<Ошибка 240: Предупреждение УЗ>> Обнаружена ошибка УЗ колебаний. УЗ игла может быть поврежден или присоединен недостаточно плотно. Затяните УЗ иглу и повторите тест. Если данная ошибка повторяется, она может быть вызвана неисправностью УЗ рукоятки.

Номер	Сообщение
Ошибка 241	<<Ошибка 241: Выход УЗ >> Проверьте соединения УЗ рукоятки и повторите тест. Если данная ошибка повторяется, она может быть вызвана неисправностью УЗ рукоятки или блока управления. Функция УЗ не может использоваться. Если нет других ошибок, могут использоваться другие функции системы.
Ошибка 242	<<Ошибка 242: Выход УЗ>> Возможна неисправность блока управления УЗ. Функция УЗ не может использоваться. Если нет других ошибок, могут использоваться другие функции системы.
Ошибка 243	<<Ошибка 243: УЗ рукоятка>> УЗ рукоятка не подсоединена. Проверьте соединения УЗ рукоятки и повторите тест. После проверки перезапустите тест. Если данная ошибка повторяется, она может быть вызвана неисправностью УЗ рукоятки.
Ошибка 250	<<Ошибка 250: Выход диатермии>> Мощность диатермии на выходе не соответствует заданной. Функция диатермии не может использоваться.
Ошибка 300	<<Ошибка 300: Клапан помпы ирригации>> Не определяется работа клапана помпы ирригации. Клапан помпы ирригации может не работать. Проведите тестирование системы снова. Если ошибка повторяется, осуществляйте хирургию на резервной системе.
Ошибка 301	<<Ошибка 301: Клапан помпы вентиляции>> Не определяется работа клапана помпы вентиляции. Клапан помпы вентиляции может не работать. Проведите тестирование системы снова. Если ошибка повторяется, осуществляйте хирургию на резервной системе.
Ошибка 305	<<Ошибка 305: Датчик помпы вакуума>> Датчик помпы вакуума не работает. Помпа не может использоваться. Проведите хирургию на резервной системе.
Ошибка 311	<<Ошибка 311: Крышка помпы открыта>> Крышка помпы открыта. Она должна быть закрытой Возможно неисправен сенсор если крышка закрыта Обратитесь к NIDEK или авторизованному дистрибьютору
Предупреждение 320	<<Предупреждение 320: УЗ рукоятка>> УЗ рукоятка не присоединена. Правильно присоедините УЗ рукоятку.
Ошибка 322	<<Ошибка 322: Предупреждение УЗ>> Обнаружена ошибка УЗ колебаний. УЗ наконечник может быть поврежден или присоединен недостаточно плотно. Затяните УЗ наконечник и повторите тест. Если данная ошибка повторяется, она может быть вызвана неисправностью УЗ рукоятки.
Ошибка 324	<<Ошибка 324: УЗ рукоятка>> УЗ рукоятка не работает из-за плохой изоляции между электродами пьезоэлемента внутри рукоятки. Замените УЗ рукоятку.

Номер	Сообщение
Ошибка 325	<<Ошибка 325: УЗ рукоятка>> УЗ рукоятка не работает из-за плохой изоляции между электродами пьезоэлемента внутри рукоятки. Замените УЗ рукоятку.
Предупреждение 326	<<Предупреждение 326: Выход диатермии>> Блок диатермии не работает. Функцию диатермии нельзя использовать.
Ошибка 327	<<Ошибка 327: Инфузионная штанга>> Инфузионная штанга выходит за верхнее положение диапазона движения. Высота инфузионной штанги может быть сбита. Инфузионная штанга может работать неправильно. Обращайте внимание на высоту инфузионной штанги при ее использовании.
Ошибка 328	<<Ошибка 328: Инфузионная штанга>> Инфузионная штанга выходит за верхнее положение диапазона движения. Высота инфузионной штанги может быть сбита. Инфузионная штанга может работать неправильно. Обращайте внимание на высоту инфузионной штанги при ее использовании.
Ошибка 329	<<Ошибка 329: Инфузионная штанга>> Высота инфузионной штанги была изменена. Высота инфузионной штанги может быть сбита. Инфузионная штанга может работать неправильно. Обращайте внимание на высоту инфузионной штанги при ее использовании.
Ошибка 330	<<Ошибка 330: Инфузионная штанга>> Инфузионная штанга не двигается вверх или вниз. Может не работать управление или контроль высоты инфузионной штанги.. Инфузионная штанга может работать неправильно. Обращайте внимание на высоту инфузионной штанги при ее использовании.
Предупреждение 333	<<Предупреждение 330: Инфузионная штанга>> Замена ирригационной бутылки. Высота ирригационной штанги низкая. Начните работу после замены ирригационной бутылки.
Ошибка 340	<<Предупреждение 340: Выход диатермии>> Блок диатермии не работает. Функцию диатермии нельзя использовать.
Ошибка 420	<<Ошибка 420: Давление компрессора>> Давление воздуха встроенного компрессора слишком высокое. Может не работать блок управления сжатым воздухом.
Предупреждение 428	<<Предупреждение 428: Давление сжатого воздуха>> Давление сжатого воздуха слишком низкое. Скорость резания ограничена максимальным значением 1000 резаний в минуту из-за низкого давления. Проверьте присоединение витриального наконечника.
Ошибка 429	<<Ошибка 429: Давление сжатого воздуха>> Давление сжатого воздуха слишком низкое. Витриальный наконечник не может быть использован из-за низкого давления воздуха. Проверьте присоединение витриального наконечника

Номер	Сообщение
Предупреждение 500	<<Предупреждение500: Ножная педаль>> Может быть обнаружено нарушение соединения педали. Проверьте присоединение педали .
Ошибка 501	<<Ошибка 501: Основная кнопка педали>> Не работает основная педаль. Диатермию нельзя выполнять с педали. Если степень нажатия на педаль изменяется от 0 до 100% на ЖКИ экране, можно использовать другие функции кроме диатермии.
Ошибка 502	<<Ошибка 502: Основная кнопка педали>> Не определяется степень нажатия на педаль. Не работает основная кнопка педали. Педаль нельзя использовать.
Ошибка 503	<<Ошибка 503: Основная кнопка педали>> Не работает основная педаль. Диатермию нельзя выполнять с педали. Если степень нажатия на педаль изменяется от 0 до 100% на ЖКИ экране, можно использовать другие функции кроме диатермии.
Ошибка 504	<<Ошибка 504: Педаль кнопка L1>> Кнопка L1 педали не работает. Диатермию нельзя выполнять при помощи кнопки L1. Управляйте диатермией при помощи основной кнопки педали.
Предупреждение 608	<<Предупреждение 608: Время и дата>> Системные часы показывают время неправильно. Установите часы в меню пользовательских установок.



ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1. СПИСОК РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Название зап.части	Номер зап.части	Описание
Предохранитель	80402-01023	250 В 2,5 А (Ø 5,2х20мм)

6.2. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

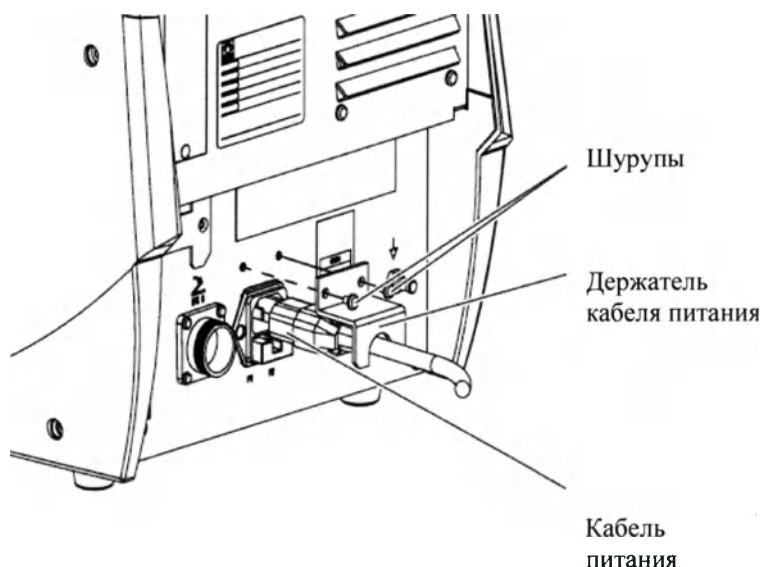
Если не загорается индикаторная лампочка над сетевым выключателем, когда он включен, это может означать, что перегорел предохранитель. В этом случае замените предохранитель на новый.

1 Выключите сетевой выключатель.

2 Отключите сетевой кабель от розетки.

3 Снимите держатель сетевого шнура, который фиксирует разъем сетевого кабеля на системе

- 1) Поддерживая держатель кабеля, отвинтите пальцами шурупы держателя сетевого шнура
- 2) Снимите держатель сетевого шнура.



4 Отсоедините сетевой кабель от системы.

5 Отсоедините держатель предохранителей.

Освободите держатель предохранителей, нажав пальцем вниз на фиксатор и потянув его наружу.



6 Замените сгоревшие предохранители новыми.

Характеристика предохранителя приведена ниже. Используйте только предохранители рекомендованные NIDEK.

- Переменное напряжение 250 В 2,5 А (Ø 5,2x20мм) x 2 штуки (80402-01027)



ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что используются предохранители правильного номинала.

Если нет, система может работать не на полную мощность, или система может отказать, или может случиться пожар.

- **Убедитесь, что вы заменили оба предохранителя.**
 - **Если предохранители быстро перегорают, свяжитесь с NIDEK или его уполномоченным представителем.**
-

7 Вставьте держатель предохранителей на место, как описано в шаге 5, только в обратном порядке.

8 Проверьте работу предохранителей.

- 1) Присоедините сетевой кабель к выходу и розетке.
- 2) Включите сетевой выключатель и убедитесь, что индикаторная лампа над сетевым выключателем горит.

9 Присоедините держатель сетевого кабеля, так как описано в шаге 3, но в обратном порядке.

6.3. ОЧИСТКА

 **ВНИМАНИЕ:** Никогда не используйте органические или абразивные растворы для очистки внешней поверхности системы, включая ЖК экран.

Внешняя поверхность системы и ЖК экран могут быть повреждены.

- При очистке слегка протрите внешнюю поверхность системы и ЖК экран.
В противном случае внешняя поверхность системы и ЖК экран могут быть поцарапаны.

Если система загрязнена, протрите ее сухой мягкой тканью. При сильном загрязнении, протрите систему тканью, смоченной в нейтральном моющем растворе, а затем снова протрите сухой мягкой тряпочкой.

[illegible]



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОМПЛЕКТ

7.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Аспирация

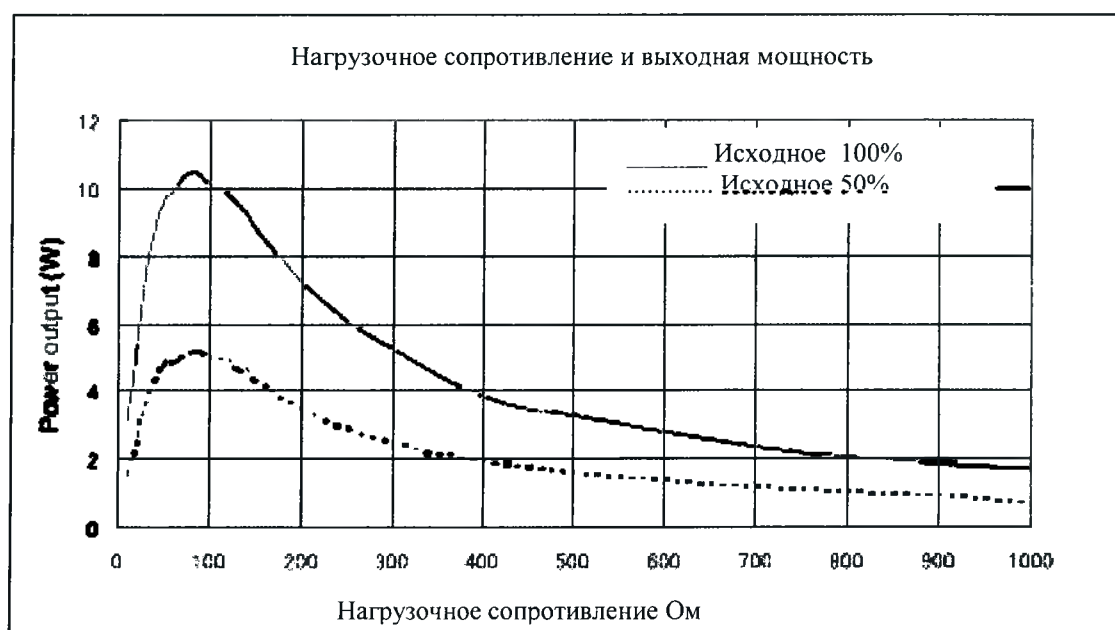
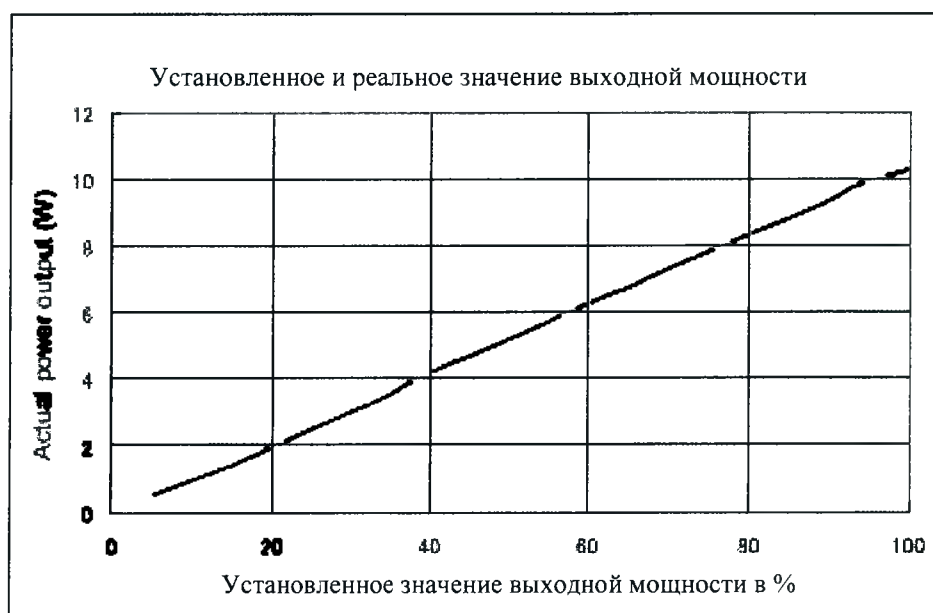
Аспирационная помпа	Перистальтическая помпа
Давление вакуума	По отношению к атмосферному давлению (0 мм рт.ст.)
Диапазон давления вакуума	От 0 до 650 мм рт.ст. (шаг 5 мм рт.ст.)
Давление вакуума(режимы)	Фикс/Хирург (давление вакуума изменяется в соответствии со степенью нажатия на педаль)
Скорость потока аспирации	Управляется скоростью вращения помпы
Диапазон скорости потока аспирации	От 0 до 60 мл/мин.(шаг 1мл/мин.)
Скорость потока аспирации (режим)	Фикс/Хирург(скорость потока аспирации изменяется в соответствии со степенью нажатия на педаль)
Вентиляция	Ирригационная вентиляция
Рефлюкс	Давление ирригации

2. Ультразвук

Частота	40 кГц $\pm 10\%$
Выходная мощность	По отношению к максимуму колебаний (100%)
Диапазон выходной мощности	Настройка диапазона 1-100 импульсов в секунду.
Режимы	Непрерывный, импульсный, нарастающий (Пачки имп., APS Plus: дополнительно)
Выходная мощность (режимы)	Фикс/Хирург(давление вакуума изменяется в соответствии со степенью нажатия на педаль)
Импульс	Непрерывный от 1 до 20 ис (шаг 1ис), от 25 до 100 ис (шаг 5 ис) 40 секунд непрерывной работы, затем перерыв 0,01 секунда и 0,01 секунда пауза (при 100% мощности)
Скважность	От 10 до 90% (шаг 5%)
Скважность APS (дополнительно)	От 10 до 90% (шаг 5%)
Время работы в режиме нарастающий	От 5 до 10 мс (шаг 1.0мс)
Длительность цикла работа/пауза	40 сек. работа (при выходной мощности 100%)/5 мин. пауза

3.Диатермия

Частота	515 кГц $\pm 1\%$
Выходная мощность	От 0,5 до 10 Вт
Диапазон выходной мощности	От 5 до 100% (шаг 5%) на нагрузке 90 Ом
Выходная мощность в режиме Хирург	Если выбран режим управления мощностью диатермии Хирург, выходная мощность диатермии изменяется в соответствии со степенью нажатия на педаль
Длительность цикла работа/пауза	1 мин. работа /1 мин. пауза (при выходной мощности 100%)



4. Витректомический нож

4. Витрэктомический нож

Привод	Встроенный компрессор
Скорость резания	Непрерывная, от 100 до 1000 резаний в мин. (шаг 100 резаний в мин.)
Длительность цикла работа/пауза	15 мин. /5 мин.

5.Ирригация

Давление ирригации	Управляется высотой инфузионной штанги. Диапазон движения от 30 до 90 см Высот от основания 110 см
Старт/стоп	Управляется запорным клапаном (имеет функцию свободного потока)

6.Поддон

Нагрузка	2 кг максимум
----------	---------------

7.Дисплей

10,4 дюйма цветной ЖК дисплей с сенсорной панелью

8.Педаль

○ (Заводская установка) Основная кнопка	Выход диатермической мощности, ирригация и аспирация, ультразвуковая энергия, витрэктомическое резание
Левая кнопка	Рефлюкс
Правая кнопка	Изменение установок 1/2 – режим диаметрии Изменение установок – режим УЗ, И/А Нож Готов/Выкл. в режиме витрэктомии

9.Другие функции

Голосовое управление	Подтверждение действий голосом
----------------------	--------------------------------

10. Условия окружающей среды

а. Во время установки и эксплуатации

Температура	от 10 до 35°C
Влажность	от 30 до 75% (без конденсата)
Атмосферное давление	от 960 до 1060 гПа

б. Во время хранения и транспортировки (в упаковке)

Температура	от -10 до 55°C
Влажность	от 10 до 95% (без конденсата)
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа

11. Источник питания и другие характеристики

Источник питания

Основной блок системы

Напряжение источника питания	От 100 до 230 В $\pm$ 10%
Частота	50/60 кГц
Потребляемая мощность	240 ВА (основной блок)

Электромеханический стенд

Напряжение источника питания	От 115 до 230 В $\pm$ 10%
Частота	50/60 кГц
Потребляемая мощность	300 ВА максимум включая потребление основного блока)

Размеры и вес

Основной блок системы

Размеры	318(Ш) x 457(Д) x 295(В) (без выступов)
Вес	17 кг

Электромеханический стенд

Размеры	433(Ш) x 567(Д) x 1067 (без выступов)
Вес	38 кг

12. Ожидаемый срок службы (определен производителем).

7 лет с даты первой операции.

* Требуется правильная эксплуатация.

13. Материал частей, входящих в контакт с телом человека.

И/А игла (разные типы)	Нержавеющая сталь
УЗ игла (различные типы)	Нержавеющая сталь
Силиконовая манжета	Силиконовая резина
Пинцет для диатермии (различные типы)	Нержавеющая сталь
Карандаш для диатермии (различные типы)	Нержавеющая сталь
Ирригационная манжета	Силиконовая резина
Витрэктомический нож	Нержавеющая сталь

7.2. КОНФИГУРАЦИЯ

7.2.1. Стандартный комплект.

Наименование	Каталожный номер	Количество	Примечание
Основной блок		1 шт.	
Ножная педаль	18602-5300	1 шт.	
Одноразовая инфузионная трубка	18241-M026	1 шт.	Одноразовая, 50 шт. в упаковке
Многоразовая И/А трубка (для варианта исполнения CV-9000R)	18603-7511	2 шт.	Многоразовая, нестерильно, 10 раз автоклавируемая.
Дренажный мешок (для варианта исполнения CV-9000R)	18603-M120P	1 шт.	10 шт. в упаковке нестерильно, одноразовый
Одноразовая кассета (для варианта исполнения CV-9000)	18601-7510	1 шт.	10 шт. в упаковке нестерильно, одноразовая
Силиконовая манжета тип S	18241-M012L	2 шт.	Многоразовая
Тест камера	18084-M012	2 шт.	Многоразовая
УЗ рукоятка	18241-1600	1 шт.	Многоразовая
УЗ игла (S 30°) 20G	18252-0235	1 шт.	Многоразовая
И/А рукоятка	18164-000	1 шт.	Многоразовая
И/А игла 20G	18258-0110	1 шт.	Многоразовая
Ключ для иглы	18241-M042	1 шт.	Многоразовый
Витрэктомический нож	18601-6340	1 шт.	Многоразовый, 20G
Ирригационная манжета для витрэктомического ножа	18271-7140	1 шт.	Многоразовая
Кабель для диатермии	18241-M981	1 шт.	Многоразовый
Карандаш для диатермии 18G	18241-M866	1 шт.	Многоразовый
Поднос для стерилизации	18186-M018	1 шт.	
Запасной предохранитель		2 шт.	
Сетевой кабель		1 шт.	
Инструкция по эксплуатации		1 шт.	

7.2.2 Дополнительные принадлежности.

О Многоразовая И/А трубка (для варианта исполнения CV-9000R)

Наименование	Каталожный номер	Количество	Примечание
И/А трубка	18603-7511	1 шт.	Многоразовая, нестерильно, 10 раз автоклавируемая.

О Дренажный мешок (для варианта исполнения CV-9000R)

Наименование	Каталожный номер	Количество	Примечание
Дренажный мешок	18603-M120P	1 уп.	10 шт. в упаковке нестерильно, одноразовый

О Одноразовая кассета (для варианта исполнения CV-9000)

Наименование	Каталожный номер	Количество	Примечание
Одноразовая кассета	18601-7510	1 уп.	10 шт. в упаковке нестерильно, одноразовый

О Одноразовая инфузионная трубка

Наименование	Каталожный номер	Количество	Примечание
Одноразовая инфузионная трубка	18241-M026	1 уп.	Одноразовая, 50 шт. в упаковке

О УЗ рукоятка

Наименование	Каталожный номер	Количество	Примечание
УЗ рукоятка		1 шт.	40 кГц, 500 раз автоклавируемая.

О УЗ иглы

Наименование	Каталожный номер	Кол-во	Примечание
И/А игла 0° Тип LP 19G	18252-0390	1 шт.	Нестерильно, 10 раз автоклавирования
УЗ игла 19G 15° N тип	18252-0110	1 шт.	
УЗ игла 19G 30° N тип	18252-0130	1 шт.	
УЗ игла 19G 45° N тип	18252-0170	1 шт.	
УЗ игла 19G 30° (с раструбом) N тип	18252-0135	1 шт.	
УЗ игла 19G 30° (с изогнутым раструбом) N тип	18252-0137	1 шт.	
УЗ игла 20G 0° S тип	18252-0290	1 шт.	
УЗ игла 20G 15° S тип	18252-0210	1 шт.	
УЗ игла 20G 30° S тип	18252-0230	1 шт.	
УЗ игла 20G 45° S тип	18252-0270	1 шт.	
УЗ игла 20G 30° S тип (с раструбом)	18252-0235	1 шт.	
УЗ игла 20G 30° S тип (с изогнутым вниз раструбом)	18252-0237	1 шт.	
УЗ игла 20G 30° S тип (с изогнутым вниз раструбом)	18252-0239	1 шт.	
УЗ игла 20G 45° S тип (с изогнутым вверх раструбом)	18252-0278	1 шт.	
УЗ игла 21G 15° SS тип	18253-0710	1 шт.	
УЗ игла 21G 30° SS тип	18253-0730	1 шт.	
УЗ игла 21G 15° SS тип (с раструбом)	18253-0715	1 шт.	
УЗ игла 21G 30° SS тип (с раструбом)	18253-0735	1 шт.	
УЗ игла 21G 30° SS тип (с изогнутым вниз раструбом)	18253-0737	1 шт.	
УЗ игла 21G 30° SS тип (с изогнутым вверх раструбом)	18253-0739	1 шт.	
УЗ игла 23G 15° XS тип (с раструбом)	18253-0915	1 шт.	Нестерильно, 3 раза автоклавирования
УЗ игла 23G 30° XS тип (с раструбом)	18253-0935	1 шт.	
УЗ игла 23G 30° XS тип (с изогнутым вниз раструбом)	18253-0937	1 шт.	
УЗ игла 23G 30° XS тип (с изогнутым вверх раструбом)	18253-0939	1 шт.	
УЗ игла 19G 0°	18254-0190	1 уп.	Уп. из 6 шт., Стерильно
УЗ игла 19G 15°	18254-0110	1 уп.	
УЗ игла 19G 30°	18254-0130	1 уп.	
УЗ игла 19G 30°(с раструбом)	18254-0135	1 уп.	
УЗ игла 19G 30° (с изогнутым раструбом)	18254-0137	1 уп.	
УЗ игла 20G 0°	18254-0290	1 уп.	
УЗ игла 20G 15°	18254-0210	1 уп.	
УЗ игла 20G 30°	18254-0230	1 уп.	
УЗ игла 20G 45°	18254-0270	1 уп.	
УЗ игла 20G 45°(с изогнутым раструбом)	18254-0278	1 уп.	
УЗ игла 20G 30°(с раструбом)	18254-0235	1 уп.	

Наименование	Каталожный номер	Кол-во	Примечание
УЗ игла 20G 30°(с изогнутым раструбом)	18254-0237	1 уп	Уп. из 6 шт., Стерильно
УЗ игла 21G 15°	18254-0715	1 уп	
УЗ игла 21G 30°	18254-0735	1 уп	
УЗ игла 21G 30°(с изогнутым раструбом)	18254-0737	1 уп	
(с изогнутым раструбом)	18254-0739	1 уп	
УЗ игла 21G 30°(с изогнутым вниз раструбом)	18254-0915	1 уп	
УЗ игла 23G 15°	18254-0935	1 уп	
УЗ игла 23G 30°	18254-0937	1 уп	
УЗ игла 23G 30°(с изогнутым вниз раструбом)	18254-0939	1 уп	

О И/А иглы

Наименование	Каталожный номер	Кол-во	Примечание
И/А игла 19G 0.3	18076	1 шт.	Нестерильно, 200 раза автоклавирования
И/А игла 19G 0.3(с изогнутым раструбом)	18078	1 шт.	
И/А игла 20G 0.3 Тип S	18258-0110	1 шт.	
И/А игла 20G 0.3 Тип S (с изогнутым раструбом)	18258-0120	1 шт.	
И/А игла 21G 0.3 Тип SS	18258-0130	1 шт.	
И/А игла 21G 0.3 Тип SS (с изогнутым раструбом)	18258-0140	1 шт.	
И/А игла 21G 0.3	18085	1 шт.	

О Комплект силиконовых манжет

Наименование	Каталожный номер	Кол-во	Примечание
Комплект силиконовых манжет Тип N	18241-3010	1 уп	1 уп. по 10 шт. силиконовая манжета – 2шт, одноразовый ключ для игл – 1 шт, тест камера – 1шт Стерильно, одноразовый
Комплект силиконовых манжет Тип M	18241-3040	1 уп	1 уп. по 10 шт. силиконовая манжета – 2шт, одноразовый ключ для игл – 1 шт, тест камера – 1шт Стерильно, одноразовый
Комплект силиконовых манжет Тип S	18241-3020	1 уп	1 уп. по 10 шт. силиконовая манжета – 2шт, одноразовый ключ для игл – 1 шт, тест камера – 1шт Стерильно, одноразовый
Комплект силиконовых манжет Тип SS	18241-3030	1 уп	1 уп. по 10 шт. силиконовая манжета – 2шт, одноразовый ключ для игл – 1 шт, тест камера – 1шт Стерильно, одноразовый

О Силиконовая манжета

Наименование	Каталожный номер	Кол-во	Примечание
Силиконовая манжета Тип N	18241-M021L	1 шт.	Нестерильно, 5 стерилизаций
Силиконовая манжета Тип S	18241-M012L	1 шт.	
Силиконовая манжета Тип M	18241-M023L	1 шт.	
Силиконовая манжета Тип SS	18241-M024L	1 шт.	
Силиконовая манжета Тип NC	18241-3075	5 шт.	
Силиконовая манжета Тип SSC	18241-3085	5 шт.	
Силиконовая манжета Тип XSC	18241-3095	5 шт.	

О Ирригационная рукоятка

Наименование	Каталожный номер	Кол-во	Примечание
Ирригационная рукоятка (длинная)		1 шт.	Нестерильно, 200 раз автоклавирования
Ирригационная рукоятка (короткая)		1 шт.	
Ирригационная рукоятка (ультра короткая)		1 шт.	

О Аспирационная рукоятка

Наименование	Каталожный номер	Кол-во	Примечание
Аспирационная рукоятка	18074	1 шт.	Нестерильно, 200 раз автоклавирования

О И/А рукоятка

Наименование	Каталожный номер	Кол-во	Примечание
И/А рукоятка	18164-0000	1 шт.	Нестерильно, 200 раз автоклавирования

О Ключ для иглы

Наименование	Каталожный номер	Кол-во	Примечание
Ключ для иглы	18241-M042	1 шт.	Нестерильно, 200 раз автоклавирования

О Витрэктомический нож

Наименование	Каталожный номер	Кол-во	Примечание
Витрэктомический нож 20G	18601-6350	1 уп	1 уп. по 5 шт. Стерильно, однорызовый
Витрэктомический нож 20G (2500 резов в минуту)	18601-6340	1 шт.	36000 резаний 3 раза автоклавирования
Витрэктомический нож 23G	18601-6530	1 уп	1 уп. по 5 шт. Стерильно, однорызовый
Витрэктомический нож 25G	18601-6540	1 уп	1 уп. по 5 шт. Стерильно, однорызовый
Ирригационная манжета для витрэктомического ножа	18271-7140	1 шт.	Нестерильно, 20 раз автоклавирования

О Кабель для диатермии

Наименование	Каталожный номер	Кол-во	Примечание
Кабель для диатермии	18241-M981	1 шт.	Нестерильно, 20 раз автоклавирования

О Диаметрия

Наименование	Каталожный номер	Кол-во	Примечание
Пинцет для диатермии Изогнутый	18241-M864	1 шт.	Нестерильно, 20 раз автоклавирования
Пинцет для диатермии Прямой	18241-M865	1 шт.	Нестерильно, 20 раз автоклавирования
Карандаш для диатермии 18G прямой	18241-M866	1 шт.	Нестерильно, 20 раз автоклавирования
Карандаш для диатермии 18G изогнутый	18241-M867	1 шт.	Нестерильно, 20 раз автоклавирования
Карандаш для диатермии 20G прямой	18241-M868	1 шт.	Нестерильно, 20 раз автоклавирования
Карандаш для диатермии 18G прямой, одноразовый	18241-0976	1 уп	1 уп. по 10 шт. Стерильно, однорызовый

О Другие принадлежности

Наименование	Каталожный номер	Кол-во	Примечание
Электромеханический стенд	18602-M059	1 шт.	Нестерильно



ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Система соответствует стандартам Международной Электротехнической комиссии (IEC 60601-1-2:2007) по параметрам электромагнитной совместимости, приведенным в таблице ниже. Следуйте рекомендациям этих таблиц при использовании системы в условиях влияния электромагнитных полей.

EMC (IEC 60601-1-2: 2007)

Требования и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость		
Система CV-9000 предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приведены ниже. Пользователь должен обеспечить использование системы в этих условиях.		
Тесты на излучение	Соответствие	Электромагнитная совместимость - требования
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Система использует радиоэлектронную энергию только для внутреннего питания. Таким образом ее радиочастотное излучение имеет очень низкий уровень и не влияет на расположенное поблизости электронное оборудование. Система может использоваться в любых не бытовых помещениях и помещениях с низковольтными электросетями, применяемыми для питания бытовых приборов.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармоник IEC 61000-3-2	*1	
Флуктуации напряжения IEC 61000-3-3	*2	

*1 Для регионов с напряжением сети питания 220 В и более, система соответствует классу А. Для регионов с напряжением сети питания 127 В и ниже данный стандарт не применим.

*2 Для регионов с напряжением сети питания 220 В и более, система соответствует указанному стандарту. Для регионов с напряжением сети питания 127 В и ниже данный стандарт не применим.

Требования и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой, приведены ниже. Пользователь должен обеспечить использование системы в этих условиях.			
Тесты на помехозащищенность	IEC 60601 Критический уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная совместимость - требования
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 КВ при контакте ± 8 КВ в воздухе	± 6 КВ при контакте ± 8 КВ в воздухе	Пол помещения должен быть деревянным, бетонным или плиточным. Если пол покрыт синтетическим материалом, Относительная влажность не должна превышать 30%.
Короткие выбросы напряжения IEC 61000-4-4	± 2 КВ для питающих сетей ± 1 КВ для входных/выходных линий	± 2 КВ для питающих сетей ± 1 КВ для входных/выходных линий	Напряжение питающей электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих и медицинских помещений.
Колебания напряжения IEC 61000-4-5	Динамический режим ± 1 КВ Синфазный режим ± 2 КВ	Динамический режим ± 1 КВ Синфазный режим ± 2 КВ	Напряжение питающей электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих и медицинских помещений.
Провалы напряжения, короткие замыкания и другие изменения напряжения питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (при 95% падения U_T) Цикл 0,5 $40\% U_T$ (при 60% падения U_T) Цикл 5 $70\% U_T$ (при 30% падения U_T) Цикл 25 $<5\% U_T$ (при 95% падения U_T) В течение 5 сек	$<5\% U_T$ (при 95% падения U_T) Цикл 0,5 $40\% U_T$ (при 60% падения U_T) Цикл 5 $70\% U_T$ (при 30% падения U_T) Цикл 25 $<5\% U_T$ (при 95% падения U_T) В течение 5 сек	Напряжение питающей электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих и медицинских помещений. Если необходима работа системы CV-9000 в условиях отключения питания, рекомендуется запитывать ее через ИБП или аккумуляторную батарею.
Магнитное поле сети электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле питающей электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих и медицинских помещений.
Замечание: U_T значение напряжения питания, примененное при испытаниях.			

Требования и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приведены ниже. Пользователь должен обеспечить использование системы в этих условиях.			
Тесты на помехозащищенность	IEC 60601 Критический уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная совместимость - требования
Радиочастотные проводящие устройства IEC 61000-4-6	3-х кратное среднеквадратическое напряжение от 150 кГц до 80 МГц	3-х кратное среднеквадратическое напряжение ($V_1=3$)	Оборудование радиочастотной и мобильной связи не должно использоваться на расстоянии меньшем рекомендуемого для системы, включая кабели радиочастотной связи. Расстояние рассчитывается по формулам в соответствии с частотой излучающего устройства. Рекомендуемое удаление $d=1,2\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где P максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт), определяемая изготовителем, а d рекомендуемое удаление в метрах (м) Уровень излучения стационарных радиочастотных источников, определяемые электромагнитными измерениями на месте^a, должны быть ниже специфицируемого уровня в каждом частотном диапазоне^b. Может возникнуть интерференция в случае нахождения поблизости приборов с маркировкой : 
Радиочастотные излучающие устройства IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц		
Замечание 1 При 80 МГц и при 800 МГц применяются требования к более высоким частотам. Замечание 2 Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от окружающих конструкций, объектов и людей. ^a Уровни излучения полей таких стационарных источников, как базы радиотелефонов (сотовых и беспроводных), транзисторных радиоприемников, приемников АМ, FM TV сигналов теоретически не могут быть точно оценены. Для оценки влияния полей, создаваемых такими стационарными источниками, необходимо производить электромагнитные измерения на месте их установки. Если уровень электромагнитных полей при их измерении превышает рекомендованный для применения системы CV-9000, определенный выше, необходимо проверить правильно ли работает аппарат. При обнаружении неисправности необходимо принять дополнительные меры безопасности, такие как переориентация или перестановка радиочастотного оборудования. ^b При частотах, ниже частот диапазона от 150 кГц до 80 МГц, уровень поля должен составлять менее 3 В/м			

Рекомендуемые расстояния удаления системы CV-9000 от портативного и мобильного радиочастотного оборудования

Система предназначена для использования в среде с контролируемым уровнем радиопомех. Пользователь может минимизировать воздействие электромагнитных источников излучения на работу аппарата, соблюдая минимальное расстояние между ним и портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (излучателями) в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, учитывая максимальную выходную мощность устройств связи.

Максимальная выходная мощность излучателя (Вт)	РАССТОЯНИЕ УДАЛЕНИЯ ОТ ИСТОЧНИКОВ РАДИОПОМЕХ (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.12	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для излучателей, мощность которых не приведена выше, может быть применена формула для расчета расстояния удаления d в метрах (м) в зависимости от их частотного диапазона, где P максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт), определенная производителем.

Замечание 1: При 80 МГц и при 800 МГц применяются требования к более высоким частотам.

Замечание 2: Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от окружающих конструкций, объектов и людей.

9.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

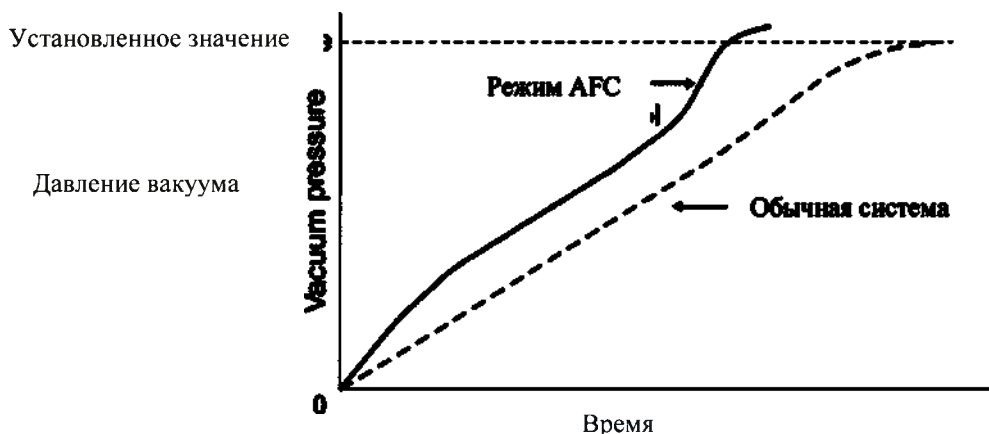
В помощь пользователю данного руководства приводится перечень терминов и определений. Пожалуйста, познакомьтесь с перечнем определений.

Функция AFC (улучшенное управление потоком).

Улучшенное управление потоком при витрэктомии изменяет скорость потока аспирации в соответствии с условиями окклюзии.

В режимах УЗ или И/А данная функция увеличивает скорость потока аспирации в соответствии со степенью окклюзии, чтобы ускорить увеличение уровня вакуума в начале аспирации и в то время, когда аспирационный порт наконечника втягивает ядро хрусталика.

В режиме витрэктомии данная функция уменьшает скорость потока аспирации в соответствии со скоростью резания, когда аспирационный порт наконечника перекрыт, чтобы предотвратить коллапс глаза.



Режим управления APS (автоматическое управление импульсом) (дополнительно).

Данная функция автоматически ограничивает скажность ультразвуковых импульсов до оптимальной величины, если педаль нажата слишком сильно. С помощью этой функции можно производить эффективную эмульсификацию и аспирацию, не применяя специальных методик. Кроме того, снижается риск разрыва задней капсулы.

APS управление активируется при соблюдении следующих двух условий:

(1) Степень нажатия на педаль.

Педаль нажата на 96% и больше или степень нажатия на педаль не изменяется во время начала APS.

2) Давление вакуума.

Реальное давление вакуума составляет 50 мм рт.ст. и больше или 80% и больше от установленной величины.

Например, если давление вакуума превышает 80% и более от установленной величины, скажность ультразвуковых импульсов увеличивается (см. рис.1).

Если давление вакуума становится меньше 80% от установленной величины, генерация ультразвуковых импульсов прекращается на время, установленное функцией "Время перезапуска УЗ". После этого скажность ультразвуковых импульсов уменьшается (см. рис.1).

Если давление вакуума превышает 80% и более установленной величины в течение времени, установленного функцией "Время перезапуска УЗ", скважность ультразвуковых импульсов снова увеличивается. (см.рис.2).

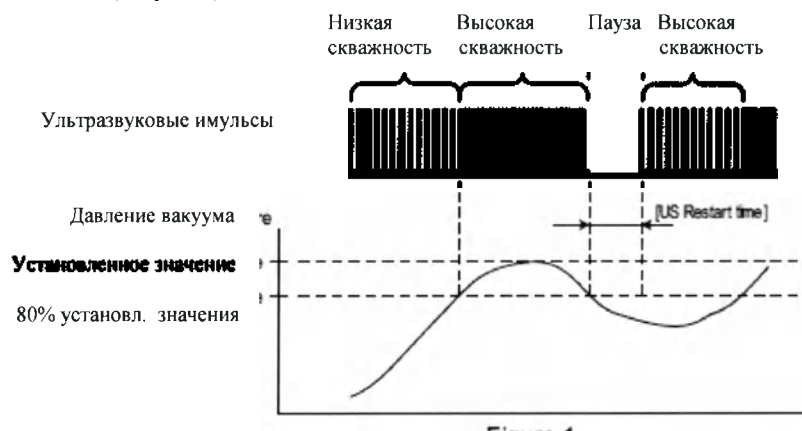


Рис. 1

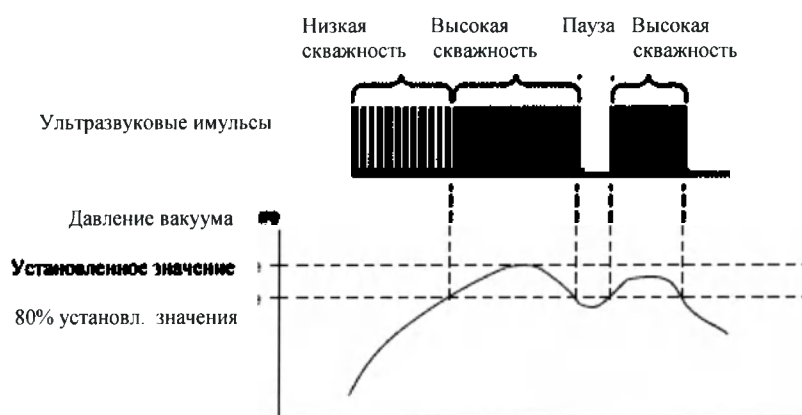


Рис. 2

Аспирация.

Процесс удаления жидкости и ткани из внутренней полости глаза высасыванием.

Автоматическая штанга.

Когда начинается аспирация при факэмульсификационной хирургии (режимы УЗ, И/А и витректомии), ирригационная штанга автоматически поднимается.

Режим пачки импульсов.

В режиме пачки импульсов при факэмульсификации вырабатывается порция ультразвуковой энергии, когда педаль нажата в позицию 3.

Длительность пачки составляет 10 миллисекунд.

При дальнейшем нажатии педали позиции 3, пачки импульсов становятся все ближе и ближе друг к другу, а в максимальной позиции 3 педали, пачки импульсов стоят ближе всего друг к другу.

Данная функция полезна при технике факэмульсификации с удалением масс по квадрантам для усиления вакуума при удалении этих квадрантов ткани, чему способствует периодическая генерация порций ультразвуковой энергии.

Легкое протекание

Данная функция включается, когда она присвоена одной из кнопок педали. Когда эта функция активирована, нажатие основной кнопки педали автоматически включает свободный поток. Чтобы остановить свободный поток, еще раз нажмите кнопку педали, которой присвоена эта функция.

Ожидаемый срок службы

Период времени, после которого надежность и безопасность системы не может быть гарантирована даже при нормальной эксплуатации и регулярном обслуживании, включающем замену запасных частей и расходных материалов, текущий и капитальный ремонт.

Фикс./Хирург

Если выбран режим Хирург, давление вакуума, мощность ультразвука или аналогичные параметры изменяются в соответствии со степенью нажатия на педаль. Верхний предел изменения устанавливается и отображается на ЖКИ экране.

Если выбран режим Фикс, давление вакуума, мощность ультразвука или аналогичные параметры устанавливаются на величину, отображаемую на ЖКИ экране и не изменяются при любом нажатии на педаль.

Время восстановления потока (дополнительно)

Данная функция служит для улучшения режима APS и останавливает аспирационную помпу на короткое время, если происходит неожиданный срыв окклюзии. Данная функция позволяет предотвратить бросок давления при аспирации крупного куска ткани, такого как ядро хрусталика.

Позиция педали

Может быть установлено максимум 3 позиции основной кнопки педали, чтобы при ее нажатии можно было осуществлять различные операции. Каждая позиция имеет определенную свободу движения, предотвращающую переход к другой позиции при случайном движении педали.

Свободный поток

Свободное протекание ирригационного раствора, которому не препятствуют клапаны и другие устройства.

Эта функция включается кнопкой Свободный поток на ЖКИ экране.

И/А

Ирригация и аспирация.

Ирригация

Подача физиологического раствора в глаз.

Режим Приращения

В этом режиме частота ультразвуковых импульсов увеличивается в соответствии со степенью нажатия на педаль. Частота импульсов увеличивается от значения заданного оператором до максимума (100 Гц).

Рефлюкс

Изменение направления аспирационного потока.

УЗ энергия

Время необходимое для получения ультразвуковой мощности такой же, которая достигается за общее время ультразвуковых колебаний(время УЗ) при установке мощности 100%.

Время УЗ

Общее реальное время ультразвуковых колебаний в режиме УЗ.

Вентиляция.

Эта функция позволяет нагнетать ирригационный раствор в аспирационную магистраль, когда аспирация остановлена, чтобы предотвратить остаточную аспирацию.

VIS (Изменяемые интервалы и импульсы) (дополнительно)

Когда включена данная функция, одновременно излучаются два различных типа ультразвуковых импульсов, что позволяет лучше захватить ядро хрусталика и повысить эффективность аспирации.



ГАРАНТИЯ

1. Общие положения: Компания НИДЕК гарантирует владельцу предоставление убедительного доказательства покупки («Потребитель»), которое заключается в том, что продукты и любое вспомогательное оборудование, предоставляемое компанией НИДЕК в комплект поставки, исключая нематериальные товары, («Продукт») не содержит существенных дефектов материала и изготовления в соответствии со следующими положениями и условиями при установке и надлежащем использовании с инструкцией по эксплуатации. Настоящая гарантия распространяется только на Потребителей Продуктов, приобретенных и используемых в торговой зоне, принадлежащей компании НИДЕК, без учета прочих действующих соглашений.

2. Гарантия: Во время гарантийного периода уполномоченные представители сервисной службы компании НИДЕК отремонтируют или заменят, по выбору компании НИДЕК, безвозмездно по письменному уведомлению Потребителя Продукт, который содержит дефекты материала, конструкции или изготовления («Материально дефектный продукт») и, следовательно, является непригодным для использования или неисправен. Если компания НИДЕК выполняет ремонт данного продукта, компания НИДЕК может использовать новые или восстановленные запасные части. Если компания НИДЕК выбирает замену данного Продукта, компания НИДЕК может выбрать выполнить ли замену на новый или отремонтированный продукт той же или аналогичной конструкции. Компания НИДЕК возвратит отремонтированный или замененный Продукт Потребителю только в рабочем состоянии, если иное не согласовано в письменной форме. Замененные части, модули или оборудование будет возвращено в собственность компании НИДЕК. Ремонт или замена Продукта, по выбору компании НИДЕК, служит исключительным средством компенсации для Потребителя.

3. Продолжительность срока гарантии: Период гарантии на Продукт распространяется на один (1) Продукт. Срок действия гарантии начинается с даты поставки Продукта Потребителю, не позднее с даты выдачи накладной (от Дистрибьютора Потребителю). Гарантия заканчивается не позднее одного (1) года с даты, указанной на уведомлении о поставке Продукта Дистрибьютору. Для расходных материалов, имеющих срок действия, гарантия заканчивается, самое позднее, на дату истечения срока, указанного на упаковке продукта.

4. Охват гарантии: гарантия охватывает исключительно и только дефекты материала, конструкции или изготовления Продукции и среди прочего не распространяется на:

- a) Продукт, который был подвергнут неправильному использованию, воздействию несчастного случая, инцидента, перевозке или иному физическому повреждению, неправильной установке, неправильной эксплуатации или обращению, пренебрежению, затоплению, возгоранию, воздействию дыма, жидкости в любой форме, химическому или электролитическому влиянию, стандартному указанному или чрезмерному использованию; или
- b) Продукт, который использовался несанкционированным пользователем; или
- c) Продукт, который был поврежден в результате ремонта, обслуживания, изменения и использования компонентов, произведенных не компанией НИДЕК, или в результате его модификации лицом, отличным от уполномоченного представителя технической службы компании НИДЕК или
- d) Расходные или Одноразовые Продукты или компоненты;
- e) Продукт, в части возникновения проблемы, был подвергнут излучению в любой форме, связанной с приемом сигналов, надежности сети или кабельными или антенными системами; или
- f) Продукт, в части возникновения проблемы, был подвергнут воздействию электрических или электронных устройств, произведенных не компанией НИДЕК; или
- g) Продукт, информация с гарантийной наклейки/наклейки, подтверждающей качество, наклейки с серийным номером или электронным серийным номером которого была удалена, изменена или стала нечитабельной; или
- h) Плата за монтаж или регулировку, настройку средств управления заказчика, монтаж или ремонт систем за пределами прибора, а также
- i) Любые другие причины, за которые компания НИДЕК не несет ответственности.

5. Место юрисдикции; Действующее законодательство: Настоящая гарантия подчиняется японскому законодательству. Юрисдикция судов распространяется на местонахождение компании НИДЕК.

Лебзак *Евгений* *Виктор*

Город Москва.

Двадцатое января две тысячи шестнадцатого года.

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Лебзак Екатериной Викторовной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-67

Взыскано по тарифу 4300 рублей

Взыскано за правовую и техническую работу 1000 руб. 00 коп.

Нотариус

Всего прошито и скреплено
печатью 167 листа (ов)

Нотариус

- В А

Российская Федерация, город Москва.

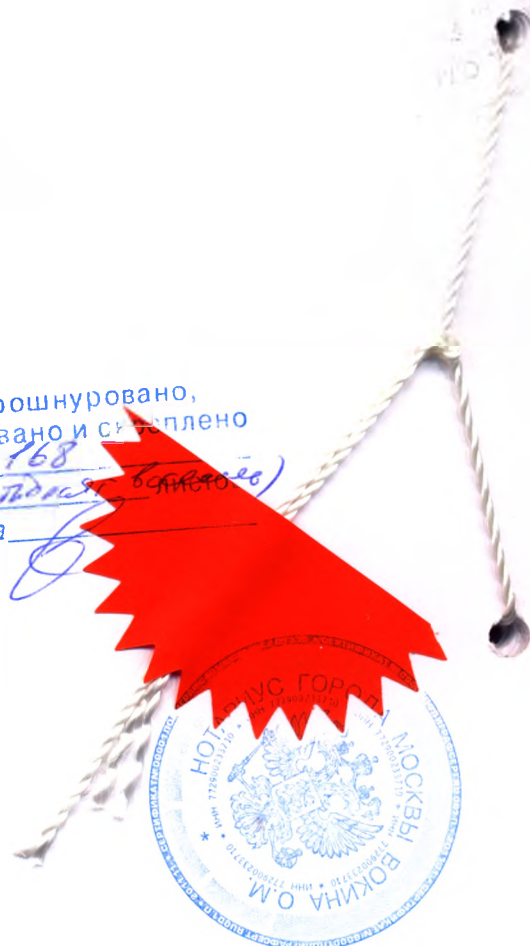
Двадцать пятое января две тысячи шестнадцатого года

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 12-133
Взыскано по тарифу: 4300
В.н.о. нотариуса:



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 168 (одно шестидесять восемь) листов
Врио нотариуса



Взыскано за оказание услуг
правового и технического
характера 1000 руб.