

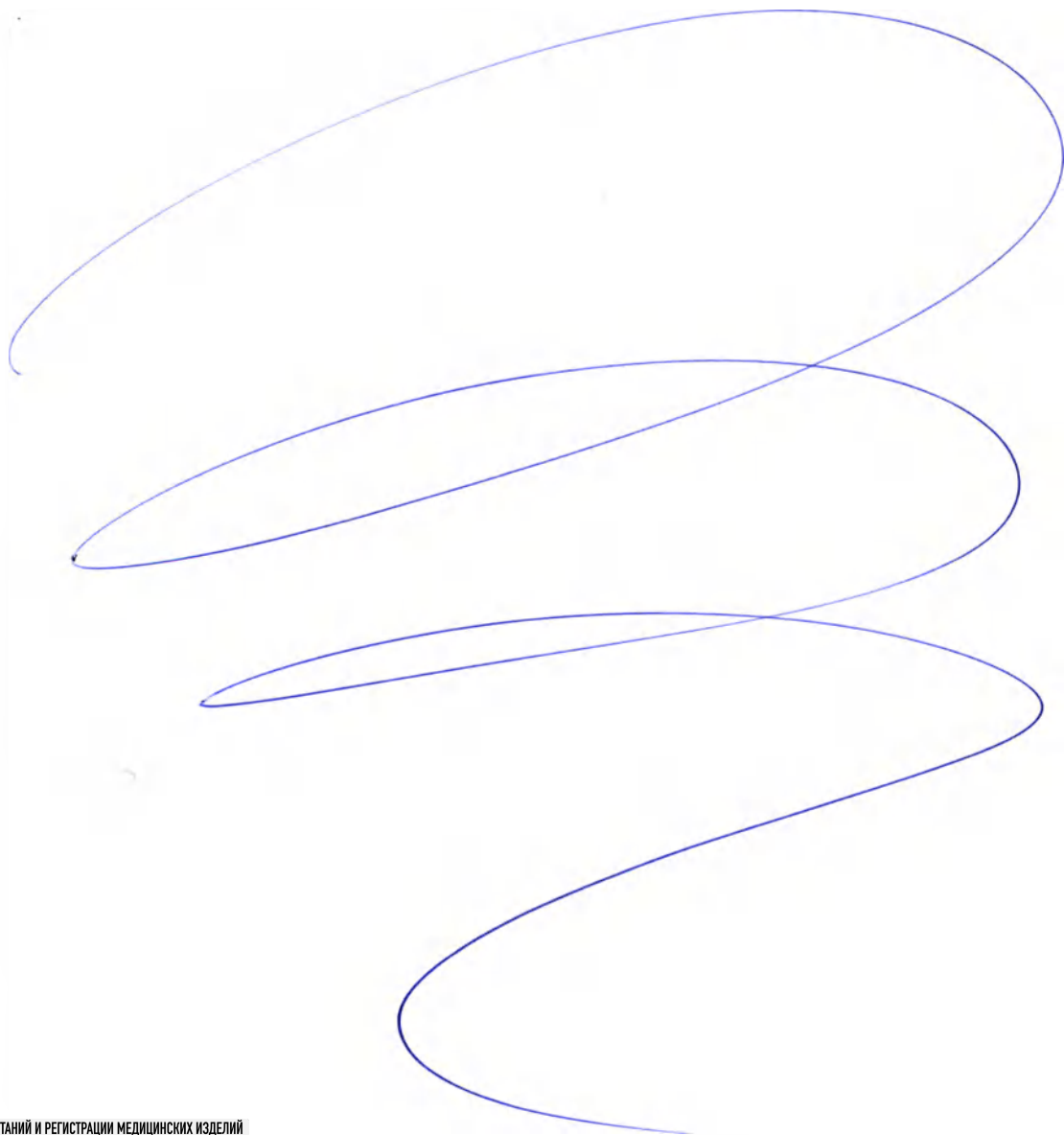
Confirm



Christoph Bosshard

CEO

Oertli Instrumente AG



Система офтальмологическая
хирургическая CataRhex 3

Руководство пользователя
VC821100

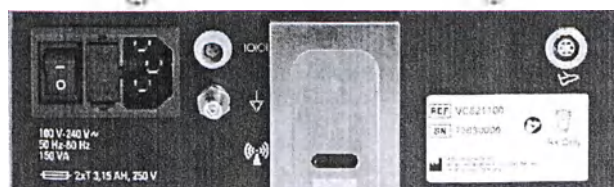
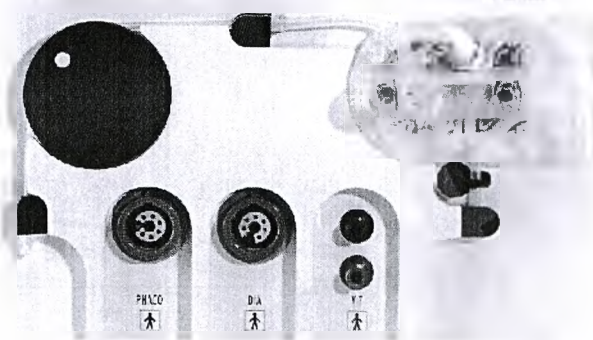
Инструкции

oertli
SWITZERLAND

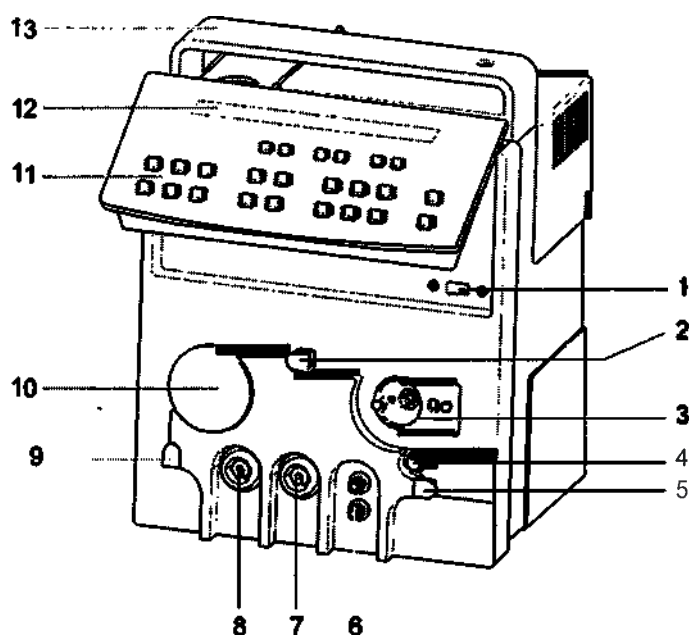


CataRhex:mini

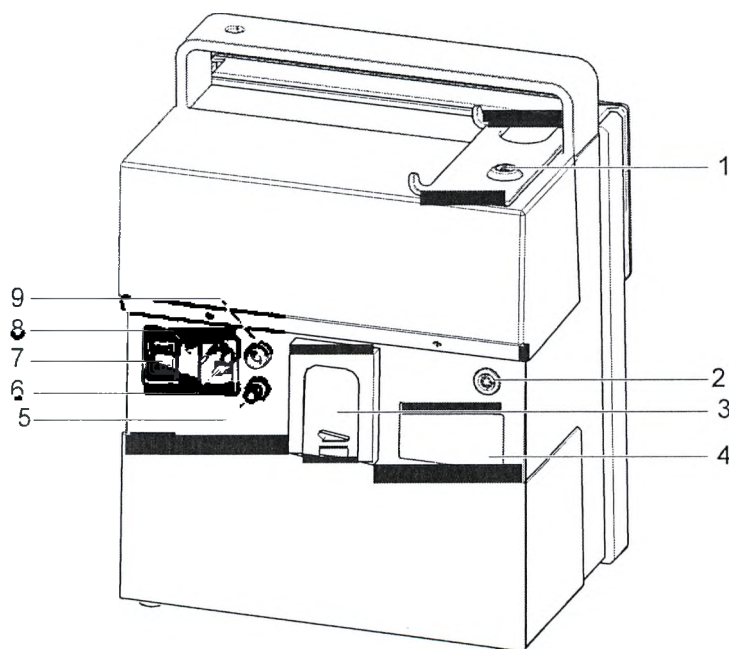
berli
L.P. (P) 000 000 000



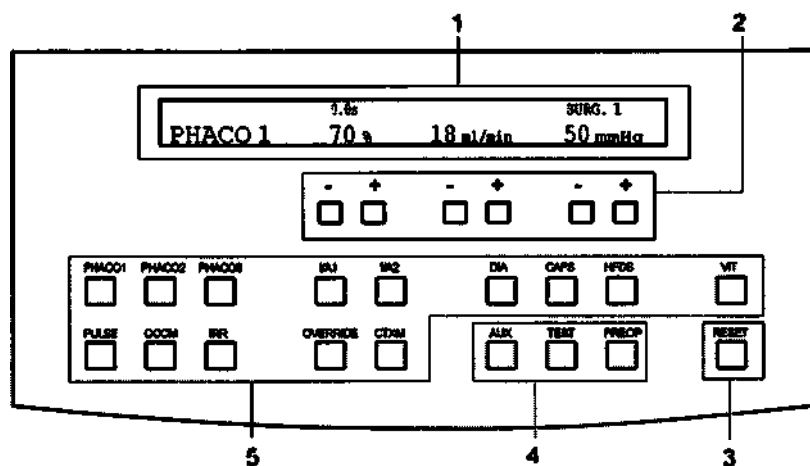
A



B



C



CataRhex 3[®]

Руководство пользователя

VC821100

Система офтальмологическая хирургическая CataRhex 3

Инструкции

Данные о версиях документа

№ документа	Версия документа	Дата публикации	Действия
VV016038	02	08-07-2014	Первое составление выписки из технической документации на русском языке.
VV016038	03	-	Внесение изменений по результатам экспертизы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Письмо РОСЗДРАВНАДЗОРа № 10-25480/16 от 20.06.2016

Кнопки

Вид спереди

См. вкладыш, А

- 1 Служебный интерфейс
- 2 Держатель а)
- 3 Прорезь для кассеты
- 4 Клапан
- 5 Держатель с)
- 6 Отверстия под наконечники для витрэктомии
- 7 Отверстие под наконечник для диатермии.
- 8 Отверстие под наконечник для
факоэмульсификации
- 9 Держатель b)
- 10 Колесо насоса
- 11 Панель управления
- 12 Панель дисплея
- 13 Ручка для переноски

Вид сзади

См. вкладыш, В

- 1 Держатель для емкости/мешка
- 2 Гнездо для педали
- 3 Отверстие для держателя
- 4 Паспортная табличка
- 5 Штырь выравнивания потенциалов
- 6 Гнездо электропитания
- 7 Переключатель включения/выключения
- 8 Предохранители
- 9 Диагностический интерфейс

Панель управления

См. вкладыш, С

- 1 Панель дисплея
- 2 Кнопки изменения значений
- 3 Кнопка RESET
- 4 Вспомогательные кнопки
- 5 Функциональные кнопки

CAUTION:

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE
0297

№ документа: VV016038

Версия: 03

Дата публикации: -

Оригинальное руководство пользователя

© 2014 г. Oertli Instrumente AG. Все права защищены.

Oertli, логотип Oertli, CataRhex, логотип CataRhex и ParaProg являются зарегистрированными торговыми марками компании Oertli Instrumente AG.

Запрещается полностью или частично копировать настоящие инструкции по использованию электронными, фото (механическими) средствами или иным способом, либо использовать их для конкурентных целей без согласия компании Oertli Instrumente AG.

Инструкции могут быть изменены владельцем оборудования.

Контактные данные и обслуживание:

Oertli Instrumente AG

Hafnerwissenstrasse 4

CH – 9442 Berneck, Switzerland (Швейцария)

Тел.: +41 (0)71 747 42 00

Факс: +41 (0)71 747 42 90

Эл. почта: info@oertli-instruments.com

Веб-сайт: www.oertli-instruments.com

Содержание

1	Информация о данном документе	4	8	Окончание работы	31
1.1	Целевые группы	4	8.1	Удаление хирургических инструментов	31
1.2	Предупреждения и символы, используемые в данном руководстве	4	8.2	Удаление системы трубок I/A	31
1.3	Другие применимые документы	4	8.3	Выключение устройства	32
2	Безопасность	4	8.4	Отсоединение педали	32
2.1	Целевое назначение	5	8.5	Удаление лотка для инструментов (дополнительная опция)	32
2.2	Обязанности оператора	5	8.6	Отсоединение от штатива для в/в вливаний (дополнительная опция)	32
2.3	Обязанности персонала	5	8.7	Демонтаж держателя	32
2.4	Инструкции по безопасности для потенциально опасных зон	6	9	Очистка и стерилизация	33
2.5	Инструкции по безопасности для отдельных этапов работы	6	9.1	Очистка устройства	33
3	Структура и функция	6	9.2	Очистка инструментов	33
3.1	Наклейки и маркировка	7	9.3	Стерилизация	33
3.2	Задача и функция	7	10	Сообщения устройства и поиск и устранение неисправностей	33
3.3	Конструкция	8	10.1	Звуковые сигналы управления	33
4	Транспортировка, хранение и утилизация	8	10.2	Сообщения дисплея и области настроек	33
4.1	Распаковка устройства и проверка его состояния	12	11	Техническое обслуживание, проверка и ремонт	36
4.2	Транспортировка устройства	12	11.1	Таблица технического обслуживания	36
4.3	Хранение устройства	12	11.2	Замена предохранителей	36
4.4	Утилизация	12	11.3	Ремонт	37
5	Запуск	12	12	Технические данные	37
5.1	Настройка устройства	12	12.1	Классификации	37
5.2	Оснащение держателем для крепления	12	12.2	Габаритные размеры и масса	37
5.3	Крепление устройства на штативе	12	12.3	Условия окружающей среды	37
5.4	Установка лотка для инструментов (дополнительная опция)	13	12.4	Электрические данные	37
5.5	Подсоединение педали	13	12.5	Данные о питании для отдельных функций	38
5.6	Подключение к источнику питания	13	13	Приложение	38
5.7	Включение	14	13.1	Вспомогательные принадлежности и запасные детали	38
5.8	Выбор конфигурации при помощи ParaProg	14	13.2	Характеристические линии в диатермии	39
5.9	Закрытие ParaProg	16	13.3	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	41
6	Подготовка к хирургической операции	17	13.4	Коммерчески доступный продукт	44
6.1	Настройка системы трубок I/A	17	13.5	Комплектующие	45
6.2	Крепление трубки для слива к емкости для слива	18	13.6	Утилизация	53
6.3	Подсоединение хирургических инструментов	19			
6.4	Включение устройства	21			
6.5	Заполнение системы трубок I/A (процесс заполнения PREOP)	21			
7	Выполнение операции	22			
7.1	Использование/настройка педали	22			
7.2	Настройка громкости	23			
7.3	Функции и значения по умолчанию	23			
7.4	Выбор памяти хирурга	24			
7.5	Работа со значениями	24			
7.6	Функция PHACO (ультразвуковая факосмульсификация)	24			
7.7	Функция I/A	27			
7.8	Функция DIA (диатермия)	29			
7.9	Функция CAPS (капсулотомия)	29			
7.10	Функция HFDS (высокочастотная глубокая склеротомия) (дополнительно)	30			
7.11	Функция VIT (витрэктомия)	30			

1 Информация о данном документе

Настоящая инструкция по использованию предназначена для ознакомления со свойствами устройства CataRhex 3.

Настоящая инструкция по использованию является частью оборудования и применима ко всем упомянутым сериям. В инструкциях по использованию описано безопасное и надлежащее использование устройства во всех фазах его функционирования.

1.1 Целевые группы

Целевая группа	Задача
Оператор	- Держите данное руководство рядом с используемым устройством и сохраните для использования в будущем. - Проинструктируйте своих сотрудников о необходимости прочитать и принять к сведению данное руководство и другие связанные с ним документы, особенно, инструкции по безопасности и предупреждения (➡ 2 Безопасность). - Обратите внимание на дополнительные специфичные для устройства правила и требования.
Специализированный медицинский и технический персонал	Прочитайте, примите к сведению и соблюдайте инструкции данного руководства, особенно, инструкции по безопасности и предупреждения (➡ 2 Безопасность).

Таб. 1 Целевые группы и их задачи

1.2 Предупреждения и символы, используемые в данном руководстве

Символ/формулировка предупреждения	Уровень опасности	Последствия несоблюдения
 ОПАСНОСТЬ!	Немедленная опасность	Смерть, тяжелая травма
 ОСТОРОЖНО!	Возможная опасность	Смерть, тяжелая травма
 ВНИМАНИЕ!	Возможная опасная ситуация	Незначительная травма
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Возможная опасная ситуация	Повреждение имущества

Таб. 2 Предупреждения

Символ	Описание
	Предупредительный знак
	Предварительные условия перед выполнением
	Указывает действия, которые должны быть выполнены
1. , 2. , ...	Несколько действий, которые должны быть выполнены для начала работы
	Перекрестная ссылка
	Информация, делающая работу с устройством более простой

Таб. 3 Символы

1.3 Другие применимые документы

Документ	Документ №	Цель
Руководство компании Oertli® «Инструкции по обслуживанию (очистка, дезинфекция и стерилизация) инструментов многократного применения»	TN999042	Общие инструкции по повторной обработке
Инструкции по применению I/A - комплект трубок, автоклавируемый	TN999044	Инструкции по применению
Инструкции по применению Насадки для диатермии, глаукомы Насадки для капсулотомии	TN999005	Инструкции по применению
Инструкции по применению Наконечник для факозмультисификации Hexadisq® VG800011 Насадки для факозмультисификации	TN999022	Инструкции по применению
Резущий инструмент для витрэктомии Twinac	TN999033	Инструкции по применению

Таб. 4 Другие применимые документы

2 Безопасность

⚠ ВНИМАНИЕ!

- В главе о безопасности содержится важная информация о безопасности устройства, поэтому ее следует прочитать перед первым применением устройства.
- Устройство было произведено в соответствии с современным техническим уровнем и признанными правилами технической безопасности. Тем не менее, во время его использования нельзя исключать опасность для жизни и конечностей пользователя или третьих лиц, повреждение устройства и других предметов.

2.1 Целевое назначение

Устройство CataRhex 3 представляет собой хирургическую систему для офтальмологов, применяемую во время хирургического лечения катаракты. Она предназначена для процедур на переднем сегменте глаза, требующих одновременно фрагментации хрусталика, орошения и аспирации, а также выполняет вспомогательные функции, такие как удаление стекловидного тела из переднего отрезка глаза и биполярная диатермия.

CataRhex 3 используется для хирургических вмешательств на переднем сегменте глаза.

- Орошение и аспирация (функция I/A)
- Ультразвуковая факоземсулизация (функция PHACO)
- Биполярная диатермия для гемостаза и соединения краев конъюнктивы (функция DIA)
- Биполярная диатермическая капсулотомия (функция CAPS)
- Биполярная диатермическая сепарация ткани (функция HFDS)
- Работа инструмента для витрэктомии (функция VIT)

Устройство можно использовать только с инструментами, рекомендованными и поставляемыми компанией Oertli (► 13.1 Вспомогательные принадлежности и запасные детали).

2.1.1 Потенциально возможное неправильное применение

Устройство непригодно для хирургических вмешательств за пределами глаза. Устройство непригодно для хирургических вмешательств в заднем сегменте глаза.

Несоблюдение применения по целевому назначению, изменения, выполненные без разрешения Oertli, или работа с ненадлежащими параметрами считаются неправильным использованием устройства. Неправильное использование устройства может привести к следующим последствиям:

- опасность для пациентов и персонала, использующего устройство;
- нарушение функциональности устройства.

Компания Oertli не несет ответственности за повреждения, вызванные использованием для целей, не предназначенных для данного устройства.

2.1.2 Целевой пользователь

Устройство должно использоваться только обученным медицинским персоналом. Ответственность за правильный выбор настроек инструмента несет хирург.

2.1.3 Целевые пациенты

Устройство может использоваться в непосредственной близости от пациента.

Устройство может использоваться для пациентов любого возраста, роста и веса.

Ниже перечислены потенциальные опасности, которые существуют при использовании функций DIA, CAPS или HFDS у пациентов с установленными кардиостимуляторами или электродами кардиостимуляторов:

- нарушение работы кардиостимулятора;
- повреждение кардиостимулятора.

В случае сомнений обратитесь за консультацией в отделение кардиологии.

2.1.4 Целевая среда

Устройство должно использоваться только в замкнутых помещениях. Устройство не должно использоваться в помещениях с горючими анестетиками.

i Информация о допустимых условиях окружающей среды (► 12.3 Условия окружающей среды)

2.2 Обязанности оператора

- Использование устройства допускается только при его идеальном техническом состоянии. Всегда правильно используйте устройство, уделяя внимание вопросам безопасности и опасным факторам, изложенным в настоящем руководстве.
- Убедитесь, что соблюдены и контролируются следующие требования:
 - Инструкции по надлежащему использованию
 - Стандарт IEC 60601-1:2005, медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к основным положениям по безопасности и производительности
 - Определенные законом или другие правила по безопасности и предотвращению несчастных случаев
 - Стандарты и руководства, имеющие силу в стране, в которой используется устройство

2.2.1 Квалификация персонала

- Убедитесь, что перед началом работы персонал, задействованный для использования устройства, прочитал и понял данное руководство и другие применимые документы, особенно информацию по безопасности, техническому и сервисному обслуживанию.
- Определите обязанности персонала и обеспечьте надзор.
- Все работы по обслуживанию могут выполняться только техническими специалистами.
- К использованию устройства может быть допущен только персонал, прошедший обучение, под надзором технического специалиста.

2.3 Обязанности персонала

- Использование устройства допускается только при его идеальном техническом состоянии. Всегда правильно используйте устройство, уделяя внимание вопросам безопасности и опасным факторам, изложенным в настоящем руководстве.
- Обеспечьте, чтобы настоящее руководство и прочие значимые документы хранились в полном и удобочитаемом виде, и были в любое время доступны для персонала.
- Воздержитесь от любых рабочих методик, при применении которых персонал или третьи лица подвергаются опасности.
- В случае неисправности, угрожающей безопасности, немедленно выключите устройство, после чего неисправность должна быть устранена уполномоченным специалистом.
- В случае любых сомнений относительно безопасности устройства, выключите устройство и не допускайте его дальнейшего использования.
- Помимо указаний в общей документации, соблюдайте предусмотренные законом или другие правила по безопасности и предотвращению несчастных случаев, а также стандарты и руководства, имеющие силу в стране, в которое используется устройство.

2.4 Инструкции по безопасности для потенциально опасных зон

2.4.1 Электрическая безопасность

В случае демонтажа крышек или удаления деталей, недоступных без специальных инструментов, в зоне доступа могут оказаться компоненты, находящиеся под напряжением.

Также под напряжением могут оказаться контакты.

- Перед открыванием устройства отключите его от источника электропитания.
- Не выполняйте техническое обслуживание или ремонт открытого устройства, находящегося под напряжением.
- Электрические работы могут выполняться только уполномоченной сервисной службой.
- Перед подключением питания к устройству проверьте, являются ли подаваемые напряжение и частота питания правильными (► 3.1 Наклейки и маркировка и ► 12.4 Электрические данные).
- Чтобы снизить риск поражения электрическим током, данное устройство следует подключать только к заземленной сети электропитания.
- Подсоедините сетевой кабель питания к заземленной розетке.
- Не подсоединяйте любые периферические устройства к данному устройству.

2.4.2 Электромагнитные волны

Устройства, испускающие электромагнитные волны, могут влиять на данные измерений или вызвать неисправность устройства.

Не используйте в помещении, где находится устройство CataRhex 3, мобильные телефоны, беспроводные телефоны, передатчики/приемники или другие электрические устройства, которые испускают электромагнитные волны.

2.5 Инструкции по безопасности для отдельных этапов работы

2.5.1 Запуск

- Устройство не следует использовать в непосредственной близости или с многоярусным размещением других устройств.
- если имеется крайняя необходимость такого использования: следите за тем, чтобы устройство работало правильно в выбранных условиях эксплуатации.

2.5.2 Функционирование

- Ниже перечислены потенциальные опасности, которые существуют при использовании функций DIA, CAPS или HFDS у пациентов с установленными кардиостимуляторами или электродами кардиостимуляторов:

- нарушение работы кардиостимулятора;
- повреждение кардиостимулятора.

В случае сомнений обратитесь за консультацией в отделение кардиологии.

- При использовании биполярной диатермии вблизи от устройства, функции CAPS или HFDS могут мешать работе другого электро медицинского оборудования.
- если функции DIA, CAPS или HFDS используются одновременно с мониторингом пациента устройствами мониторинга физиологических параметров: разместите электроды мониторинга как можно дальше от насадок устройства. Не рекомендуется использовать игольчатые электроды мониторинга. Во всех случаях рекомендуется использовать системы мониторинга со встроенной функцией ограничения высокочастотного тока.
- Тщательно контролируйте насадки инструмента во время подачи мощности при включенных функциях DIA, CAPS или HFDS. Немедленно отпустите педаль, если ткань становится слишком горячей.
- Используйте инструменты, системы трубок и вспомогательные принадлежности, поставляемые только компанией Oertli.
- Всегда стерилизуйте инструменты перед использованием.
- Регулярно проверяйте на отсутствие повреждений все вспомогательные принадлежности, особенно кабели инструментов.
- Немедленно заменяйте поврежденные кабели.
- Не пользуйтесь поврежденными вспомогательными принадлежностями. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
- Запрещается преднамеренно изменять конструкцию наконечников и насадок (изгибать, резать, гравировать и т. д.) из-за их возможного повреждения или неправильного функционирования.

2.5.3 Техническое обслуживание и ремонт

Ненадлежащий ремонт создает опасность для персонала и пациентов и приведет к аннулированию гарантийных обязательств компании.

Ремонт устройства должен выполняться только техническими специалистами по ремонту, авторизованными компанией Oertli, и на основании актуальной действующей редакции руководства по ремонту.

3 Структура и функция

3.1 Наклейки и маркировка

На передней и задней поверхностях устройства CataRhex 3 имеется следующая маркировка:

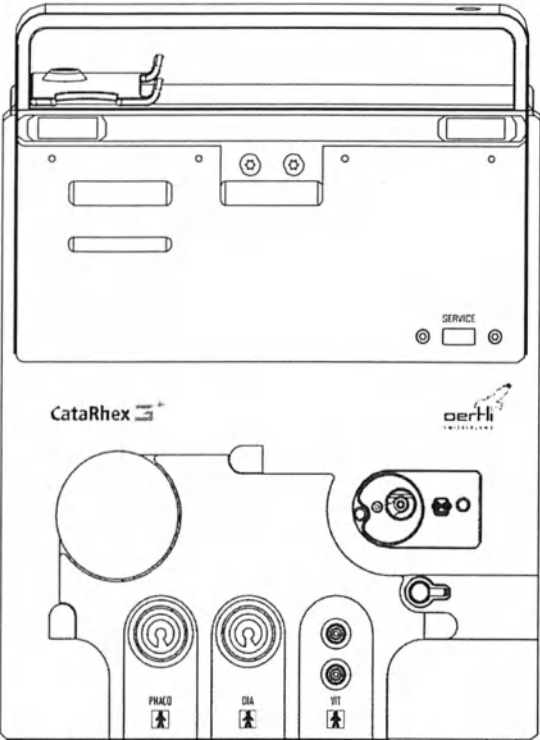


Рис. 1 маркировка на лицевой панели

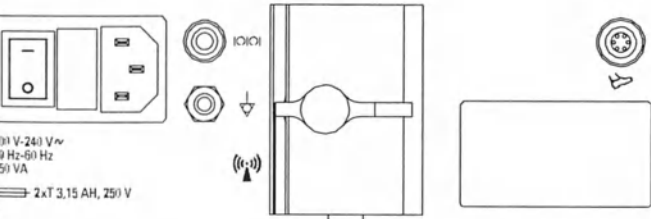


Рис. 2 маркировка на задней панели

В задней части устройства и на педали также имеются паспортные таблички.

3.1.1 Паспортная табличка устройства



Рис. 3 Паспортная табличка устройства (пример)

3.1.2 Паспортная табличка на педали

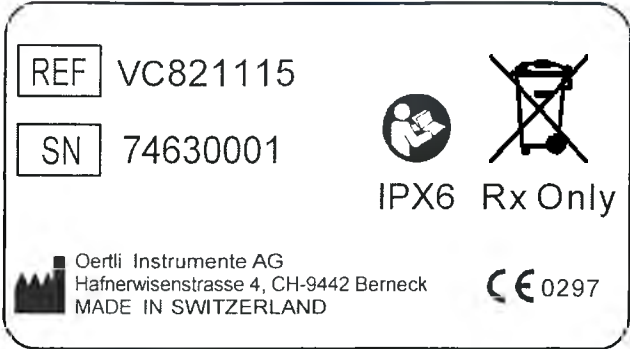


Рис. 4 Паспортная табличка на педали (пример)

3.1.3 Символы на паспортной табличке

Символ	Значение
REF	артикульный номер Oertli
SN	Серийный номер (например, 73640118) Кодификация года выпуска SN 73YY0118 (YY = кодификация года выпуска) например, SN 73640118 64 (YY) – 50 = 2014 (год выпуска)
	WEEE - устройство должно утилизироваться специальным отделом
	Соблюдать инструкции по использованию
	Изготовитель
CE 0297	Данный продукт соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/EEC по медицинскому оборудованию
Только прием	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США ограничивает распространение данного устройства. Оно может быть продано только врачу или по заказу врача.
IPX6	Беречь от попадания большого количества распыляемой воды (только педаль)

Таб. 5 Символы на паспортной табличке

3.1.4 Символы на устройстве

Символ	Значение
	Части, применимые к оборудованию типа BF
I	Включено: включение подачи электропитания на устройство
O	Выключено: прерывание подачи электропитания на устройство
 2xT 3,15 AH, 250 V	Используйте плавкие предохранители сети только указанного номинала
IOIOI	Диагностический интерфейс (только для специалистов по техническому обслуживанию)
	Гнездо для эквипотенциального соединения
	Хирургическое ВЧ-устройство
SERVICE	Сервисный интерфейс (только для специалистов по техническому обслуживанию)
	Гнездо для педали

Таб. 6 Символы на устройстве

3.2 Задача и функция

CataRhex 3 используется для хирургических вмешательств на переднем сегменте глаза.

CataRhex 3 выполняет следующие функции:

- Орошение и аспирация (функция I/A)
- Ультразвуковая факосмульсификация (функция PHACO)
- Биполярная диатермия для гемостаза и соединения краев конъюнктивы (функция DIA)
- Биполярная диатермическая капсулотомия (функция CAPS)
- Биполярная диатермическая сепарация ткани (функция HFDS)
- Работа инструмента для витрэктомии (функция VIT)

Устройство активирует и управляет подключенными инструментами с использованием предельных значений, определенных и сохраненных хирургом, точный контроль выполняется ножной педалью в пределах заданной области значений.

В устройстве CataRhex 3 используется перистальтический насос.

Часто используемые значения настроек можно сохранять и вызывать из памяти.

3.3 Конструкция

3.3.1 Обзор устройства

Рис. А, В: вкладыш

3.3.2 Панель управления

Рис С: вкладыш

Все настройки для работы CataRhex 3 можно регулировать на панели управления. Одновременно устройство предоставляет информацию о состоянии работы и текущих значениях при помощи индикаторных ламп.

Кнопки панели управления разделяются на функциональные и вспомогательные, и отличаются цветовой маркировкой:

- функциональные кнопки (зеленые)
- вспомогательные кнопки (синие)
- Кнопка RESET (СБРОС) (красная)

Кнопки реагируют на легкое давление и могут также управляться путем нажатия стерильного валика или стерильного карандаша.

В зависимости от стадии хирургической процедуры или положения педали управление возможно только теми кнопками, которые необходимо активировать. Благодаря этому устройство CataRhex 3 обеспечивает высокую степень защиты от неправильного использования. Исполнение команд кнопками отображается путем изменений на дисплее.

При нажатии на заблокированные кнопки экран дисплея не меняется.

Угол наклона панели управления можно менять для лучшего обзора и удобства в управлении вне зависимости от высоты установки.

Элементы управления и дисплея сгруппированы таким образом, что после короткого ознакомления с системой ими можно управлять даже при слабой освещенности.



Пожалуйста, внимательно изучите расположение элементов управления. Это позволит Вам быстро пользоваться устройством.

3.3.3 Дисплей и область настроек

На дисплее и в области настроек предоставляется информация о функциональном состоянии устройства и текущих значениях.

Отображаемые значения могут быть увеличены или уменьшены путем нажатия на кнопки +/- под значениями на дисплее.

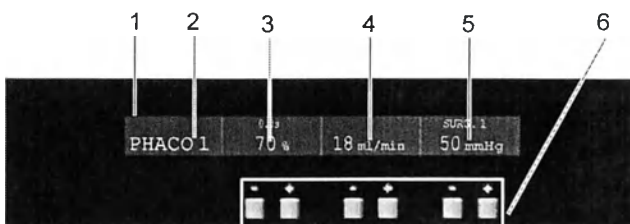


Рис. 5 Дисплей и область настроек

№	Элемент	Описание
1	Дисплей состояния	Выбранные вспомогательные функции и рабочие состояния в верхней строке панели дисплея (→ 3.3.4 Индикатор состояния)
2	Дисплей функций	Выбранная функция (PHACO1, PHACO2, DIA и т. д.)
3	Дисплей значений	- Предельное значение инструмента, используемое в настоящее время, например, - мощность в % (PHACO) - Количество разрезов в минуту (VIT) - При нажатой педали: текущее значение инструмента, используемое в настоящее время - При использовании функции PHACO при нажатой кнопке PULSE: выбирается тип ультразвукового модулирования (PULSE (ИмПУЛЬС), BURST (ПаКЕТ), CMP)
4	Индикатор потока	максимальная настройка скорости потока - При нажатой педали: текущая скорость потока - При нажатой кнопке PULSE: частота импульса или длительность пакета - При включенной функции DIA: мощность в % - При включенной функции CAPS: выбранный уровень мощности (REGULAR (ОБЫЧНЫЙ), HIGH (ВЫСОКИЙ))
5	Индикатор вакуума	Настройка предельного значения вакуума - При нажатой педали: текущее значение вакуума - При нажатой кнопке PULSE: коэффициент COOLING (ОХЛаЖДеНИЕ) или максимальное значение педали
6	Кнопки изменения значений	- Кнопка +: увеличение значения на панели дисплея - Кнопка -: уменьшение значения на панели дисплея

Таб. 7 Дисплей и область настроек

3.3.4 Индикатор состояния

Элементы дисплея	Описание
PED	- Педаль нажата – или – - Педаль не вернулась в нулевое положение
IRR	Горит: выбрано непрерывное орошение
☹	Падение капель: клапан орошения на устройстве открыт
X.Xs	Время воздействия ультразвука (в зависимости от мощности)
PULSE, BURST, CMP	Выбранный тип модулирования ультразвука
OCCM	- Горит: выбран режим окклюзии - мигает: активное использование режима окклюзии
VERRIDE	- Горит: выбрана корректировка вручную - мигает: активное использование корректировки вручную
CTXM	Горит: выбран режим Cortex
SURG. XY	Выбран хирург
TEST OK	- Горит: Тест факоземulsionификации успешно выполнен - Выключено: При нажатой педали
TEST	мигает: неуспешный тест факоземulsionификации

Таб. 8 Индикатор состояния

3.3.5 Функциональные кнопки

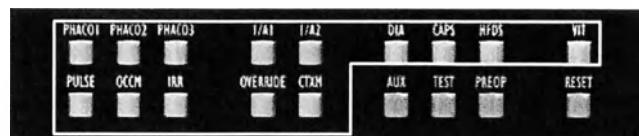


Рис. 6 Функциональные кнопки

Кнопка	Описание
PHACO1, PHACO2, PHACO3	Функция ультразвуковой факоземulsionификации: выбирает PHACO1, PHACO2 или PHACO3 со значениями мощности, потока и вакуума, сохраненными для каждой программы.
I/A1, I/A2	Функция орошения/аспирации: выбирает I/A1 или I/A2 со значениями потока и вакуума, сохраненными для каждой программы.
DIA	Выбирает функцию DIA (диатермия) с сохраненной функцией мощности.
CAPS	Выбирает функцию CAPS (капсулотомия) с сохраненной функцией мощности.
HFDS	Выбирает функцию HFDS (высокоэффективная глубокая склеротомия) с заданным значением мощности.

VIT	Выбирает функцию VIT (витрэктомию) для работы инструмента для витрэктомии с сохраненными значениями среза, потока и вакуума. При повторном нажатии на кнопку последовательно активируются три программы VIT1, VIT2, VIT3.
PULSE (ИМПУЛЬС)	Включает и выключает режимы PULSE, BURST или CMP (только с функцией PHACO).
OCOM	Включает и выключает режим окклюзии (только с функцией PHACO)
IRR	Включает и выключает непрерывное орошение или подает небольшие количества раствора BSS в прерывистом режиме при длительном удерживании кнопки
VERRIDE	Задаёт предельное значение вакуума в ручном

ежиме (только с функцией I/A)

CTXM	Включает и выключает режим cortex (только с функцией I/A)
------	---

Таб. 9 Функциональные кнопки

3.3.6 Вспомогательные кнопки



Рис. 7 Вспомогательные кнопки

Кнопка	Описание
AUX	- Изменяет громкость - Изменяет выбранную память хирурга
TEST	- Только с функцией PHACO: запускает тест фазомульсификации - Когда подсоединен инструмент для витрэктомии и выбрана функция VIT: инструмент работает
PREOP	- Запускает и завершает предварительное заполнение системы трубок - Только с функцией PHACO: запускает тест фазомульсификации после предварительного заполнения

Таб. 10 Вспомогательные кнопки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- В случае случайной активации команд PREOP или TEST (тест фазомульсификации) Вы сможете отменить их путем нажатия на педаль пяткой (положение педали 4).
- На дисплее появится сообщение PREOP DISCONTINUED! или PHACO TEST DISCONTINUED!.

3.3.7 Кнопка RESET



Рис. 8 Кнопка RESET

Кнопка	Описание
RESET	Переводит устройство в нерабочее положение и перезапускает его

Таб. 11 Кнопка RESET



Кнопку можно нажимать всякий раз, когда нормальная работа больше невозможна.

3.3.8 Гнезда

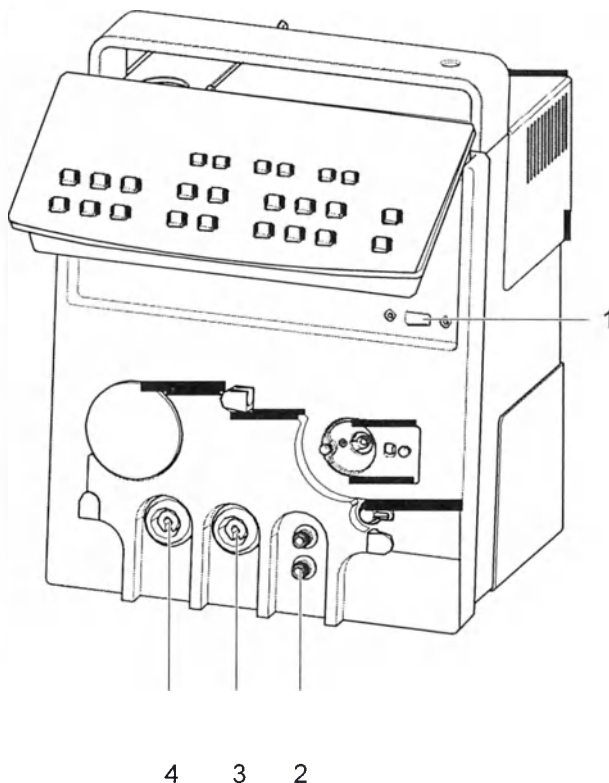


Рис. 9 Гнезда на передней панели устройства

- | | |
|---|--|
| 1 Служебный интерфейс | 3 Отверстие под наконечник для диатермии |
| 2 Отверстия под наконечники для витрэктомии | 4 Отверстие под наконечник для фазомульсификации |

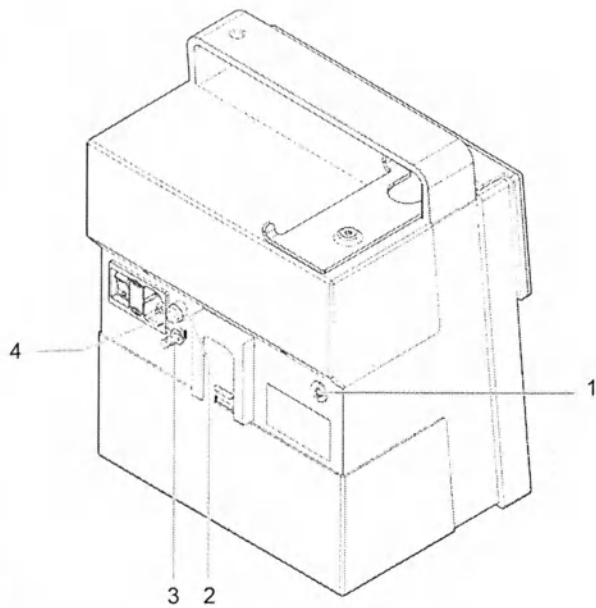


Рис. 10 Гнезда на задней панели устройства

- | | |
|-----------------------------|----------------------------------|
| 1 Гнездо для педали | 3 Штырь выравнивания потенциалов |
| 2 Диагностический интерфейс | 4 Гнездо электропитания |

3.3.9 Система I/A на устройстве

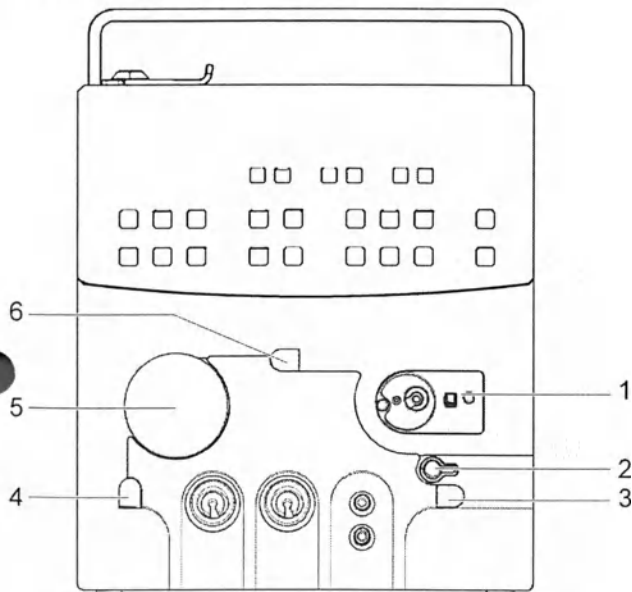


Рис. 11 Система I/A на устройстве

- | | |
|-----------------------|-----------------|
| 1 Прорезь для кассеты | 4 Держатель б) |
| 2 Клапан | 5 Колесо насоса |
| 3 Держатель с) | 6 Держатель а) |

3.3.10 Система трубок I/A

Доступны обе системы трубок: многократного и однократного использования (⇒ 13.1.3 Расходные материалы).

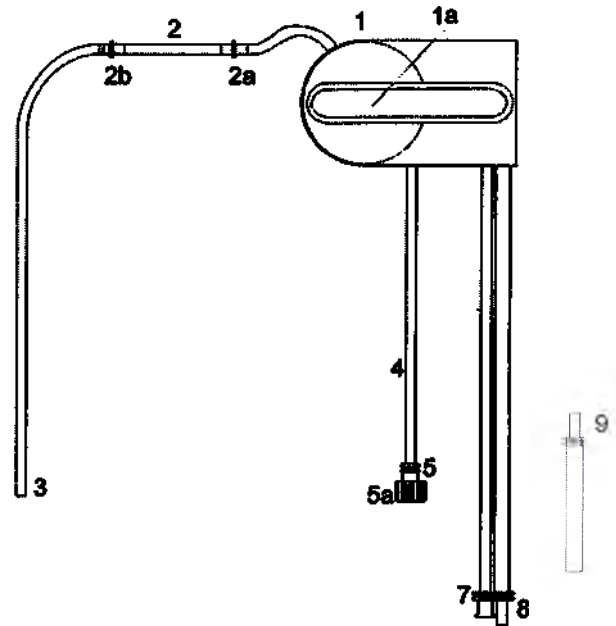


Рис. 12 Конструкция системы трубок I/A

- | | |
|-------------------------|---|
| 1 Деталь сопряжения | 5 Гнездо для орошения |
| 1a Рукоятка | 5a Защитный колпачок (только с одной стороны) |
| 2 Трубка насоса | 7 Гнездо для аспирации |
| 2a Блокирующий механизм | 8 Гнездо для инфузии |
| 2b Блокирующий механизм | 9 Трубка очистки (только многократного использования) |
| 3 Трубка для слива | |
| 4 Трубка орошения | |

3.3.11 Педаль

Система I/A и инструменты управляются педалью.

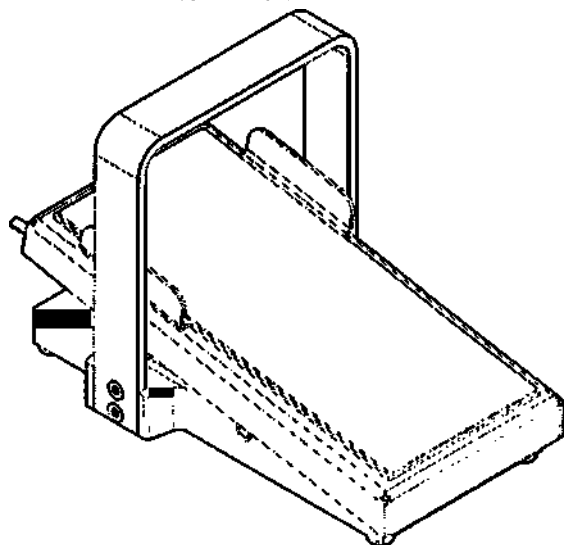


Рис. 13 Педаль

Настройки педали можно устанавливать индивидуально в ParaProg для каждого хирурга (⇒ 5.8 Выбор конфигурации при помощи ParaProg). Перед поставкой на устройстве установлены значения по умолчанию.

4 Транспортировка, хранение и утилизация

4.1 Распаковка устройства и проверка его состояния

1. Сразу после доставки распакуйте устройство и проверьте его на наличие повреждений, которые могут возникнуть во время транспортировки.
2. При обнаружении любых повреждений, возникших во время транспортировки, немедленно уведомите об этом транспортную организацию.
3. Утилизируйте упаковочный материал в соответствии с местными нормативными требованиями.

4.2 Транспортировка устройства

- ✦ Устройство следует переносить за ручку для переноски, разместив его в корпусе для транспортировки или транспортировать, закрепив на инфузионном штативе.

⚠ ОСТОРОЖНО!

При перемещении инфузионный штатив должен быть зафиксирован стопором в крайнем нижнем положении. В противном случае имеется риск его опрокидывания.

- 📄 Весовые параметры (➡ 12.2 Габаритные размеры и масса).

4.3 Хранение устройства

1. Обеспечьте, чтобы место для хранения соответствовало следующим условиям:
 - сухость
 - отсутствие вибраций
2. Обеспечьте соответствие требованиям к условиям хранения (➡ 12.3 Условия окружающей среды).

4.4 Утилизация

Устройство не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. его следует держать отдельно от бытовых отходов и утилизировать безопасно для окружающей среды в соответствии с местными законодательными требованиями по утилизации электронных устройств, либо отправить в компанию Oertli для утилизации.

Ответственность за надлежащую утилизацию устройства несет оператор.

Предметы однократного использования следует утилизировать в соответствии с местными законодательными требованиями по утилизации загрязненных медицинских отходов.

5 Запуск

⚠ ВНИМАНИЕ!

В главе о безопасности содержится важная информация о безопасности устройства, поэтому ее следует прочитать перед первым применением устройства.

5.1 Настройка устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Разместите устройство так, чтобы пользователь всегда мог видеть все дисплеи и слышать звуковые сигналы, и всегда мог управлять всеми средствами управления, компонентами, кнопками и гнездами.
- Разместите устройство так, чтобы на него не влияли помехи от других устройств и оно не создавало помехи для других устройств (➡ 2.4.2 Электромагнитные волны).

- 📄 Допустимые условия окружающей среды (➡ 12.3 Условия окружающей среды)

- ✦ Разместите устройство в подходящем месте на устойчивом, ровном и чистом основании.

5.2 Оснащение держателем для крепления

В комплект поставки устройства входит держатель для крепления на штативе.

Устройство CataRhex 3 можно установить и закрепить на штативе для внутривенных вливаний при помощи держателя, поставляемого компанией Oertli.

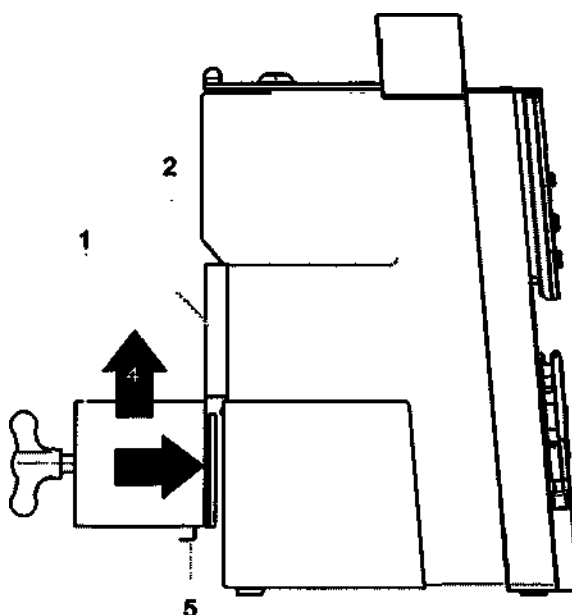


Рис. 14 Крепление держателя

1. Вставьте держатель (1) в крепление (2) на устройстве управления в направлении, показанном стрелкой (3).
2. Потяните держатель (1) вверх в направлении стрелки (4) до активации пружины (5).

5.3 Крепление устройства на штативе

CataRhex 3 можно закрепить на штативе для внутривенных вливаний при помощи держателя, поставляемого компанией Oerli (► 13.1 Вспомогательные принадлежности и запасные детали).

! ОСТОРОЖНО!

Устройство должно устанавливаться на штативе ниже вращающейся ручки, предназначенной для регулировки высоты. В противном случае имеется риск его опрокидывания.

1. Прочно удерживайте устройство за ручку для переноски.
2. Разместите держатель устройства на штативе.

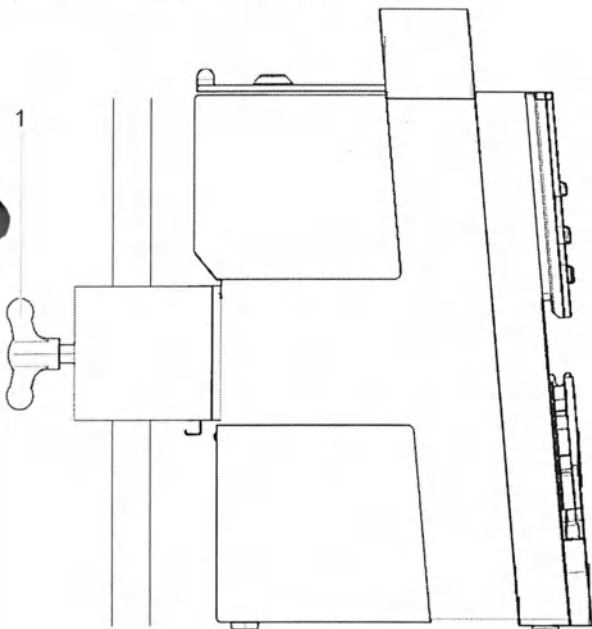


Рис. 15 Крепление устройства на штативе

3. Затяните барашковый винт (1) до надежного крепления держателя на штативе.

! ОСТОРОЖНО!

При перемещении штатива для внутривенных вливаний должен быть зафиксирован стопором в крайнем нижнем положении. В противном случае имеется риск его опрокидывания.

5.4 Установка лотка для инструментов (дополнительная опция)

Лоток для инструментов также устанавливается на штативе для внутривенных вливаний (► 13.1 Вспомогательные принадлежности и запасные детали).

! ОСТОРОЖНО!

- максимальная нагрузка лотка для инструментов составляет 1 кг.
- Ничего не кладите в лоток для инструментов при перемещении штатива. В противном случае имеется риск его опрокидывания.

5.5 Подсоединение педали

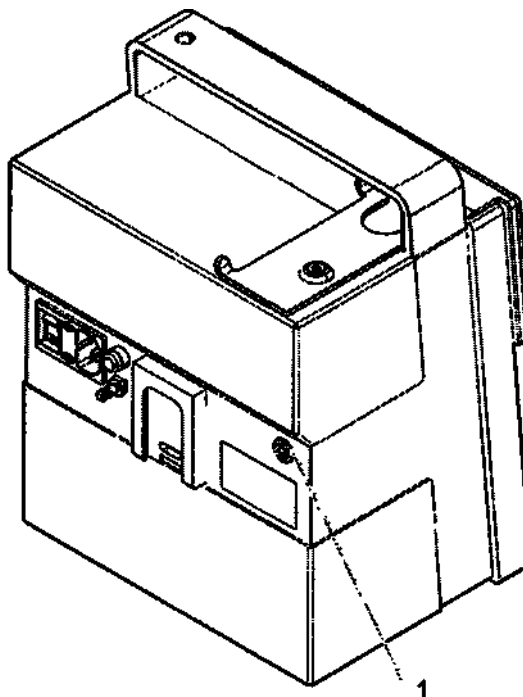


Рис. 16 Гнездо для педали

- Подсоедините педаль к разъему для педали (1).

5.6 Подключение к источнику питания

- 9 Надлежащее напряжение питания от электросети и частота в операционной (► 3.1 Наклейки и маркировка и ► 12.4 Электрические данные)
- 9 Наличие заземленной и легкодоступной розетки электропитания

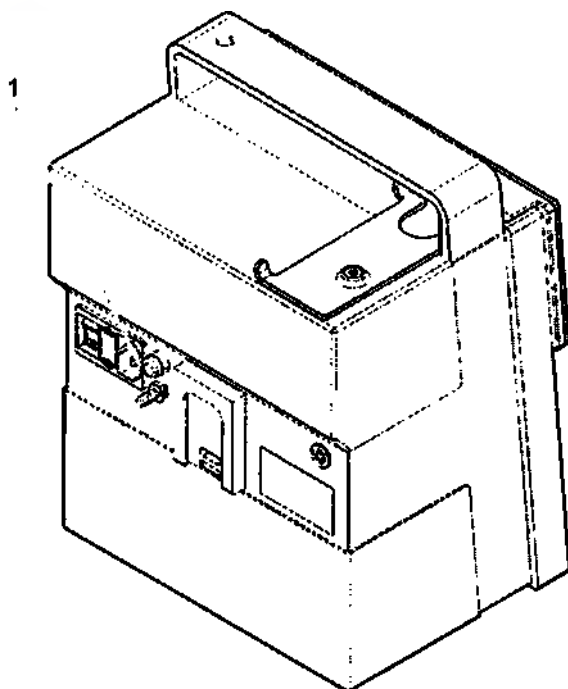


Рис. 17 Гнездо электропитания

1. Подсоедините шнур электропитания к гнезду электропитания (1).
2. Подсоедините кабель питания к розетке электропитания от сети.

5.7 Включение

- Установите переключатель питания в положение I.

После включения устройство автоматически выполнит тест самопроверки (► 10.2 Сообщения дисплея и области настроек).

В случае успешного выполнения теста на дисплее появится сообщение SYSTEM READY.

Версия установленного программного обеспечения отображается в верхней строке.

Выбранная память хирурга отображается в правом верхнем углу (► 7.4 Выбор памяти хирурга).

Теперь устройство готово и может быть подготовлено к работе (► 6 Подготовка к хирургической операции).

5.8 Выбор конфигурации при помощи ParaProg

Индивидуальные параметры хирурга можно устанавливать с использованием ParaProg.

Значения выбираются на дисплее устройства и в области настроек.

- ParaProg можно вызвать сразу после сброса значений или перезапуска.

5.8.1 Вызов ParaProg

На включенном устройстве

- 9 Память хирурга, которую Вы хотите изменить, должна быть активна перед запуском ParaProg (► 7.4 Выбор памяти хирурга)
- 1. Одновременно нажмите и удерживайте кнопки AUX и DIA.
- 2. Нажмите кнопку RESET.

На выключенном устройстве

1. Одновременно нажмите и удерживайте кнопки AUX и DIA.
2. Включите устройство (► 6.4 Включение устройства).

5.8.2 Дисплей и область настроек в ParaProg



Рис. 18 Дисплей и область настроек в ParaProg

Область	Столбец	Столбец 2	Столбец 3	Столбец 4
Строка 1	–	Номер выпуска программного обеспечения	Серийный номер устройства	Выбранная память хирурга
Строка 2 / строка 3	Параметры	Возможные для настройки параметры Диапазон значений указывается в кавычках (« ») Отмеченное значение мигает.		
Строка 4	–	Кнопки навигации ▽ и △	Кнопки навигации ◁ и ▷	Кнопка ввода ←

Таб. 12 Области дисплея

Кнопка	Описание
Кнопки навигации ▽ и △	Перемещает вверх и вниз по параметрам
Кнопки навигации ◁ и ▷	Перемещает влево и вправо по параметрам
Кнопка ввода	Подтверждает/выбирает отмеченный параметр

Таб. 13 Кнопки

5.8.3 Параметры ParaProg

Указанные ниже настройки можно конфигурировать индивидуально для каждого хирурга и применять только с выбранной в настоящее время памятью хирурга.

Значения по умолчанию указаны в кавычках (« »).

При изменении параметра новое значение становится активным сразу после изменения. Перед завершением работы в ParaProg система не спрашивает, хотите ли Вы сохранить изменения.

Параметр	Описание	Возможные значения
LANGUAGE	Выбор языка для сообщений и предупреждения пользователя	• DEUTSCH • «ENGLISH» • FRANCAIS • ITALIANO • ESPANOL • PORTUGUES
ASP SOUND	Тип звука во время аспирации	• «BEEP-BEEP»: прерывистый звук, тон повышается в соответствии с уровнем вакуума • CONTINUOUS: непрерывный звук, тон повышается в соответствии с уровнем вакуума
US AUDIO	звук во время подачи мощности для факоземблификации	• ON: сигнал включен • «OFF»: сигнал выключен
PROGRAMME SELECT	Выбор программы путем нажатия на правую часть педали	• «1-2-3»: Выбор программы для всех программ • 1-2: выбор программы только для первых двух программ • OFF: выбор программы выключен
FUNCTION SELECT	Выбор функции путем нажатия на левую часть педали	• «PHACO-I/A-DIA»: выбор функции для PHACO, I/A и DIA • PHACO-I/A: выбор функции только для PHACO и I/A • OFF: выбор функции выключен
DIA SELECT	Выбор функции ВЧ путем нажатия на правую часть педали	• «DIA-CAPS-HFDS»: выбор функции ВЧ включен • OFF: Выбор функции ВЧ выключен

PULSE MODE	Переключение между непрерывной и модулированной подачей мощности для функции PHACO путем нажатия на левую часть педали	• «CONT-PULSE»: переключение между непрерывной подачей мощности и типом модуляции PULSE (ИмПУЛЬС) • CONT-BURST: переключение между непрерывной подачей мощности и типом модуляции BURST (ПаКет) • OFF: режим переключения выключен
SINGLE CUT	единичный разрез для функции VIT при нажатии на правую часть педали	• ON: включена активация единичного разреза • «OFF»: выключена активация единичного разреза
REFLUX POSITION	Положение педали для активации функции REFLUX	• «VERTICAL»: активация функции REFLUX (ОТТОК ЖИДКОСТИ) путем нажатия на заднюю часть педали • HORIZONTAL: активация функции REFLUX путем нажатия на левую часть педали, когда она находится в нейтральном положении
HORIZ.LEFT-RIGHT	Зеркальное отображение всех функций на другую сторону (слева направо)	• «DEFAULT»: функции педали, как описано выше • INVERT: зеркальное отображение функций педали

Параметр	Описание	Настройка
VIT MODE	Настройка последовательности активации путем вертикального нажатия на педаль для функции VIT:	«IRR-ASP-CUT»: последовательность активации - Положение 1 > Орошение - Положение 2 > аспирация - Положение 3 > Разрез - IRR-CUT-ASP: последовательность активации - Положение 1 > Орошение - Положение 2 > Разрез - Положение 3 > аспирация
PHACO POWER	Настройка подачи мощности для функции PHACO (факозмульсификация)	«LINEAR»: подача мощности пропорционально нажатию на педаль - PANEL: подача мощности всегда выполняется с сохраненным заданным значением
REFLUX LIMIT	Ограничение времени обратного потока (REFLUX)	- ON: обратный поток ограничивается одной секундой на каждую активацию «OFF»: выключение ограничения времени
UNIT VACUUM	единицы измерения вакуума аспирации	«мм рт. ст» «Па

Таб. 14 Параметры ParaProg

5.8.4 Программирование имени хирурга

В память хирурга можно ввести имена длиной до 10 символов.

- Память хирурга, которую Вы хотите изменить, должна быть активна перед запуском ParaProg (→ 7.4 Выбор памяти хирурга)



Рис. 19 Программирование имени хирурга

- Используйте кнопки < и > для перемещения курсора к положению первого символа, который Вы хотите изменить в отображаемом ниже имени хирурга.
- Нажмите кнопку → для подтверждения.

Курсор переместится к третьей строке.

Отображаются доступные символы.

- Используйте кнопки < и > для отображения первого символа.
- Нажмите кнопку → для подтверждения символа.

Выбранный символ появляется в имени хирурга в ранее выбранном положении.

- Повторяйте этот процесс до завершения ввода имени.

Изменения принимаются автоматически.

5.9 Заккрытие ParaProg

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При изменении параметра новое значение становится активным сразу после изменения. Перед завершением работы в ParaProg система не спрашивает, хотите ли Вы сохранить изменения.

- Нажмите кнопку RESET.

ParaProg закрывается.

6 Подготовка к хирургической операции

В следующих главах описываются отдельные этапы подготовки устройства CataRhex 3 к хирургической операции.

6.1 Настройка системы трубок I/A

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Используйте только оригинальные системы трубок компании Oertli (► 13.1 Вспомогательные принадлежности и запасные детали).
- Не используйте повторно системы трубок, предназначенные для однократного применения.
- При установке системы трубок должна обеспечиваться стерильность. Концы трубок, подсоединяемые к инструментам, должны оставаться в стерильной области.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Перед настройкой трубок проверьте систему трубок на комплектность, наличие возможных повреждений и утечку.

За исключением функции DIA все хирургические этапы должны выполняться с безукоризненно собранной и заполненной системой орошения/аспирации.

Все элементы разработаны таким образом, что неисправность соединений крайне маловероятна: для упрощения сборки системы I/A и предотвращения неисправности соединений, устройство CataRhex 3 оснащено системой трубок для орошения/аспирации.

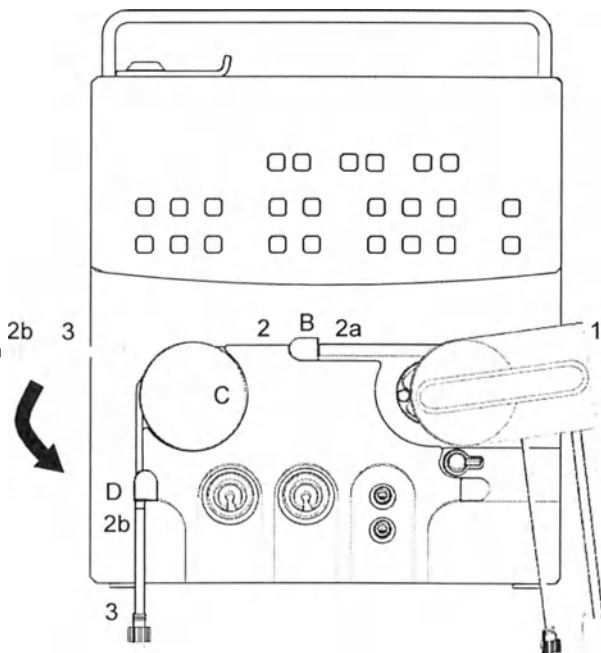


Рис. 20 Установка фиксирующих механизмов в держателях

1. Поддерживайте трубку насоса (2) и деталь сопряжения (1) в натянутом состоянии.
2. Вставьте фиксирующий механизм (2a) трубки (2) в держатель (B) с правой стороны таким образом, чтобы он был прочно зафиксирован на месте.
3. Натяните трубку насоса вокруг колеса насоса (C) в направлении стрелки.

4. Вставьте фиксирующий механизм (2b) в держатель (D) снизу таким образом, чтобы он был прочно зафиксирован на месте.

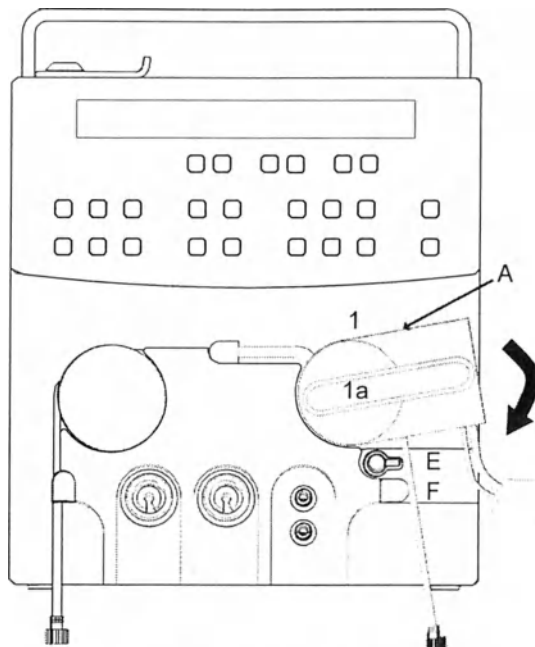


Рис. 21 Установка детали сопряжения

5. Возьмите деталь сопряжения (1) за рукоятку (1a).
6. Слегка развернув деталь сопряжения (1) вверх, вставьте ее в прорезь (A) на устройстве.
7. Поверните деталь сопряжения (1) в направлении горизонтали до щелчка, который указывает на то, что деталь прочно заблокирована на месте.

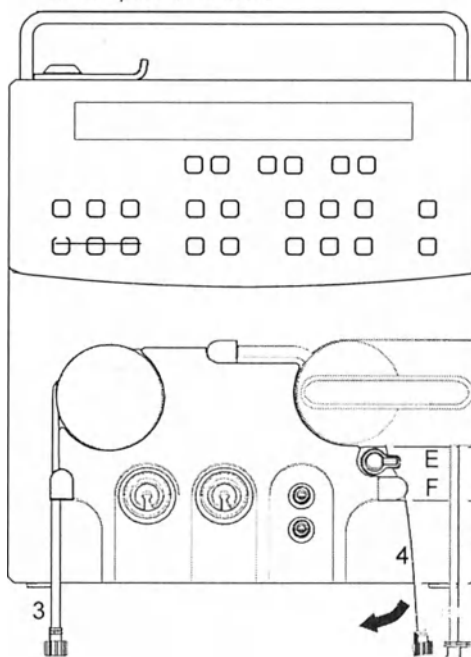


Рис. 22 Присоединение трубки орошения

8. Выдвиньте трубку орошения (4) сзади справа от клапана (E) и вставьте ее в держатель (F).

Клапан (E) автоматически закроется при включении устройства

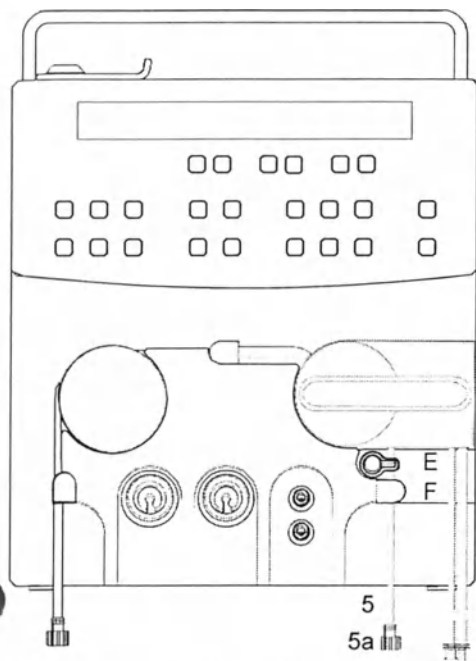


Рис. 23 Защитный колпачок (только система трубок однократного применения)

9. Только система трубок однократного применения: снимите защитный колпачок (5a) с трубки орошения (5) и подсоедините инфузионный комплект к гнезду орошения (5).

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Ответственность за правильное использование инфузионного комплекта несет хирург.
- Инфузионная емкость должна быть расположена выше уровня глаз пациента. Ответственность за правильное размещение инфузионной емкости несет хирург.
- В инфузионной емкости всегда должно быть достаточное количество раствора для промывания глаз. Во время использования контролируйте объем.

6.2 Крепление трубки для слива к емкости для слива

В качестве контейнеров для слива с трубками для слива могут использоваться указанные ниже типы емкостей (► 13.1.3 Расходные материалы):

- Система трубок однократного применения: мешок для слива или флакон для слива с замком Люэра
- Система трубок многократного применения: флакон для слива с отверстием в крышке

6.2.1 Система трубок однократного применения

1. Прикрепите мешок для слива (2) или флакон для слива (3) к держателю флакона/мешка (1), в зависимости от того, что используется.

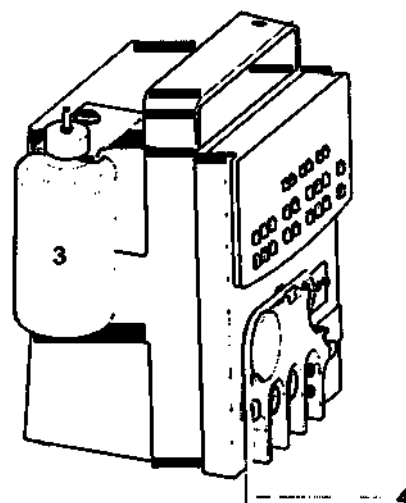
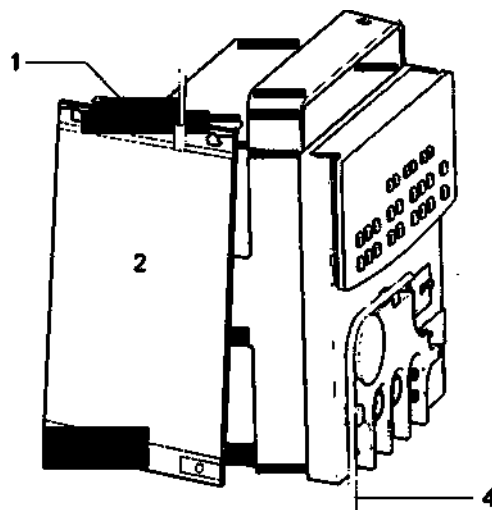


Рис. 24 Крепление емкости для слива, предназначенной для системы трубок однократного применения

2. Прикрепите трубку для слива (4) к мешку для слива (2) или флакону для слива (3).

6.2.2 Система трубок многократного применения

⚠ ОСТОРОЖНО!

- ✳ Используйте системы трубок многократного применения только с емкостями для слива, предназначенными для систем трубок многократного применения (⇒ 13.1.3 Расходные материалы). В противном случае существует риск контаминации.

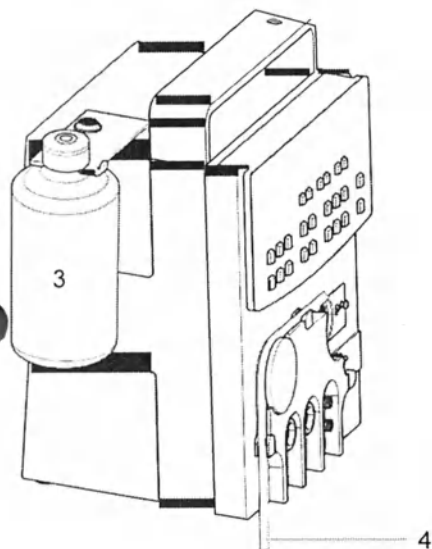


Рис. 25 Крепление емкости для слива, предназначенной для системы трубок многократного применения

- ✳ Вставьте трубку для слива (4) в отверстие на крышке флакона (3).

6.3 Подсоединение хирургических инструментов

Гнезда для хирургических инструментов закодированы на устройстве с использованием световой маркировки и механическими средствами. Это делает невозможным неправильное подсоединение инструментов.

1. Всегда закрывайте штекеры хирургических инструментов изолирующими трубками.
2. Вставьте штекер в соответствующее гнездо на устройстве, кодирующим контактом вверх.

6.3.1 Сборка и подсоединение инструмента для всасывания / промывания

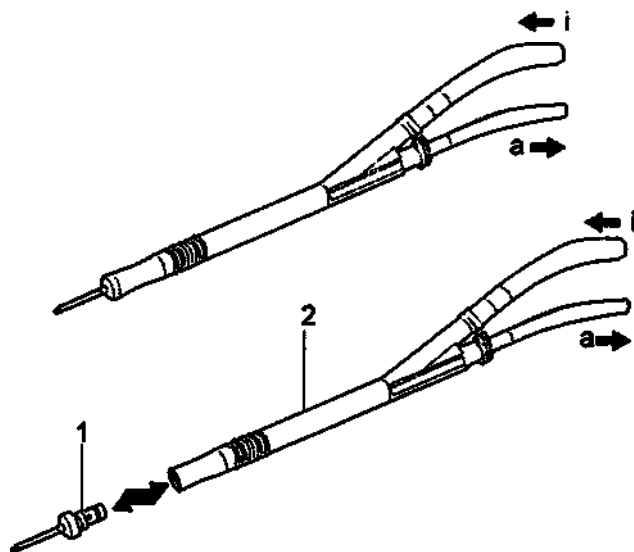


Рис. 26 Сборка и подсоединение инструмента для всасывания / промывания

1. Установите заглушку на трубку орошения (i) и трубку аспирации (A) на наконечник I/A (2). Разъемы Люэра делают невозможным неправильное присоединение инструмента.
2. Для облегчения сборки смочите выбранную насадку (1) жидкостью для орошения.
3. Вставьте насадку (1) в наконечник I/A (2).

В случае двуручных инструментов I/A, подсоедините трубку орошения к наконечнику для орошения, и трубку орошения к наконечнику для орошения.

6.3.2 Подсоединение ультразвукового наконечника для факоземulsionификации

Установка насадки многократного применения

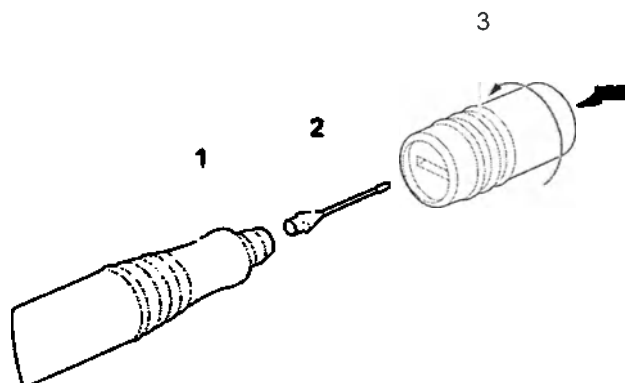


Рис. 27 Насадка многократного применения

1. Наденьте поставляемый ключ для факоземulsionификации (3) поверх насадки многократного применения Oertli (2).
2. Прикладывая слабое осевое давление, верните насадку в наконечник для факоземulsionификации (1) по часовой стрелке.

Установка насадки однократного применения

⚠ ОСТОРОЖНО!

При установке не затягивайте слишком сильно насадку для факозмультисификации.

✎ Возьмите заранее подобранный по размеру ключ. Он потребуется снова в конце работы для снятия насадки.

1. Убедитесь, что наконечник прямой и установите на него насадку однократного применения Oertli при помощи выбранного по размеру поставляемого гаечного ключа.
2. Прикладывая обычное давление, вручную осторожно поворачивайте насадку по часовой стрелки до ее фиксации на рукоятке.
3. Удалите гаечный ключ, снимая его по прямой линии, и визуально проверьте насадку для того, чтобы убедиться, что она установлена надлежащим образом.

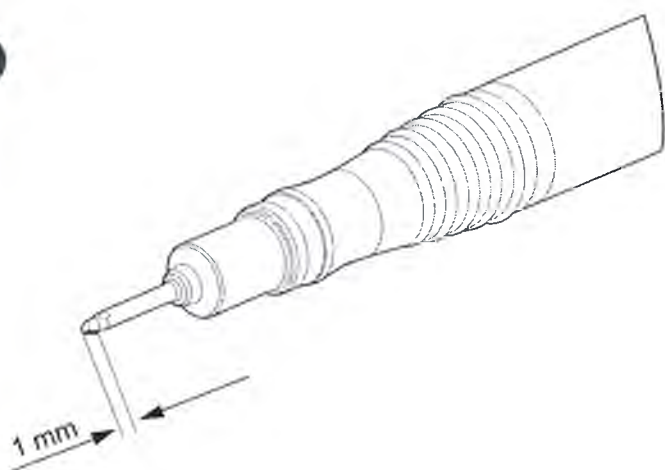


Рис. 28 Установка силиконового патрубка для орошения

4. Для облегчения установки смочите силиконовый патрубок Oertli для орошения жидкостью для орошения.
5. Заверните силиконовый патрубок для орошения Oertli наконечнике, установленном в насадке, так, чтобы он выступал примерно на 1 мм.

Подсоединение наконечника для факозмультисификации

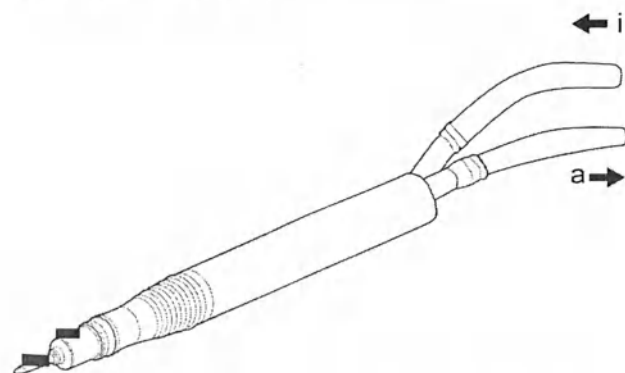


Рис. 29 Подсоединение трубки орошения и трубки аспирации

1. Установите трубку орошения (i) и трубку аспирации (A) в наконечник для факозмультисификации. Разъемы Люэра делают невозможным неправильное присоединение инструмента.
2. Вставьте разъем наконечника для факозмультисификации, маркированный синим цветом, в гнездо на устройстве с синей маркировкой.

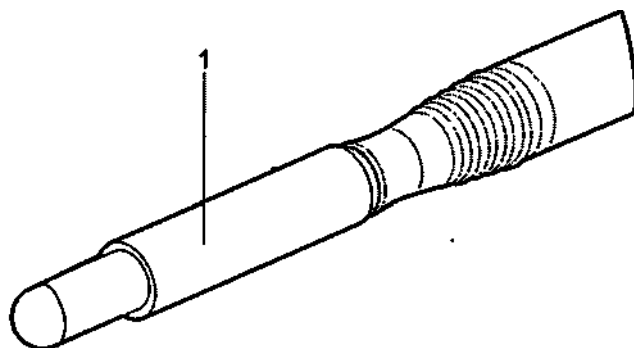


Рис. 30 Прикрепление тестовой камеры

3. Установите тестовую камеру (1).
4. Заполните жидкостью систему I/A и наконечник (⇒ 6.5 Заполнение системы трубок I/A (процесс заполнения PREOP)).
5. После заполнения выполните тест факозмультисификации (⇒ 7.6.1 Выполнение теста факозмультисификации).

6.3.3 Подсоединение инструментов для диатермии

⚠ ВНИМАНИЕ!

Провода, ведущие к пациенту, должны быть размещены таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом и другими проводами. Временно неиспользуемые активные электроды должны храниться в месте, изолированном от пациента.

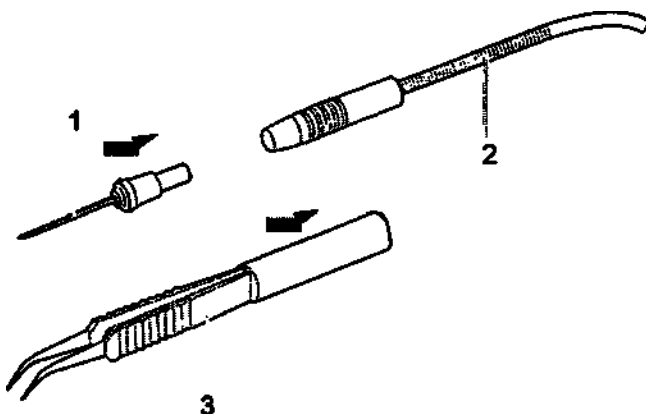


Рис. 31 Подсоединение инструментов для диатермии

1. Вставьте насадку (1) (диатермия/капсулотомия/HFDS) или биполярный пинцет (3) в наконечник (2), убедившись, что они зафиксированы на месте.
2. Вставьте разъем наконечника для диатермии, маркированный красным цветом, в гнездо на устройстве с красной маркировкой.

6.3.4 Пневматическое соединение инструмента для витрэктомии

i Обычно инструмент для витрэктомии подсоединяется только в том случае, если он необходим.

➔ Рис. 9 Гнезда на передней панели устройства

1. Подсоедините трубку с черной маркировкой к гнезду Люэра (2, выше) с черной маркировкой, повернув ее на четверть оборота вправо.
2. Подсоедините трубку с зеленой маркировкой к гнезду Люэра (2, выше) с зеленой маркировкой, повернув ее на четверть оборота вправо.
3. Подсоедините трубку для слива инструмента для витрэктомии к трубке для аспирации системы трубок.

6.4 Включение устройства

Установите переключатель питания в положение I.

В случае успешного выполнения теста на дисплее появится сообщение SYSTEM READY.

Устройство готово к использованию.

6.5 Заполнение системы трубок I/A (процесс заполнения PREOP)

⚠ ВНИМАНИЕ!

Никогда не выполняйте процесс заполнения (PREOP), если наконечник находится в глазу. Это может привести к травме глаза пациента.

i Процедуру PREOP можно выполнить в любое время, нажав кнопку PREOP, кнопку RESET или переключатель включения/выключения.

В случае непреднамеренной активации процедуру PREOP можно отменить, нажав на заднюю часть педали. На дисплее появится сообщение PREOP DISCONTINUED! или PHACO TEST DISCONTINUED!

⚠ ОСТОРОЖНО!

Для обеспечения безукоризненной работы система I/A должна быть полностью заполнена жидкостью для орошения. Убедитесь в отсутствии пузырей в трубках.

Перед запуском процедуры PREOP убедитесь, что комплект трубок правильно установлен (➔ 6.1 Настройка системы трубок I/A):

- Трубка насоса между держателями должна быть натянута
- Трубка для инфузии размещена позади правильного клапана и закреплена фиксатором
- Трубка для слива вставлена в емкость для слива
- Трубки для инфузии и аспирации не перекручены
- Подготовлен хирургический инструмент (➔ 6.3 Подсоединение хирургических инструментов)

6.5.1 Вариант 1: инструмент для факозмульсификации

i При выполнении операции факозмульсификации действовать в соответствии с вариантом 1, поскольку тест факозмульсификации запускается автоматически после заполнения системы (PREOP).

1. Откройте пробку инфузионной линии на комплекте для инфузии.
2. Нажмите кнопку PHACO1, PHACO2 или PHACO3.
3. Нажмите кнопку PREOP.

Клапан орошения открывается и насос сливает жидкость через систему трубок.

На дисплее появляется сообщение PREOP FILL RINSE и отображается процесс заполнения в %.

4. Подождите до автоматического выключения процесса заполнения.
– или –

5. Отмените процесс заполнения сразу после полного заполнения всей системы трубок жидкостью и отсутствия видимых пузырьков воздуха: еще раз нажмите кнопку PREOP.

Выполняется тест факозмульсификации.

Система факозмульсификации готова к использованию сразу после успешного завершения теста факозмульсификации.

6.5.2 Вариант 2: инструмент I/A

1. Откройте пробку инфузионной линии на комплекте для инфузии.
2. Держите насадку коаксиального инструмента I/A или бимануальных инструментов в емкости с жидкостью для орошения.
3. Нажмите кнопку I/A1 или I/A2.
4. Нажмите кнопку PREOP.

Клапан орошения открывается и насос сливает жидкость через систему трубок.

На дисплее появляется сообщение PREOP FILL RINSE и отображается процесс заполнения в %.

5. Подождите до автоматического выключения процесса заполнения.
– или –

6. Отмените процесс заполнения сразу после полного заполнения всей системы трубок жидкостью и отсутствия видимых пузырьков воздуха: еще раз нажмите кнопку PREOP.

Система I/A готова к использованию.

7 Выполнение операции

7.1 Использование/настройка педали

Настройки педали можно конфигурировать индивидуально для каждого хирурга в ParaProg (→ 5.8 Выбор конфигурации при помощи ParaProg).

7.1.1 Вертикальный диапазон движения

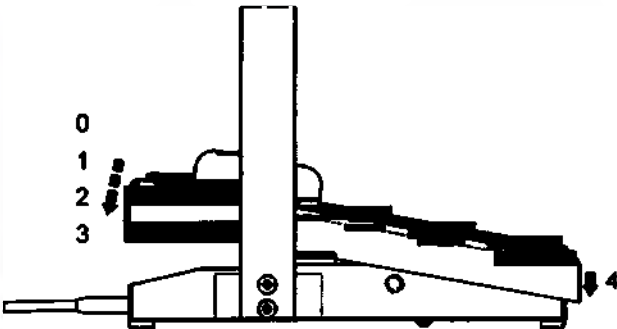


Рис. 32 Вертикальный диапазон движения

Вертикальный диапазон движения разделен на три отдела, от положения нуля до полностью нажатой педали:

- Орошение
- аспирация
- активация инструмента

Этим трем отделам соответствуют положения между 0, 1, 2 и 3. Точки положения 1 и 2 можно ощутить по легкому сопротивлению (слабый контакт) при медленном нажатии на педаль.

При нажатии на педаль пяткой включается положение 4 (REFLUX) для обратного потока жидкости.

№	Вертикальный диапазон движения	Описание
4	REFLUX (ОБРАТНЫЙ)	—

ПОТОК)

0	Положение нуля	Вакуум отсутствует, нет потока аспирации
▼	IRRIGATION (ОРОШЕНИЕ)	Клапан орошения открыт, давление орошения соответствует высоте флакона
▼	Линейное увеличение в режиме ASPIRATION (асПИРАЦИЯ)	Насос начинает сливать жидкость. Поток аспирации линейно увеличивается до заданного значения потока и/или достижения предельного значения вакуума.
2	MAX ASPIRATION (маКС. аСПИРАЦИЯ)	—

№	Порядок изменения диапазона движения	Описание
▼	Линейное увеличение в режиме INSTRUMENT OUTPUT (ВЫХОДная МОЩНОСТЬ ИНСТРУМЕНТа)	—
3	MAX INSTRUMENT OUTPUT (маКС. ВЫХОДная МОЩНОСТЬ ИНСТРУМЕНТа)	Конечное положение

Таб. 15 Вертикальный диапазон движения

7.1.2 Горизонтальный диапазон движения

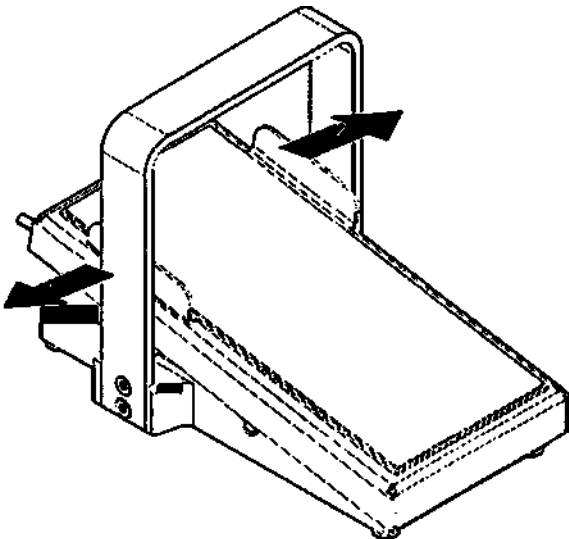


Рис. 33 Горизонтальный диапазон движения

- 1 Влево 2 Вправо

PHACO	Изменение функции положения 0 (по вертикали): PHACO — I/A — DIA Положение 1—3 (по вертикали): CONT — PULSE (неПрерывно - ИмПУЛЬС)	Порядок изменения программ: PHACO1 — PHACO2 — PHACO3
I/A	Порядок изменения функций: PHACO — I/A — DIA	Порядок изменения программ: I/A1 — I/A2
DIA	Порядок изменения функций: PHACO — I/A — DIA	Порядок изменения функций: DIA — CAPS — HFDS

CAPS, HFDS	Порядок изменения функций: PHACO – I/A – DIA	Порядок изменения функций: DIA – CAPS – HFDS
VIT		Порядок изменения программ: VIT1 – VIT2 – VIT3

Таб. 16 Горизонтальный диапазон движения

7.2 Настройка громкости

И Звуки, сопровождающие управление функциями DIA, CAPS и HFDS невозможно выключить полностью.

1. Нажмите и удерживайте кнопку AUX.
2. Нажмите кнопку + или – до отображения на дисплее желаемого уровня громкости.
 - Уровни: 0 - 100 %
3. Отпустите кнопку AUX.

7.3 Функции и значения по умолчанию

ВНИМАНИЕ!

Приведенные ниже значения не означают, что эти значения являются рекомендованными или предлагаемыми настройками. Ответственность за правильный выбор настроек устройства несет хирург.

На момент поставки устройства в нем сохранены указанные ниже значения по умолчанию:

Функция	Программа	Мощность	Поток [мл/мин.]	Вакуум [мм рт. ст.]
PHACO	PHACO1	70 %	18	50
	PHACO2	80 %	20	100
	PHACO3	90 %	22	150
I/A	I/A1	–	15	250
	I/A2	–	20	300
DIA	DIA	60 %	–	–
CAPS	CAPS	REGULAR	–	–
VIT	VIT1	300 CPM	5	250
	VIT2	600 CPM	8	300
	VIT3	1200 CPM	9	300
HFDS	Фиксированные настройки, не могут быть изменены пользователем. Функция HFDS должна переустанавливаться компанией Oertli. Обратитесь к местному дистрибьютору компании Oertli.			

Таб. 17 Функции и значения по умолчанию

Каждый хирург разрабатывает свою собственную методику хирургической операции, которая, в свою очередь, требует специфичных настроек для различных этапов операции.

Устройство CataRhex 3 представляет собой чрезвычайно гибкий инструмент, соответствующий этим индивидуальным требованиям.

Кроме того, обратите внимание, что настройки можно просто перенести на устройство CataRhex 3 с работающих устройств других изготовителей. Типы используемых инструментов, трубки для орошения/аспирации, и высота флакона для инфузии также влияют на характеристики орошения, аспирации и вакуума.

7.4 Выбор памяти хирурга

1. Подготовьте устройство:
 - Для выключенного устройства: включите устройство (→ 6.4 Включение устройства).
 - Для включенного устройства: нажмите кнопку RESET или нажмите и удерживайте кнопку AUX.



Рис. 34 кнопки + и –

2. Нажимайте кнопку + или – до отображения на дисплее желаемой памяти хирурга.

Настройки будут автоматически перемещены.

7.5 Работа со значениями

Индивидуальные значения могут быть сохранены для каждого хирурга для каждой из функциональных кнопок: PHACO1, PHACO2, PHACO3, I/A1, I/A2, DIA, CAPS и VIT (1, 2 и 3).

И При сохранении изменений переносятся только значения для выбранного хирурга.

7.5.1 Отображение значений

- Чтобы отобразить сохраненные значения для функции, кратковременно нажмите на функциональную кнопку.

7.5.2 Изменение значений

1. Кратковременно нажмите кнопку функции.
Отобразятся значения, сохраненные для функции.
2. Нажимайте кнопку + или – до отображения желаемого значения.

- И**
- Постепенное изменение значений: кратковременно нажмите кнопку + или –
 - Более быстрое изменение значений: удерживайте кнопку + или – нажатой.

7.5.3 Сохранение значений

Все настройки для основных и вспомогательных функций должны активно сохраняться пользователем, т. е. значения для конкретной функции всегда вносятся в память только в том случае, если они сохраняются так, как указано ниже:

1. Изменить значение (→ 7.5.2 Изменение значений).

2. В течение нескольких секунд удерживайте нажатой кнопку соответствующей функции (II/A1, II/A2, PHACO1, VIT и т. д.).

Появится сообщение «STORING VALUES». Звучит сигнал.

После сохранения значения появится сообщение «VALUES STORED». Новые значения могут быть доступны в любое время.

i если кнопку отпустить слишком быстро, появится сообщение «VALUES NOT STORED».

☞ Повторите процесс.

7.6 Функция PHACO (ультразвуковая факоэмульсификация)

⚠ ВНИМАНИЕ!

Не касайтесь насадки активированного наконечника для факоэмульсификации.

7.6.1 Выполнение теста факоэмульсификации

⚠ ВНИМАНИЕ!

Никогда не выполняйте тест факоэмульсификации, когда наконечник для факоэмульсификации размещен в глазу. Это может привести к травме глаза пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Тест факоэмульсификации должен выполняться перед каждой операцией.

Тест выполняется автоматически, если операция заполнения PREOP запускается из программ PHACO1, PHACO2 или PHACO3.

если появляется сообщение HANDPIECE DEFECTIVE, то наконечник использовать нельзя.

Задача	Метод
Запуск теста	☞ Педаль в нулевом положении 1. Нажмите кнопку PHACO1, PHACO2 или PHACO3. Выбранная программа отображается вместе с сохраненными предельными значениями. 2. Подсоедините тестовую камеру к наконечнику. 3. Убедитесь, что тестовая камера заполнена водой. 4. Нажмите кнопку TEST (TeCT). После завершения теста факоэмульсификации появится одно из следующих сообщений: • Сообщение об успешном выполнении теста: ФаКО-TeCT O.K. (☞ 10.2.1 Обычные сообщения системы) • Предупреждающие сообщения (☞ 10.2.2 Предупреждения) • PHACO TEST DISCONTINUED! • PLEASE REPEAT PHACO TEST • TEST HANDPIECE! • HANDPIECE DEFECTIVE! • CHECK TIP!
Преждевременная отмена теста	☞ Нажмите кнопку RESET. – или – ☞ Установите переключатель включения/выключения в положение 0. – или – ☞ Нажмите кнопку TEST – или – ☞ Нажмите на заднюю часть педали (положение 4). Появится сообщение PHACO TEST DISCONTINUED! Подача ультразвука невозможна.
Завершение теста	После успешного выполнения теста факоэмульсификации и отображения на дисплее сообщения PHACO TEST O.K., устройство готово для использования с выбранной программой PHACO1, PHACO2 или PHACO3.

Таб. 18 Задачи теста факоэмульсификации

7.6.2 Использование функции PHACO

И Когда педаль нажимают при выбранной функции фазомульсификации, то для управления доступны только кнопки +, -, PHACO1, PHACO2, PHACO3, PULSE, IRR и RESET (исключение: положение 1 педали).

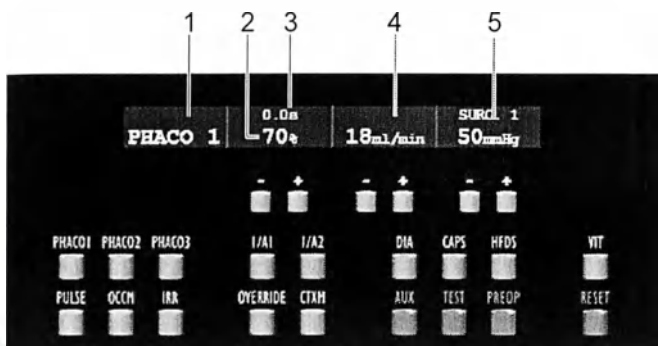


Рис. 35 Функция PHACO (пример: PHACO1)

- | | | | |
|---|------------------------------|---|--------|
| 1 | Выбранная функция | 4 | Поток |
| 2 | Значение выдаваемой мощности | 5 | Вакуум |
| 3 | Время фазомульсификации | | |

Задача	Метод
Выберите функцию	Нажмите кнопку PHACO1, PHACO2 или PHACO3. Выбранная программа отображается вместе с сохраненными предельными значениями.
Измените значение выдаваемой мощности	Нажмите соответствующую кнопку + или -. Значения: 0 - 100 %
Изменить поток	Нажмите соответствующую кнопку + или -. Значения: 1 - 50 мл/мин.
Изменить вакуум	Нажмите соответствующую кнопку + или -. Значения: 5 - 600 мм рт. ст.
Управление фазомульсификацией	Нажмите на педаль. Отображается время работы в режиме фазомульсификации. Время фазомульсификации измеряется относительно выходной мощности. Таким образом, оно показывает, какое количество энергии было выдано.
Выбор режима	- По умолчанию: непрерывная подача мощности - Типы модуляции (→ 7.6.3 Типы модуляции PULSE, BURST, CMP) - PULSE (ИМПУЛЬС) - BURST (ПаКет) - CMP - Режим окклюзии (→ 7.6.4 Режим окклюзии (OCCM))

Изменение функции

9 Педаль в нулевом положении

1. Нажмите кнопку функции.

- или -

2. Используйте педаль для изменения функции.

Завершить функцию

9 Нажмите кнопку RESET.

Таб. 19 Задачи функции PHACO

7.6.3 Типы модуляции PULSE, BURST, CMP

В дополнение к непрерывной подаче мощности доступны три типа модуляции:

Тип модуляции	Описание
PULSE	- Выходная мощность для фазомульсификации подается следующим образом: одиночные импульсы с равными по времени интервалами между ними - Педаль: управляет высотой отдельного импульса
BURST	- Выходная мощность для фазомульсификации подается следующим образом: одиночные импульсы с настройкой выхода мощности - Педаль: управляет интервалом между отдельными импульсами
CMP (только для бимануальной фазомульсификации)	Режим CMP идентичен режиму PULSE за следующим исключением: диапазон параметров, которые можно выбрать, ограничен для минимизации нагрева насадки для фазомульсификации. Это означает, что во время операции не требуется патрубков для орошения.

Таб. 20 Типы модуляции



Рис. 36 Тип модуляции (пример: PULSE)

Переключение между настройкой типа модуляции и непрерывной подачей мощности	При включенной функции PHACO: кратковременно нажмите кнопку PULSE. Это позволит переключиться между выбранным типом модуляции и непрерывной подачей мощности. В зависимости от типа модуляции отображаются экраны PULSE, BURST или CMP.
---	--

Изменение типа модуляции	1. При включенной функции PHACO: Нажмите и удерживайте кнопку PULSE. 2. Нажимайте кнопку + или – до отображения на дисплее желаемого типа модуляции.
--------------------------	---

Таб. 21 Общие задачи типа модуляции

Задачи режима PULSE

Задача	Метод
Включение режима	☞ модуляция выбранного типа PULSE ☞ Нажмите кнопку PULSE или нажмите на педаль с левой стороны в положениях 1-3. Загорается дисплей PULSE.
Настройка частоты импульса	1. Нажмите и удерживайте кнопку PULSE. 2. Нажмите соответствующую кнопку + или –. • Значения: 0,5 - 40 Гц (импульсов в секунду)
Выбор коэффициента COOLING (ОХЛАЖДЕНИЕ)	1. Нажмите и удерживайте кнопку PULSE. 2. Нажмите соответствующую кнопку + или –. • Значения: 10 - 99 %
Выключение режима	☞ Нажмите кнопку PULSE или нажмите на педаль с левой стороны в положениях 1-3. Выключается дисплей PULSE.

Таб. 22 Задачи режима PULSE

Задачи режима BURST

Включение режима	☞ модуляция типа BURST ☞ Нажмите кнопку PULSE. Загорается дисплей BURST.
Настройка BURST (длина индивидуального импульса)	1. Нажмите и удерживайте кнопку PULSE. 2. Нажмите соответствующую кнопку + или –. • Значения: 10 - 500 мс
Настройка MAX (отношение выходной мощности к паузе)	1. Нажмите и удерживайте кнопку PULSE. 2. Нажмите соответствующую кнопку + или –. • Значения: от 0,1 (10 % выходной мощности, 90 % пауза) и CONT (непрерывная подача мощности)
Выключение режима	☞ Нажмите кнопку PULSE. Выключается дисплей BURST.

Таб. 23 Задачи режима BURST

Задачи режима CMP

Задача	Метод
Включение режима	☞ модуляция выбранного типа CMP ☞ Нажмите кнопку PULSE. Загорается дисплей CMP.
Настройка частоты импульса	1. Нажмите и удерживайте кнопку PULSE. 2. Нажмите соответствующую кнопку + или –. • Значения: 0,5 - 40 Гц (импульсов в секунду)
Выбор коэффициента COOLING (ОХЛАЖДЕНИЕ)	1. Нажмите и удерживайте кнопку PULSE. 2. Нажмите соответствующую кнопку + или –. • Значения: 85 - 99 %
Выключение режима	☞ Педаль в положении 0-2. ☞ Нажмите кнопку PULSE. Выключается дисплей CMP.

Таб. 24 Задачи режима CMP

7.6.4 Режим окклюзии (OCCM)

В режиме окклюзии устройство работает до достижения предела свободно определяемого вакуума (вакуум окклюзии), с использованием значений, сохраненных для программ PHACO1, PHACO2 или PHACO3.

После достижения вакуума устройство включается до достижения значений режима окклюзии для потока, выходной мощности фактоэмulsionификации и PULSE (Импульс/ПаКет).

Предельное значение вакуума режима окклюзии всегда ниже, чем предельные значения вакуума для функций PHACO1 - PHACO3.

Пример:

Параметр	PHACO1	OCCM1
ВАКУУМ	350 мм рт. ст.	200 мм рт. ст.*
ПОТОК	20 мл/мин.	30 мл/мин.
ВЫДАВАЕМАЯ МОЩНОСТЬ	70 %	50 %
PULSE Или BURST	выкл.	вкл.

Таб. 25 Сравнение между PHACO1 и OCCM1

* Переключение от значений PHACO1 к значениям OCCM1 для потока, выходной мощности, режима PULSE/BURST (Импульс/ПаКет)

Задача	Метод
Включение режима	- Педаль в положении 0 или 1. - Нажмите кнопку OCCM. Загорается дисплей OCCM. если в режиме окклюзии достигается выбранное предельное значение вакуума, то дисплей OCCM начинает мигать.
Изменение значений	- Педаль в нулевом положении 1. Нажмите и удерживайте кнопку OCCM. Дисплей OCCM медленно мигает. Отображаются сохраненные значения OCCM. 2. Нажимайте кнопку + или - для соответствующего значения до отображения желаемого значения.
Выключение режима	- Педаль в положении 0 или 1. - Нажмите кнопку OCCM. Дисплей OCCM выключается.

Таб. 26 Задачи режима OCCM

7.7 Функция I/A

Когда педаль нажимают при активированной функции I/A (орошение/аспирация), то для управления доступны только кнопки +, -, I/A1, I/A2, IRR и RESET (исключение: положение 1 педали).

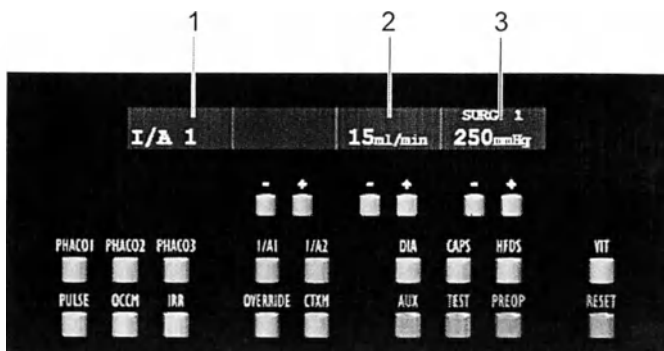


Рис. 37 Функция I/A

- 1 Выбранная функция
- 2 Поток
- 3 Вакуум

Задача	Метод
Выберите функцию	Нажмите кнопку I/A1 или I/A2. Выбранная программа отображается вместе с сохраненными предельными значениями.
Изменить поток	Нажмите соответствующую кнопку + или -. Значения: 0 - 50 мл/мин.
Изменить вакуум	Нажмите соответствующую кнопку + или -. Значения: 0 - 600 мм рт. ст.
Управление процессом орошения/аспирации	Нажмите на педаль. Отображаются текущие значения.
Обратный поток	активируйте REFLUX (⇒ 7.7.2 REFLUX (обратный поток)).
Непрерывное орошение	активируйте кнопку орошения (⇒ 7.7.1 Непрерывное орошение (IRR)).
Выбор режима	- Выберите желаемый режим после нажатия кнопки I/A1 или I/A2: - OVERRIDE (⇒ 7.7.3 Пропорциональная коррекция (OVERRIDE)) - CTXM (⇒ 7.7.4 Режим Cortex (CTXM))
Изменение функции	1. Установите педаль в положение нуля. 2. Нажмите функциональную кнопку или используйте педаль для изменения функции.
Завершить функцию	Нажмите кнопку RESET.

Таб. 27 Задачи функции I/A

7.7.1 Непрерывное орошение (IRR)

В режиме непрерывного орошения поток жидкости для орошения поддерживается независимо от настройки педали.

Задача	Метод
Включение режима	Нажмите кнопку IRR. Загорается дисплей IRR.
Управление педалью	1. Запустить поток орошения: Выберите положение педали 1. Клапан орошения открывается. ● Загорается дисплей . Включается поток орошения. 2. Остановить поток орошения: Выберите положение педали 4. Клапан орошения закрывается. ● Дисплей выключается. Поток орошения прекращается.
Работа без педали	Запустить поток орошения: после включения режима IRR, удерживать нажатой кнопку IRR. Клапан орошения открывается. Загорается ● дисплей . Включается поток орошения. 2 Остановить поток орошения: еще раз нажмите кнопку IRR. Клапан орошения закрывается. ● Дисплей выключается. Поток орошения прекращается.
Остановить режим	еще раз нажмите кнопку IRR. Дисплей IRR выключается.
Клапан орошения открывается на короткое время для пропускания небольшого количества BSS	Режим IRR не должен быть включен. Лампа IRR не должна гореть. Нажмите и удерживайте кнопку IRR. Клапан орошения открывается. Отпустите кнопку IRR, когда получено достаточное количество BSS. Клапан орошения закрывается.

Таб. 28 Задачи режима IRR

 Непрерывное орошение поддерживается при выборе функций I/A, PHACO, DIA и VIT. Со всеми другими функциями непрерывное орошение не поддерживается.

7.7.2 REFLUX (обратный поток)

REFLUX (обратный поток) активируется в зависимости от выбранной настройки педали путем нажатия на педаль в положении 4 или путем перемещения педали влево. Создаваемое насосом максимальное давление для обратного потока составляет 150 мм рт. ст.

REFLUX может быть ограничен до 1 секунды на каждую активацию путем настроек в ParaProg (→ 5.8 Выбор конфигурации при помощи ParaProg).

7.7.3 Пропорциональная коррекция (OVERRIDE)

Чтобы выполнить ручную коррекцию предельного значения вакуума в положении педали 3, используйте кнопку OVERRIDE для настройки более высокого предельного значения до 600 мм рт. ст.

Задача	Метод
Включение режима	Нажмите и удерживайте кнопку OVERRIDE. Отобразятся значения, сохраненные для режима.
Настройка коррекции	1. Нажимайте кнопку + или – до отображения на дисплее желаемого верхнего предельного значения вакуума. Оно должно быть выше, чем предельное значение I/A. 2. Отпустите кнопку OVERRIDE. Загорается дисплей OVERRIDE.
Управление функцией OVERRIDE	активируйте педаль в положении 3. Дисплей мигает, когда функция коррекции активна. Звучит сигнал.
Выключение режима	Нажмите и удерживайте кнопку OVERRIDE и нажимайте кнопку «–» до отображения значения вакуума OFF

Таб. 29 Задачи режима OVERRIDE

7.7.4 Режим Cortex (CTXM)

В режиме cortex предельное значение вакуума для перистальтического насоса устанавливается в линейной зависимости от вертикального нажатия педали в положении 2, тогда как сохраненный поток остается без изменений.

Задача	Метод
Включение режима	Нажмите кнопку CTXM. Загорается дисплей CTXM. Отображаются значения сохраненного потока и предельного значения вакуума.
Остановить режим	Снова нажмите кнопку CTXM. Выключается дисплей CTXM.

Таб. 30 Задачи режима CTXM

7.8 Функция DIA (диатермия)

! ВНИМАНИЕ!

Перед использованием этой функции прочитайте предупреждения в главе о безопасности (► 2.5.2 Функционирование).

- i** В начале работы мы рекомендуем использовать низкие настройки.
- При использовании этой функции управление системой орошения/аспирации при помощи педали недоступна.
- Когда педаль нажимают при активированной этой функции, для управления доступны только кнопки RESET, IRR и PREOP (исключение: положение 1 педали).

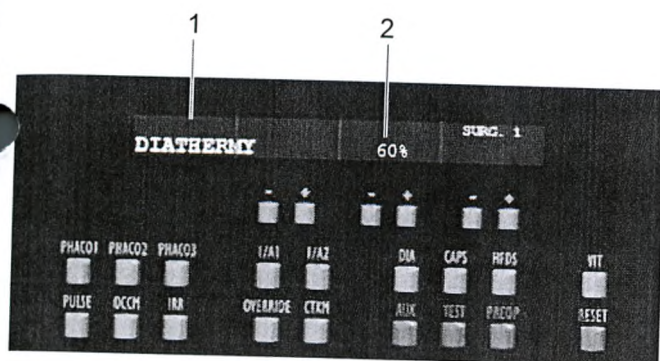


Рис. 38 Функция DIA

- 1 Выбранная функция
- 2 Значение выдаваемой мощности

Задача	Метод
Выберите функцию	Нажмите кнопку DIA. Отображается функция DIA с сохраненными предельным значениями выдаваемой мощности.
Измените значение выдаваемой мощности	- Нажмите соответствующую кнопку + или -. - Значения: 1 - 100 %
Подача мощности для диатермии	активируйте педаль в положении 3.
Изменение функции	- Педаль в нулевом положении - Нажмите функциональную кнопку или используйте педаль для изменения функции.
Завершить функцию	Нажмите кнопку RESET.

Таб. 31 Задачи функции DIA

7.9 Функция CAPS (капсулотомия)

! ВНИМАНИЕ!

Перед использованием этой функции прочитайте предупреждения в главе о безопасности (► 2.5.2 Функционирование).

- i** Выдаваемая мощность контролируется устройством и не зависит от хирурга.
- При использовании этой функции управление системой орошения/аспирации при помощи педали недоступна.
- Когда педаль нажимают при активированной этой функции, для управления доступны только кнопки RESET, IRR и PREOP (исключение: положение 1 педали).

Задача	Метод
Выберите функцию	Нажмите кнопку CAPS. Отображается работа функции CAPS с соответствующим уровнем выхода мощности.
Переключение между уровнями выхода мощности REGULAR (ОБЫЧНЫЙ) и HIGH (ВЫСОКИЙ)	Нажмите кнопку + или - до отображения на дисплее желаемого уровня выхода мощности.
Подача мощности для капсулотомии	активируйте педаль в положении 3.
Изменение функции	- Педаль в нулевом положении - Нажмите функциональную кнопку или используйте педаль для изменения функции.
Завершить функцию	Нажмите кнопку RESET.

Таб. 32 Задачи функции CAPS

7.10 Функция HFDS (высокочастотная глубокая склеротомия) (дополнительно)

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием этой функции прочитайте предупреждения в главе о безопасности (► 2.5.2 Функционирование).

- Функция HFDS должна переустанавливаться компанией Oertli. Обратитесь к местному дистрибьютору компании Oertli.
- Выдаваемая мощность контролируется устройством и не зависит от хирурга.
- При использовании этой функции управление системой орошения/аспирации при помощи педали недоступна.
- Когда педаль нажимают при активированной этой функции, для управления доступны только кнопки RESET, IRR и PREOP (исключение: положение 1 педали).

Задача	Метод
Выберите функцию	Нажмите кнопку HFDS. Отображается HFDS.
Подача ВЧ мощности	активируйте педаль в положении 3.
Изменение функции	Педаль в нулевом положении Нажмите функциональную кнопку или используйте педаль для изменения функции.
Завершить функцию	Нажмите кнопку RESET.

Таб. 33 Задачи функции HFDS

7.11 Функция VIT (витректомия)

- Когда педаль нажимают при активированной этой функции, для управления доступны только кнопки +, -, VIT, IRR и RESET (исключение: положение 1 педали).

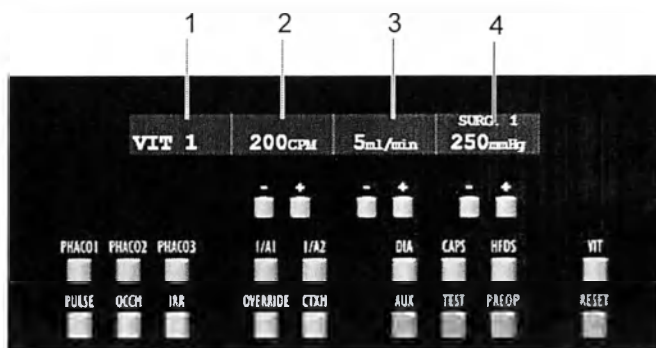


Рис. 39 Функция VIT

- | | | | |
|---|-------------------|---|--------|
| 1 | Выбранная функция | 3 | Поток |
| 2 | Разрезов в минуту | 4 | Вакуум |

Задача	Метод
Выберите функцию	Нажмите кнопку VIT. Отображается программа VIT1 вместе с сохраненными предельными значениями.
Переключение между программами VIT1, VIT2 и VIT3	Нажимайте кнопку VIT до отображения желаемой программы.
Изменение количества разрезов в минуту	Нажмите соответствующую кнопку + или -. Значения: 0 - 1200 разрезов/мин
Изменить поток	Нажмите соответствующую кнопку + или -. Значения: 0 - 50 мл/мин.
Изменить вакуум	Нажмите соответствующую кнопку + или -. Значения: 0 - 600 мм рт. ст.
Тест инструмента для витректомии	Педаль не нажата Нажмите кнопку TEST
Управление процедурой витректомии	Нажмите на педаль. Отображаются текущие значения.
Изменение функции	Педаль в нулевом положении Нажмите кнопку функции.
Завершить функцию	Нажмите кнопку RESET.

Таб. 34 Задачи функции VIT

8 Окончание работы

8.1 Удаление хирургических инструментов

⚠ ВНИМАНИЕ!

Насадки для диатермии, капсулотомии и HFDS следует очищать немедленно после извлечения из глаза, и до очистки хранить в растворе BSS или дистиллированной воде.

ℹ Не тяните за кабель, отсоединяя его от розетки!

➤ Рис. 9 Гнезда на передней панели устройства

- Для инструментов для факсмульсификации и диатермии: выполняйте отсоединение, удерживая штекер за изолирующую трубку.
- Для инструментов для витрэктомии: удерживая разъемы Люэра за изолирующие патрубki, поверните на четверть оборота и извлеките штекер.

8.2 Удаление системы трубок I/A

⚠ ВНИМАНИЕ!

Системы трубок однократного применения не подлежат повторному использованию.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Необходимо соблюдать инструкции, прилагаемые к упаковке системы трубок, и в соответствующих листах-вкладышах к упаковке.

8.2.1 Система трубок многократного применения

ℹ Полные инструкции по обработке (➤ 1.3 Другие применимые документы, № документа TN999042).

Системы многократного применения можно стерилизовать в автоклаве в соответствии с руководством TN999042 и листам-вкладышам к упаковке. многократная стерилизация приводит к старению трубок, что может нарушить надлежащее функционирование системы I/A.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Соблюдайте указания в листке-вкладыше к упаковке относительно допустимого количества циклов стерилизации для систем многократного применения.

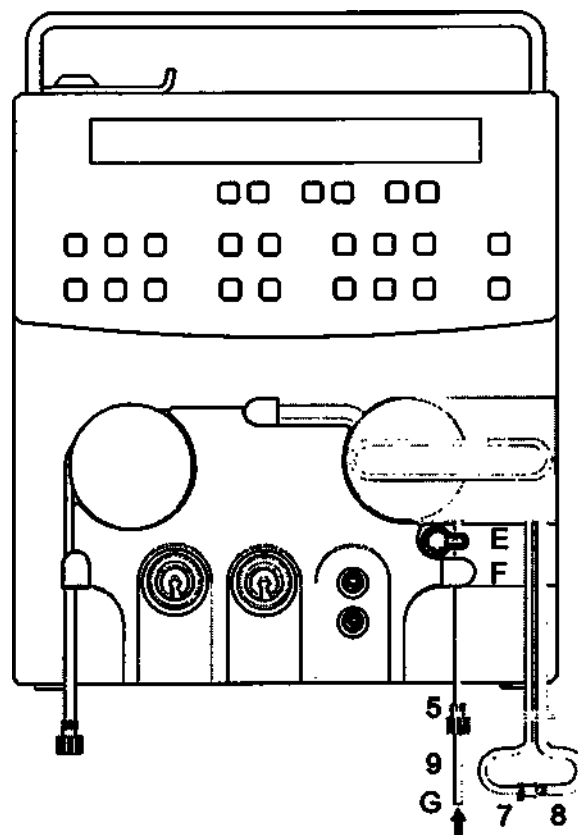


Рис. 40 Система трубок

1. Соедините аспирационную трубку (7) с инфузионной трубкой (8).
2. Соедините трубку для очистки (9) с гнездом для орошения (5).
3. Погрузите торцевую часть трубки (G) в емкость с дистиллированной водой.
4. Выберите программу I/A1 и нажмите кнопку PREOP.

Система трубок промывается.

5. После завершения программы PREOP удалите трубку для очистки (9).
6. еще раз нажмите кнопку PREOP.
жидкость удаляется из системы трубок.
7. Снимите комплект трубок с устройства в порядке, обратном порядку установки (➤ 6.1 Настройка системы трубок I/A).
8. Выполните обработку комплекта трубок в соответствии с инструкциями по обработке.

8.2.2 Система трубок однократного применения

⚠ ВНИМАНИЕ!

Системы трубок однократного применения не подлежат повторному использованию.

1. Снимите комплект трубок с устройства в порядке, обратном порядку установки (➤ 6.1 Настройка системы трубок I/A).
2. Утилизируйте комплект трубок в соответствии с нормативными требованиями (➤ 4.4 Утилизация).

8.3 Выключение устройства

- Установите переключатель включения/выключения в положение 0.

8.4 Отсоединение педали

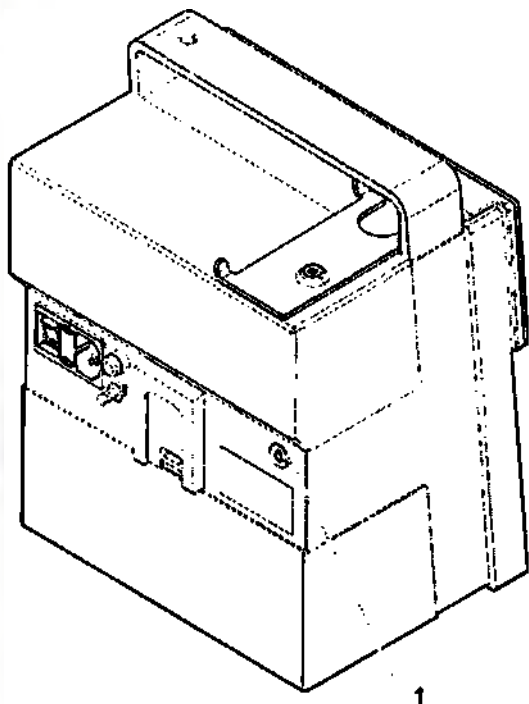


Рис. 41 Гнездо для педали

- Отсоедините педаль от гнезда для педали (1).

8.5 Удаление лотка для инструментов (дополнительная опция)

- Удаление лотка для инструментов со штатива для в/в вливаний.

8.6 Отсоединение от штатива для в/в вливаний (дополнительная опция)

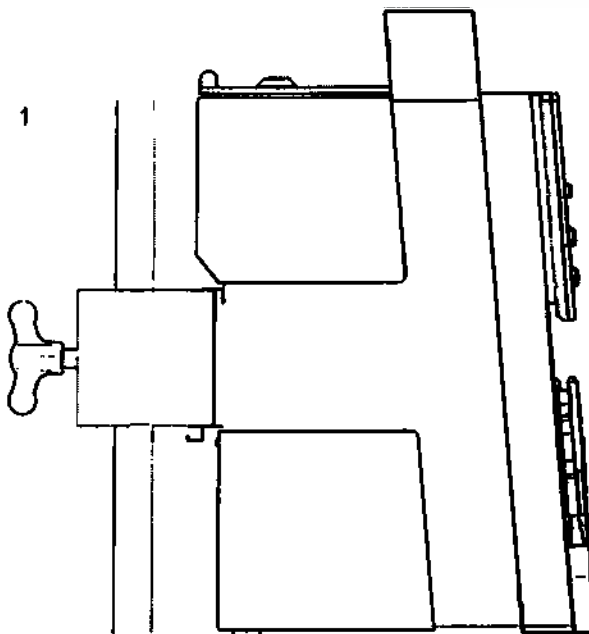


Рис. 42 Удаление устройства со штатива для в/в вливаний.

- Удерживая устройство за ручку для переноски, выверните барашковый винт (1) до отпускания держателя для крепления на штативе для в/в вливаний.

Устройство может быть удалено.

8.7 Демонтаж держателя

- Разместите устройство на устойчивом, ровном и чистом основании.

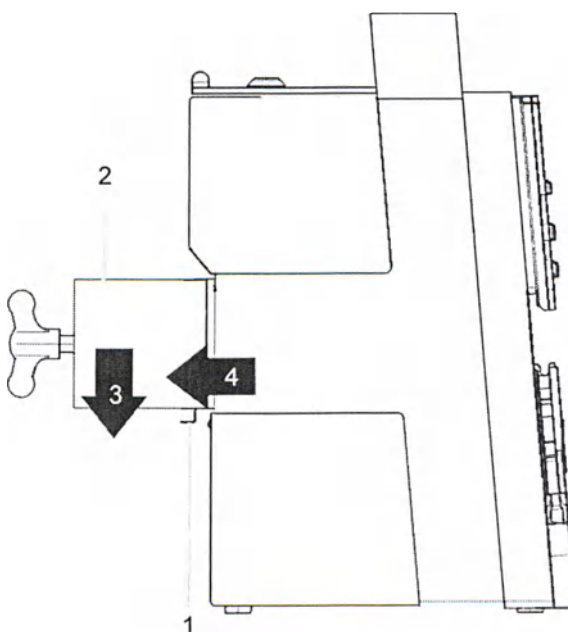


Рис. 43 Демонтаж держателя

- Поднимите пружину (1).
- Плавное потяните (4) в направлении стрелки (3) до снятия держателя (2).

9 Очистка и стерилизация

9.1 Очистка устройства

⚠ ВНИМАНИЕ!

Выключите устройство и отсоедините его от источника питания перед очисткой.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Держите панели управления и устройство сухими, никогда не распыляйте жидкости и не промывайте их.

Очищайте устройство, особенно, панели управления, в конце для проведения хирургических операций. Для очистки используйте мягкую безворсовую ткань, увлажненную медицинским бензолом.

Особенно важно удалить остатки раствора BSS.

9.2 Очистка инструментов

⚠ ВНИМАНИЕ!

Насадки для диатермии, капсулотомии и HFDS следует очищать немедленно после извлечения из глаза, и до повторной стерилизации хранить в BSS или дистиллированной воде.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Следует тщательно соблюдать инструкции по очистке (► 1.3 Другие применимые документы, документ № TN999042), прилагаемые к инструментам.
- Для очистки используйте только дистиллированную или деионизированную воду, нейтральный детергент и мягкую безворсовую ткань или мягкий ершик.
- Не используйте кислород или другие газы.

1. Для удаления крови, тканей, загрязнений, отложений солей и других веществ используйте очистку при помощи ткани или ершика.

2. Тщательно промойте инструменты и ополосните дистиллированной водой.

3. Тщательно очистите инструменты сжатым воздухом.

9.3 Стерилизация

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Пользователь несет ответственность за правильное применение метода стерилизации, особенно в отношении бактериологической безопасности.
- Инструменты должны быть стерилизованы перед каждым использованием.

Процесс стерилизации описан в листке-вкладыше к инструменту и в общих инструкциях, документ TN999042, «Инструкции по обработке (очистки, дезинфекция и стерилизации) инструментов многократного применения».

10 Сообщения устройства и поиск и устранение неисправностей

10.1 Звуковые сигналы управления

Устройство подает звуковые сигналы, сообщающие о состоянии системы I/A и подаче мощности. Различные звуковые сигналы сообщают о различных состояниях.

Состояние	Звуковой сигнал управления
Инфузия открыта	Звук медленного капания (бип-бип)
аспирация активна	Звук медленного капания (бип-бип), тон повышается по мере увеличения уровня вакуума
Достигнуто предельное значение вакуума	Короткие свистящие звуки
REFLUX (обратный поток)	Через короткие интервалы повторяются короткие сигналы высокого тона
Диатермия активна	Последовательность звуков высокого тона, тон повышается по мере увеличения мощности
Капсулотомия активна	- Последовательность звуков низкого тона (REGULAR (ОБЫЧНАЯ)) - Последовательность звуков высокого тона (HIGH (ВЫСОКАЯ))
HFDS активна	Последовательность звуков низкого тона

Таб. 35 Звуковые сигналы управления

10.2 Сообщения дисплея и области настроек

Выбранные, запрограммированные и текущие значения и важная информация или другие состояния устройства отображаются на панели управления. Предупреждения и информация отображаются на языке, выбранном в ParaProg (► 5.8 Выбор конфигурации при помощи ParaProg).

❗ О неисправностях, не упомянутых в этой главе или недоступные для отслеживания по перечисленным причинам, следует сообщить в компанию Oertli.

10.2.1 Обычные сообщения системы

Сообщение	Значение
SYSTEM READY	Успешное завершение проверки системы после запуска
SELECT SURGEON	может быть выбрана память хирурга.
PREOP FILL RINSE 100 %	Запускается процедура PREOP, ход процесса отображается в процентах
PHACO TEST ACTIVE	Запускается тест факоэмульсификации, ввод другой информации невозможен
PHACO TEST O.K.	Тест факоэмульсификации успешно выполнен. Система готова к использованию. Время факоэмульсификации возвращено к нулю.
STORING VALUES	Значения в процессе сохранения (пользователь должен удерживать кнопку нажатой)
VALUES STORED	Значения успешно сохранены (пользователь может отпустить кнопку)

Сообщение	Возможная причина	Меры
NOT AVAILABLE	Функция HFDS не доступна	

Таб. 36 Обычные сообщения

10.2.2 Предупреждения

Сообщение	Возможная причина	Меры
SERIAL NUMBER IS MISSING	Серийный номер не запрограммирован в устройстве.	↺ Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
SERIAL NUMBER DOES NOT MATCH	В устройстве запрограммирован неверный серийный номер.	↺ Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
CONNECT PEDAL	Педаль подсоединена неправильно или не подсоединена вообще.	↺ Подсоедините педаль.
PREOP DISCONTINUED!	Процесс заполнения системы PREOP отменен	↺ Повторите процесс PREOP.
PHACO TEST DISCONTINUED!	Тест факоземульсификации прекращен пользователем Подача ультразвука невозможна.	↺ Повторите тест факоземульсификации.
PLEASE REPEAT PHACO TEST	После окончания процедуры PREOP: тест факоземульсификации не может быть начат, поскольку нажата педаль. Подача ультразвука невозможна.	↺ Повторите тест факоземульсификации.
INSERT TUBE	Трубка подсоединена неправильно или не подсоединена вообще.	↺ Правильно установите систему трубок

Сообщение	Возможная причина	Меры
TEST HANDPIECE!	Наконечник неисправен или стал неэффективным.	↗ Повторите тест факоземульсификации. ↺ если сообщение появляется снова, прекратите использовать наконечник. ↗ Обратитесь в авторизованный сервисный центр. ↗ Используйте другой наконечник. Работа в неотложное ситуации: ↗ при появлении этого сообщения еще раз нажмите кнопку TEST. ↗ Продолжайте работу с наконечником. ↗ Однако он не будет работать на полную мощность.
HANDPIECE DEFECTIVE!	Наконечник для факоземульсификации не установлен, неисправен или непригоден для использования Подача ультразвука невозможна.	↗ Прекратите использование наконечника. ↗ Обратитесь в авторизованный сервисный центр. ↗ Используйте другой наконечник.
CHECK TIP!	Насадка неправильно ввернута, не ввернута вообще или не является оригинальной насадкой Oerthli. Подача ультразвука невозможна.	↗ Затяните насадку и повторите тест. ↗ если сообщение повторяется: используйте другую насадку.
NOT STORED	Значения не сохранены (кнопка была нажата недостаточно долго)	↗ Повторите процесс и удерживайте кнопку в течение более длительного времени.
TEMPERATURE TOO HIGH!	Температура устройства слишком высокая.	↗ Подождите до охлаждения устройства. Сообщение исчезает.

Таб. 37 Предупреждения

10.2.3 Сообщения об ошибках

Код ошибки	Возможная причина	Меры
ERROR 1 CALL SERVICE	Внутреннее рабочее напряжение (+3,3 В, +5 В, +12 В, -12 В, +24 В) за пределами допустимого диапазона	✖ Прекратите использование устройства. ✖ Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
ERROR 2 ADJUST DIA	Регулировка диатермии не выполняется или выполняется неправильно	✖ Прекратите использование устройства. ✖ Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
ERROR 3 ADJUST PEDAL	Педаля неправильно отрегулирована или не отрегулирована вообще (невозможно получить контрольные значения для положения педали)	✖ Прекратите использование педали. ✖ Используйте другую педаль. ✖ Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
ERROR 4 GRAPHIC DISPLAY	Дисплей не готов к работе или не отвечает	✖ Прекратите использование устройства. ✖ Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
ERROR 8 PROGRAM FAILURE	Неопределенное состояние	✖ Прекратите использование устройства. ✖ Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
ERROR 9 NV-RAM FAILURE	Оперативная память NV-RAM неисправна или отсутствует	✖ Прекратите использование устройства. ✖ Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
ERROR 10 PERISTALTIC PUMP FAILURE	Насос не реагирует, не вращается (обрыв в цепи управления насоса)	✖ Прекратите использование устройства. ✖ Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

ERROR 11 OVERLOAD	U_{pow} слишком низкий (PTC2 отвечает) Финальная стадия PHACO, DIA, CAPS: перегрузка	✖ Подождите до охлаждения устройства. ✖ Сообщение исчезает. ✖ Используйте другой наконечник. ✖ При повторном появлении сообщения обратитесь в авторизованный сервисный центр.
ERROR 13 CHECK PUMP	Насос не отвечает. Насос не работает (обрыв в цепи управления насоса или сопротивление на выходах насоса слишком высокое)	✖ Проверьте систему трубок. ✖ Сообщение исчезнет примерно через 10 секунд.
ERROR 15 FORCE SENSOR	Датчик силы не установлен или неисправен	✖ Прекратите использование устройства. ✖ Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
ERROR 17 ADJUST FORCE SENSOR	Датчик неправильно отрегулирован или отсутствует	✖ Прекратите использование устройства. ✖ Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Таб. 38 Сообщения об ошибках

11 Техническое обслуживание, проверка и ремонт

ВНИМАНИЕ!

Все вспомогательные принадлежности следует регулярно проверять. В частности, следует проверять кабели на повреждение изоляции.

Запрещается использовать поврежденные вспомогательные принадлежности, они должны быть немедленно заменены.

11.1 Таблица технического обслуживания

При условии регулярной замены системы трубок в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к устройству, данное устройство требуется только калибровать и выполнять следующее техническое обслуживание:

Задача	Интервал	Ответственное лицо	Процедура
Калибровка	ежегодно	авторизованный сервисный центр	Отрегулировать датчик давления в соответствии с инструкциями руководства по обслуживанию.
Техническое обслуживание	ежегодно	Оператор	- Проверить электрические кабели (инструментов и источника питания) на износ или наличие повреждений; поврежденные кабели должны быть замены авторизованным сервисным центром. - Удалить следы соли с гнезда для датчика давления. В случае частого использования: проверить механические детали (колесо насоса, клапан, переключатель трубки).

Таб. 39 Таблица технического обслуживания

11.2 Замена предохранителей

ВНИМАНИЕ!

- Перед заменой предохранителей отсоедините кабель электропитания от розетки сети.
- Не используйте самодельные предохранители.

ОСТОРОЖНО!

Не допускайте короткого замыкания в гнезде предохранителя.



Устройство поставляется с двумя запасными предохранителями.

Всегда заменяйте неисправные предохранители на новые предохранители того же типа (► 12.4 Электрические данные).

Значения сети питания указаны под гнездом для разъема питания от сети на устройстве (► 3.1 Наклейки и маркировка).

Гнездо предохранителя (1) находится на задней стенке устройства:

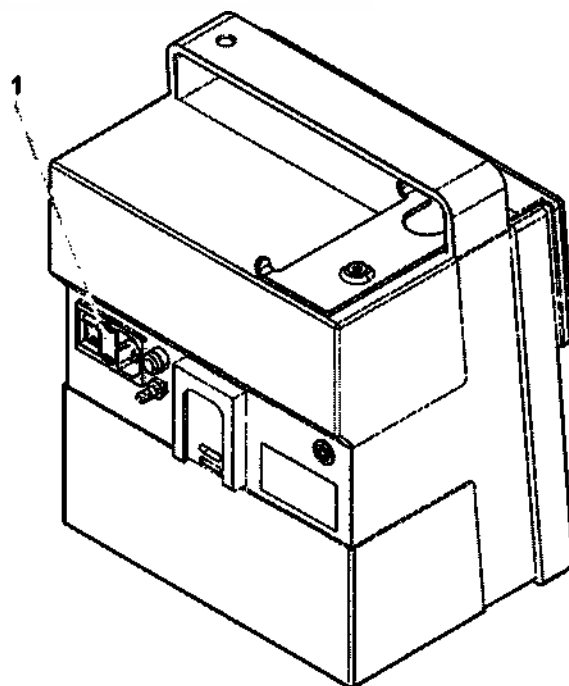


Рис. 44 Положение гнезда предохранителя

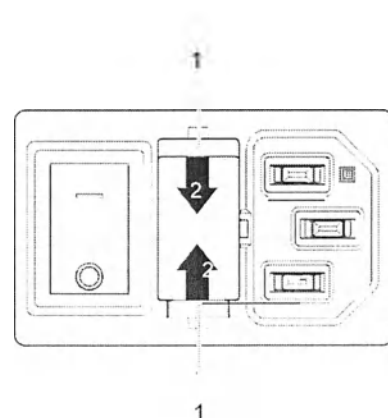


Рис. 45 Открытие гнезда предохранителя

1. Нажмите на язычки (1) крышки гнезда предохранителя в направлении стрелок (2).
2. Извлеките предохранитель из гнезда.
3. Замените неисправный предохранитель.
4. Закройте крышку гнезда предохранителя.

11.3 Ремонт

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неправильный ремонт представляет риск для жизни.

Ремонт устройства должен выполняться только авторизованным техническими специалистами по ремонту в соответствии с действующей редакцией руководства по ремонту.

11.3.1 авторизованные пункты технического обслуживания

Oertli Instrumente AG

Hafnerwisenstr. 4

CH – 9442 Berneck, Switzerland (Швейцария)

Тел.: +41 (0)71 747 42 00

Эл. почта: info@oertli-instruments.com

Веб-сайт: www.oertli-instruments.com

Обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию Oertli за информацией об авторизованных пунктах технического обслуживания в Вашей стране.

11.3.2 Отправка неисправного устройства, инструмента или детали в компанию Oertli

1. Очистите и стерилизуйте инструменты перед возвратом в пункт технического обслуживания (➡ 9 Очистка и стерилизация).
2. Отправьте устройство, инструмент или деталь в пункт технического обслуживания.

11.3.3 Заказ запасных деталей

i Запасные детали доступны для заказа и доставки (➡ 13.1 Вспомогательные принадлежности и запасные детали).

Для заказа запасных деталей ознакомьтесь со следующей информацией (➡ 3.1.1 Паспортная табличка устройства и ➡ 3.1.2 Паспортная табличка на педали).

- артикульный номер Oertli
- Серийный номер

12 Технические данные

12.1 Классификации

Характеристика	Значение
Класс защиты	1
Классификация CE	II b
Применимые части	Незаземленное устройство, тип BF (IEC 60601-1)
Уровень шума	< 70 дБ (А)

Таб. 40 Классификации

12.2 Габаритные размеры и масса

Характеристика	Значения
Размеры (Ш x В x Д)	220 x 241 x 183 мм (без ручки для переноски)
масса	• устройства: 5,2 кг • Педаль: 2,6 кг

Таб. 41 Габаритные размеры и масса

12.3 Условия окружающей среды

	Температура [°C]	Относительная влажность [%] (без конденсации)	Атмосферное давление [гПа]
Функционирование	от +10 до +40	от 30 до 75	от 700 до 1 060
Хранение и транспортировка	от -20 до +55	от 10 до 95	от 500 до 1 060

Таб. 42 Условия окружающей среды

12.4 Электрические данные

Характеристика	Значение
Режим работы	Непрерывно
Напряжение сети	100 В~–240 В~
Частота сети	50 Гц - 60 Гц
Энергопотребление	150 В·а
Предохранители	T 3,15 АН, 250 В, высокая отключающая способность

Таб. 43 Электрические данные

12.5 Данные о питании для отдельных функций

Функция	Значение
Фазомультипликация	26 – 28,8 кГц, номинальное - 28 кГц 40 Вт ±8 Вт (1100 Ом /100 %) 500 В (1100 Ом /100 %)
Диатермия	500 кГц Номинальное значение 0 – 8,5 Ватт при 50 Ом Напряжение разомкнутой цепи 85 В
Капсулотомия	500 кГц Предустановленные значения питания: Обычное: 7,7 Вт при 60 Ом Высокое: 10 Вт при 60 Ом
Глаукома (HFDS)	500 кГц Предустановленное значение питания: 7,6 Вт при 60 Ом DIA
макс. выходное напряжение ВЧ (напряжение разомкнутой цепи)	(100 %): 85 В Обычное CAPS: 280 В Высокое CAPS: 340 В HFDS: 270 В Витректомия 30 – 1200 разрезов/мин. макс. давление воздуха: 1,85 бар
Поток аспирации	0 – 50 мл/мин. ±25 %
Вакуум	0 – 600 мм рт. ст. ±10 % или ±5 мм рт. ст.
-	0 – 80 кПа ±10 % или ±0,7 кПа
Обратный поток (REFLUX)	15 мл/мин. ±25 %
Давление обратного потока (REFLUX)	150 мм рт. ст. ±10 %

Таб. 44 Данные о питании для отдельных функций

13 Приложение

13.1 Вспомогательные принадлежности и запасные детали

⚠ ВНИМАНИЕ!

Используйте инструменты, системы трубок и вспомогательные принадлежности, поставляемые только компанией Oertli.



За информацией о дополнительных вспомогательных принадлежностях и запасных деталях обратитесь к местному дистрибьютору компании Oertli.

13.1.1 Вспомогательные принадлежности устройства

Артикульный номер	Описание
VE821015	Линейная педаль
VE820001	Штатив для в/в вливаний
VE820002	Лоток для инструментов

Таб. 45 Вспомогательные принадлежности устройства

13.1.2 Запасные детали

Артикульный номер	Описание
VX520010	Предохранители Т 3,15 АН, 250 В

Таб. 46 Запасные детали

13.1.3 Расходные материалы

VV621003	Комплект трубок I/A, автоклавируемые (комплект из 3 трубок)
VV621010A	Комплект трубок I/A, одноразового применения (комплект из 10 трубок)
VV909709	емкость для слива, для системы трубок многократного применения
VV909711	емкость для слива, для системы трубок однократного применения

Таб. 47 Расходные материалы

13.1.4 Инструменты

Артикульный номер	Описание
VG800011	Ультразвуковой наконечник для фазомультипликации
VE655000	Наконечник I/A Quick Tip
VE654100	Бимануальный комплект инструментов I/A
VE654101	Бимануальный комплект инструментов I/A, шероховатый
VE201710	Длинный вставной наконечник для диатермии

Артикульный номер	Описание
VE201712	Короткий вставной наконечник для диатермии
VV104010	Режущий инструмент для витрэктомии 20G, стерильный (упаковка 10 шт.)
VV106010	Режущий инструмент для витрэктомии 23G, стерильный (упаковка 10 шт.)

Таб. 48 Инструменты

13.2 Характеристические линии в диатермии

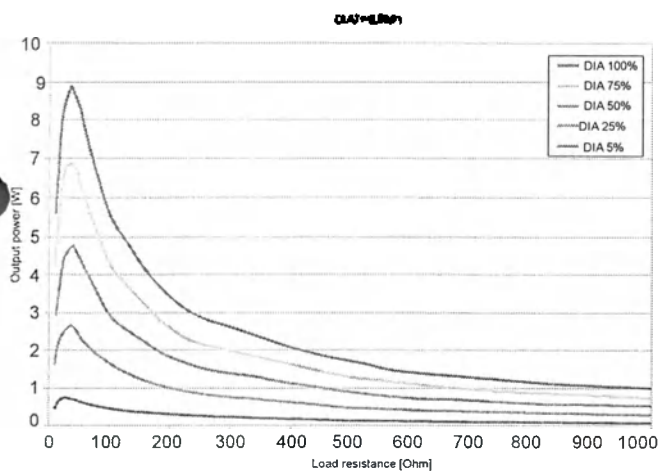


Рис. 46 Диатермия

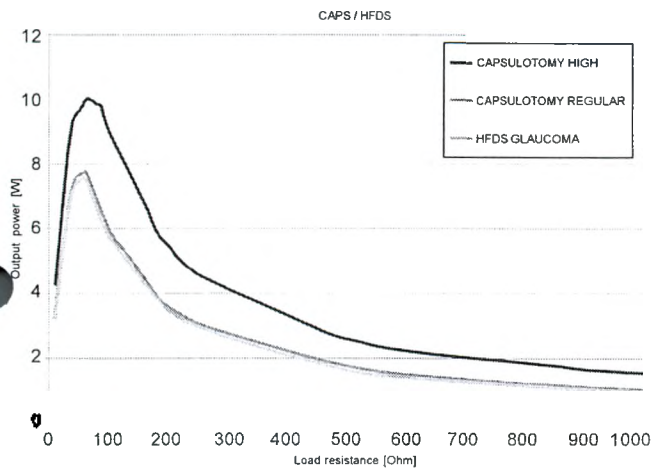


Рис. 47 CAPS/HFDS

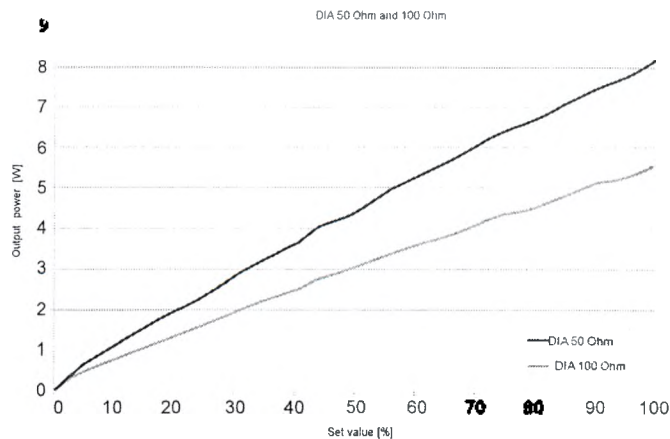


Рис. 48 DIA 50 Ohm/100 Ohm

13.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

медицинские электронные устройства подлежат обращению с соблюдением специфичных мер предосторожности, связанных с ЭМС. Устройство CataRhex 3 следует настраивать и использовать в соответствии с инструкциями по ЭМС, приведенными в данном руководстве по эксплуатации.

Портативные и мобильные устройства РЧ-связи могут влиять на безопасность работы устройства.

Использование вспомогательных принадлежностей, отличающихся от указанных компанией Oertli, может привести к увеличению уровня помех и/или снижению уровня помехоустойчивости.

13.3.1 Руководства и заявление изготовителя

Устройство CataRhex 3 предназначено для работы в электромагнитной среде, указанной ниже.

Оператор CataRhex 3 должен обеспечить функционирование устройства в такой среде.

Таблица 1.

Руководства и заявление изготовителя — электромагнитные помехи		
Измерение помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководства
РЧ излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	В устройстве CataRhex 3 РЧ энергия используется исключительно для обеспечения его внутренних функций. Поэтому уровень РЧ излучения является очень низким, и его воздействие на находящиеся рядом электронные устройства маловероятно.
РЧ излучения в соответствии с CISPR 11	Класс В	Устройство CataRhex 3 пригодно для использования в любой среде, включая жилые кварталы и кварталы, напрямую подключенные к низковольтной общественной сети электропитания, которая подает электропитание в здания коммунального назначения.
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликер-излучения в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	
Пояснение:		

Таб. 49 Электромагнитные помехи

Таблица 2.

Руководства и заявление изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - руководства
Электростатические разряды (ESD) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд	6 кВ Контактный разряд 8 кВ Воздушный разряд	Полы должны быть деревянными или бетонными, либо покрытыми керамической плиткой. если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Быстрые нестационарные электрические режимы/импульсы в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ на магистральных кабелях электропитания ± 1 кВ на входных и выходных кабелях	± 2 кВ на магистральных кабелях электропитания ± 1 кВ на входных и выходных кабелях	Качество напряжения электропитания должно соответствовать стандартным уровням в стандартной промышленной или больничной среде.
Броски тока в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение от внешнего проводника на внешний проводник ± 2 кВ напряжение от внешнего проводника на заземление	± 1 кВ напряжение от внешнего проводника на внешний проводник ± 2 кВ напряжение от внешнего проводника на заземление	Качество напряжения электропитания должно соответствовать стандартным уровням в стандартной промышленной или больничной среде.

Электромеханические воздействия			
Понижение напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в линиях подачи электроэнергии в соответствии с IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (> 95 % понижение U_t за ½ периода)	< 5 % U_t (> 95 % понижение U_t за ½ периода)	Качество напряжения электропитания должно соответствовать стандартным уровням в стандартной промышленной или больничной среде. если пользователю устройства CataRhex 3 требуется непрерывная работа даже в случае прерывания подачи электропитания, рекомендуется подавать электропитание на устройство CataRhex 3 от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
	< 40 % U_t (> 60 % понижение U_t за 5 периодов)	< 40 % U_t (> 60 % понижение U_t за 5 периодов)	
	< 70 % U_t (> 30 % понижение U_t за 25 периодов)	< 70 % U_t (> 30 % понижение U_t за 25 периодов)	
	< 5 % U_t (> 95 % понижение U_t за 5 с)	< 5 % U_t (> 95 % понижение U_t за 5 с)	
магнитное поле на частоте питающей сети (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 В/м	30 А/м	магнитные поля на частоте питающей сети отражают типичные значения, обнаруживаемые в промышленной или больничной среде.

Пояснение:

U_t напряжение питающей сети переменного тока до применения контрольного уровня.

Таб. 50 Электромагнитная помехоустойчивость

Таблица 4: Электромагнитная помехоустойчивость CataRhex 3

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - руководства
Проводимые уровни РЧ помех в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В _{эффективное значение} 150 кГц - 80 МГц	3 В _{эффективное значение}	Переносное и мобильное коммуникационное ВЧ оборудование должно использоваться на расстоянии от устройства CataRhex 3, включая кабели, не менее рекомендованного разделяющего расстояния, рассчитанного по уравнению, применимому к передающей частоте. Рекомендованное разделяющее расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ для 80 - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для 800 - 2,5 ГГц где P максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика и d рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарного РЧ передатчика для всех частот должна быть ниже уровня совместимости ^б , в соответствии с проверкой на каждой площадке. ^а Вблизи устройств, на которых имеются указанные ниже обозначения, возможно возникновение помех.
Излучаемые уровни РЧ помех в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	



ПОЯСНЕНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применимы более высокие частотные диапазоны.

ПОЯСНЕНИЕ 2: Эти руководства могут быть применимы не во всех случаях. Распространению электромагнитных волн может мешать поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

а

Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для мобильных телефонов, наземных мобильных радиоприемников, любительских радиостанций, AM и FM радиоприемников и ТВ-приемников теоретически нельзя предусмотреть с точностью.

Чтобы определить электромагнитную среду вокруг стационарных РЧ приемников, рекомендуется выполнить оценку электромагнитных характеристик на месте.

если определенная напряженность поля в месте, где используется устройство CataRhex 3, превышает вышеупомянутый уровень совместимости, то следует наблюдать за устройством CataRhex 3 для того, чтобы убедиться, что оно функционирует правильно. В случае наблюдения необычных характеристик питания могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение взаиморасположения с другими устройствами или перемещение устройства CataRhex 3.

б

Напряженность поля не должна превышать 3 В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц.

Таб. 51 Электромагнитная помехоустойчивость (продолжение)

Таблица 3.

Рекомендованное разделяющее расстояние между портативными и мобильными устройствами и устройством CataRhex 3:

Устройство CataRhex 3 предназначено для работы в электромагнитной среде, в которой уровень РЧ помех может контролироваться. Клиент или пользователь устройства CataRhex 3 может избежать электромагнитных помех путем соблюдения указанного ниже минимального разделяющего расстояния между портативными и мобильными устройствами телекоммуникационной РЧ связи (передатчиками) и устройством CataRhex 3, в зависимости от мощности излучения устройства связи.

	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передачи сигнала		
	м		
Номинальная мощность передатчика	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
Вт	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной номинальной выходящей мощностью, не указанной выше, рекомендованное разделяющее расстояние d в метрах (м) можно определить при помощи уравнения или в соответствующем столбце, где P номинальная максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПОЯСНЕНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применимы более высокие частотные диапазоны.

ПОЯСНЕНИЕ 2: Эти руководства могут быть применимы не во всех случаях. Распространению электромагнитных волн может помешать поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

Таб: 52 Рекомендованные разделяющие расстояния

13.4 Коммерчески доступный продукт

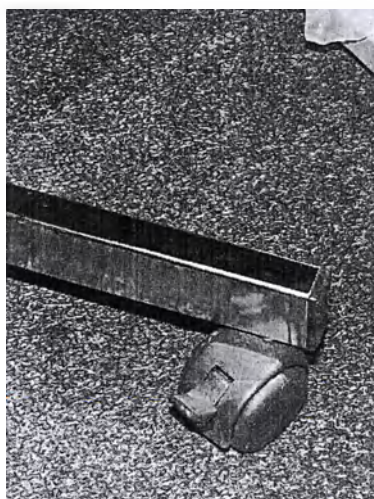
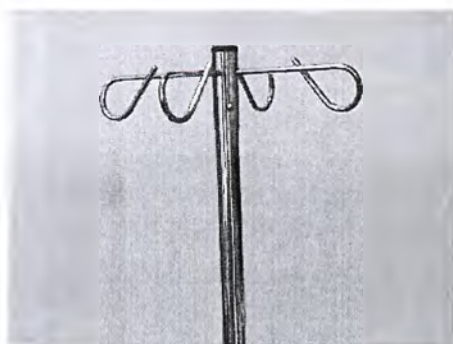
I. Система офтальмологическая хирургическая CataRhex 3, базовый состав:

1. Основной блок системы.
2. Стойка инфузионная catarhex без лотка для инструментов.
3. Педаль линейная Catarhex 3.
4. Кабель сетевой.
5. Контейнер для отходов для faros/catarhex 3/swisstech, с разъемом люэра, для системы трубок – 2 шт.
6. Карандаш стерильный.
7. Система трубок ирригации/аспирации для faros/catarhex 3/swisstech, многоразовая / автоклавируемая – 3 шт.
8. Витреотом twinac, одноразовый, стерильный, 1 упаковка (10 шт.).
9. Слив ирригационный.
10. Рукоятка ультразвуковая для факоземulsionификации с кабелем 3м, титановая.
11. Ключ-контейнер наконечников для факоземulsionификации, с титановой вставкой.
12. Наконечник для факоземulsionификации.
13. Слив ирригационный для наконечника силиконовый – 2 шт.
14. Тестовая камера для факоземulsionификации, силиконовая.
15. Набор инструментов бимануальных для ирригации/аспирации, состав:
 - рукоятка ирригационная.
 - рукоятка аспирационная.
16. Рукоятка короткая диатермическая с кабелем 3м, самозащелкивающийся разъем.
17. Наконечник для диатермии скошенный.
18. Наконечник для капсулотомии, стандартный.
19. Пинцет биполярный, закругленный.
20. Контейнер стерилизационный с пластмассовым лотком, с идентификационной маркировкой.
21. Руководство пользователя.
22. Руководство по сервисному обслуживанию.

13.5 Комплектующие:

Все медицинские изделия входящие в базовый состав, предназначены для работы с «Системой офтальмологический хирургической CataRhex 3».

1. Стойка инфузионная catarhex без лотка для инструментов. Высота от 133 до 220 см. Максимальная нагрузка 25 кг, максимальная нагрузка на крюк – 3 кг, суммарная нагрузка на 4 крюка не более 6 кг. Вес стойки – 7 кг. Два колеса снабжены тормозами, препятствующими перемещению стойки на поверхности под наклоном до 5°. Минимальное усилие для перемещения стойки с заблокированными колесами при воздействии на основание – 20Н (поверхность: стандартное ПВХ покрытие).



2. Кабель сетевой. Максимальный ток 10 А, длина 5 м.



3. Педаль линейная Catarhex 3. Размеры: 15x26x14 см (ВхДхШ), вес 2,6 кг.

Длина соединительного кабеля 5 м $\pm$ 2 см. Усилие нажатия на педаль (допуск на границах $\pm$ 1 Н):

Положение от 0 до 1: 12-14 Н

Положение от 1 до 2: 22-23 Н

Положение от 2 до 3: 23-24 Н

Положение 3: >24 Н



Движение педали осуществляется в трех диапазонах. Эти диапазоны расположены между положениями 0, 1, 2 и 3. Переход между положениями 1 и 2 может быть в виде незначительного сопротивления (небольшое сопротивление при медленном нажатии педали). Переход от первого ко второму положению и от второго к третьему означает линейное увеличение мощности, последнее положение – третье – это максимальная мощность.

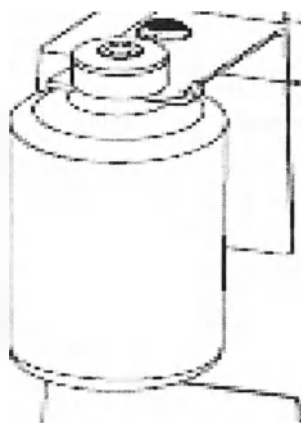
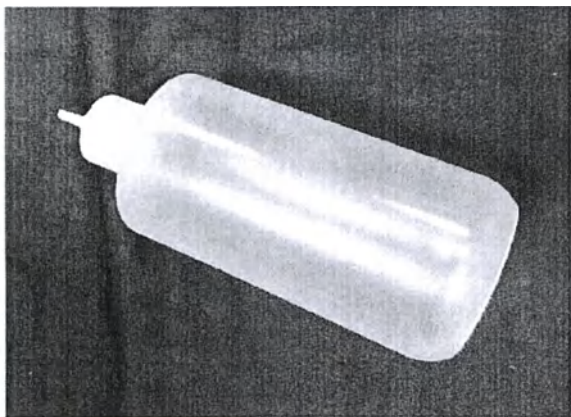
Программируемая педаль с линейным контролем обеспечивает

переключение между режимами, программами, подпрограммами.

Педаль обеспечивает линейную конфигурацию управления, точный контроль подключенными инструментами с использованием предельных значений, определенных и сохраненных хирургом.

4. Контейнер для отходов для faros/catarhex 3/swisstech, с разъемом люэра, для системы трубок. Емкость 0,5 л. Вес 45 $\pm$ 1 г, высота 175 $\pm$ 3 мм, $\varnothing$ контейнера 75 $\pm$ 2 мм.

Материал – полисульфон (ultrasou - E, BASF).



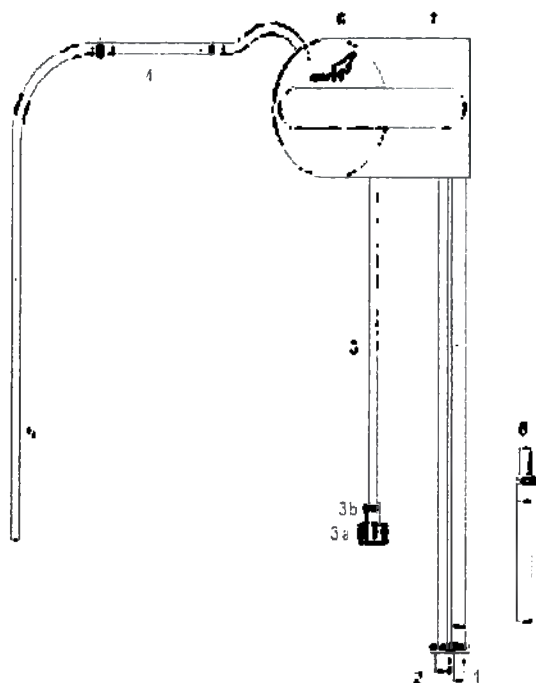
Контейнер для отходов для faros/catarhex 3/swisstech, с разъемом люэра, для системы трубок – предназначен для сбора отходов во время операции.

5. Карандаш стерильный. Применение – для нажатия кнопок управления на экране без потери стерильности медперсоналом. Длина 8 см, диаметр в месте удержания – 9 мм, в месте прикосновения с прибором – 7 мм, диаметр кольца – 30 мм

Материал – полиэфиримид (Ultem® -1010/1010CG), краситель белый (RAL-9010), краситель черный (RAL-9011).

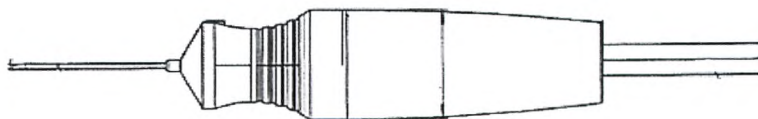
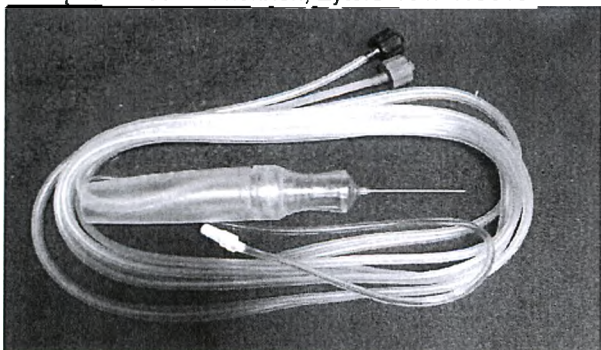


6. Система трубок ирригации/аспирации для faros/catarhex 3/swisstech, многоразовая / автоклавируемая.
Внешний диаметр ирригационной линии - 6мм, Внутренний диаметр ирригационной линии - 4мм, длина – 200 ±10 см
Внешний диаметр аспирационной линии - 4мм, Внутренний диаметр аспирационной линии - 2,5мм, длина – 240 ±10 см
Концы трубок снабжены разъемами типа «Луер». Материал - белый нейлон, Zytel® 101F NC010
Материал трубок – силикон 3030/80



«Система трубок ирригации/аспирации для faros/catarhex 3/swisstech многоразовая/автоклавируемая» Предназначена для аспирации и промывания для всех хирургических применений. По системе трубок проходит ирригационная жидкость из сосуда с физраствором в глаз пациента и идет аспирация жидкости и фрагментов удаленной ткани из глаза пациента в сосуд для сбора жидкости.

7. Витреотом twinac, одноразовый, стерильный.
Материал рабочей части – сталь 1.4404, длина рабочей части 3 см, диаметр 1,1 мм (20G).
Материал корпуса (ручки) – балинит C2
Длина трубок (спаренные) 200±10 см, диаметр трубок: внешний – 3 мм, внутренний – 1,5 мм.
Длина короткой трубки 32 +3 см, диаметр внешний – 2,8 мм, внутренний – 1,3 мм.
Материал – силикон 3030/80
Концы трубок снабжены разъемами типа «Луер-Лок» и «Луер».
Материал - белый нейлон, Zytel® 101F NC010



Витреотом twinac предназначен для передней и задней витрэктомии (удаления стекловидного тела из переднего отрезка глаза).

8. Слив ирригационный

Диаметр внутренний 1,5 мм, диаметр внешний 3 мм, длина – 4,2 см

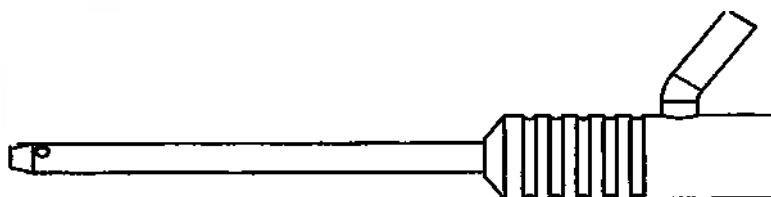
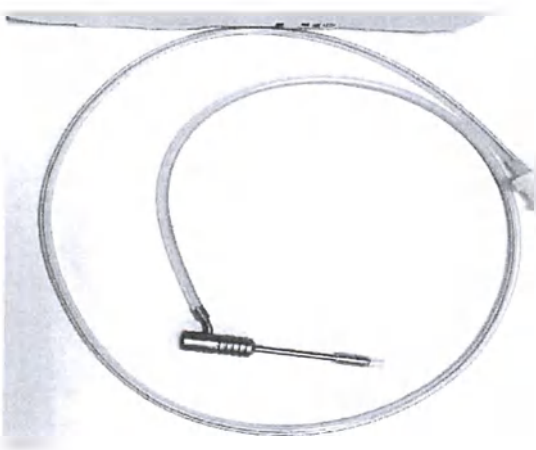
Материал нержавеющая сталь 1.4301

Трубка: длина – 40 см, внешний диаметр – 3 мм, внутренний диаметр – 1,5 мм

Материал – силикон 3030/80

На конце трубки разъем типа «Льер»

Материал - белый нейлон, Zytel® 101F NC010



Слив ирригационный используется, для подведения ирригационной жидкости во время работы с витреотомом twinac.

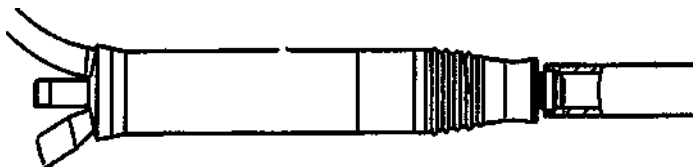
9. Рукоятка ультразвуковая для факоземulsionификации с кабелем 3м, титановая.

Вес - 47гр, диаметр, 13 мм, длина – 158 ±1 мм

Ход инструмента 120 мкм

Рукоятка ультразвуковая для факоземulsionификации / Материал: – титан (Grade5), Этилен-пропиленовый каучук (EPDM) (EMKA, Beschlagteile GmbH).

Соединительный кабель рукоятки ультразвуковой для факоземulsionификации / Материал – силикон (SIL-leoni), краситель черный (RAL 9011), краситель синий (RAL 5015)

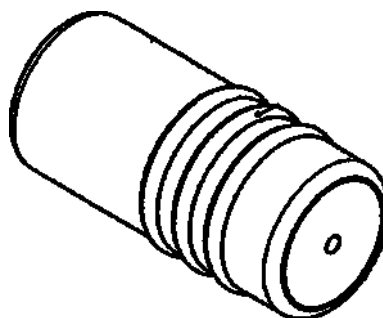


Рукоятка ультразвуковая для факоземulsionификации с кабелем 3м, титановая предназначена для факоземulsionификации, должна использоваться исключительно для хирургического лечения катаракты, с использованием метода ультразвуковой эмульсификации.

10. Ключ-контейнер наконечников для факоемульсификации, с титановой вставкой.

Применение – для установки наконечника для факоемульсификации на рукоятке для факоемульсификации, для безопасного хранения и стерилизации наконечника для факоемульсификации. Длина – 30 мм, диаметр – 13 мм.

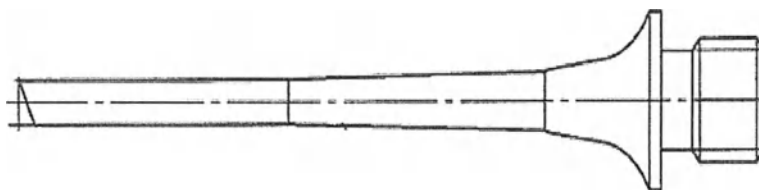
Материал: – титан (Grade5), Этилен-пропиленовый каучук (EPDM) (ЕМКА, Beschlagteile GmbH).



Ключ-контейнер наконечников для факоемульсификации, с титановой вставкой предназначен для установки и хранения наконечника для факоемульсификации.

11. Наконечник для факоемульсификации.

Материал – титан Grade5.

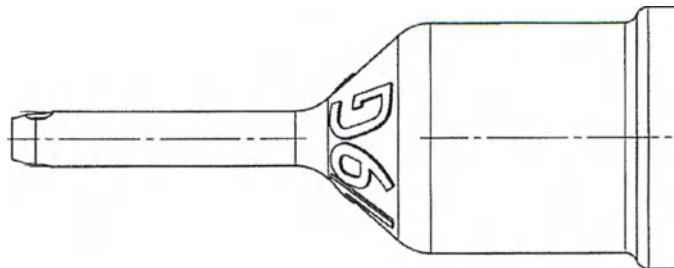


Наконечник для факоемульсификации, который выполнен в виде небольшой иглы вводится в полость глаза и разделяет ядро хрусталика на отдельные фрагменты с помощью ультразвуковой энергии.

12. Слив ирригационный для наконечника силиконовый.

Длина – 25 мм, диаметр – 9 мм

Материал – силикон 3030/80, краситель синий (RAL 5015)



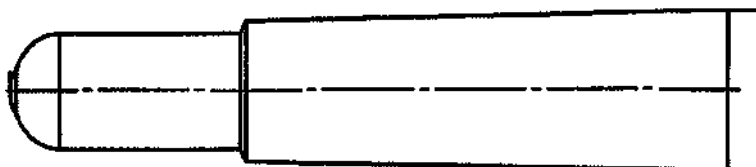
Слив ирригационный для наконечника силиконовый используется для подведения ирригационной жидкости и защиты тканей от нагрева. Используется с наконечником для факоемульсификации

13. Тестовая камера для факоемульсификации, силиконовая.

Применение – для проведения тестирования системы ирригации-аспирации, для предоперационной подготовки системы

Длина – 61 мм, диаметр – 12 мм

Материал – силикон 3030/80

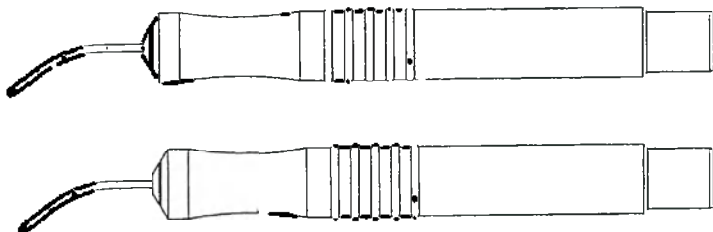


Тестовая камера для факоемульсификации, силиконовая предназначена для проведения тестирования системы ирригации-аспирации, для предоперационной подготовки системы.

14. Набор инструментов бимануальных для ирригации/аспирации, состав:

- рукоятка ирригационная.

- рукоятка аспирационная.

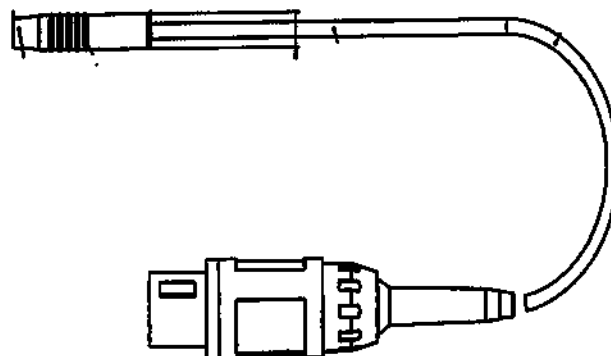


Материал – титан Grade5/нержавеющая сталь 1.4301

Длина рукояток 8,5 см, диаметр наконечника 0,8 мм

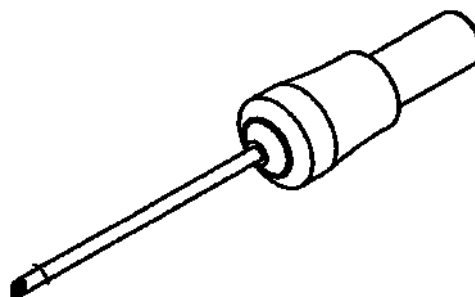
Набор инструментов бимануальных для ирригации/аспирации предназначен для удаления остаточных хрусталиковых масс и кортикальных масс после этапа ультразвуковой факоемульсификации. Также для удаления вязкоэластичного раствора из глаза пациента и для полировки задней капсулы.

15. Рукоятка короткая диатермическая с кабелем 3м, самозащелкивающийся разъем.
Материал рукоятки – титан Grade5, длина рукоятки - 4 см, диаметр 8 мм
Материал соединительного кабеля – силикон (SIL-leoni), краситель черный (RAL 9011).



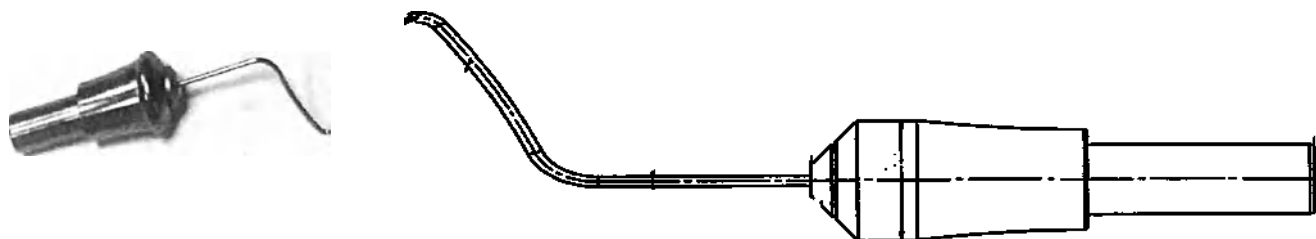
Рукоятка короткая диатермическая предназначена для передачи энергии на наконечник диатермические, или капсулотомический.

16. Наконечник для диатермии скошенный.
Длина 50 мм, диаметр 20 G (1,1 мм)
Материал нержавеющая сталь 1.4301 и 1.4404



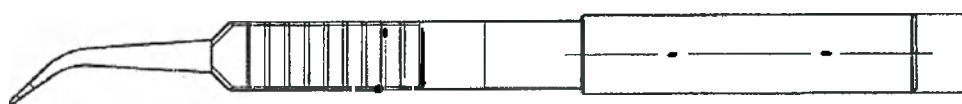
Наконечник для диатермии скошенный предназначен для микро и макро гемостазиса.

17. Наконечник для капсулотомии, стандартный.
Длина 40 мм, диаметр 20 G (1,1 мм)
Материал нержавеющая сталь 1.4301 и 1.4404



Наконечник для капсулотомии, стандартный предназначен для безопасного капсулорексиса.

18. Пинцет биполярный, закругленный.
Материал нержавеющая сталь 1.4021, полимерный материал E-CTFE
Длина – 115 мм, диаметр рукоятки – 10 мм.
Концы острые, разведение концов – 9 мм.
Масса не более 16 г, усилие смыкания не более 22 Н.
Боковое смещение не более 0,03 мм.



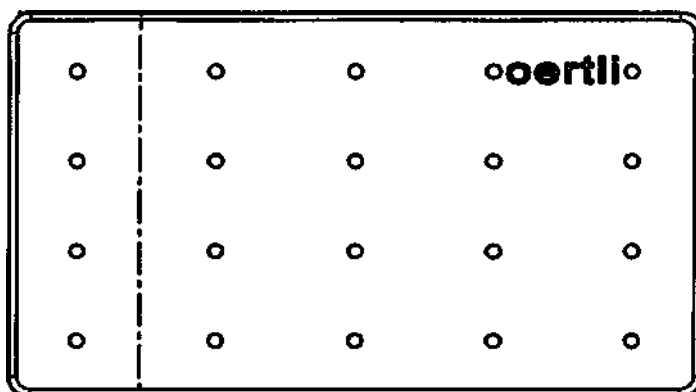
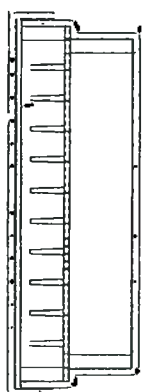
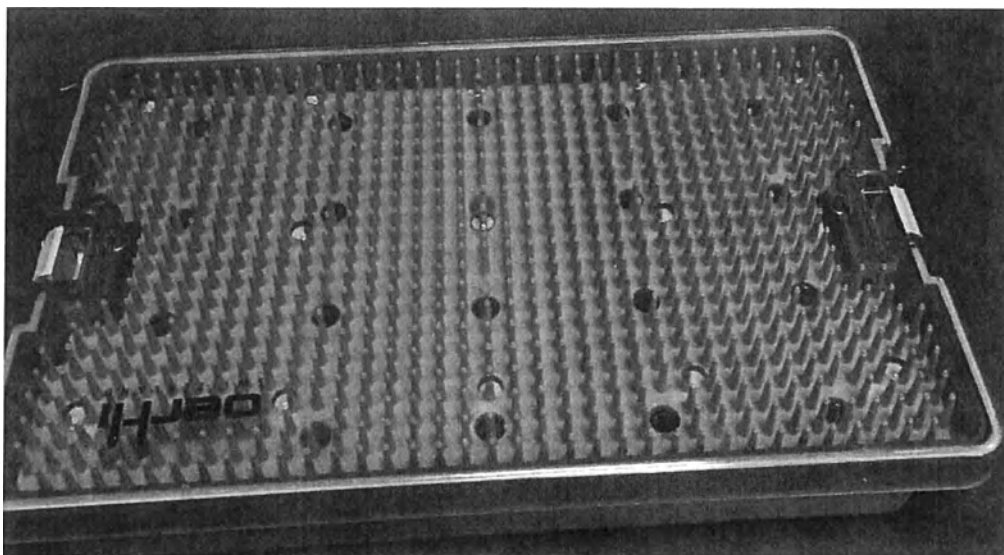
Пинцет биполярный, закругленный предназначен для гемостаза и для соединения конъюнктивы.

19. Контейнер стерилизационный с пластмассовым лотком, с идентификационной маркировкой.

Размеры: 26 (дл) x 16 (шир.) x 5 (выс) см

Контейнер стерилизационный – материал – полиэфиримид (Ultem® -1010/1010CG), краситель зеленый (RAL-6017).

Лоток – материал АБС (ABSLustran), цвет – прозрачный, красителя не имеет



Контейнер стерилизационный с пластмассовым лотком, с идентификационной маркировкой предназначен для стерилизации медицинских изделия входящие в базовый состав многократного применения и подлежащие стерилизации.

20. Руководство пользователя.

21. Руководство по сервисному обслуживанию.



13.6 утилизация

Прибор не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Его следует держать отдельно от бытовых отходов и утилизировать безопасно для окружающей среды в соответствии с местными законодательными требованиями по утилизации электронных устройств, либо отправить в компанию Oertli для утилизации. Ответственность за надлежащую утилизацию устройства несет оператор.

Исходя из характеристики морфологического состава, предметы одноразового использования, контактировавшие с пациентом, являются потенциально загрязненными и подлежат утилизации как опасные отходы класса Б.

Изделия многоразового использования после очистки и дезинфекции могут утилизироваться как твердые бытовые отходы класса А.



www.oertli-instruments.com

Total 60 (Sixty)
sheets are stitched and numbered

Christoph Bosshard

Christoph Bosshard

CEO

Oertli Instrumente AG



Перевод текста с немецкого/английского языка на русский язык

**ПЕРЕВОД ОТТИСКА ПЕЧАТИ И УДОСТОВЕРИТЕЛЬНОЙ ЗАПИСИ
должностного лица компании «Оертли Инструменте АГ», Швейцария
из перевода на русский язык текста
«Система офтальмологическая хирургическая CataRhex 3»
Руководство пользователя VC82100
Инструкции**

Удостоверительная запись должностного лица:

- подпись-

Кристоф Боссхард
Генеральный директор
«Оертли Инструменте АГ»

Всего прошито и пронумеровано
60 (шестьдесят) листов

- подпись-

Кристоф Боссхард
Генеральный директор
«Оертли Инструменте АГ»

Оттиск печати: «Оертли Инструменте АГ» /Oertli Instrumente AG, Оертли, Швейцария,
Хафнервизенштрассе 4, CH-9442 Бернек

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик
Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

Первого сентября две тысячи шестнадцатого года.

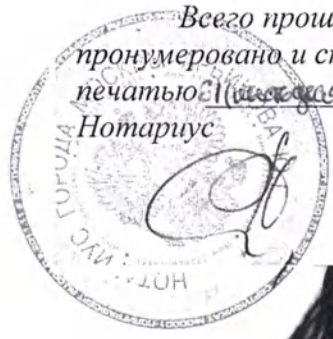
Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её
установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 2-1158
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус

[Handwritten signature in blue ink]

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью (шестьдесят один) листов



[Handwritten signature in blue ink]

Город Москва

02 СЕН 2016

Я, Писарева Елена Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Луговского Константина Александровича, свидетельствую верность этой копии подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью в 2 листов
Нотариуса

Confirm

C. W.

Christoph Bosshard

CEO

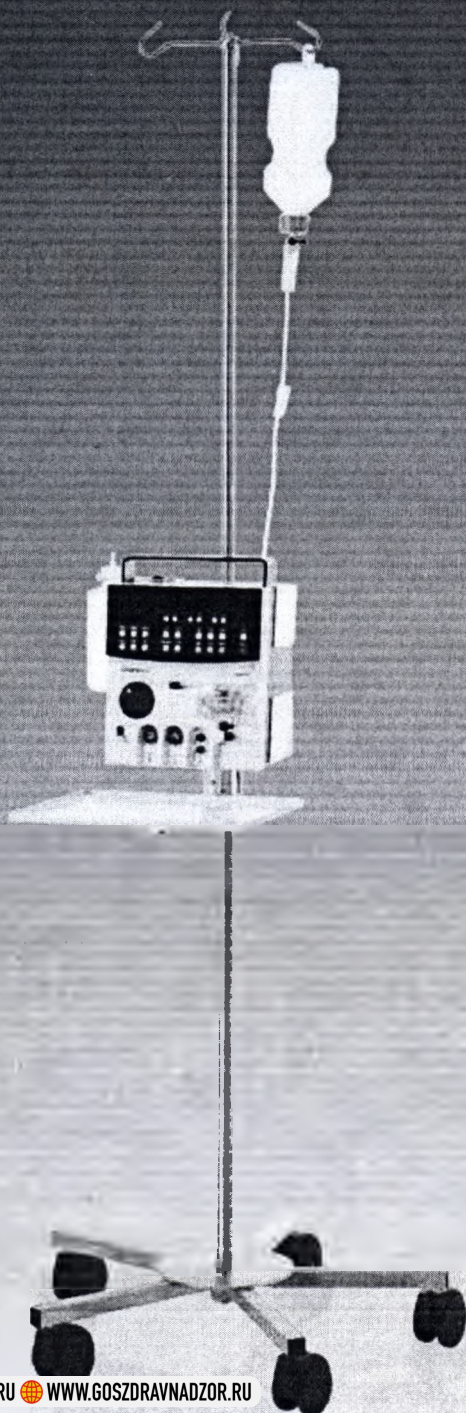
Oertli Instrumente AG



CataRhex ®

Service Manual

VC821100



CAUTION:

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Document no.: VV016039E

Version: 01

Publication date: 14.02.2014

Original service manual

© Oertli Instrumente AG. All rights reserved.

Oertli, the Oertli logo, CataRhex, the CataRhex logo and ParaProg are registered trademarks of Oertli Instrumente AG.

This service manual shall not be multiplied in part or in full by electronic, (photo) mechanical means or in any other way, nor used without authorization for competitive purposes without the consent of Oertli Instrumente AG.

Subject to modifications.

Contact and service:

Oertli Instrumente AG

Hafnerwisenstrasse 4

CH – 9442 Berneck, Switzerland

Tel: +41 (0)71 747 42 00

Fax: +41 (0)71 747 42 90

E-mail: info@oertli-instruments.com

Website: www.oertli-instruments.com

Contents

1	About this document.....	4
1.1	Warnings and symbols in this manual.....	4
2	Safety instructions.....	4
3	Block diagram CataRhex 3.....	5
4	Installation.....	5
4.1	General remarks.....	5
4.2	Power supply.....	5
5	Device composition.....	6
5.1	Block diagram control unit.....	6
5.2	Logic PCB.....	7
5.3	Power PCB.....	8
5.4	Pedal PCB.....	9
6	Service mode operation.....	9
6.1	General information regarding service mode.....	9
6.2	Display software (SW) version and serial number.....	10
6.3	Setting default values.....	10
6.4	Save and import surgeon data.....	10
6.5	Checking and calibrating the pedal.....	11
6.6	Calibration of peristaltic sensor.....	12
6.7	Button and sound test.....	12
6.8	Operating voltages.....	12
6.9	Temperature.....	12
6.10	Installation of HFDS (additional functions).....	13
6.11	VIT-PN corrective (only after replacement of Vit-PN module).....	13
7	Installation and uninstallation of components.....	14
7.1	Replacement of fuses.....	14
7.2	Replacement of control panel.....	14
7.3	Open housing.....	15
7.4	Replacement of peristaltic pump.....	18
7.5	Replacement of Vit-PN module.....	19
7.6	Replacement of coupling plate.....	21
7.7	Replacement of system board.....	22
7.8	Replacement of power supply unit.....	22
7.9	Replacement of clamp for I/V pole.....	23
8	Software update.....	24
8.1	Device.....	24
8.2	Pedal.....	25
9	Installing replacement parts of pedal.....	25
9.1	Replacement of cover plate.....	25
9.2	Replacement of pedal electronics board.....	25
9.3	Replacement of pedal cable.....	27
9.4	Replacement of pedal sensor.....	28
9.5	Replacement of rocker.....	29
9.6	Replacement of pedal handle.....	30
9.7	Replacement of rubber mat.....	30
9.8	Replacement of rubber buffer.....	31
9.9	Set of replacement screws.....	32
9.10	Set of small replacement parts.....	33
9.11	Thread locking.....	33
10	Order number for replacement parts.....	33
10.1	Control unit.....	33
10.2	Pedal.....	33
11	Messages, warnings and error messages / fault correction.....	34
12	Authorized service points.....	36
12.1	Sending defective device, instrument or part to Oertli Instrumente AG.....	36
13	Functional test.....	37

1 About this document

The service manual is supplied with the device. The service manual is a supplement to VV016038 CataRhex 3 instructions for use and describes safe and appropriate service and maintenance of the device.
The technical data of the unit can be found in the technical data chapter in the Instructions for Use.

1.1 Warnings and symbols in this manual

Warning sign/word	Danger level	Consequences of non-compliance
 DANGER!	Imminent danger	Death, serious injury
 WARNING!	Possible danger	Death, serious injury
 CAUTION!	Possible dangerous situation	Slight injury
NOTE!	Possible dangerous situation	Material damage

Symbol	Meaning
	Safety sign
	Electrostatic sensitive devices
	Information that makes working with the device easier

2 Safety instructions



DANGER!
Unplug mains (the power cord) before opening the unit!

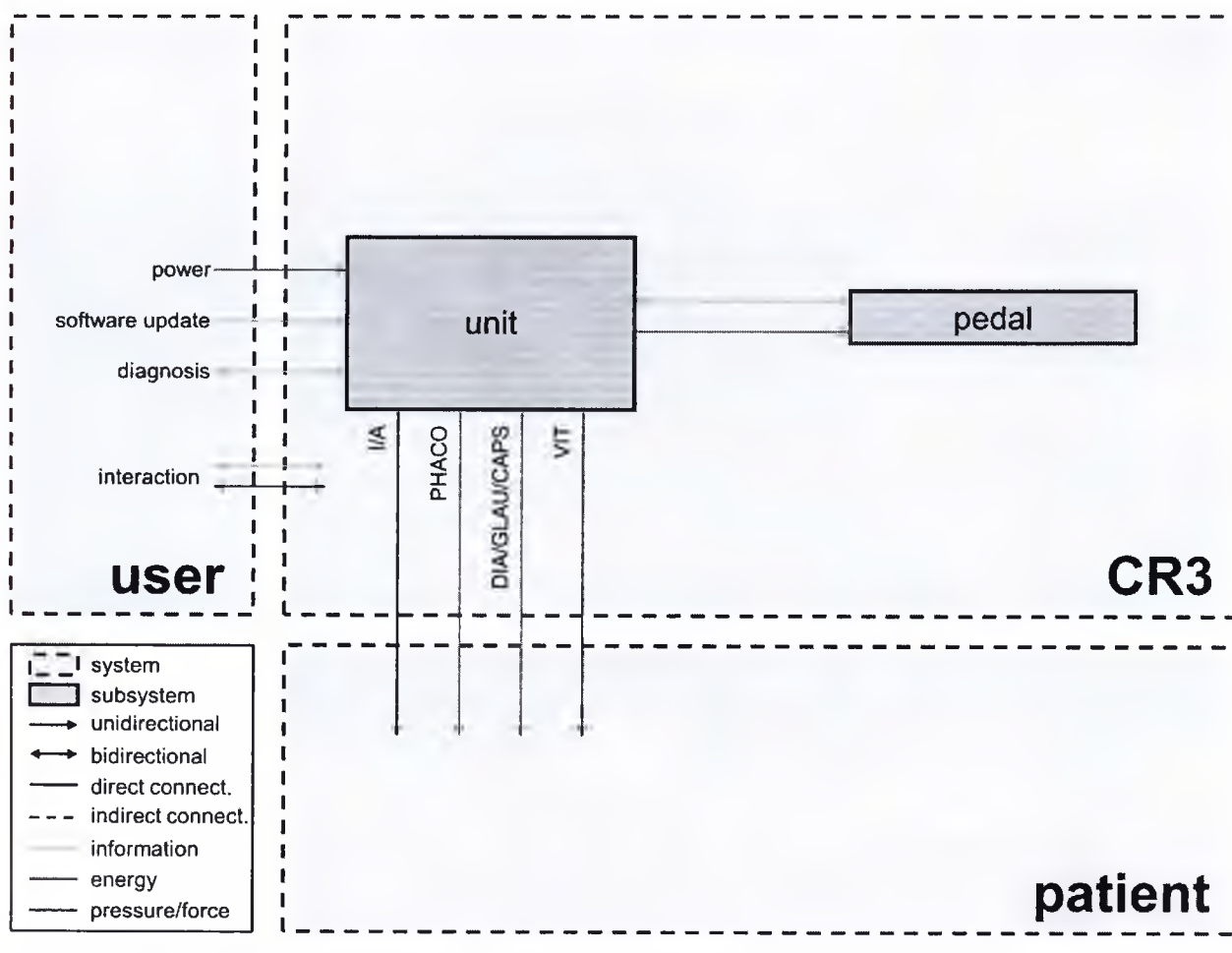


CAUTION!
Repairs to the device may only be performed by service technicians authorized by Oertli and based on the last valid version of the service manual. Improper repairs compromise the safety of staff and patients and will void any warranty.



NOTICE
This unit contains **Electrostatic Sensitive Devices (ESD)**. When opening the unit, it is very important that you and the unit are grounded at all times.

3 Block diagram CataRhex 3



4 Installation

4.1 General remarks

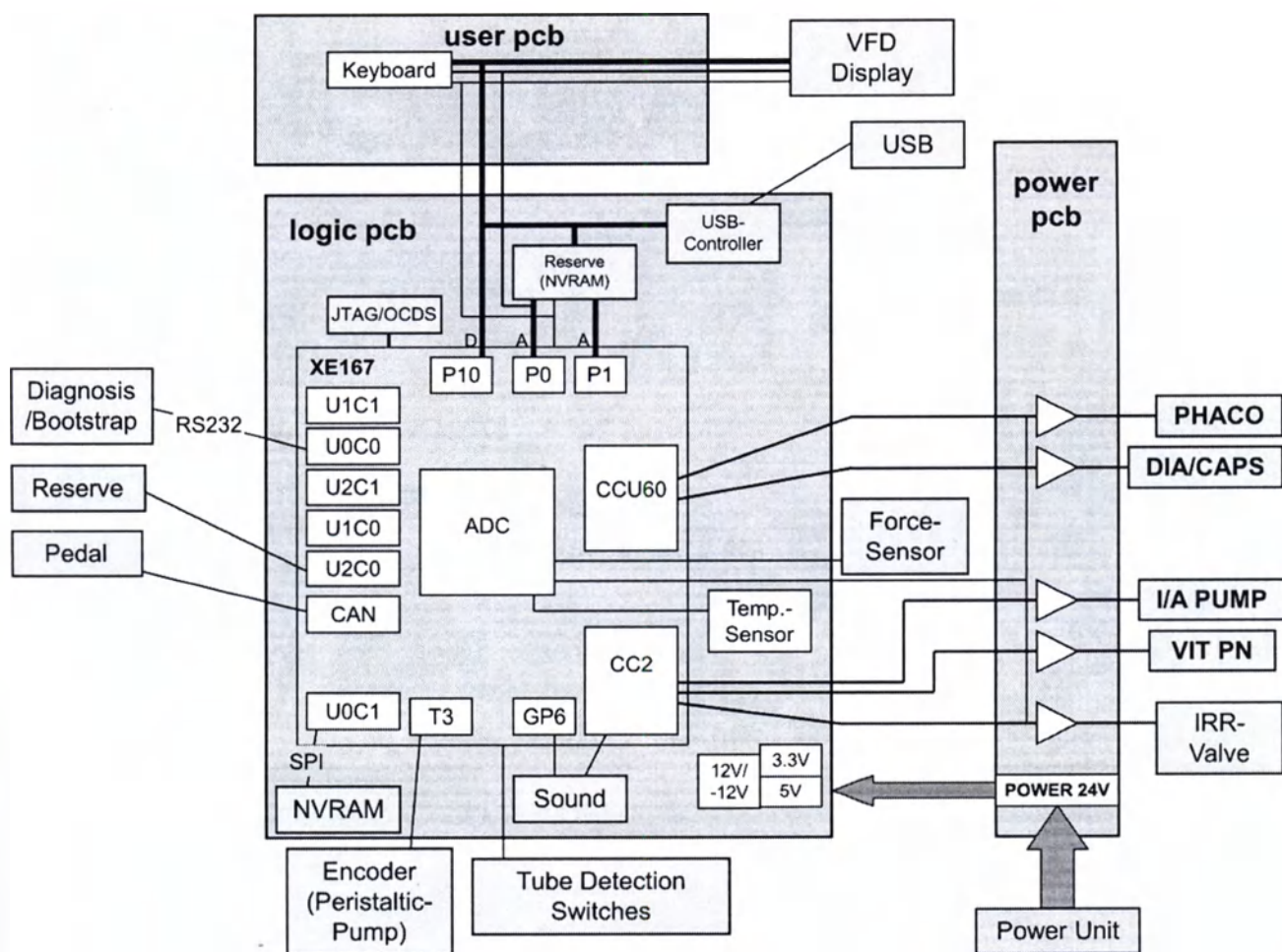
When placing the device, ensure clearance of at least 20cm around the ventilation openings. Do not cover the device when in operation.

4.2 Power supply

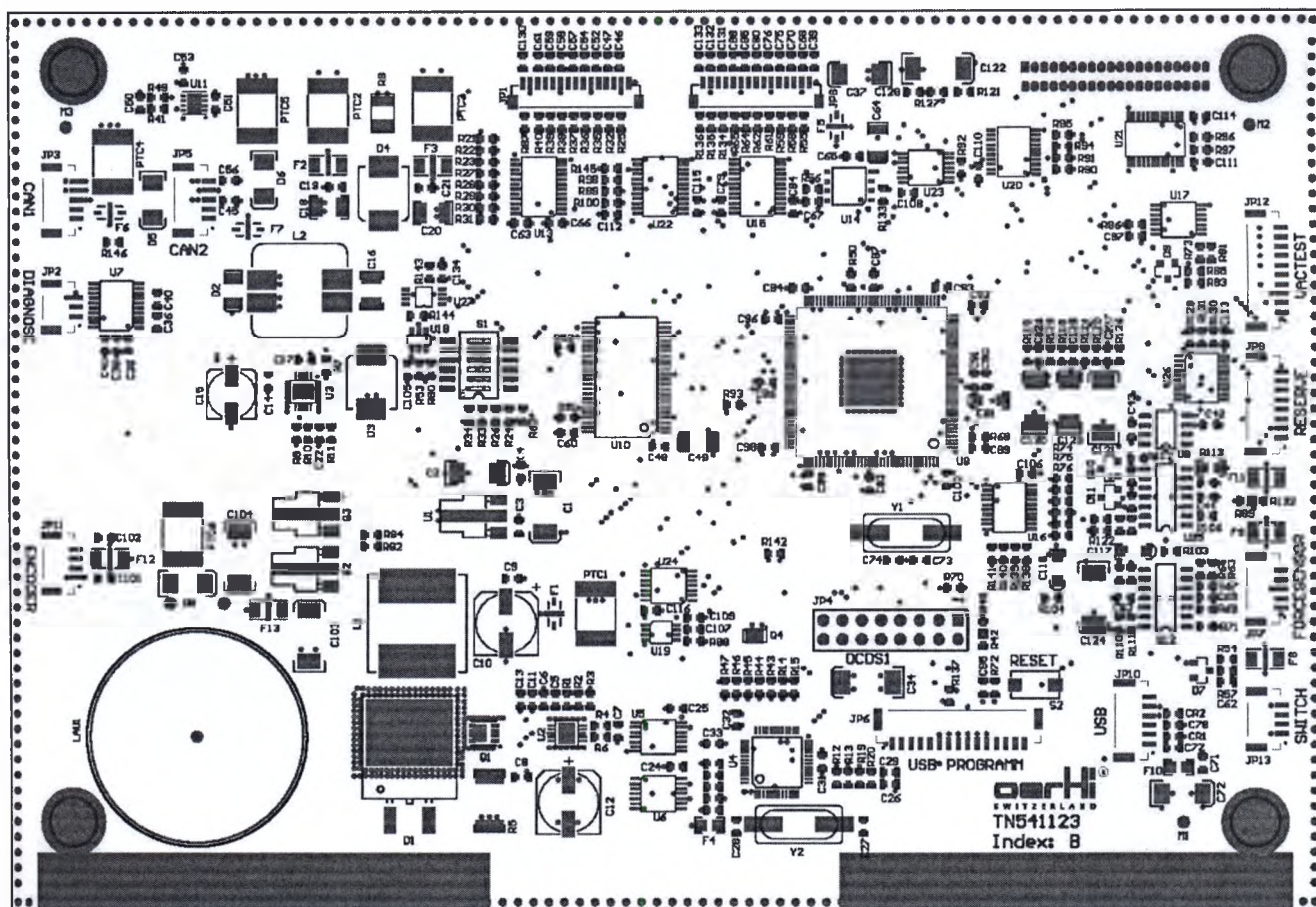
Type	Value
Supply system	Voltage: 100 V-240 VAC Frequency: 50 Hz-60 Hz Output: 150 VA

5 Device composition

5.1 Block diagram control unit

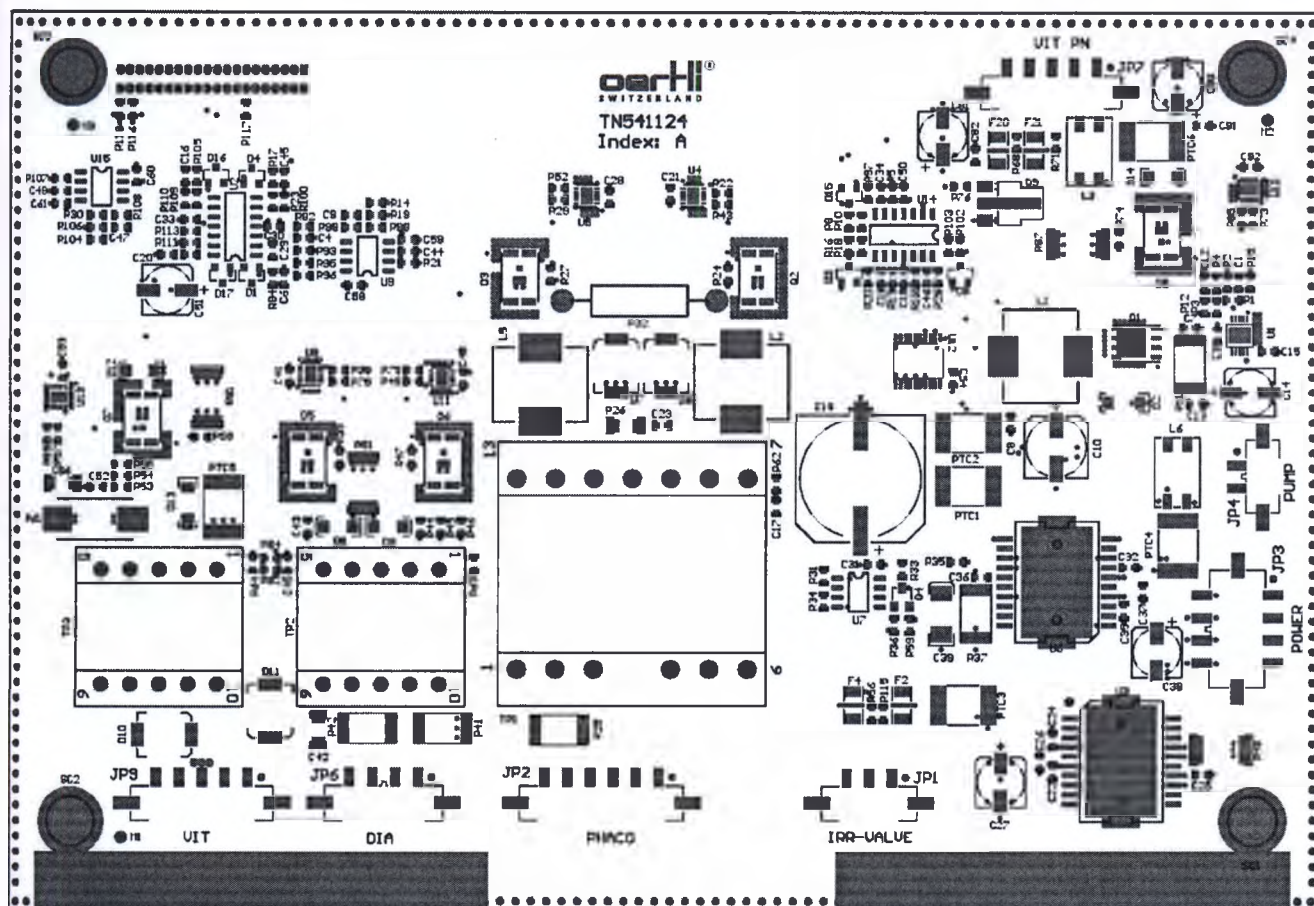


5.2 Logic PCB



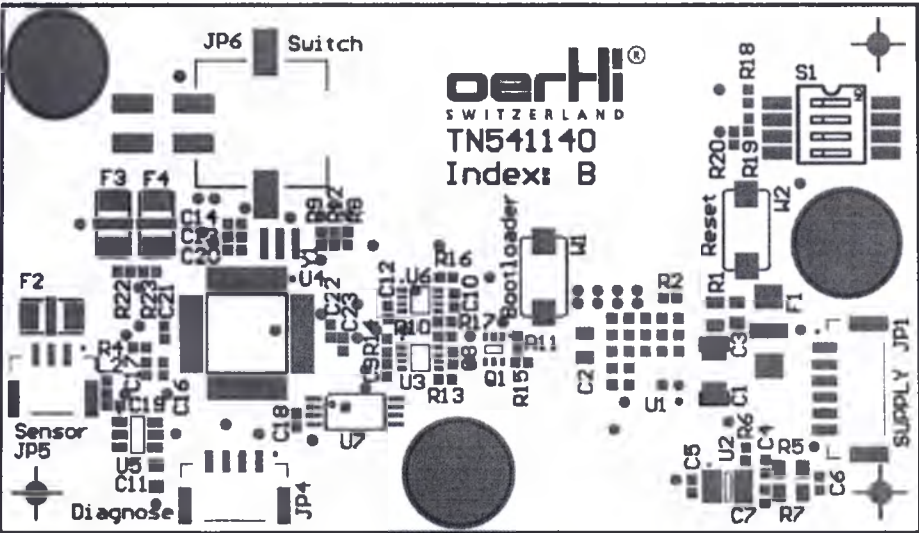
Number	Abbreviation	Function
JP1	-	Connection control unit
JP2	DIAGNOSE	RS232 interface (only for manufacturer)
JP3	CAN1	CAN connection pedal
JP4	OCDS1	Empty
JP5	CAN2	CAN reserve
JP6	USB PROGRAMM	Remains open (only for manufacturer)
JP7	FORCE SENSOR	
JP8	-	Connection control unit
JP9	RESERVE	Empty
JP10	USB	USB connection
JP11	ENCODER	Connection encoder of peristaltic pump
JP12	VACTEST	Remains open (only for manufacturer)
JP13	SWITCH	Connection of tubing set detection switch

5.3 Power PCB



Number	Abbreviation	Function
JP1	IRR VALVE	Connection of irrigation valve
JP2	PHACO	Connection of phaco handpiece
JP3	POWER	Power supply for power supply unit
JP4	PUMP	Connection of peristaltic pump
JP6	DIA	Connection of diathermy handpiece
JP7	VIT PN	Connection of Vit-PN module
JP9	VIT	Remains open

5.4 Pedal PCB



Number	Abbreviation	Function
JP1	SUPPLY	CAN, +24V of the CataRhex 3
JP4	Diagnose	RS232 interface: remains open (only for manufacturer)
JP5	Sensor	Vertical angle sensor
JP6	Switch	Left and right directional switch

6 Service mode operation

6.1 General information regarding service mode

After starting (RESET or network ON) you access the service mode by simultaneously pressing the AUX and VIT keys for at least three seconds.

To navigate, use the buttons below the display.

Lower line with symbols

These can be used to move the cursor.

- Direction arrows (▲) (▼) Use these direction arrows, to jump to the next or previous menu and to move the cursor up or down.
- Direction arrows (◀) (▶) Use these direction arrows to move the cursor left or right.
- Enter button (↵) Use the enter button, to confirm a selected function.

The function selected with the cursor will flash.

To exit the service mode, press the RESET button at any time.

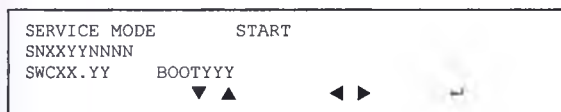
The service mode is divided into the following different menus:

SURG-MEM INTERNAL	- Resetting of surgeon data for one or all surgeon memories. - Internal copying of surgeon data.
SURG-MEM USB	- Saving and retrieving data with USB stick. - Copying of surgeon data from USB stick.
PEDAL	Calibration of the pedal.
SENSOR SET	Calibration of the force sensor.
BUTTONS	Testing the buttons on the control panel and sound system.
VOLTAGES	Display of current device voltages.
TEMPERATURE	Temperature value of the sensor in the device.
ADDITIONAL FUNCTIONS	Generating request code, installing and uninstalling additional functions.

6.2 Display software (SW) version and serial number

The SW version and the device serial number will be displayed after entering the service mode.

Display:



SNXXYYNNNN Serial number
SWCXX.YY SW version application programme
BOOTYYY SW version boot programme

6.3 Setting default values

All the limit values (stored values), pedal control and ParaProg settings can be reset to the values recommended by the manufacturer in the SURG-MEM INTERNAL menu.

- In the SURG-MEM INTERNAL menu, select the surgeon storage location first or choose ALL for all surgeons by keeping the AUX key depressed while pressing the keys below "SELECT SURGEON".
- Confirm "SET ALL PARAMETER DEFAULT?" by pressing the Enter button (↵).
- Confirm "CONFIRM DEFAULT?" by pressing the Enter button (↵).

6.4 Save and import surgeon data

It is possible to store all surgeon and system parameters on a USB stick in the SURG-MEM USB menu. The USB stick must be formatted as described in the section "Software update / device".

Possibilities:

"WRITE ALL TO USB"	All data (settings, ParaProg, pedal settings, system parameters) from all surgeons will be stored on the USB stick.
"READ ALL FROM USB"	All surgeon data (settings, ParaProg, pedal settings) of all surgeons will be restored from the USB stick (with the surgeon's name on the USB stick).
"READ SURGEON FROM USB"	All surgeon data (settings, ParaProg, pedal settings) of only one surgeon will be copied from the USB stick to a specified surgeon memory in the CataRhex 3 device. The surgeon name in CataRhex 3 will not be changed. It is very important that the software version in the destination unit is equal to or higher than the software version in the unit containing the source data!

Possible messages on the display	Error / action
Insert memory stick	Insert USB stick. The USB stick must be formatted as described in the section "Software update / device".
File not found	Surgeon data file with the name CR3S_DOC.BIN is not on the USB stick.
Copy data to USB (.)	Wait until data are written.
Copy data from USB (.)	Wait until data are read.
Memory stick removed; data saving incomplete	Do not remove the USB stick while writing.
Memory stick removed; data load incomplete	Do not remove the USB stick while reading.  CAUTION! Surgeon data on the device may be inconsistent! Repeat surgeon data read.
File on memory stick is corrupted.	Surgeon data file is corrupted. Write the data from the source device to the USB stick again.
Data saved; remove memory stick.	Data transfer procedure was successful. Remove the USB stick!
Data read; remove memory stick.	Data access procedure was successful. Remove the USB stick!
USB ERROR	An error occurred. Please repeat the surgeon data access or transfer procedure.

In the menu SURG-MEM INTERNAL with the function "COPY SURGEON MEMORY" it is possible to copy all surgeon settings (settings, ParaProg, pedal settings) from one surgeon memory to another selectable memory position. The surgeon name from the destination will not be changed.

6.5 Checking and calibrating the pedal

The pedal settings can be checked and re-calibrated in the PEDAL menu. As part of this process, the mechanical positions are synchronised with the sensor values. These values are then stored in the pedal. This means that a calibrated pedal can also be operated with a different CataRhex 3 unit.

The CataRhex 3 unit will automatically detect whether another type of pedal is connected. SwissTech pedals can be used with CataRhex 3 as well. OS3 and faros pedals cannot be used with CataRhex 3.

Display:

SERVICE MODE	PEDAL
VERTICAL POS 0	0% NoSwitch HW:001 SW:007
SET PEDAL?	YES NO
▼ ▲	◀ ▶

Pedal position (e.g. POS 0)

- 0 = Neutral
- 1 = IRR
- 2 = Aspiration
- 3 = Instrument active
- 4 = Reflux

0%, vertical deflection

0 ... 100% (per pedal position)

NoSwitch, horizontal deflection

NoSwitch = horizontal central
LEFT = horizontal left
RIGHT = horizontal right

Pedal calibration:

- Move the cursor to "SET PEDAL?"
- Move the cursor to "REALLY CHANGE SETTINGS?"
- Follow the instructions displayed.

Select "YES" and press the Enter button (↵).
Select "YES" and press the Enter button (↵).

When entering settings, ensure that the 100% end value can be read off for the horizontal and vertical deflection in each area (otherwise repeat the calibration).

6.6 Calibration of peristaltic sensor

The vacuum for the peristaltic pump is measured with the force sensor.

The offset adjustment for the force sensor can be made in the SENSOR SET menu.

Display:

SERVICE MODE	SENSOR SET
ACTUAL OFFSET: 0333	MEASURED OFFSET: 0338
CHANGE OFFSET:	YES NO
▼ ▲	◀ ▶

ACTUAL OFFSET: **0333**
MEASURED OFFSET: **0338**

Saved offset value (latest adjustment)
Measured force sensor offset value

Sensor calibration:

- Move the cursor to "CHANGE OFFSET?"
- Remove the tubing system.
- Press the Enter button (↵) for "AFTERWARDSSTORE OFFSET:"

Select "YES" and press the Enter button (↵).
Select "STORE"



CAUTION!

A poorly adjusted sensor can lead to poor chamber stability!

6.7 Button and sound test

All buttons on the control panel, the tube switches and the loudspeaker can be tested in the "BUTTONS / SOUND" menu.

- When actuating the buttons, the following applies:
 - If a button is pressed, the name of the button will appear on the display.
 - If no button or more than one button is pressed, "NO OR MANY KEYS" is shown on the display.
- When the button below "SOUND" is actuated, a clear, continuous, loud acoustic signal can be heard as long as the button is pressed.
- To exit the "BUTTONS / SOUND" menu, press the Enter button (↵)
- When inserting the tubing system, the following applies:
 - If the tube system is correctly inserted, "BOTH TUBE SWITCHES" appears on the display.
 - If the tube system is only partially inserted, "TUBE SWITCH 1" or "TUBE SWITCH 2" appears on the display.
 - If the tube system is not inserted, "NO SWITCH" appears on the display.

6.8 Operating voltages

The operating voltages can be checked in the "VOLTAGES" menu.

The following applies:

+ 3.3V ±0.2V
+ 5.0V ±0.3V
+12.0V ±0.5V
- 12.0V ±0.5V
+24.0V ±1.0V

6.9 Temperature

The temperature in the device can be controlled in the "TEMPERATURE" menu.

The temperature sensor is located on the logic print.

The temperature in the device must not exceed 55°C.

6.10 Installation of HFDS (additional functions)

In the "ADDITIONAL FUNCTIONS" menu, request codes for the requirement of installation keys for additional functions can be generated. Moreover, the desired additional functions can be released using the installation key in this menu. A function that has been released can also be uninstalled again.

Display:

SERVICE MODE	ADDITIONAL FUNCTIONS
GENERATE REQUEST CODE	INSTALL FUNCTIONS
UNINSTALL FUNCTIONS	
▼ ▲	◀ ▶

Generate a request code:

- Move the cursor to "GENERATE REQUEST CODE" and press the Enter button (↵).
- Select the desired function and press the button below "GENERATE".
- The request code will appear on the display.
- Insert a USB stick. The USB stick must be formatted as described in the section "Software update / device".
- Press the button underneath "TO USB". The request code will be stored on the USB stick.
- Wait until "Data saved; remove memory stick" appears on the display.
- The request code is now saved on the USB stick in the file "CR3SCODE.BIN".
- Send the request code to Oertli.

Installation of additional functions:

- Move the cursor to "INSTALL FUNCTIONS" and press the Enter button (↵).
- If the installation key received from Oertli is in the file named CR3SK_XXYYNNNN, where XXYYNNNN is the serial number of the device, use a USB stick with this file. The USB stick must be formatted as described in the section "Software update / device".
- Move the cursor to "INSTALL FUNCTIONS" and press the Enter button (↵).
- The installation key will be read from the USB stick and appear on the display.
- Press the button below "INSTALL". The installation key will be checked and, provided it is valid, installed. Otherwise "INVALID" will appear on the display.

Uninstallation of additional functions:

- Move the cursor to "UNINSTALL FUNCTIONS" and press the Enter button (↵).
- Select the desired function and press the button underneath "REMOVE".
- Confirm uninstallation by pressing the button below "CONFIRM".

6.11 VIT-PN corrective (only after replacement of Vit-PN module)

The correction factor for the built-in VIT-PN unit can be set in the "VIT-DC CALIBRATION" menu. To access this menu, keep the VIT key depressed after start-up.

Display:

SERVICE MODE	VIT-DC CALIBRATION
VIT-DC CORRECTION 120%	
CHANGE CORRECTION?	YES NO
▼ ▲	◀ ▶ ↵ EXIT

Change correction:

- Move the cursor to "CHANGE CORRECTION?"
- The Vit-PN pump will start.
- Change the correction value with the left / right buttons.
- Move the cursor to "Finish?"
- The Vit-PN pump will stop.
- Press the button below "EXIT" to leave the menu.

Select "YES" and press the Enter button (↵).

Select "YES" and press the Enter button (↵).

7 Installation and uninstallation of components

NOTE!

The installation of components is done in the reverse order of their uninstallation. Each section specifically indicates any points which are important to observe.

NOTE!

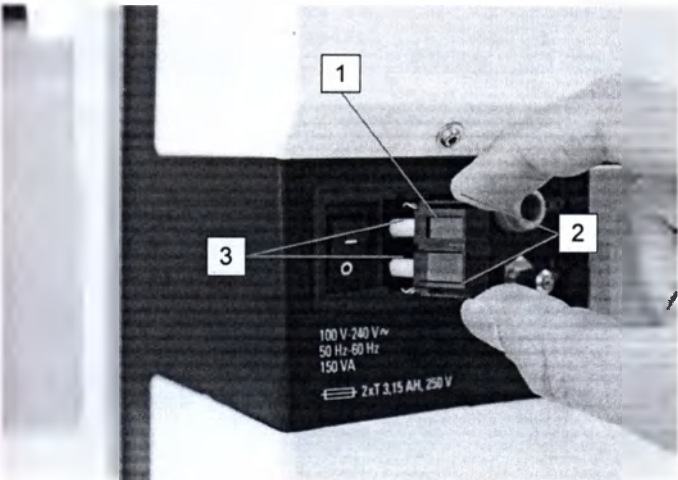
A function test must be carried out on the device after every intervention (see Chapter 12).

7.1 Replacement of fuses

~~VX520010~~ Replacement fuses

Quantity	Description
10	Fuses T 3,15 AH, 250V

Work steps:



DANGER!

Take the electric plug out of the socket!

1. The fuse holder [1] can be pulled out by pressing the tabs [2] at the top and bottom of the fuse holder.
2. Replace defective fuses [3] with new ones of the same type. You will find the values indicated below the mains plug on the device.



DANGER!

Do not use any makeshift fuses!



DANGER!

Do not short-circuit the fuse holder!

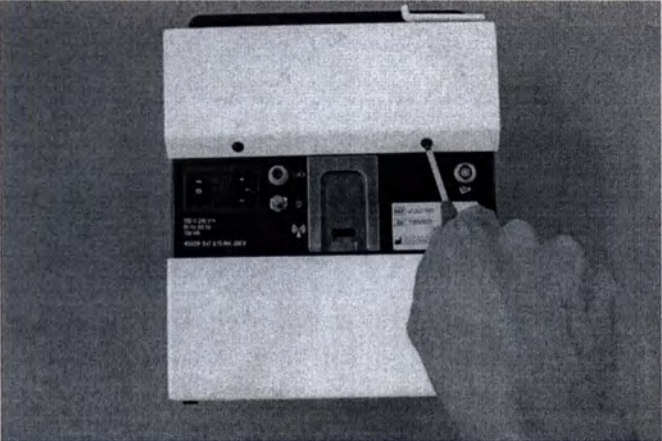
3. Insert the fuse holder.

7.2 Replacement of control panel

~~VX210106~~ Control panel

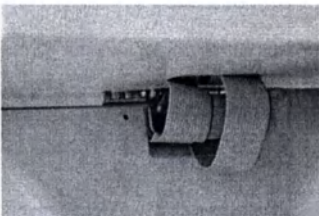
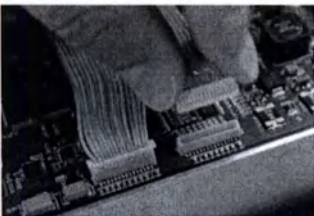
Quantity	Description
1	Control panel
2	M4x8 countersunk screw, TORX

Work steps:

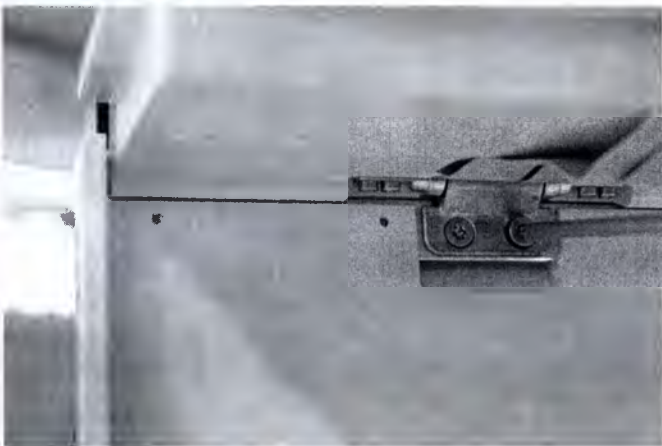


DANGER!
Take the electric plug out of the socket!

1. Unscrew the two screws on the upper cover plate and remove the upper cover plate.



2. Disconnect both flat ribbon cables from the logic print.
3. Pull out both flat ribbon cables through the front frame of the housing.



4. Fold up the control unit.
5. Undo the two countersunk head screws on the torque hinge and take off the control unit.
6. Carry out assembly of the new control unit in reverse order of dismantling.



No operating unit can be installed which has already been used with another control device.

7.3 Open housing



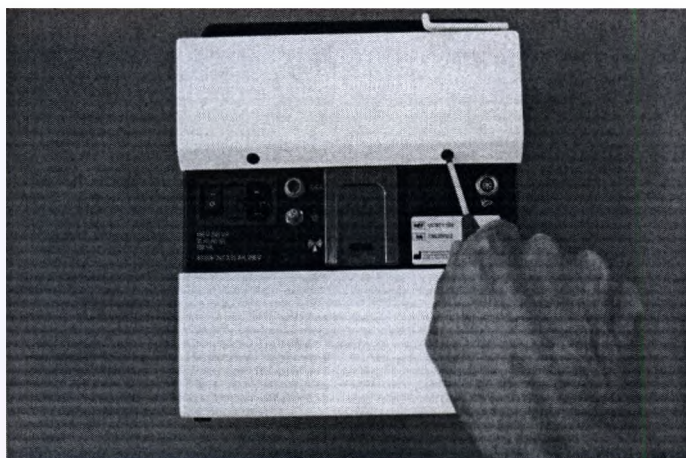
DANGER!
When assembling the supporting structure and front frame, the grounding connection between the supporting structure and front frame must be plugged in!

Quantity	Description
1	Upper cover plate with bottle / bag holder
2	M3x8 oval head screw, TORX, ecosyn-fix

Follow Step 1.

Quantity	Description
1	Under cover plate
3	M3x8 oval head screw, TORX, ecosyn-fix

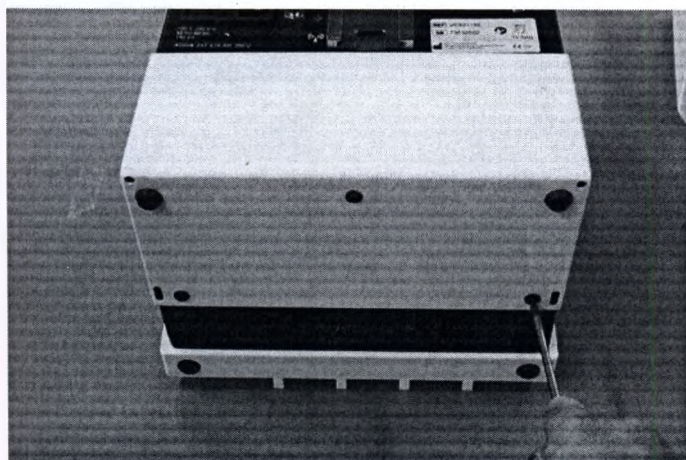
Follow step 2.



DANGER!

Take the electric plug out of the socket!

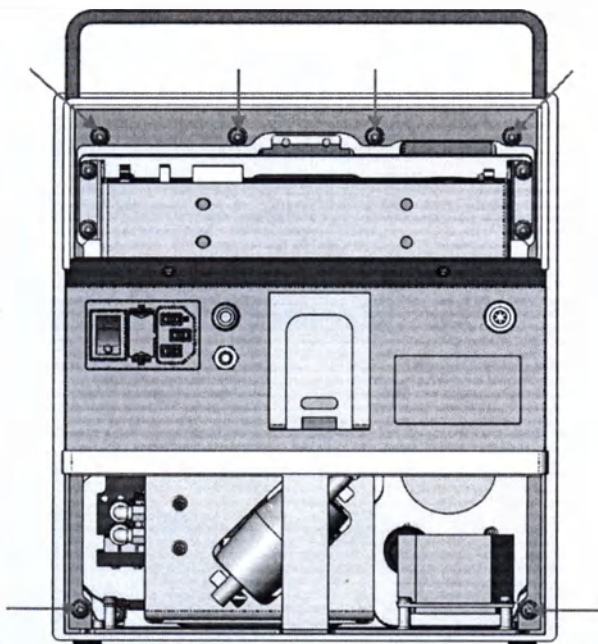
1. Unscrew the two screws on the upper cover plate and remove the upper cover plate.



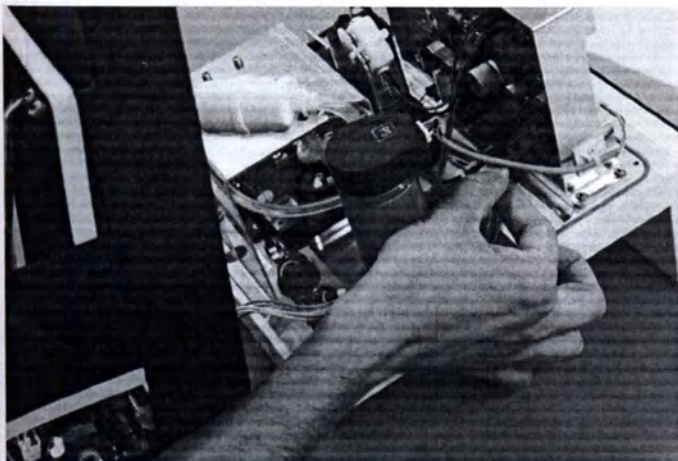
2. Unscrew the three screws on the lower cover plate and remove the lower cover plate.



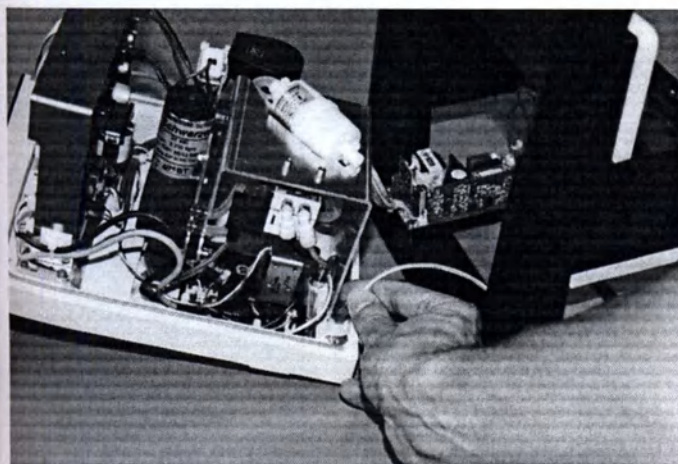
3. Disconnect the "CAN" and "DIAGNOSE" plugs from the logic print.



4. Undo six screws on the supporting structure and carefully remove the supporting structure from the front frame.



5. Disconnect the cable from the power supply on the power print.



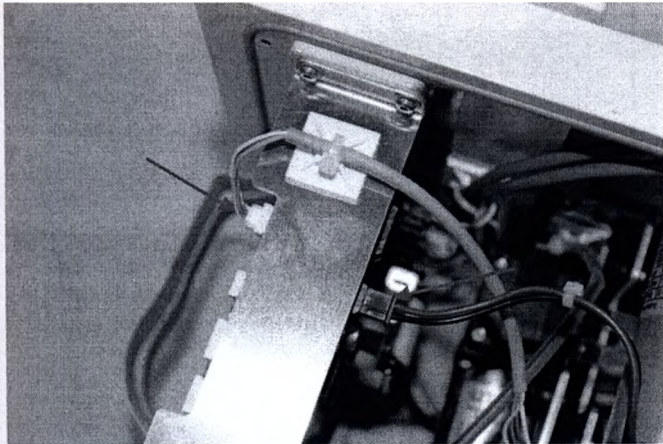
6. Unplug the grounding cable from the supporting structure of the front frame.

7.4 Replacement of peristaltic pump

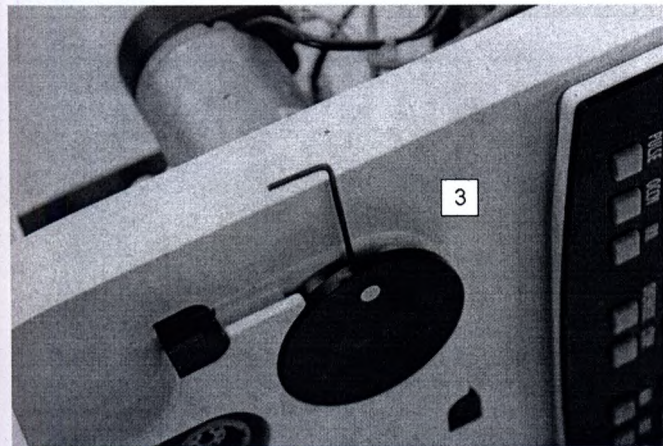
Quantity	Description
1	Pump motor
4	M3x12 cylinder bolt

Quantity	Description
1	Pump wheel including cylinder and screw

Work steps:



1. Open housing (refer to Chapter 7.3).
2. Unplug the "PUMP" cable from the power print, then disconnect the "ENCODER" cable at the logic print.

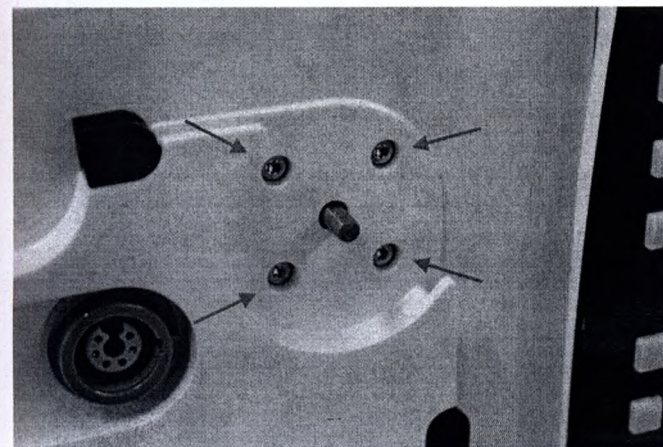


3. Turn the pump wheel until the stud points to the side.
4. Undo stud with Allen wrench.

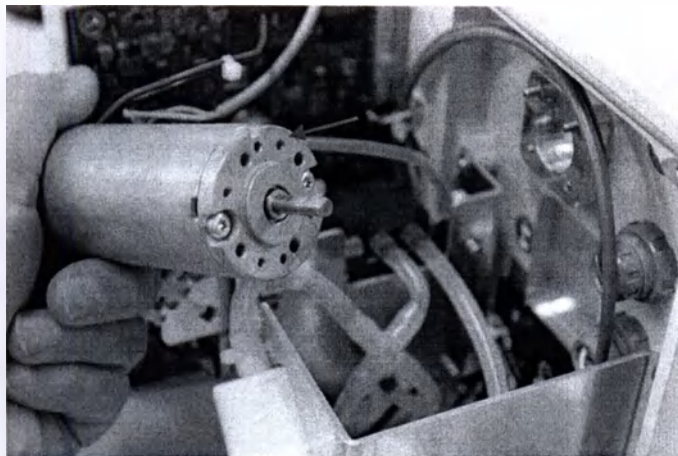


The stud is stuck and can only be undone by applying great force or heat!

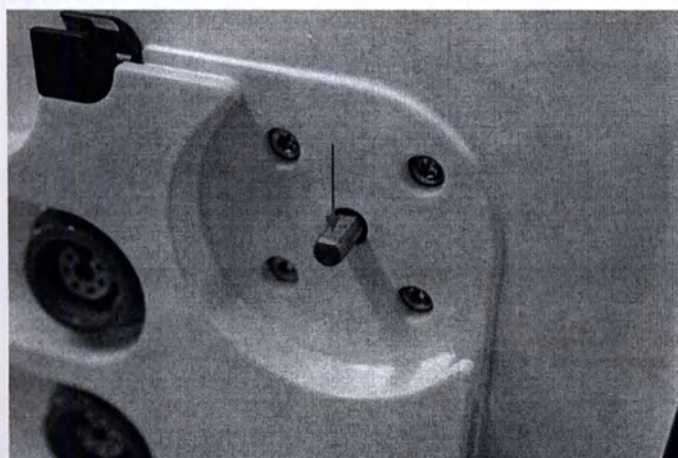
5. Remove pump wheel.



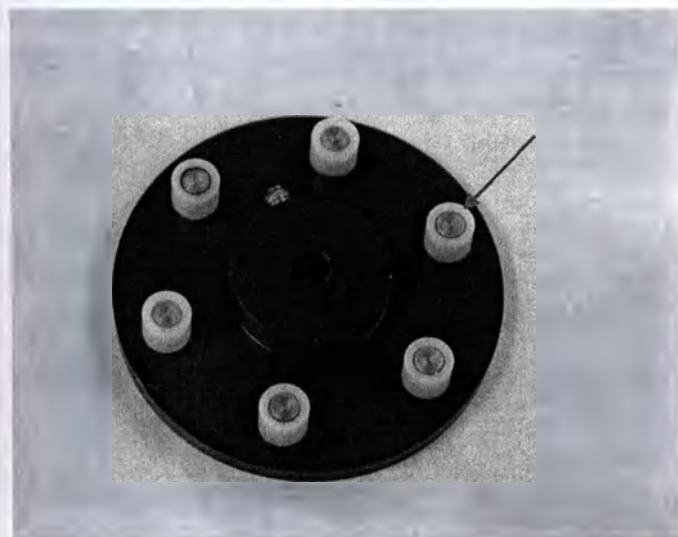
6. Undo the four screws on the front frame and remove the pump motor.



7. Build in new pump motor paying attention to cable orientation.
8. Fix pump motor with four screws on the front frame.



9. Align motor axis so that the surface area points to the side.



10. Attach pump wheel with pump rollers to motor axis.

NOTE!

The distance between the pump rollers and the front frame must be set to 0.2 mm!

11. Attach pump wheel with stud and secure with Loctite 243.

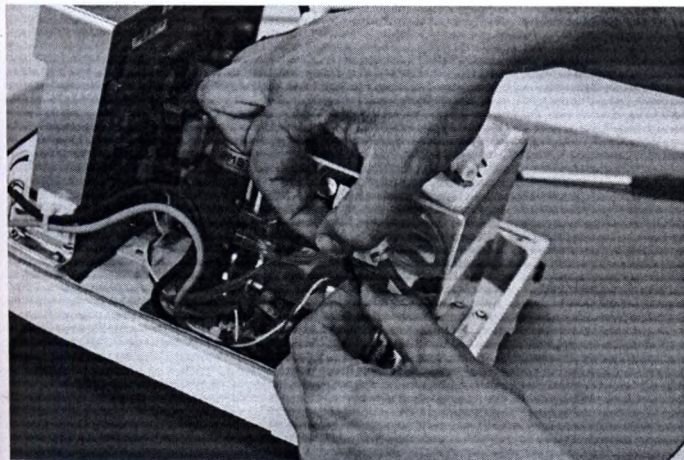
7.5 Replacement of Vit-PN module

Quantity	Description
1	Vit-PN module
4	M3x8 oval head screw, TORX

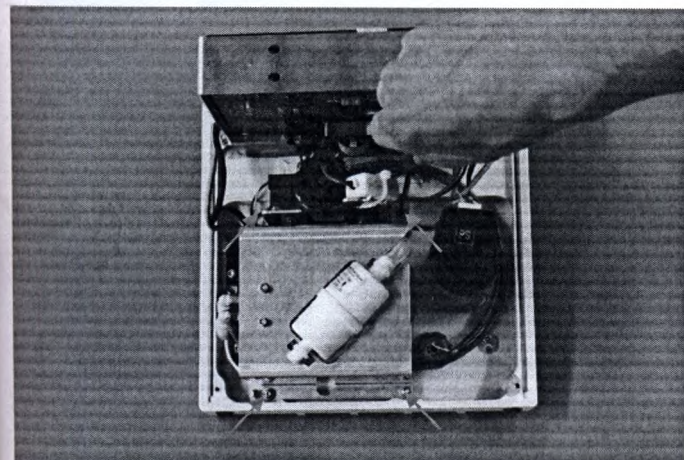
Work steps:



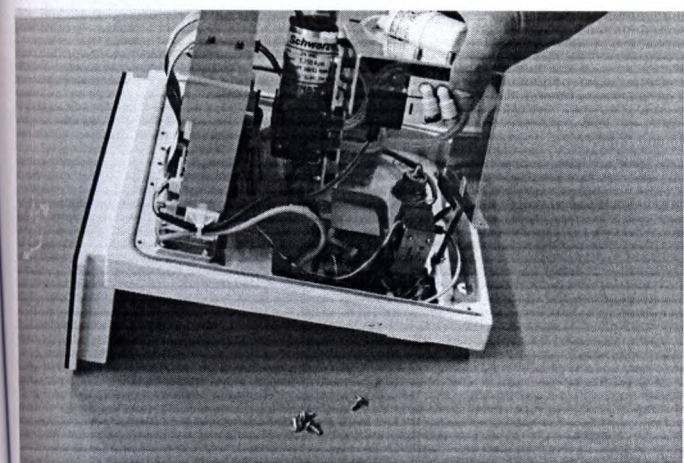
1. Open housing (refer to Chapter 7.3).
2. Disconnect "Vit-PN" cable from the power print.



3. Unplug both the black and green tubes on the Vit-PN unit by pressing the colour ring towards the plug.



4. Undo the four screws on the Vit-PN unit.



5. Remove the four screws from the Vit-PN unit.
6. Carry out assembly in reverse order of dismantling. Connect the black tube to the black connection (above), connect the green tube to the green connection (below).
7. Service mode: set supplied Vit-PN correction factor.

7.5.1 Test Vit-PN



The function test is done without an attached instrument.

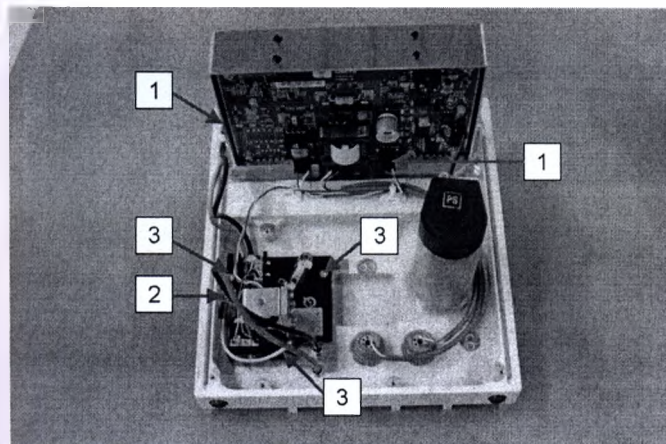
1. Select the VIT function.
2. Press the pedal briefly to switch the valves.
3. Air must flow out of the lower, green connector.

 If air flows out of the black connector, the tubes were swapped between the Vit-PN module and the connectors. In that case, the stripper will not work properly. Change tubing accordingly.

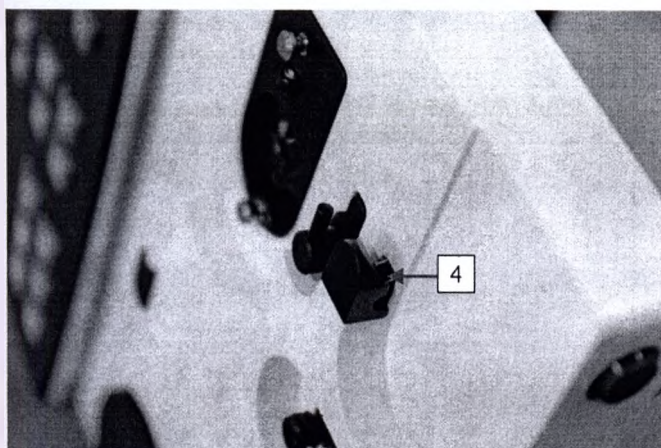
7.6 Replacement of coupling plate

Quantity	Description
1	Coupling plate with force sensor
3	M3x8 countersunk screw, TORX
1	M3x6 oval head screw, TORX
1	M3 lamellar disc

Work steps:



1. Open housing (refer to Chapter 7.3).
2. Disassemble Vit-PN unit (refer to Chapter 7.5).
3. Pull off the connectors [1] for the force sensor, tube detection switches and IRR valve on the system board.
4. Remove grounding cable [2].
5. The entire coupling plate can be removed by undoing three screws [3].



DANGER!

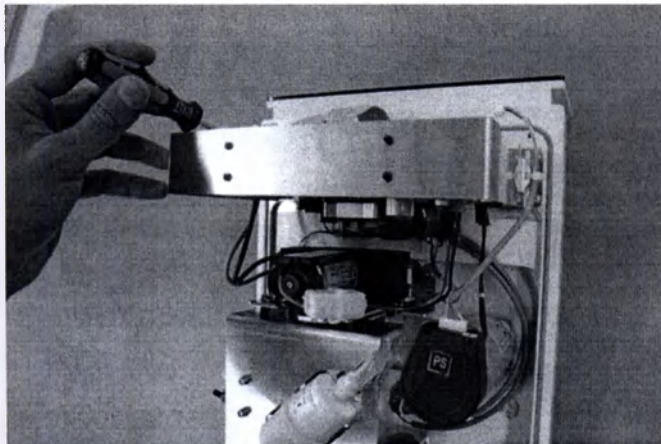
The grounding cable must be fixed with the lamellar disc and overhead screw.

6. When putting in the coupling plate in place, ensure that the switch lever [4] can move freely; it must not be impeded by any part of the housing.

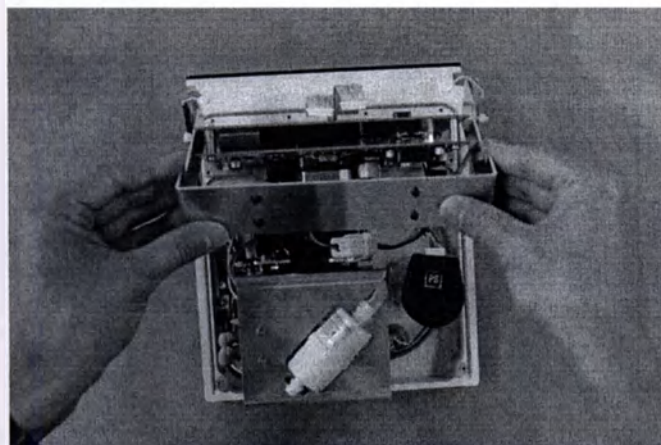
7.7 Replacement of system board

Quantity	Description
1	System board (contains Logic PCB and Power PCB)
4	M3x8 oval head screw, TORX

Work steps:



1. Open housing (refer to Chapter 7.3).
2. Unplug all cables on the logic PCB. Refer to Section 5.2 for an overview of the interfaces.
3. Unplug all cables on the power PCB. Refer to Section 5.3 for an overview of the interfaces.
4. Undo the four screws of the holding sheet.



5. Take off the holding sheet.
6. Take out the system board.
7. Carry out assembly in reverse order of dismantling. Make sure the printed circuit boards are correctly slotted in the circuit board guide.

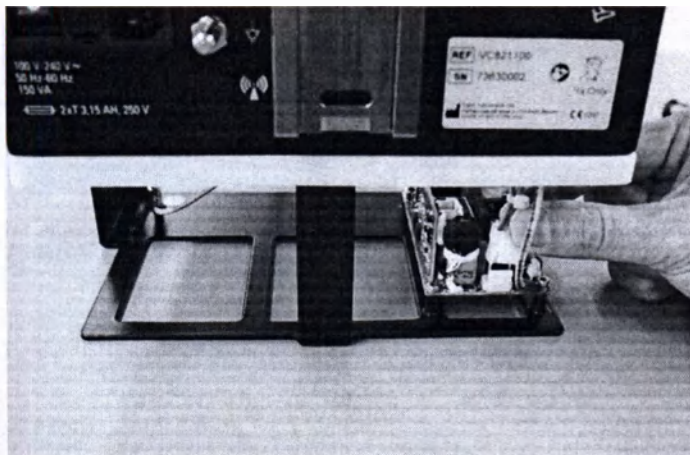


No system unit can be installed which has already been used with another control unit.

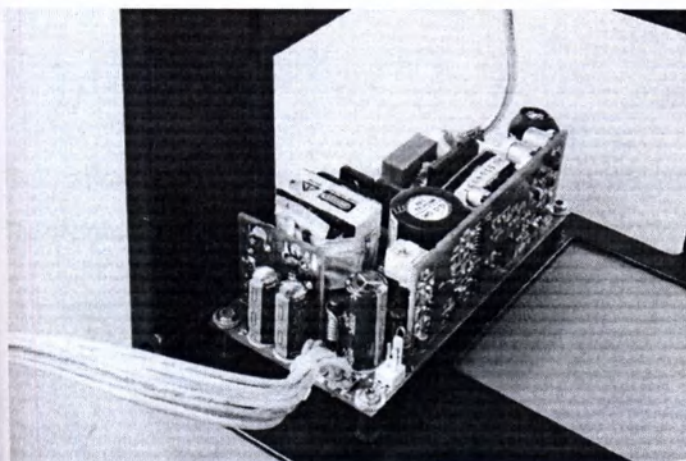
7.8 Replacement of power supply unit

Quantity	Description
1	Power supply
3	M3x6 oval head screw, TORX
1	M3x8 cheese head screw
1	M3 spring ring

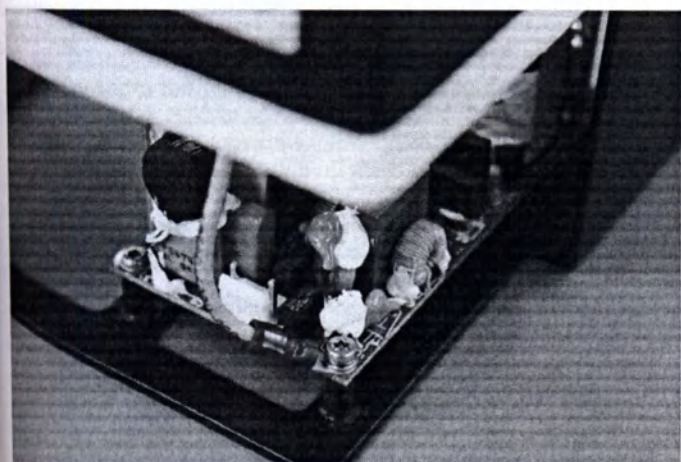
Work steps:



1. Open housing (refer to Chapter 7.3).
2. Disconnect mains switch cable from power supply.



3. Undo the four screws on the power supply unit and take out the power supply unit.



4. The assembly of the components is done in the reverse order of disassembly.



DANGER!

Fix grounding wire with cheese-head screw and spring ring during assembly.

7.9 Replacement of clamp for I/V pole

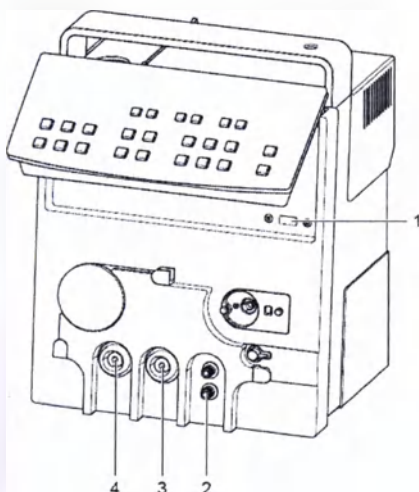
VX210111 Clamp for I/V pole

Quantity	Description
1	Clamp for I/V pole

8 Software update

8.1 Device

The service interface is located below the display.



- 1 Service interface
- 2 Connections for vitrectomy handpiece
- 3 Connection for diathermy handpiece
- 4 Connection for phaco handpiece

New software can be loaded onto the device using a conventional USB memory stick. The stick must be properly formatted.

The connector with the name "Service" is to be used as the interface. This is a standard USB interface.



DANGER!

This connector is not designed for connecting conventional components like printers, etc. Connecting such components poses a risk to the safety of the patient!

The USB controller in the device only supports USB memory devices formatted in FAT12, FAT16 or FAT32 (FAT being the name of the file system used) with a sector size of 512 bytes. In addition, only mass storage devices which support SCSI or AT instructions are acceptable.

1. In order to format the USB mass storage device correctly, a command window must be opened in Windows. Start → Execute → type in "cmd".
2. In the command window, type in the following line: `FORMAT "Name" /FS:FAT32 /A:512`.
"Name" is the designation of the drive for the USB mass storage device (e.g. H:).

On USB mass storage devices larger than 2GB this formatting procedure is not possible for the whole device. In that case, the device has to be divided into different partitions where the primary partition has to be smaller than 2GB.

Please note that executing the format command is usually only possible with administrator privileges.
The USB memory will not be recognized if a sector size other than 512 byte is used.

Once the USB memory is formatted, it can be used for any number of updates, as long as the file system is not altered.

The software (CR3AS_xxxx.BIN) can now be copied to the USB memory stick using a standard Explorer window. Care should be taken that all of the older software on the memory stick is deleted in advance and that the software is copied to the main directory.

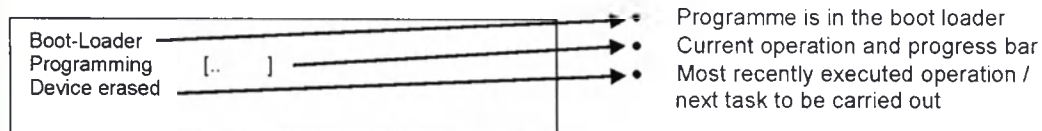
Procedure:

1. Insert the USB stick into the "Service" connector. Ensure that it is the right way round.
2. When starting up, hold the "Reset" key depressed until the programme opens the boot loader (approx. 4 sec).

The update procedure will then start automatically. It is important not to interrupt this process (by pulling out the memory stick)!

A new programme will be installed during the update. It is subsequently tested for proper execution. If, for some reason, the procedure cannot be completed successfully, the partially programmed firmware on the device will be deleted. In this situation, the device cannot be operated until new software has been installed.

Function display during the update:



Following a successful software update:

Boot-Loader Software update OK Remove Memory stick
--

Following an unsuccessful software update:

Boot-Loader WARNING: DEVICE IS NOW WITHOUT FIRMWARE Remove Memory stick

or

Boot-Loader WARNING: FIRMWARE UPDATE NOT COMPLETED. PLEASE REPEAT FIRMWARE UPDATE!
--

8.2 Pedal

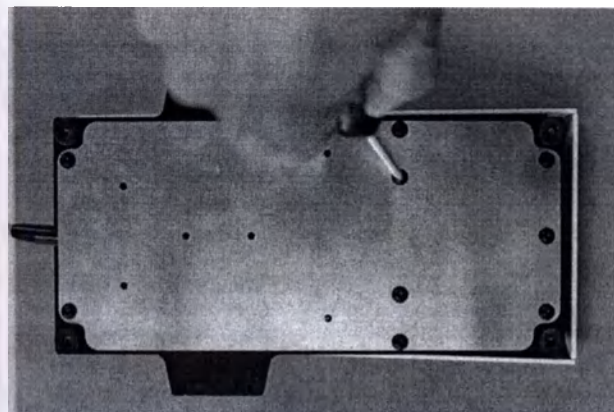
New software is installed by the manufacturer.

9 Installing replacement parts of pedal

9.1 Replacement of cover plate

Quantity	Description
1	Cover plate
9	M3x8 oval head screw, TORX

Work steps:

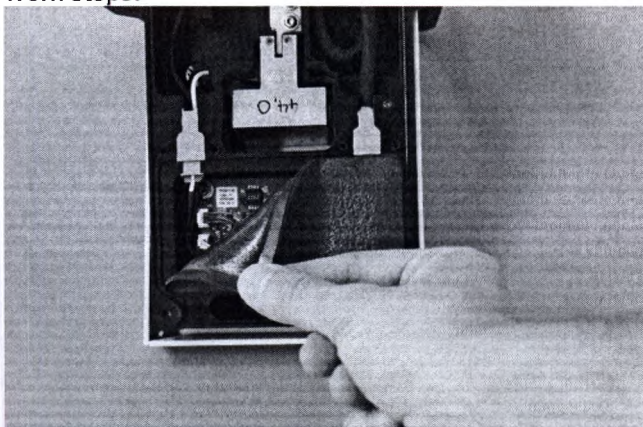


1. Unscrew the 9 oval head screws and remove the cover plate.
2. Mount the new cover plate.

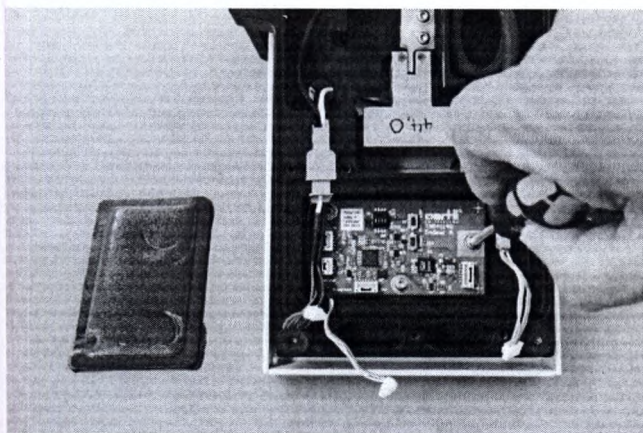
9.2 Replacement of pedal electronics board

Quantity	Description
1	Pedal PCB
1	Seal

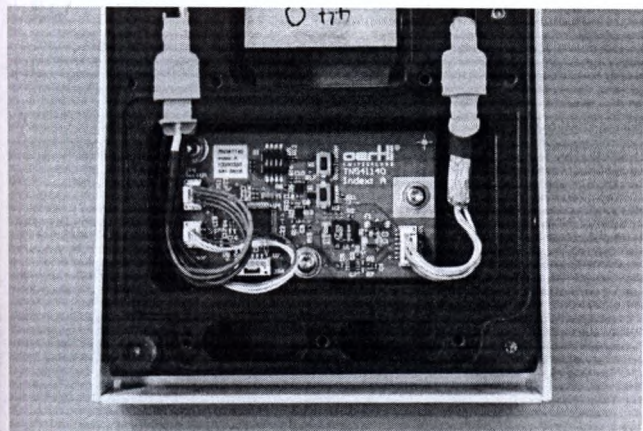
Work steps:



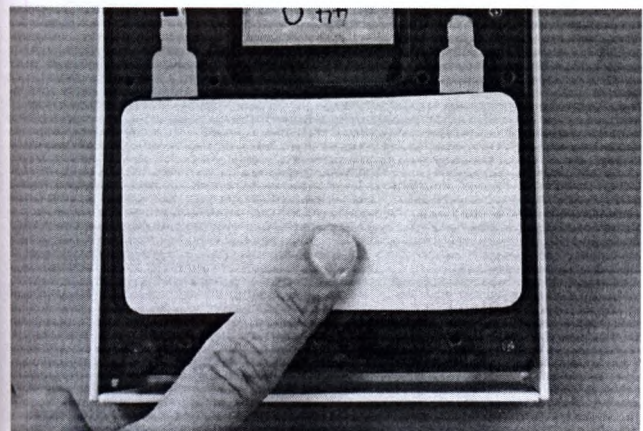
1. Unscrew and remove the cover plate (see Chapter 9.1).
2. Remove seal.



3. Unplug all cables.
4. Remove the old print.



5. Install the new print.
6. Plug all cables back in.

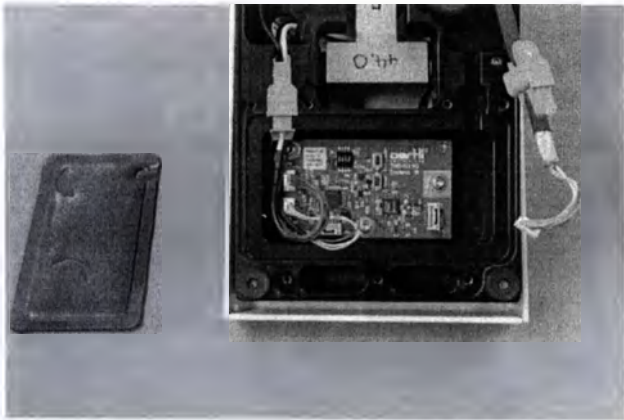


7. Apply the new seal.
8. Mount the cover plate.

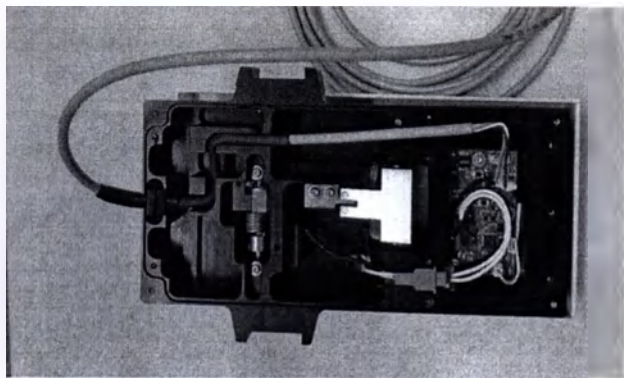
9.3 Replacement of pedal cable

Quantity	Description
1	Cable for pedal
1	Seal
1	TEMPO SIL2 white

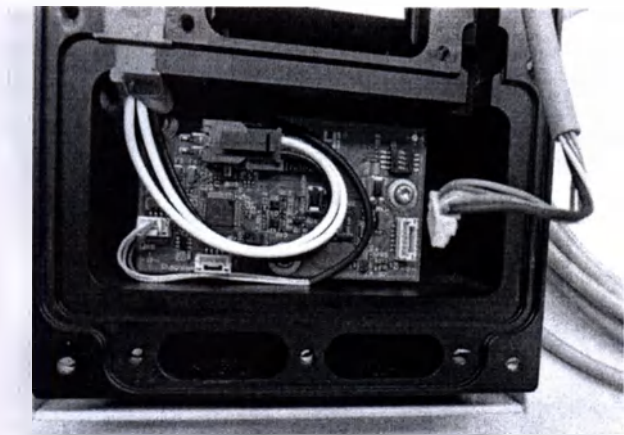
Work steps:



1. Unscrew and remove the cover plate (see Chapter 9.1).
2. Remove the seal.
3. Unplug the CAN cable, and remove the green rubber seal.



4. Insert the new CAN cable.
5. Pre-fill the pouch with TEMPO SIL2.

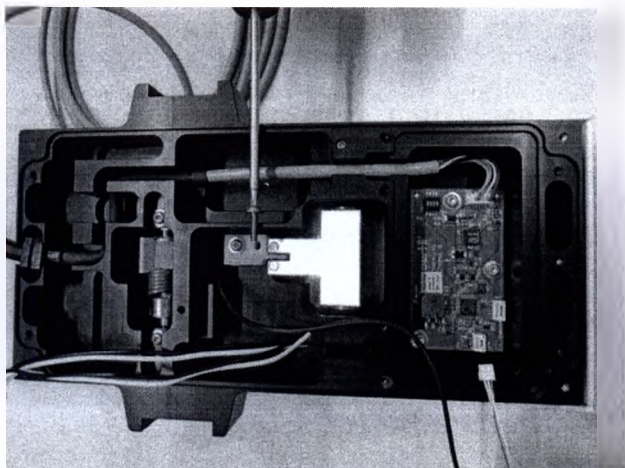


6. Press the CAN cable into the channel and fill the pouch to above the rim with TEMPO SIL2.
7. Place adhesive tape on the sealing surface and wait until TEMPO SIL2 has cured (approx. 2 minutes).
8. Remove adhesive tape and use a sharp razor blade to remove excess TEMPO SIL2.
9. Reconnect the CAN cable.
10. Apply the new seal and mount the cover plate.

9.4 Replacement of pedal sensor

Quantity	Description
1	Hall effect sensor, wired
1	Seal
1	TEMPO SIL2 white
2	M3x12 oval head screw, TORX

Work steps:



1. Unscrew and remove the cover plate (see Chapter 9.1)
2. Remove the seal.
3. Unplug the defective hall effect sensor and horizontal switch, and remove the green rubber seal.
4. Remove the defective hall effect sensor.
5. Mount the new hall effect sensor.
6. Pre-fill the pouch with TEMPO SIL 2.
7. Press the hall effect sensor cable and horizontal switch cable into the sealing compound.
8. Fill the pouch to above the rim with TEMPO SIL 2.
9. Place the adhesive tape on the sealing surface and wait until TEMPO SIL 2 has cured (approx. 2 minutes).
10. Remove adhesive and use a sharp razor blade to remove excess TEMPO SIL 2.
11. Plug in the hall effect sensor and horizontal switch to pedal print.
12. Apply the new seal and mount the cover plate.
13. Perform pedal check (see Chapter 6.5).



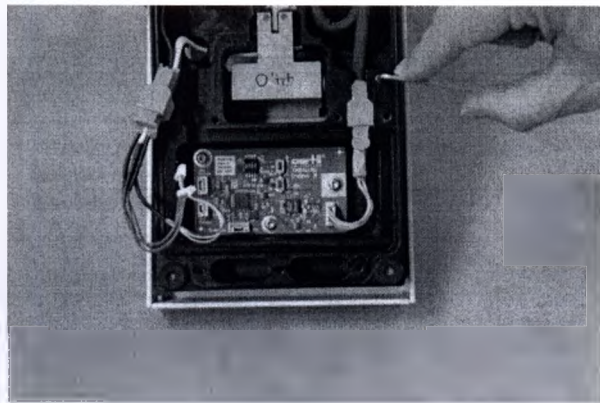
CAUTION!

A new sealing mat must be used after repair on the open pedal!

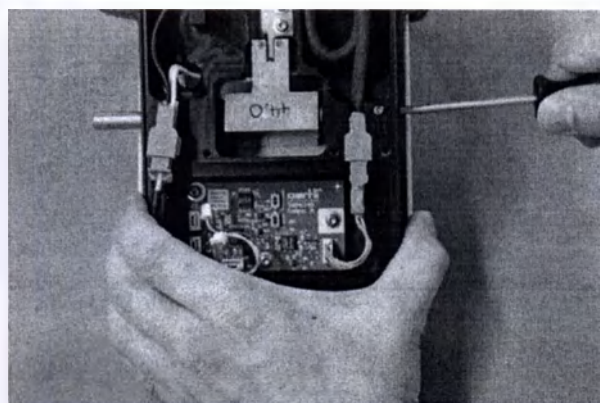
9.5 Replacement of rocker

Quantity	Description
1	Rocker
1	Wave vertical deflection
1	M4x16 grub screw

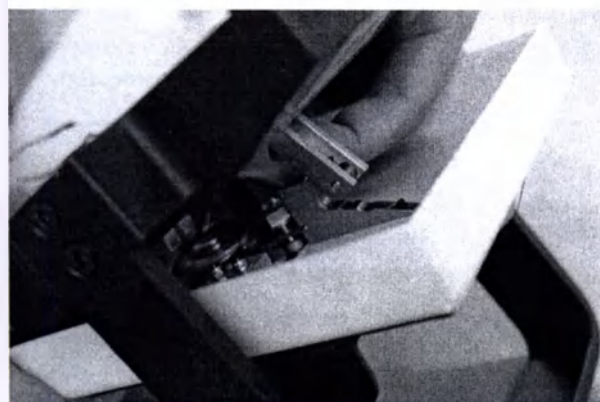
Work steps:



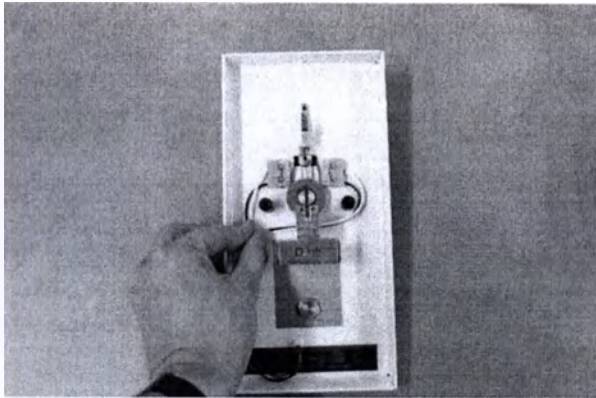
1. Unscrew and remove the cover plate (see Chapter 9.1).
2. Remove the seal.
3. Unplug the hall effect sensor and horizontal switch, and remove the green rubber seal.
4. Undo the grub screw.



5. Push out the wave vertical deflection component from the base body.



6. Raise the slotted lever and carefully position the rocker.
7. Take out the horizontal switch cable through the opening in the base body and remove the old rocker.



8. Assemble the new rocker in reverse order.

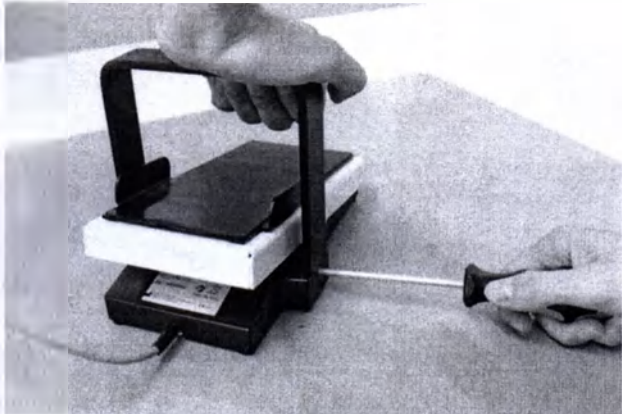


Make sure the cables are not kinked!

9.6 Replacement of pedal handle

Quantity	Description
1	Pedal handle
4	M5x16 countersunk screw, TORX, black

Work steps:

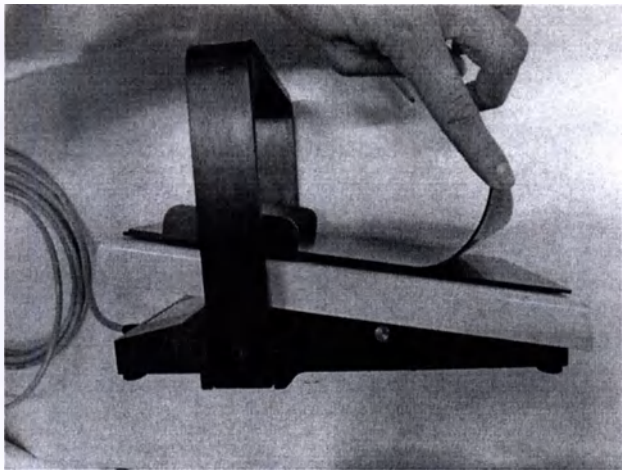


1. Undo the 4 countersunk head screws and remove the old pedal grip.
2. Insert the new pedal grip and fasten it with the 4 new countersunk head screws.

9.7 Replacement of rubber mat

Quantity	Description
1	Rubber mat

Work steps:

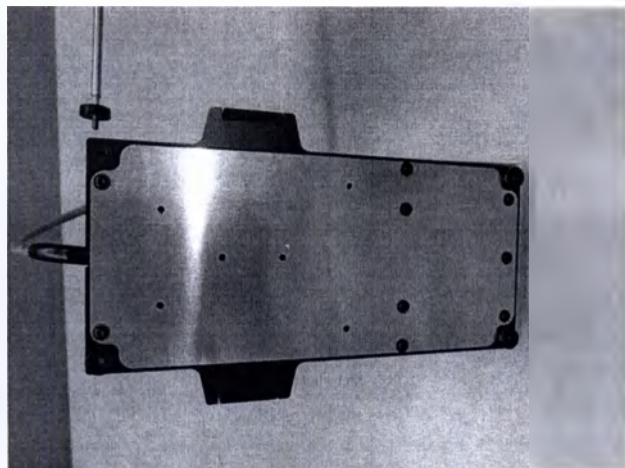


1. Remove the old or defective rubber mat.
2. Thoroughly clean the rocker attachment with medical benzene.
3. Apply the new rubber mat to the rocker attachment.

9.8 Replacement of rubber buffer

Quantity	Description
4	Rubber buffer with thread

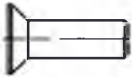
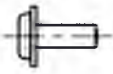
Work steps:



1. Remove the old or defective rubber buffers.
2. Adhere the new rubber buffers on the base body.

9.9 Set of replacement screws

VX950045 Set of replacement screws

Quantity	Description	Picture
10	M4x8 countersunk bolt Torx	
20	M5x16 countersunk bolt Torx	
50	M3x8 eco-fix Torx	
10	M3x12 cylinder bolt Torx	
10	M3x6 grub screw I-6kt	
10	M3x8 countersunk bolt Torx	
10	M3 lamellar disc	
10	M3x6 eco-fix Torx	
10	M3x8 cylinder bolt Torx	
10	M3 spring ring	
10	M3x12 eco-fix Torx	

9.10 Set of small replacement parts

Quantity	Description
5m	Rubber sponge sealing ring d=3mm
5m	Sealing strip
20	Cable strap
10	Cable strap holder
10	Rubber buffer 12.7 x 3.5mm black

9.11 Thread locking

With the exception of the screws used to secure the electronic print, Loctite must be applied to all screws in order to guarantee long-term stability. The following Loctite thread lockers are recommended.

- Loctite 221
- Loctite 222
- Loctite 241
- Loctite 242
- Loctite 243
- Loctite 245

10 Order number for replacement parts

10.1 Control unit

Replacement fuses
Upper cover plate
Lower cover plate
Pump motor
Pump wheel
VIT-PN module
Coupling plate with force sensor
System board
Control Panel
Power supply unit
Clamp for I/V pole
Set of small replacement parts
Set of replacement screws

10.2 Pedal

Pedal PCB
Cable for Pedal
Pedal sensor
Pedal handle
Rubber mat for pedal
Rubber buffer for pedal
Sealing cover for pedal
Pedal rocker

11 Messages, warnings and error messages / fault correction

Message	Explanation
SYSTEM READY	Successful completion of the system check when starting up the system.
SELECT SURGEON	Asks you to select the appropriate surgeon memory.
CONNECT PEDAL	The pedal is not connected correctly or not at all.
INSERT TUBE	The tubing system is not inserted correctly or not at all (2 recognition switches).
PREOP FILL RINSE 100%	PREOP is running, progress displayed as a percentage.
PREOP DISCONTINUED!	PREOP has been interrupted.
PHACO TEST DISCONTINUED!	The phaco test has been interrupted.
PHACO TEST ACTIVE	The phaco test is running, nothing else can be activated.
PHACO TEST O.K.	The phaco test has been successfully completed.
PLEASE REPEAT PHACO TEST	The phaco test could not be carried out due to activated pedal. The phaco test must be restarted.
TEST HANDPIECE!	The handpiece shows low performance.
HANDPIECE DEFECTIVE!	The handpiece can't be operated.
CHECK TIP!	The tip has not been screwed on properly.
STORING VALUES	Values are being stored (operator has to keep the key pressed).
VALUES STORED	Values have been stored (operator can let go of the key).
NOT STORED	Values have not been stored (operator did not hold the key down long enough).
TEMPERATURE TOO HIGH!	The temperature in the device is too high. Wait until the device has cooled down, the message will disappear.
NOT AVAILABLE	HFDS function not available.
SERIAL NUMBER IS MISSING	Serial number not programmed in the device.
SERIAL NUMBER DOES NOT MATCH	Invalid serial number programmed in the device.

Error Message	Cause	Corrective actions
ERROR 1 CALL SERVICE	Internal operating values (+3.3V, +5V, +12V, -12V, +24V) not within tolerance range	• Check the operating voltages in service mode. • Remove the cable between the power supply and the system board: check the voltage on the power supply. • Replace the system board or the power supply.
ERROR 2 ADJUST DIA	DIA adjustment has not been adjusted correctly or not at all	Replace the system board and notify the manufacturer.
ERROR 3 ADJUST PEDAL	Pedal is not adjusted correctly or not at all (impossible reference values for pedal positions)	The pedal has to be readjusted as described in the Section "Service mode operation / pedal calibration".
ERROR 4 GRAPHIC DISPLAY	Graphic display is not ready or does not respond	• Check the cable from the system board to the control panel. • Replace the control panel.
ERROR 8 PROGRAM FAILURE	Undefined state	• Check for the presence of extreme electromagnetic radiation from a nearby non-Oertli appliance. • Please notify the manufacturer if the message is displayed again.
ERROR 9 NV-RAM FAILURE	NV-RAM defective or missing	Replace the system board and notify the manufacturer.
ERROR 10 PERISTALTIC PUMP FAILURE	Pump does not react, pump does not rotate (interruption in the pump control circuit)	Check the encoder cable and the motor cable to the pump motor.
ERROR 11 OVERLOAD	U_{pow} too low (PTC2 has responded)	• Remove the continued short circuit in the PHACO, DIA or CAPS instruments. • Wait until the affected circuit has cooled down, the message will disappear.
ERROR 13 CHECK PUMP	The pump does not react nor rotate (interruption in the pump control circuit or resistance at the edge of the pump too strong)	Check tubing system. The message will disappear after approx. 10 seconds.
ERROR 15 FORCE SENSOR	Force sensor has not been plugged in or is defective	• Check the force-sensor cable from the system board to the coupling plate. • Replace the coupling plate with the force sensor.
ERROR 17 ADJUST FORCE SENSOR	Sensor has been adjusted incorrectly or not at all	The force sensor has to be readjusted as described in the section "Service mode operation / sensor calibration".
Display remains dark	No supply voltage	• Check the fuses at the mains power socket. • Check the voltage on the power supply.
	Display defective	• Check the cable from system board to the control panel. • Replace the control panel.
CONNECT PEDAL message remains, even when the pedal is connected	Pedal defective or another type of pedal is connected	• Check / replace the pedal cable. • Replace the pedal. • Use only CataRhex 3 or SwissTech pedals.
The PED sign will be displayed even if the pedal is not operated	Pedal is misadjusted	The pedal has to be readjusted as described in the Section "Service mode operation / pedal calibration".
Limit value cannot be reached by moving the pedal outwards	Pedal is misadjusted	The pedal has to be readjusted as described in the Section "Service mode operation / pedal calibration".

12 Authorized service points

Oertli Instrumente AG

Hafnerwisenstrasse 4

CH – 9442 Berneck, Switzerland

Tel.: +41 (0)71 747 42 00

E-mail: info@oertli-instruments.com

Website: www.oertli-instruments.com

Contact your local distribution partner or Oertli Instrumente AG for information on authorized service points in your country.

12.1 Sending defective device, instrument or part to Oertli Instrumente AG

1. Clean and sterilize instruments before returning them to the service point.
2. Send device, instrument or part to the service point.

13 Functional test

Customer:

Serial numbers:

Article N°	Serial N°	SW version

All tests must be done with fluid!

Peristaltic pump-system:

- Select I/A mode, press PREOP button
- Build occlusion with doctors I/A values:
- Build occlusion with 50ml/600mmHg
- Keep occluded and release pedal

Connect I/A-tubing ports together!

- 0-100% approx. in 1 min ☐
- Build-up time OK ☐
- in < 2.5 sec ☐
- Vents to atmospheric pressure ☐

- Activate reflux (heel position)
- Activate reflux & build occlusion
- Press the IRR button (continuous irrigation)
- Stops when reflux is activated

Disconnect I/A-tubing!

- Aspiration flows back ☐
- Pump stops at 100 mmHg ☐
- Irrigation continuous when pedal released ☐
- ☐

Phaco:

- Select PHACO, press "Test"
- Go for maximum phaco power
- Activate PULSE, BURST, CMP
- Build occlusion with surgeon values
- Check occlusion mode

(Mount tip, test-chamber & tubing)

- Test OK ☐
- Reaches 100% ☐
- Function OK ☐
- Release occlusion; chamber stays stable ☐
- Function OK ☐

Dia/Caps:

- Activate DIA; multimeter or instrument
- Activate CAPS; multimeter or instrument

- Function OK ☐
- Function OK ☐

Vit:

- Activate VIT with Instrument

- Function OK ☐

Enter service mode

- Pedal:
- Sensors (remove cassette / tubing):
- Buttons:

- All positions reach 100% ☐
- Sensor 0 ± 10, only adjust if necessary! ☐
- Push all buttons ☐

Oertli Distributor

Name: _____

Signature: _____

Date: _____

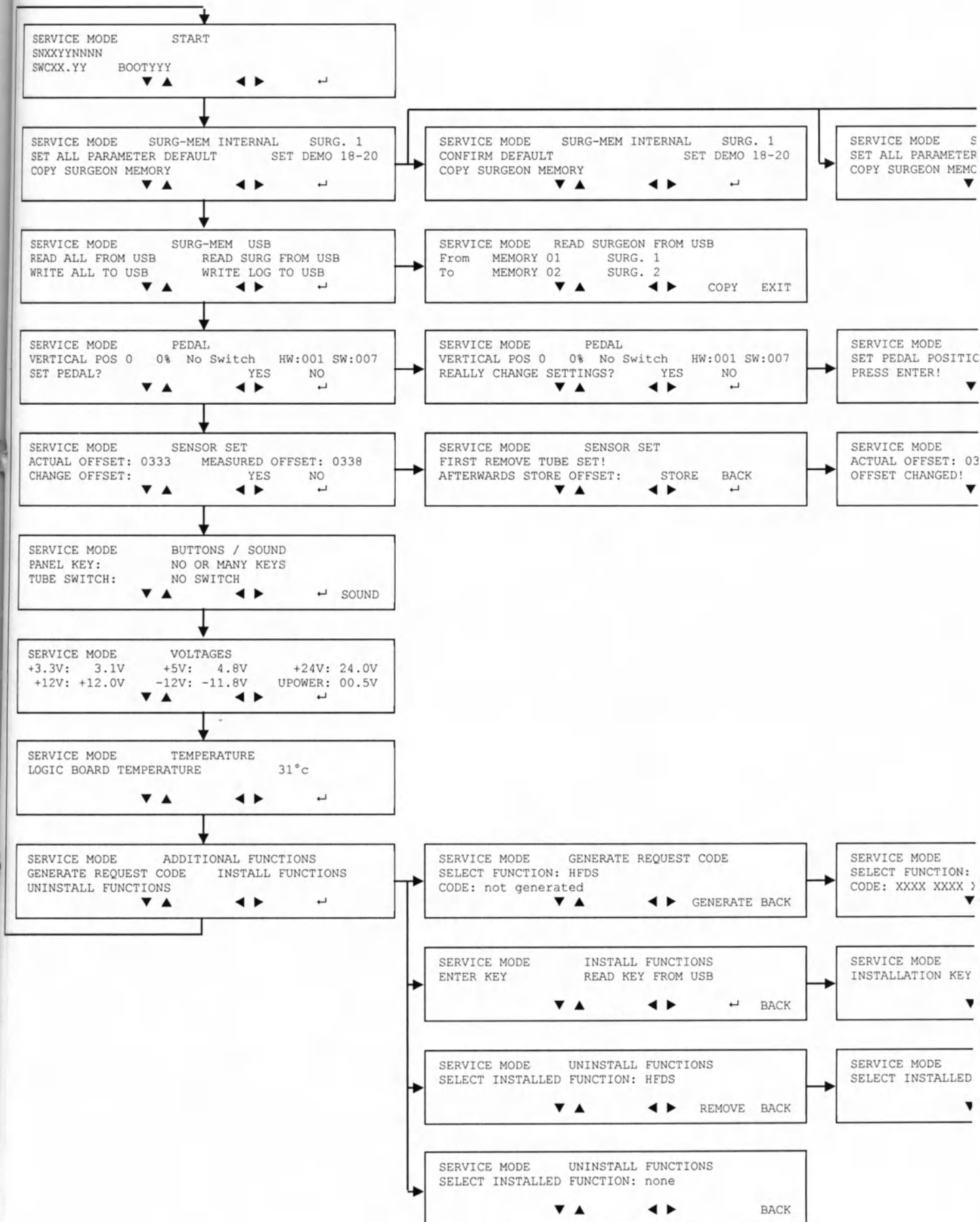
Customer

Name: _____

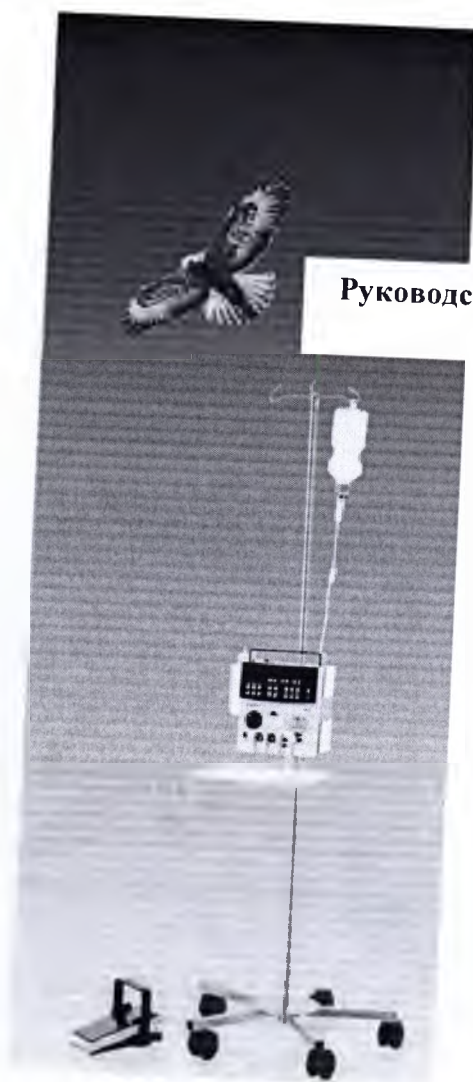
Signature: _____

Date: _____

SERVICE MENU OVERVIEW



Перевод текста с английского языка на русский язык



CataRhex 3[®]

**Руководство по сервисному обслуживанию
VC 821100**

oertli
BYRON

«Оертли» / Oertli
Швейцария

ВНИМАНИЕ:

Согласно Федеральному Закону США продажа данного устройства осуществляется только по заказу врача.

CE**0297**

Документ №.: **VV016039E**

Версия: **01**

Дата публикации: **14.02.2014 г.**

Оригинал Руководство по сервисному обслуживанию

© OERTLI Instrumente AG. Все права защищены.

Oertli, логотип Oertli, CataRhex, логотип CataRhex и ParaProg являются зарегистрированными торговыми марками OERTLI Instrumente AG.

Запрещается полное или частичное распространение данной инструкции по эксплуатации электронными, (фото-) механическими средствами или любым другим способом в конкурентных целях без разрешения «Оертли-Инструменте АГ» (Oertli Instrumente AG).

Компания оставляет за собой право вносить изменения.

Контактная информация и обслуживание:

«Оертли-Инструменте АГ» (Oertli Instrumente AG)

Хафнервисенштрассе 4

CH – 9442 Бернек, Швейцария

Тел: +41 (0) 71 747 42 00

Факс: +41 (0) 71 747 42 90

Электронная почта: info@oertli-instruments.com

Веб-сайт: www.oertli-instruments.com

СОДЕРЖАНИЕ

1. О данном документе	4
1.1. Предупреждения и символы в данной инструкции	4
2. Инструкции по технике безопасности	4
3. Монтажная схема CataRhex 3	5
4. Установка	5
4.1. Общие примечания	5
4.2. Подача электроэнергии	5
5. Состав устройства	6
5.1 Монтажная схема контрольного блока	6
5.2. Логический блок управления	7
5.3. Блок управления мощностью	8
5.4. Блок управления педалью	9
6 Работа в режиме обслуживания	9
6.1 Общие сведения о режиме обслуживания	9
6.2. Версия программного обеспечения дисплея и серийный номер	10
6.3. Установка значений «по умолчанию»	10
6.4 Сохранение и импорт данных хирурга	10
6.5 Проверка и калибровка педали	11
6.6 Калибровка перистальтического датчика	12
6.7. Проверка кнопки и звука	12
6.8. Рабочее напряжение	12
6.9. Температура	12
6.10 Установка HFDS (дополнительные функции)	13
6.11 Корректировка VIT-PN (только после замены модуля Vit-PN)	13
7. Установка и демонтаж компонентов	14
7.1. Замена шлангов	14
7.2. Замена панели управления	14
7.3. Открытый корпус	15
7.4. Замена перистальтического насоса	18
7.5. Замена модуля Vit-PN	19
7.6. Замена соединительной панели	21
7.7. Замена системной платы	22
7.8. Замена блока подачи электропитания	22
7.9. Замена хомута для инфузионной стойки	23
8. Обновление программного обеспечения	24
8.1. Прибор	24
8.2. Педаль	25
9. Установка сменных деталей педали	25
9.1. Замена верхней пластины	25
9.2. Замена электронной платы педали	25
9.3. Замена кабеля педали	27
9.4. Замена датчика педали	28
9.5. Замена балансира	29
9.6. Замена рукоятки педали	30
9.7. Замена резинового коврика	30
9.8. Замена резинового амортизатора	31
9.9. Комплект сменных винтов	32
9.10. Комплект небольших сменных деталей	33
9.11. Фиксатор резьбовых соединений	33
10 Номер заказа сменных деталей	33
10.1 Блок управления	33
10.2. Педаль	33
11 Сообщения, предупреждения и уведомления об ошибках / исправление неисправностей	34
12 Уполномоченные пункты обслуживания	36
12.1 Отправка неисправного прибора, инструмента или детали Oertli Instrumente AG	36
13 Функциональное тестирование	37

1. О данном документе

Данное руководство по сервисному обслуживанию поставляется вместе с устройством. Руководство по сервисному обслуживанию является дополнением к Руководству пользователя CataRhex 3 и описывает безопасное и соответствующее сервисное и техническое обслуживание устройства.

Технические данные устройства можно найти в разделе технических данных Руководства пользователя.

1.1 Предупреждения и символы в данной инструкции

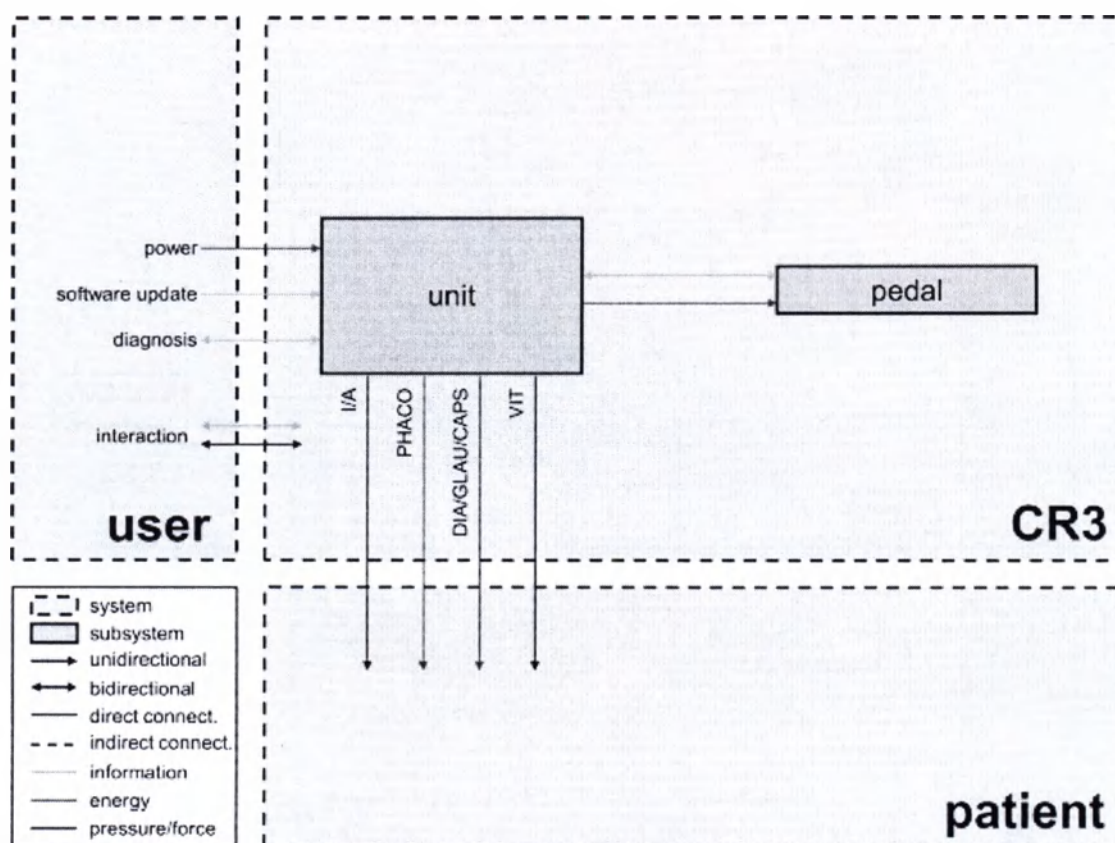
Знак/слово предупреждения	Уровень опасности	Последствия несоблюдения
 ОПАСНО!	Непосредственная опасность	Смерть, серьезная травма
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Возможная опасность	Смерть, серьезная травма
 ОСТОРОЖНО!	Возможная опасная ситуация	Незначительная травма
ВНИМАНИЕ!	Возможная опасная ситуация	Существенный ущерб

Символ	Значение
	Знак безопасности
	Устройства, чувствительные к статическому электричеству
	Информация, упрощающая работу с устройством

2. Инструкции по технике безопасности

	ОПАСНО! Отключите от сети (сетевой шнур) перед открытием устройства!
	ОСТОРОЖНО! Ремонт устройства может производиться только уполномоченными компанией OERTLI специалистами по обслуживанию и на основании последней действующей редакции инструкции по эксплуатации. Неквалифицированный ремонт ставит под угрозу безопасность персонала и пациентов и аннулирует гарантию.
	УВЕДОМЛЕНИЕ Данное устройство содержит приборы, чувствительные к статическому электричеству (ESD). При открытии устройства чрезвычайно важную роль играет заземление.

3. Монтажная схема Системы офтальмологической хирургической CataRhex 3



мощность
обновление ПО
диагноз
взаимодействие
пользователь

блок
педадь

система
подсистема
однонаправленный
двунаправленный
прямое соединение
непрямое соединение
информация
энергия
давление/сила
пациент

4. Установка

4.1. Общие примечания

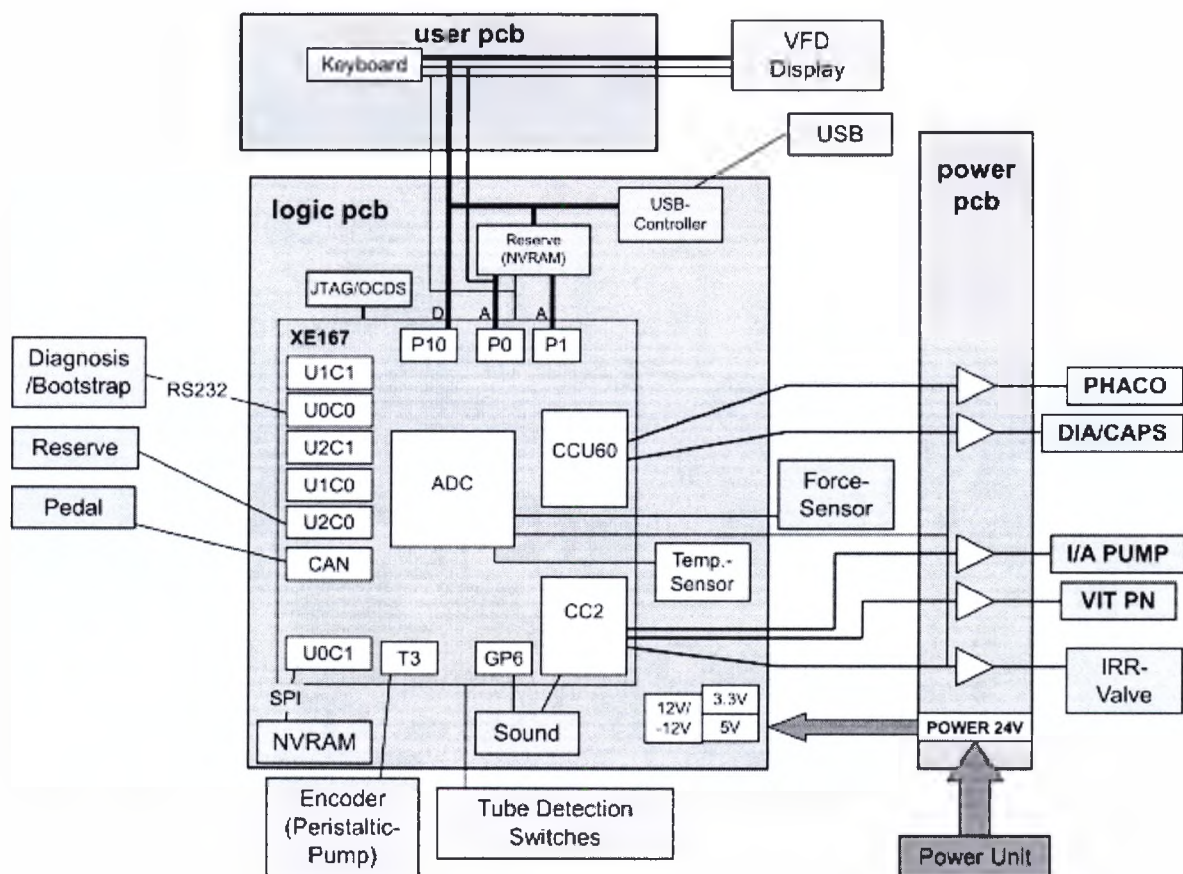
При установке Системы офтальмологической хирургической CataRhex 3 обеспечить зазор не менее 20 см вокруг вентиляционных отверстий. Не закрывать систему во время работы.

4.2. Подача электроэнергии

Тип	Значение
Система подачи	Напряжение: 100 В – 240 В переменного тока Частота: 50 Гц – 60 Гц Выход: 150 VA

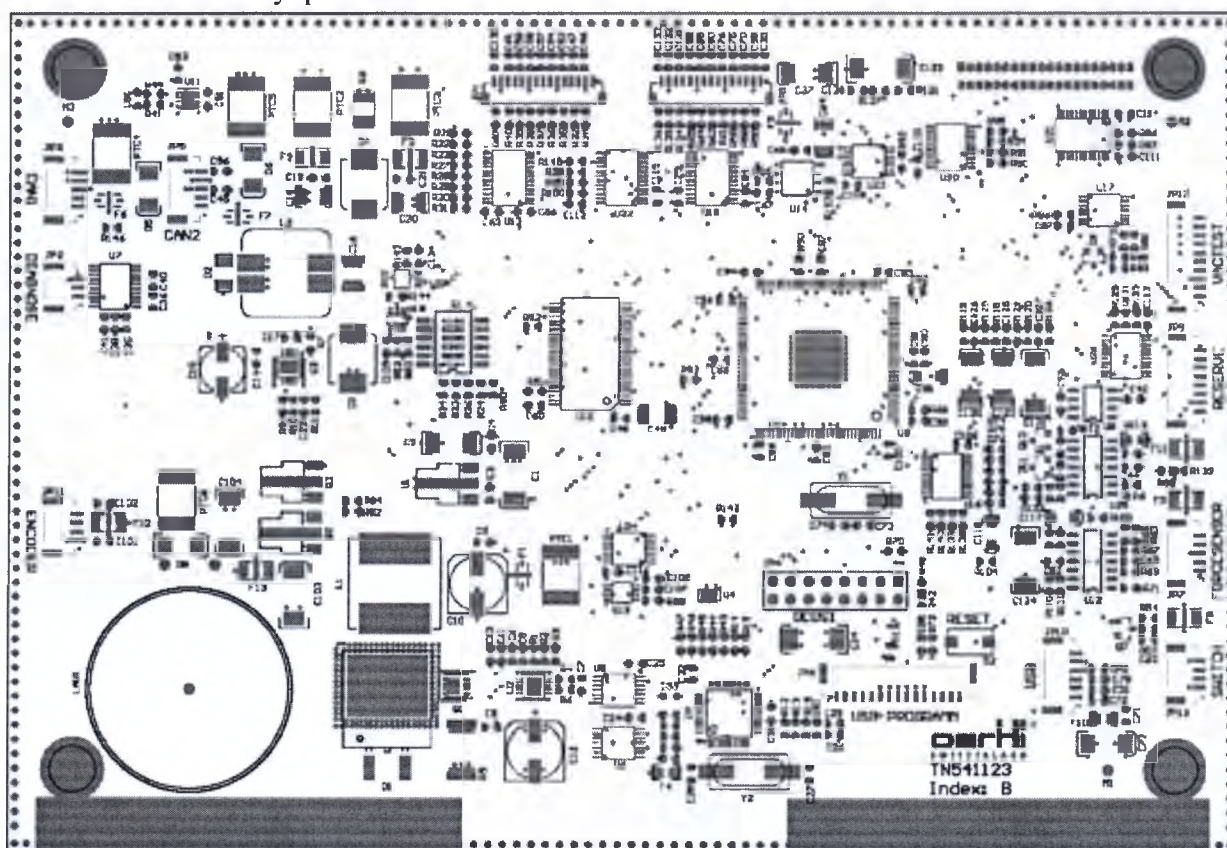
5. Состав Системы офтальмологической хирургической CataRhex3

5.1. Монтажная схема контрольного блока



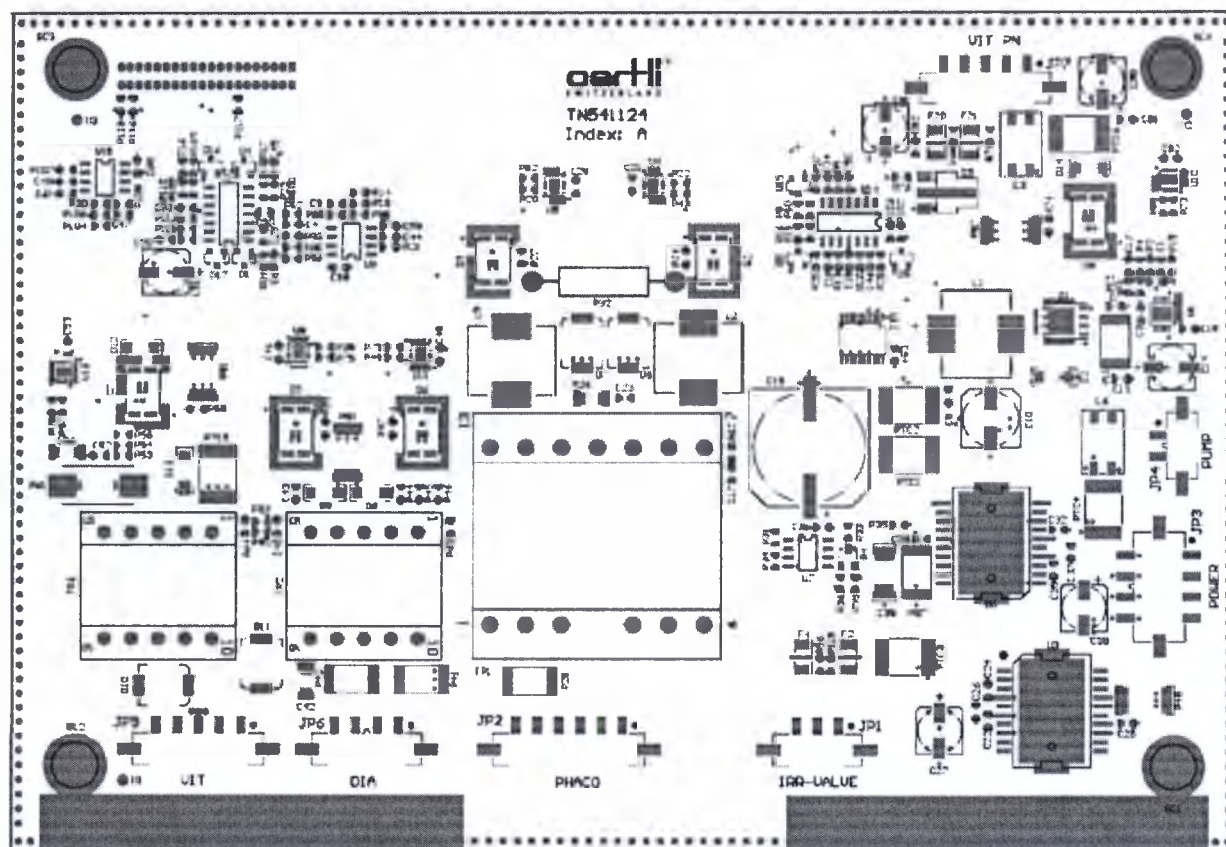
Блок управления пользователя
 Клавиатура
 Вакуумный флюоресцентный дисплей
 Логический блок управления
 Резерв
 USB-контроллер
 Диагноз/Инициализация
 Резерв
 Педаль
 Кодовый датчик (перистальтический насос)
 Переключатель трубоискателя
 Звук
 Температурный датчик
 Силовой датчик
 Блок управления мощностью
 Мощность 24 В
 Блок питания
 Ирригационный клапан
 Насос ирригации-аспирации

5.2. Логический блок управления



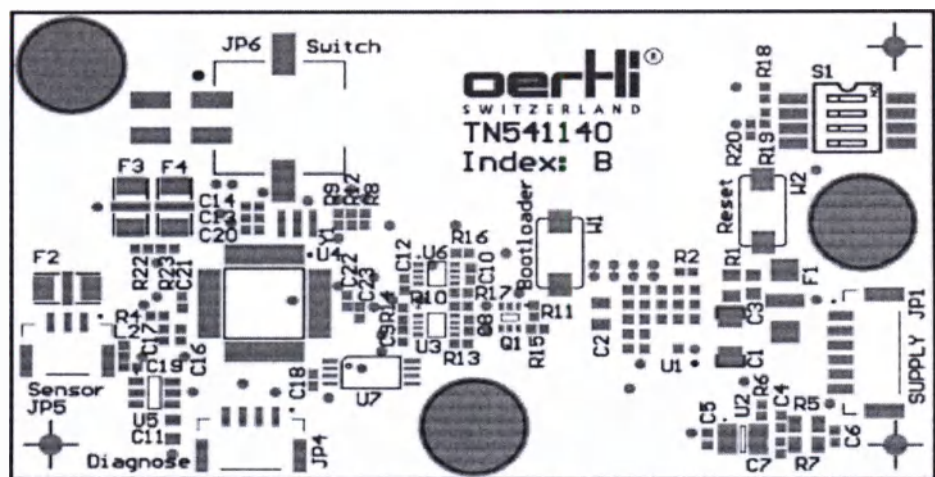
Номер	Аббревиатура	Функция
JP1	-	Блок управления соединениями
JP2	DIAGNOSE	RS232 интерфейс (только для производителя)
JP3	CAN1	Педаль соединения CAN
JP4	OCDS1	Пустой
JP5	CAN2	CAN резерв
JP6	USB PROGRAMM	Остается открытым (только для производителя)
JP7	FORCE SENSOR	
JP8	-	Блок управления соединениями
JP9	RESERVE	Пустой
JP10	USB	USB соединение
JP11	ENCODER	Кодовый датчик соединения перистальтического насоса
JP12	VACTEST	Остается открытым (только для производителя)
JP13	SWITCH	Соединение переключателя трубоискателей

5.3. Блок управления мощностью



Номер	Аббревиатура	Функция
JP1	IRR VALVE	Соединение ирригационного клапана
JP2	PHACO	Соединение рукоятки для факозмульсификации
JP3	POWER	Подача электроэнергии на блок подачи электроэнергии
JP4	PUMP	Соединение перистальтического насоса
JP6	DIA	Соединение наконечника для диатермии
JP7	VIT PN	Соединение модуля Vit-PN
JP9	VIT	Остается открытым

5.4. Блок управления педалью



Номер	Аббревиатура	Функция
JP1	SUPPLY	CAN, +24В CataRhex 3
JP4	Diagnose	RS232 интерфейс: остается открытым (только для производителя)
JP5	Sensor	Датчик вертикального угла
JP6	Switch	Переключатель левого и правого направлений

6 Работа в режиме обслуживания

6.1 Общие сведения о режиме обслуживания

После запуска (RESET или при сети ON) у Вас есть доступ в сервисный режим путем одновременного нажатия на клавиши AUX и кнопки VIT не менее трех секунд. Для навигации используйте кнопки под дисплеем.

Нижняя строка с символами

Может использоваться для перемещения курсора.

- Стрелки направления (▲) (▼) Используйте эти стрелки направления, чтобы перейти на следующее или предыдущее меню
- Стрелки направления (◀) (▶) Используйте эти стрелки направления, чтобы перемещать курсор влево и вправо.
- Кнопка ввода данных (↵) Используйте кнопку ввод данных, чтобы подтвердить выбранную функцию

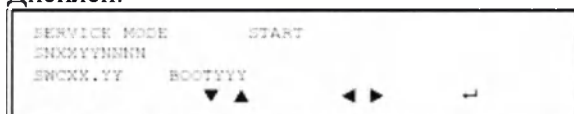
Функция, выбранная с помощью курсора, будет мигать.
Для выхода из режима обслуживания нажмите в любое время кнопку RESET.
Режим обслуживания делится на следующие различные меню:

SURG-MEM INTERNAL	Сброс данных хирурга для одной или всех записей хирурга. Внутреннее копирование данных хирурга.
SURG-MEM USB	Сохранение и возврат данных при помощи USB-накопителя. Копирование данных хирурга с USB-накопителя.
PEDAL	Калибровка педали
SENSOR SET	Калибровка датчика давления.
BUTTONS	Тестирование кнопок на панели управления и звуковой системе
VOLTAGES	Отображение напряжения текущих устройств.
TEMPERATURE	Значение температуры датчика в приборе
ADDITIONAL FUNCTIONS	Создание кода запроса, дополнительные функции по установке и удалению

6.2. Версия программного обеспечения дисплея и серийный номер

Версия программного обеспечения дисплея и серийный номер отображаются после ввода режима обслуживания.

Дисплей:



SNXXXXNNNN Серийный номер
SWCXX.YY Версия программы приложения ПО
BOOTYYY Версия программы начальной загрузки ПО

6.3. Установка значений «по умолчанию»

Все предельные значения (сохраненные значения), настройки педали управления и настройки ParaProg можно сбросить до значений, рекомендованных производителем в меню Surg-MEM INTERNAL.

- В меню Surg-MEM INTERNAL, сначала выберите место хранения данных хирургов или выберите ALL для всех хирургов, удерживая клавишу AUX в нажатом положении при нажатии клавиши ниже "SELECT SURGEON".
- Подтвердите "SET ALL PARAMETER DEFAULT?" нажатием кнопки ввода данных (↵)
- Подтвердите «Confirm DEFAULT?» нажатием кнопки ввода данных (↵)

6.4 Сохранение и импорт данных хирурга

Можно хранить все параметры хирурга и системы на USB-накопителе в меню Surg-MEM USB. USB-накопитель должен быть отформатирован, как описано в разделе "Обновление программного обеспечения / устройства".

Возможности:

"WRITE ALL TO USB"	Все данные (настройки, ParaProg, настройки педали, параметры системы) всех хирургов будут храниться на USB-накопителе.
"READ ALL FROM USB"	Все данные (настройки, ParaProg, настройки педали) всех хирургов будут восстанавливаться с USB-накопителя (именем хирурга на USB-накопителе)
"READ SURGEON FROM USB"	Все данные (настройки, ParaProg, настройки педали) только одного хирурга будут копироваться с с USB-накопителя в определенную память хирурга в приборе CataRhex 3. Имя хирурга в CataRhex 3 не будет изменено. Очень важно, чтобы версия программного обеспечения в приемном устройстве была эквивалентна или новее версии программного обеспечения в устройстве, содержащем исходные данные!

Возможные сообщения на дисплее	Ошибка/действие
Вставьте карту памяти	Вставьте USB-накопитель.
	USB-накопитель должен быть отформатирован, как описано в разделе "Обновление программного обеспечения / устройство".
Файл не найден	Файл с данными хирурга под названием CR3S_DOC.BIN не находится на USB-накопителе.
Копирование данных на USB (.)	Подождать до записи данных.
Копирование данных с USB (.)	Подождать до считывания данных
Карта памяти удалена; сохранение данных не завершено	Не удалять USB-накопитель до окончания записи
	Не удалять USB-накопитель до окончания считывания.
Карта памяти удалена; загрузка данных не завершена	ВНИМАНИЕ! Данные хирурга на устройстве могут быть несовместимы! Повторите считывание данных хирурга.
Файл на карте памяти поврежден	Файл данных хирурга поврежден. Снова перепишите данные с источника на USB-накопитель.
Данные сохранены; удалите карту памяти	Процедура передачи данных успешно завершена. Вытащите USB-накопитель!
Прочтение данных; вытащите карту памяти.	Процедура доступа к данным успешно завершена. Вытащите USB-накопитель!
Ошибка в USB-накопителе	Произошла ошибка. Пожалуйста, повторите процедуру доступа к данным хирурга или передачи данных.

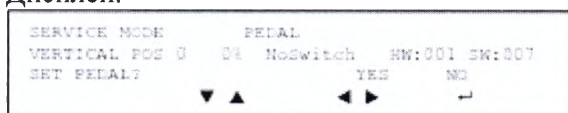
В меню Surg-MEM INTERNAL функцией "COPY SURGEON MEMORY" можно скопировать все настройки хирурга (настройки, ParaProg, настройки педали) с памяти одного хирурга на другую выбранную позицию памяти. Имя хирурга из конечной области не будет изменен.

6.5 Проверка и калибровка педали

Настройки педали можно проверить и повторно откалибровать в меню PEDAL. В рамках этого процесса механические положения синхронизируются со значениями датчика. Эти значения затем сохраняются в педаль. Это означает, что откалиброванная педаль также может работать с другим устройством CataRhex 3.

Устройство CataRhex 3 автоматически определяет подключение другого типа педали. Также с CataRhex 3 могут использоваться педали SwissTech. Педали OS3 и faros не могут применяться с CataRhex 3.

Дисплей:



Положение педали (например, POS 0)

- 0 = Нейтральное
- 1 = Инфузионная реакция
- 2 = Аспирация
- 3 = Активный инструмент
- 4 = Рефлюкс

0%, вертикальное отклонение

0....100% (для положения педали)

NoSwitch, горизонтальное отклонение

NoSwitch = горизонтальное центральное

LEFT = горизонтальное левое

RIGHT = горизонтальное правое

Калибровка педали:

- Переместите курсор на "SET PEDAL?"

Выберите "YES" и нажмите кнопку кнопки ввода данных (☐)

- Переместите курсор на «REALLY CHANGE SETTINGS?»

Выберите "YES" и нажмите кнопку кнопки ввода данных (☐)

Следуйте отображаемым инструкциям.

При вводе параметров, убедитесь, чтобы 100% конечное значение считывалось с горизонтального и вертикального отклонений в каждой области (в противном случае, повторите калибровку).

6.6 Калибровка перистальтического датчика

Вакуум для перистальтического насоса измеряется с помощью датчика давления.

Регулировка смещения датчика силы может осуществляться в меню SENSOR SET.

Дисплей:



Фактическое смещение: 0333

Сохраненное значение смещения (самая последняя настройка)

Измеренное смещение: 0338

Измеренное значение смещения датчика силы

Калибровка датчика:

- Переместите курсор на «CHANGE OFFSET?»

Выберите "YES" и нажмите кнопку кнопки ввода данных (☐)

- Снимите систему трубок

- Нажмите кнопку кнопки ввода данных (☐) для «AFTERWARDSSTORE OFFSET»: Выберите «STORE»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Плохо настроенный датчик может привести к плохой устойчивости передней камеры глаза!

6.7. Проверка кнопки и звука

Все кнопки на панели управления, переключатели трубок и громкоговоритель могут быть протестированы в меню "BUTTONS / SOUND".

- При срабатывании кнопок применяется следующее:

- Если кнопка нажата, название кнопки появится на дисплее.

- Если ни одна кнопка не нажата, или если нажаты несколько кнопок, на дисплее отобразится «NO OR MANY KEYS».

- При нажатии кнопки "SOUND" приводится в действие четкий, непрерывный, громкий звуковой сигнал, который будет звучать по мере удержания кнопки.

- Для выхода из меню "BUTTONS / SOUND", нажмите кнопку ввода данных (☐)

- При установке Системы трубок ирригации/аспирации применяется следующее:

- Если Система трубок ирригации/аспирации вставлена правильно, на дисплее появится сообщение "BOTH TUBE SWITCHES"

- Если Система трубок ирригации/аспирации только частично вставлена, "TUBE SWITCH 1" или "TUBE SWITCH 2" появится на дисплее.

- Если Система трубок ирригации/аспирации не установлена, на дисплее появится "NO SWITCH".

6.8. Рабочее напряжение

Рабочее напряжение может быть проверено в меню «VOLTAGES».

Применяется следующее:

+ 3.3V ±0.2 V

+ 5.0 V ±0.3 V

+12.0 V ±0.5 V

- 12.0 V ±0.5 V

+24.0 V ±1.0 V

6.9. Температура

Температуру в устройстве можно регулировать в меню "TEMPERATURE".

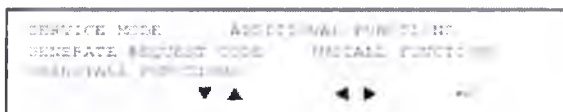
Датчик температуры расположен на логическом принтере.

Температура в устройстве не должна превышать 55 °C.

6.10 Установка HFDS (дополнительные функции)

В меню "Дополнительные функции" можно создать коды к требованию ключей установки для дополнительных функций. Кроме того, необходимые дополнительные функции могут активироваться с помощью ключа установки в этом меню. Активируемая функция может быть снова удалена.

Дисплей:



Сформировать код запроса:

- Переместите курсор на " GENERATE REQUEST CODE " и нажмите кнопку (☐).
- Выберите нужную функцию и нажмите на кнопку ниже " GENERATE ".
- Код запроса появится на дисплее.
- Вставьте USB-накопитель. USB-накопитель должен быть отформатирован, как описано в разделе "Обновление программного обеспечения / устройства".
- Нажмите кнопку под "TO USB". Код запроса будет сохранен на USB-накопитель.
- Подождите до появления на дисплее сообщения: «Data saved; remove memory stick»
- Код запроса теперь сохранен на USB-накопитель в файле "CR3SCODE.BIN".
- Отправьте код запроса OERTLI.

Установка дополнительных функций:

- Переместите курсор на " INSTALL FUNCTIONS " и нажмите кнопку (☐).
- Если ключ установки, полученный от OERTLI, находится в файле с именем CR3SK_XXYYNNNN, где XXYYNNNN является серийным номером устройства, используйте USB-накопитель с этим файлом. USB-накопитель должен быть отформатирован, как описано в разделе "Обновление программного обеспечения / устройства".
- Переместите курсор на " INSTALL FUNCTIONS " и нажмите кнопку (☐).
- Ключ установки будет считываться с USB-накопителя и появится на дисплее.
- Нажмите на кнопку ниже " INSTALL". Ключ установки будет проверен и, при его подтверждении, установлен. В противном случае, на дисплее появится сообщение «INVALID».

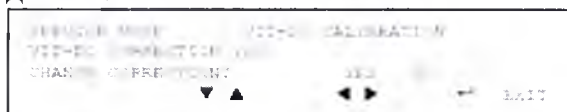
Удаление дополнительных функций:

- Переместите курсор на " UNINSTALL FUNCTIONS " и нажмите кнопку (☐).
- Выберите нужную функцию и нажмите кнопку под "REMOVE".
- Подтвердите удаление, нажав на кнопку ниже "Confirm".

6.11 Корректировка VIT-PN (только после замены модуля Vit-PN)

Поправочный коэффициент для встроенного блока VIT-PN может быть установлен в меню " VIT-DC CALIBRATION ". Чтобы получить доступ к этому меню, после запуска удерживайте клавишу VIT.

Дисплей:



Изменить корректировку:

- Переместите курсор на " CHANGE CORRECTION?"
- Выберите "YES" и нажмите кнопку (☐).
- Запустится насос Vit-PN.
- Измените значения коррекции с помощью левой / правой кнопок.
- Переместите курсор на " Finish?".
- Выберите "YES" и нажмите кнопку (☐).
- Насос Vit-PN остановится.
- Нажмите кнопку «EXIT» ниже, чтобы выйти из меню.

7. Установка и демонтаж компонентов

ПРИМЕЧАНИЕ!

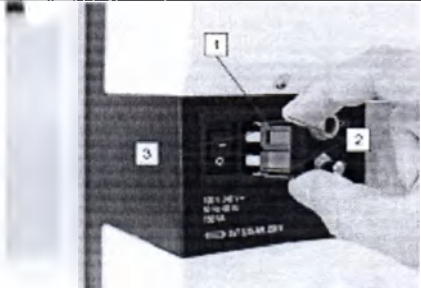
Установка компонентов осуществляется в обратном порядке их демонтажа. В каждом разделе специально указаны определенные моменты, которые необходимо соблюдать.

ПРИМЕЧАНИЕ!

После каждого вмешательства необходимо производить проверку (см. главу 12).

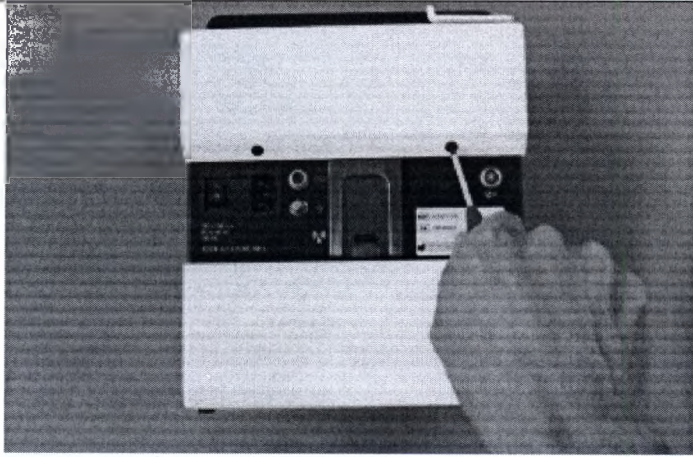
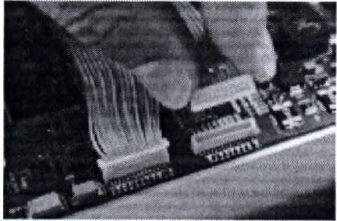
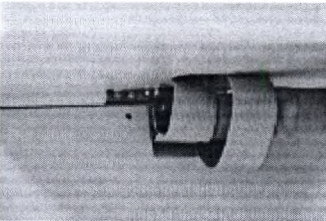
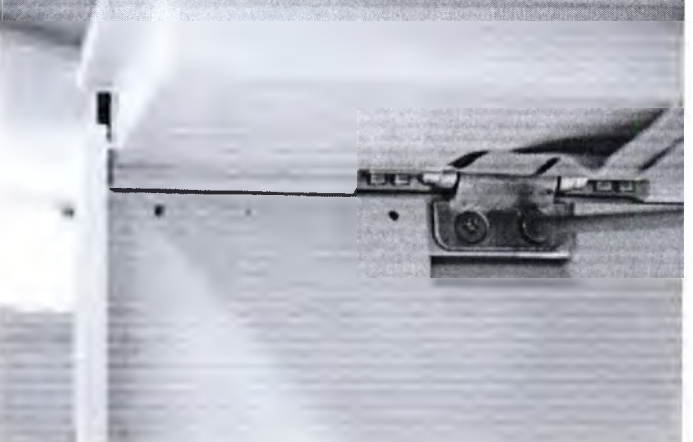
7.1. Замена предохранителей

Количество	Описание
10	Предохранители Т 3, 15 ампер-час, 250 В

Рабочие этапы:	ОПАСНОСТЬ! Вытащите шнур электропитания из розетки!
	1. Держатель предохранителя [1] может быть вытасчен только при нажатии на язычки [2] в верхней и нижней части держателя предохранителя. 2. Замените неисправные предохранители [3] на новые того же типа. Значения указаны ниже на сетевом штекере на устройстве. ОПАСНОСТЬ! Не используйте самодельные предохранители! ОПАСНОСТЬ! Не закорачивайте держатель предохранителя! 3. Вставьте держатель предохранителя.

7.2. Замена панели управления

Количество	Описание
1	Панель управления
2	М4х8 утопленных винта, шлиц "звёздочка"

Рабочие этапы:	ОПАСНОСТЬ! Вытащите шнур электропитания из розетки!
   	1. Отвинтите два винта на верхней пластине крышки и снимите верхнюю пластину 2. Отсоедините оба плоских ленточных кабеля от логического блока. 3. Вытяните оба плоских ленточных кабеля через переднюю раму корпуса. 4. Сложите блок управления. 5. Открутите два винта с потайной головкой с шарнира с крутящим моментом и снимите блок управления. 6. Произведите монтаж нового блока управления в обратном демонтажу порядке. Запрещается устанавливать функциональный блок, которые уже использовался с другим прибором управления.

7.3. Открытый корпус

ОПАСНОСТЬ!

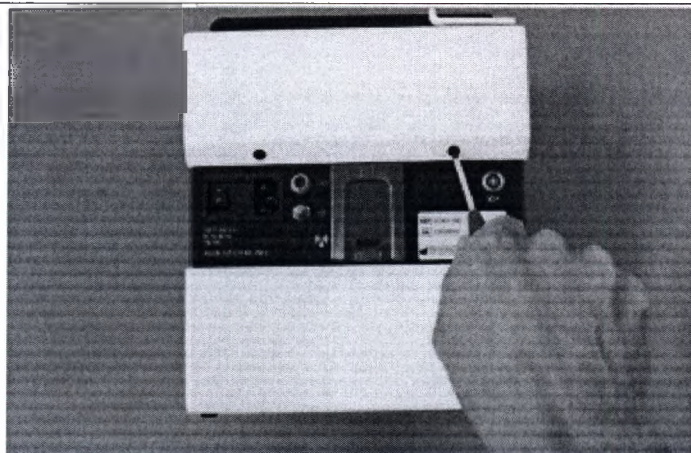
При монтаже опорной конструкции и передней рамы необходимо обеспечить заземление между опорной конструкцией и передней рамой!

Количество	Описание
1	Верхняя пластина с держателем для бутылки/пакета
2	М3х8 винта со сферической головкой, шлиц "звёздочка", ecosyn-fix

Приступайте к Шагу 1.

Количество	Описание
1	Под верхней пластиной
2	М3х8 винта со сферической головкой, шлиц "звёздочка", ecosyn-fix

Приступайте к Шагу 2.



ОПАСНОСТЬ!

Вытащите шнур электропитания из розетки!

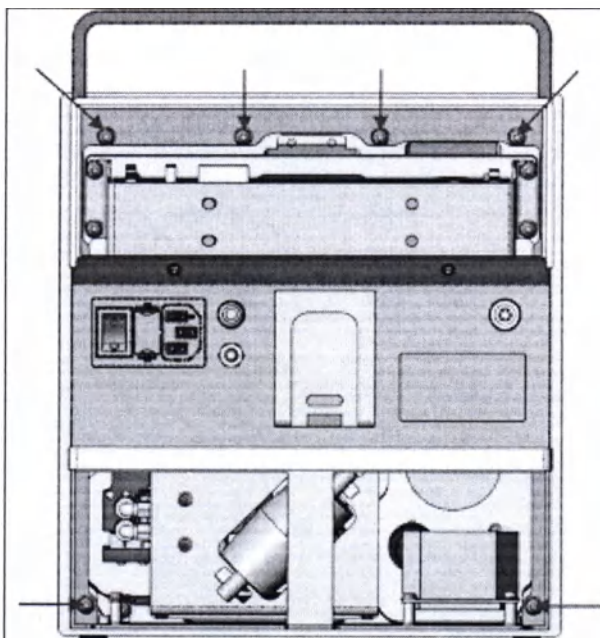
1. Отвинтите два винта на верхней пластине крышки и снимите верхнюю пластину



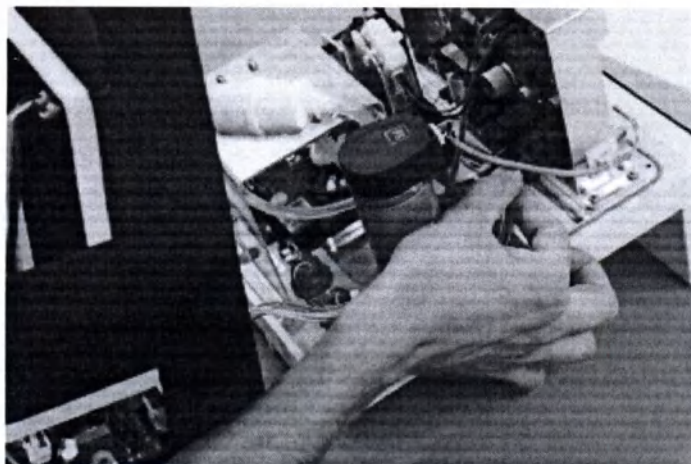
2. Отвинтите три винта на нижней пластине и снимите нижнюю пластину



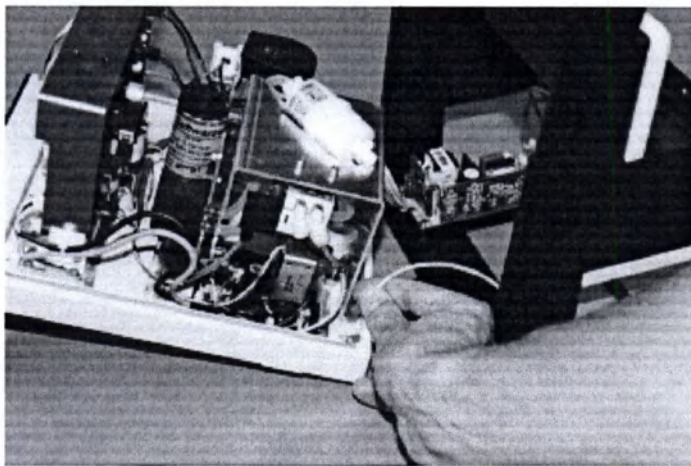
3. Отсоедините клеммы «CAN»
«DIAGNOSE» от логического блока.



4. Отвинтите шесть винтов на опорной конструкции и аккуратно снимите опорную конструкцию с передней рамы.



5. Отсоедините кабель от линии электропитания на блоке электропитания.



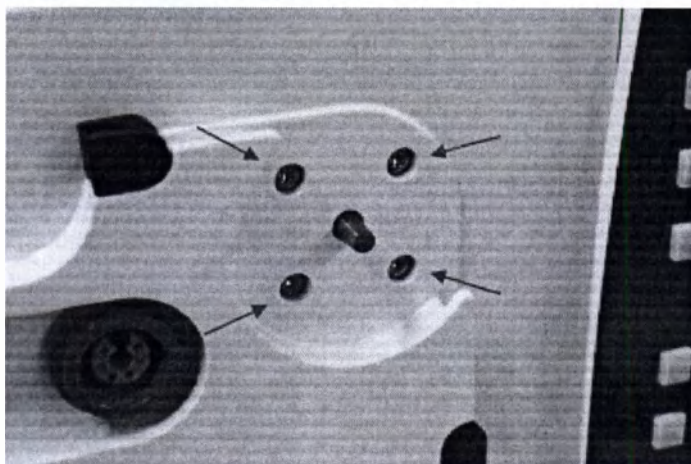
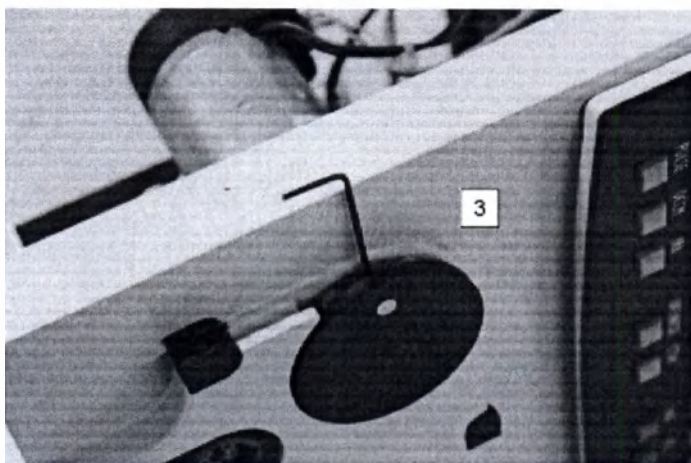
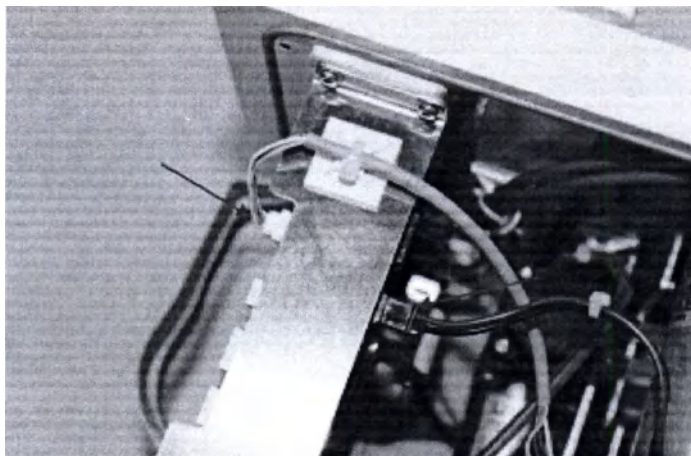
6. Отключите кабель заземления от опорной конструкции передней рамы.

7.4. Замена перистальтического насоса

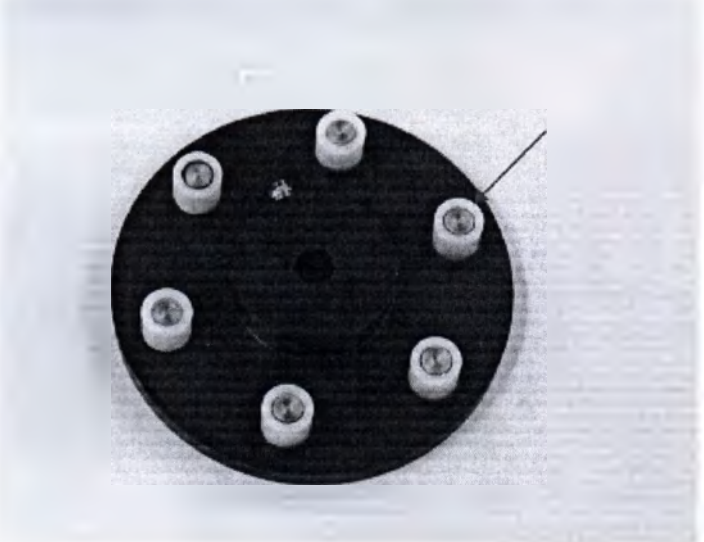
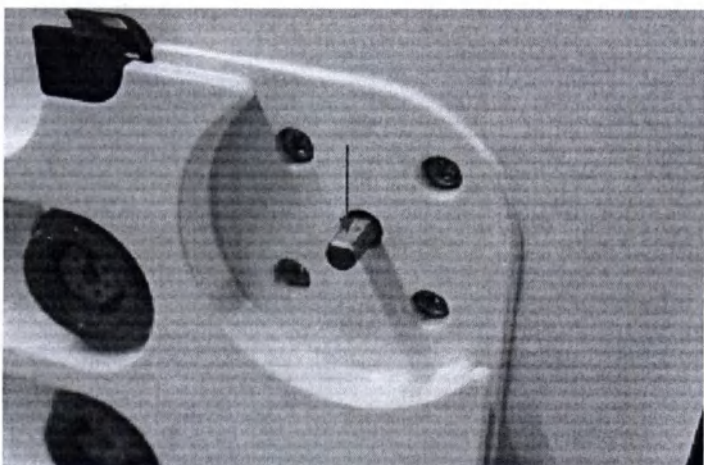
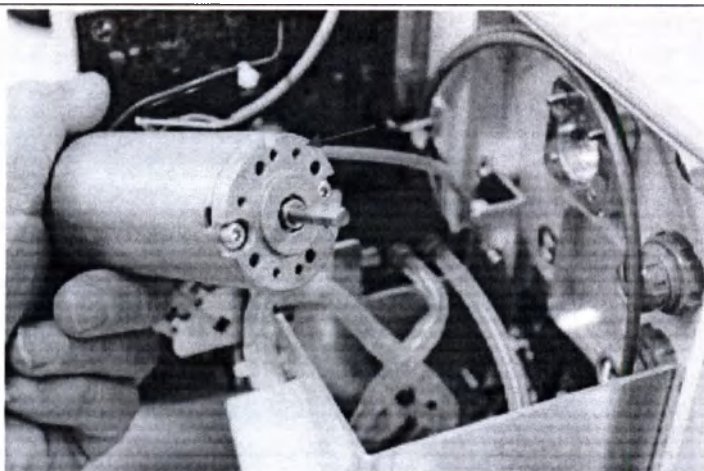
Количество	Описание
1	Мотор насоса
4	M3x12 болт цилиндра

Количество	Описание
1	Насосное колесо, включая цилиндр и винт

Рабочие этапы:



1. Откройте корпус (см. Главу 7.3.)
 2. Отсоедините кабель «PUMP» из блока электропитания, затем отсоедините кабель «ENCODER» на логическом блоке
 3. Поворачивайте насосное колесо, пока нарезной стержень не окажется сбоку.
 4. Открутите нарезной стержень при помощи универсального гаечного ключа.
- Нарезной стержень плотно вставлен и может быть отсоединен большими усилиями или с использованием тепла!
5. Снимите насосное колесо.
 6. Отвинтите четыре винта на передней раме и вытащите мотор насоса.



7. Вставьте новый мотор насоса, обращая внимание на направление кабеля.
8. Зафиксируйте мотор насоса при помощи четырех винтов на передней раме.

9. Выверните оси мотора, чтобы область поверхности была направлена вбок.

10. Подсоедините насосное колесо при помощи насосных роликов к оси мотора.

ВНИМАНИЕ!

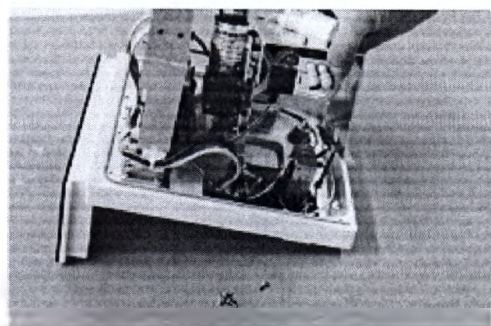
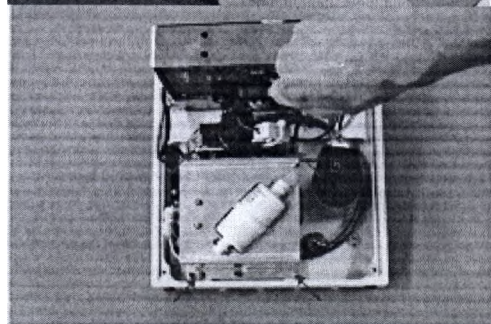
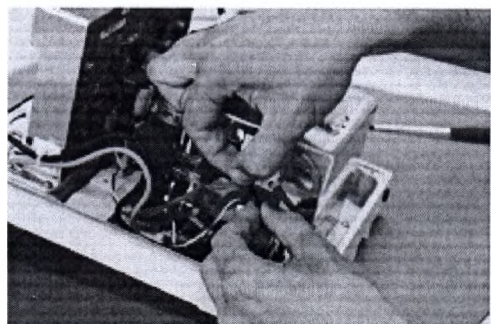
Расстояние между насосными роликами и передней рамой должно быть 0.2 мм!

11. Подсоедините насосное колесо при помощи нарезного стержня и зафиксируйте его Loctite 243.

7.5. Замена модуля Vit-PN

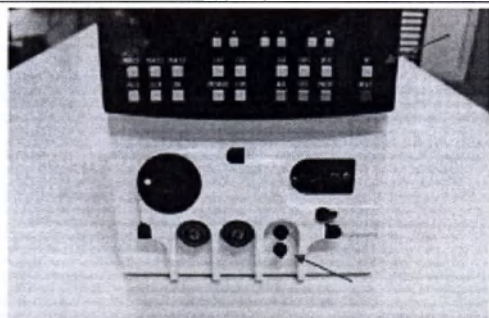
Количество	Описание
1	Vit-PN модуль
4	M3x8 винта со сферической головкой, шлиц "звёздочка"

Рабочие этапы:



1. Откройте корпус (см. Главу 7.3)
2. Отсоедините кабель Vit-PN от блока электропитания.
3. Отсоедините черную и зеленую трубки на блоке Vit-PN, нажав на цветное кольцо по направлению к пробке.
4. Отсоедините четыре винта на модуле Vit-PN
5. Снимите четыре винта с модуля Vit-PN
6. Произведите монтаж в обратном порядке. Подсоедините черную трубку к черному соединителю (выше), соедините зеленую трубку к зеленому соединителю (ниже).
7. Режим обслуживания: настройка коррекционного коэффициента

7.5.1. Тестирование Vit-PN



Тестирование функционирования осуществляется без присоединенного инструмента.

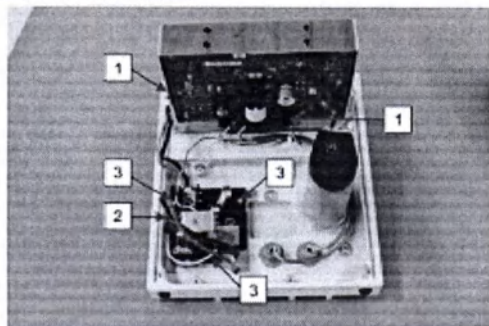
1. Выберите функцию Vit
2. Нажмите слегка на педаль, чтобы переключить клапаны
3. Воздух должен выходить из нижнего зеленого соединителя.

Если воздух поступает из черного соединителя, трубки были поменяны местами между модулем Vit-PN и соединителями. В таком случае экстрактор не будет должным образом работать. Соответственно, замените размещение трубок.

7.6. Замена соединительной панели

Количество	Описание
1	Соединительная панель с датчиком давления
3	M4x8 утопленных винта, шлиц "звёздочка"
1	M3x6 винта со сферической головкой, шлиц "звёздочка"
1	M3 Листовидный диск

Рабочие этапы:



1. Откройте корпус (см. Главу 7.3)
2. Снимите блок Vit-PN (см. Главу 7.5)
3. Отодвиньте соединители (1) по направлению к датчику давления, переключателям системы трубок и клапану инфузионной реакции на системной плате.
4. Снимите заземляющий кабель (2)
5. Всю соединительную панель можно снять, отвинтив три винта (3)

ОПАСНОСТЬ!

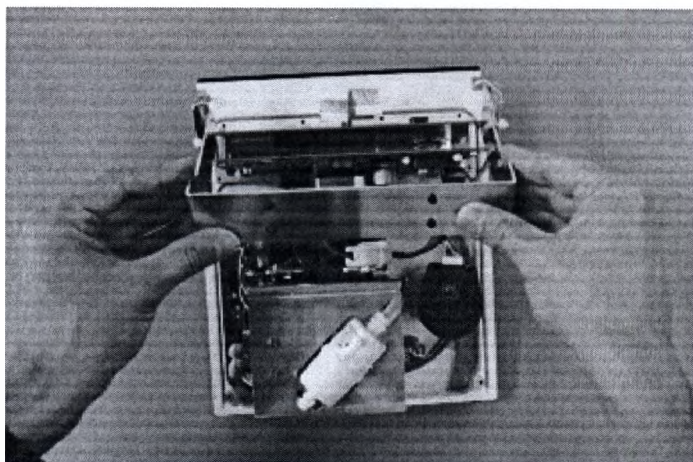
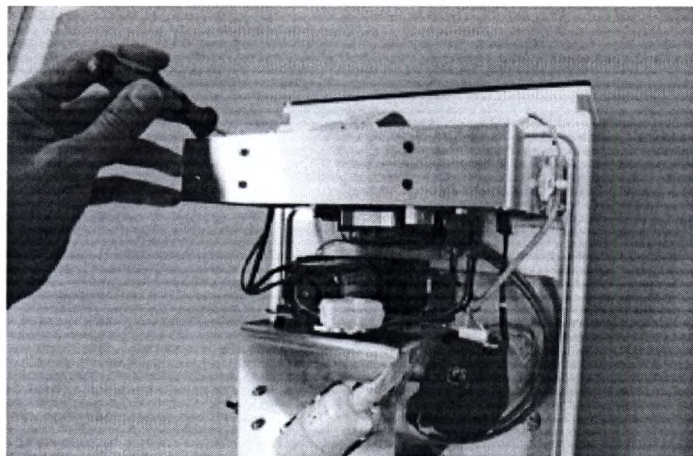
Заземляющий кабель должен быть зафиксирован при помощи листовидного диска и расположенного сверху винта.

6. При размещении соединительной панели в нужном месте обеспечьте, чтобы рычаг переключателя (4) мог свободно двигаться; ему не должна препятствовать какая-либо часть корпуса.

7.7. Замена системной платы

Количество	Описание
1	Системная плата (включает Логический блок управления и блок управления мощностью)
4	M3x8 винта со сферической головкой, шлиц "звёздочка"

Рабочие этапы:



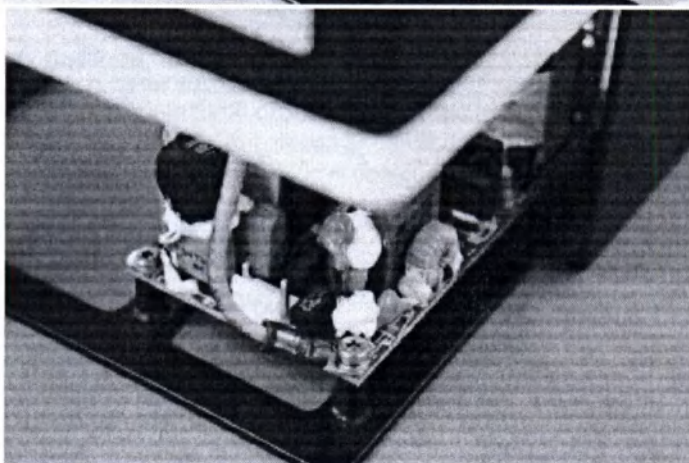
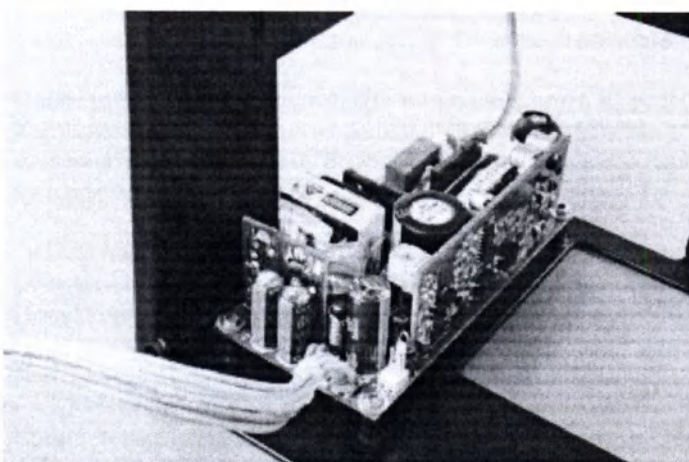
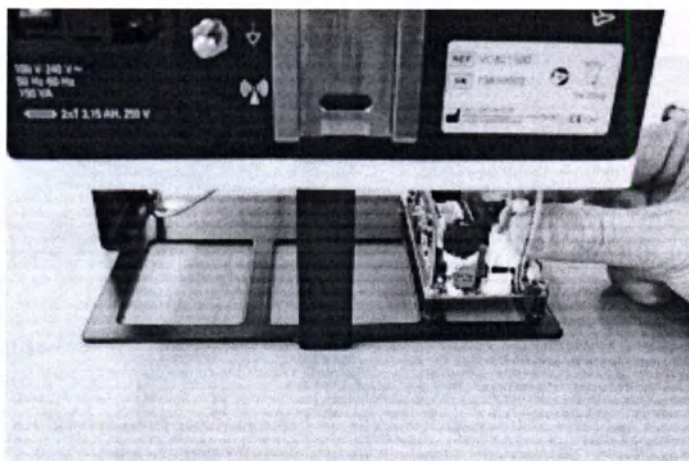
1. Откройте корпус (см. Главу 7.3)
2. Вытащите все кабели на логическом блоке управления. Смотрите Раздел 5.2 для обзора интерфейсов
3. Вытащите все кабели на блоке управления мощностью. Смотрите Раздел 5.3 для обзора интерфейсов
4. Отвинтите четыре винта на удерживающем листе.
5. Вытащите удерживающий лист
6. Вытащите системную плату
7. Произведите монтаж в обратном порядке. Проверьте, чтобы печатные монтажные платы правильно располагались на монтажной схеме.

Запрещается устанавливать системы, которая уже использовалась с другим блоком управления.

7.8. Замена блока подачи электропитания

Количество	Описание
1	Подача электропитания
3	M3x6 винта со сферической головкой, шлиц "звёздочка"
1	M3x8 винта с цилиндрической головкой

Рабочие этапы:



1. Откройте корпус (см. Главу 7.3)
2. Отсоедините общий выключатель от сети электропитания.

3. Отсоедините четыре винта на блоке электропитания и вытащите блок электропитания.

4. Сборка компонентов осуществляется в обратном демонтажу порядке.

ОПАСНОСТЬ!

Зафиксируйте заземляющий провод при помощи винта с цилиндрической головкой и пружинного кольца во время монтажа.

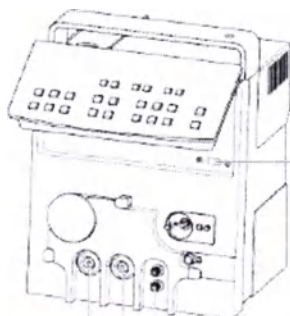
7.9. Замена хомута для инфузионной стойки

Количество	Описание
1	Хомут для инфузионной стойки

8. Обновление программного обеспечения

8.1. Прибор

Служебный интерфейс размещается под дисплеем.



- 1 Служебный интерфейс
- 2 Соединения для наконечника для витрэктомии
- 3 Соединения для наконечника для диатермии
- 4 Соединения для наконечника для факкоэмульсификации

Новое программное обеспечение можно загрузить на устройство с помощью обычной карты памяти USB. Карта памяти должна быть правильно отформатирована. Соединитель с названием "Service" должен использоваться в качестве интерфейса. Это стандартный интерфейс USB.

ОПАСНОСТЬ!

Этот разъем не предназначен для подключения обычных компонентов, таких как принтеры и т.д. Подключение таких компонентов представляет риск для безопасности пациента!

Контроллер USB в устройстве поддерживает только устройства памяти USB, отформатированные в FAT12, FAT16 или FAT32 (FAT является названием используемой файловой системы) с размером сектора 512 байт. Кроме того, приемлемы только те устройства памяти большой ёмкости, которые поддерживают SCSI или AT.

1. Для того, чтобы правильно отформатировать запоминающее устройство USB, в Windows необходимо открыть окно командной строки. Start ☐ Execute ☐ впечатать в "cmd".

2. В окне командной строки введите в следующей строке: FORMAT "Name" / FS: FAT32 / A: 512.

"Name" - обозначение привода для запоминающего устройства USB (например, H:).

На USB устройстве памяти большой ёмкости размером более 2 Гб такая процедура форматирования не представляется возможной для всего устройства. В этом случае устройство должно быть разделено на несколько разделов, где основной раздел должен быть меньше 2 Гб.

Обратите внимание, что выполнение команды форматирования, как правило, возможно только с правами администратора. Память USB не будет распознаваться, если будет использоваться сектор размером не 512 байт.

После того, как память USB отформатирована, она может использоваться для любого количества обновлений, до изменения файловой системы.

Программное обеспечение (CR3AS_xxxx.BIN) теперь может копироваться на карту памяти USB с использованием стандартного окна проводника. Следует позаботиться о том, чтобы более старое программное обеспечение на карте памяти заранее удалялось, а программное обеспечение копировалось в основной каталог.

Процедура:

1. Вставьте USB-накопитель в разъем "Service". Убедитесь, чтобы он был круглым.

2. При запуске удерживайте кнопку "Reset", пока программа не откроет загрузчик операционной системы (около 4 сек).

Процедура обновления будет запускаться автоматически. Важно не прерывать этот процесс (вынув карту памяти)!

Новая программа будет установлена во время обновления. Она впоследствии проверяется на надлежащее функционирование. Если по каким-либо причинам процедура не может быть выполнена успешно, частично запрограммированная прошивка на устройстве будет удалена. В такой ситуации устройство не может работать, пока не будет установлено новое программное обеспечение.

Дисплей функций во время обновления



После успешной загрузки программного обеспечения:

Boot-Loader
Software update OK
Remove Memory stick

Загрузчик

Выполнение обновления программного обеспечения

Удалить карту памяти

После неудачного обновления программного обеспечения:

Boot-Loader
WARNING: DEVICE IS NOW WITHOUT FIRMWARE
Remove Memory stick

Загрузчик

Предупреждение: Устройство без программного обеспечения

Удалить карту памяти

или

Boot-Loader
WARNING: FIRMWARE UPDATE NOT COMPLETED.
PLEASE REPEAT FIRMWARE UPDATE!

Загрузчик

Предупреждение: обновление программного обеспечения не завершено. Пожалуйста, повторите обновление программного обеспечения!

8.2. Педаль

Новое программное обеспечение устанавливается производителем.

9. Установка сменных деталей педали

9.1. Замена верхней пластины

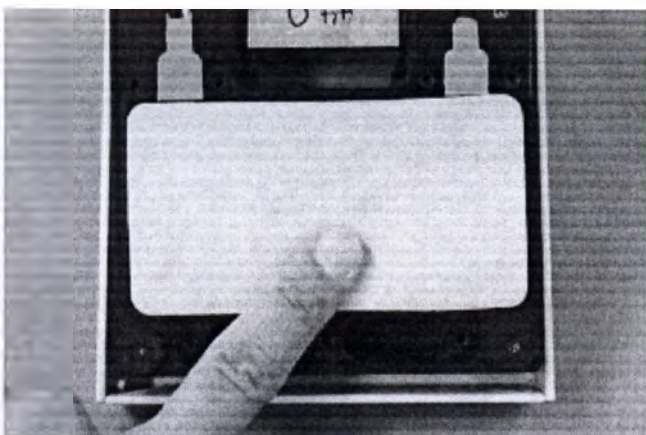
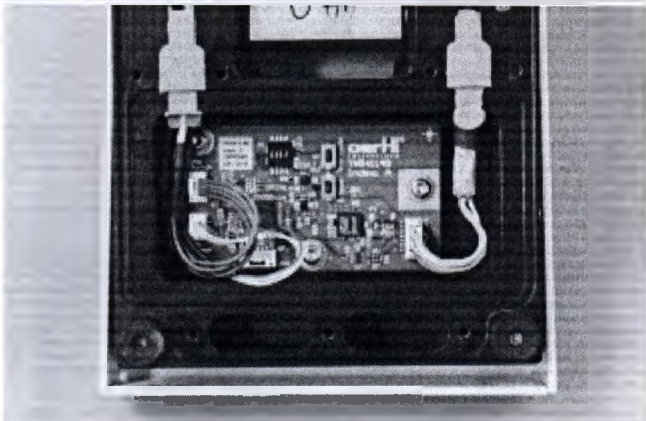
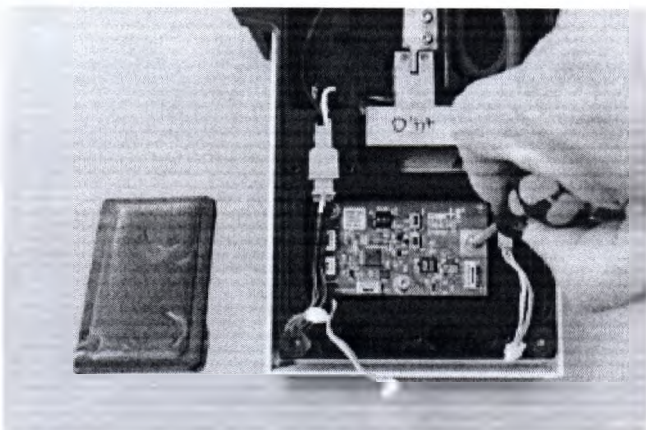
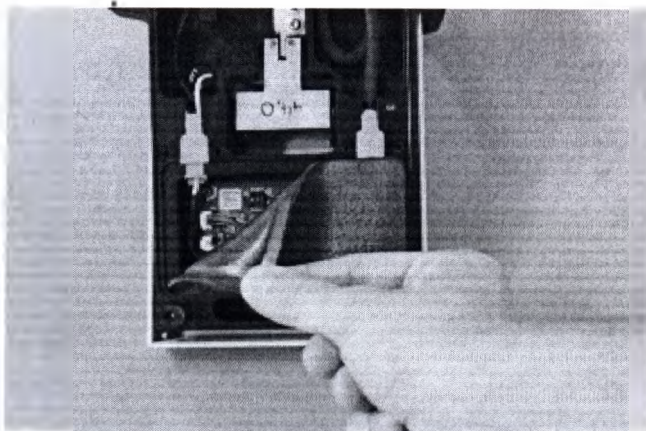
Количество	Описание
1	Верхняя пластина
9	М3х6 винта со сферической головкой, шлиц "звёздочка"

Рабочие этапы:	- Отвинтите 9 винтов со сферической головкой и вытащите верхнюю пластину. - Установите новую верхнюю пластину
----------------	--

9.2. Замена электронной платы педали

Количество	Описание
1	Блок управления педалью
1	Уплотнение

Рабочие этапы:



1. Отвинтите и снимите верхнюю пластину (см. Главу 9.1)
2. Удалите уплотнение

3. Отсоедините все кабели
4. Удалите старую печать

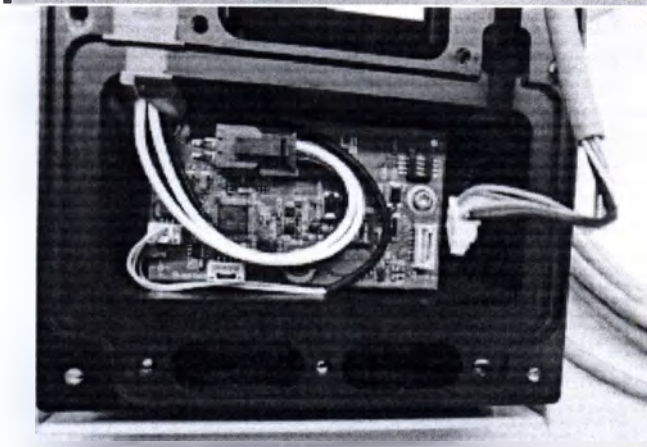
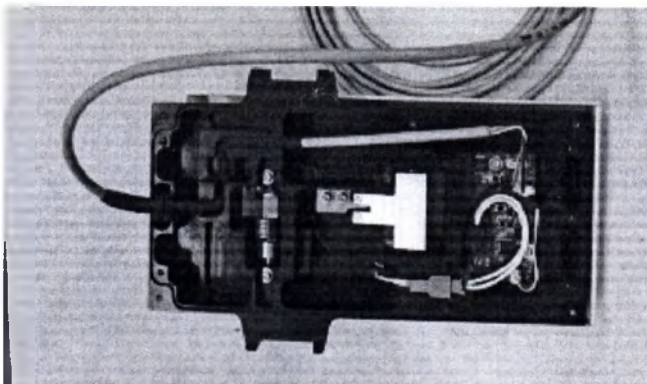
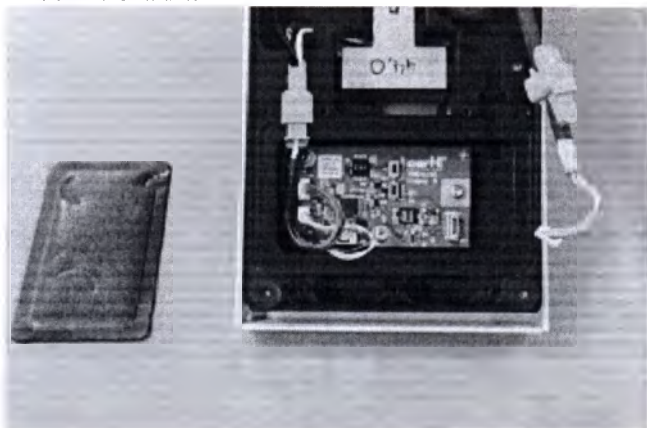
5. Установите новую печать
6. Назад подсоедините все кабели

7. Нанесите новое уплотнение
8. Смонтируйте верхнюю пластину

9.3. Замена кабеля педали

Количество	Описание
1	Кабель для педали
1	Уплотнение
1	TEMPO SIL2 white (белый)

Рабочие этапы:

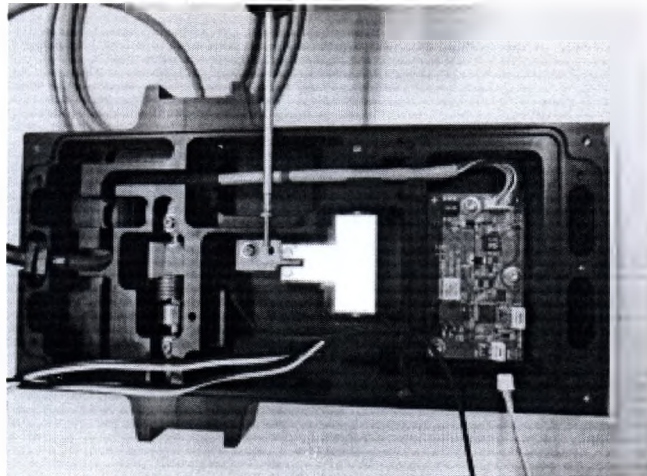


1. Отвинтите и снимите верхнюю пластину (см. Главу 9.1)
2. Вытащите уплотнение
3. Отсоедините кабель CAN и вытащите зеленое резиновое уплотнение
4. Вставьте новый кабель CAN
5. Заполните пакет TEMPO SIL2
6. Вставьте кабель CAN в канал и заполните мешок до края TEMPO SIL2
7. Разместите клейкую ленту на поверхность уплотнения и подождите, пока TEMPO SIL2 не затвердеет (около 2 минут)
8. Снимите клейкую ленту и используйте острое лезвие, чтобы удалить излишек TEMPO SIL2.
9. Повторно соедините кабель CAN.
10. Нанесите новое уплотнение и установите верхнюю пластину

9.4. Замена датчика педали

Количество	Описание
1	Датчик с эффектом Холла, закреплённый проволокой
1	Уплотнение
1	TEMPO SIL2 white (белый)
2	М3х12 винтов со сферической головкой, шлиц "звёздочка"

Рабочие этапы:



1. Отвинтите и снимите верхнюю пластину (см. Главу 9.1)
2. Вытащите уплотнение
3. Отсоедините неисправный датчик с эффектом Холла и горизонтальный переключатель и удалите зеленое резиновое уплотнение
4. Снимите неисправный датчик с эффектом Холла
5. Установите новый датчик с эффектом Холла
6. Заполните пакет TEMPO SIL2
7. Вставьте кабель датчика с эффектом Холла и кабель горизонтального переключателя в уплотняющий материал
8. Заполните пакет TEMPO SIL2 до краев
9. Разместите клейкую ленту на поверхность уплотнения и подождите, пока TEMPO SIL2 не затвердеет (около 2 минут)
10. Снимите клейкую ленту и используйте острое лезвие, чтобы удалить излишек TEMPO SIL2.
11. Вставьте датчик с эффектом Холла и горизонтальный переключатель в педаль
12. Нанесите новое уплотнение и установите верхнюю пластину
13. Проверьте работу педали (см. Главу 6.5)

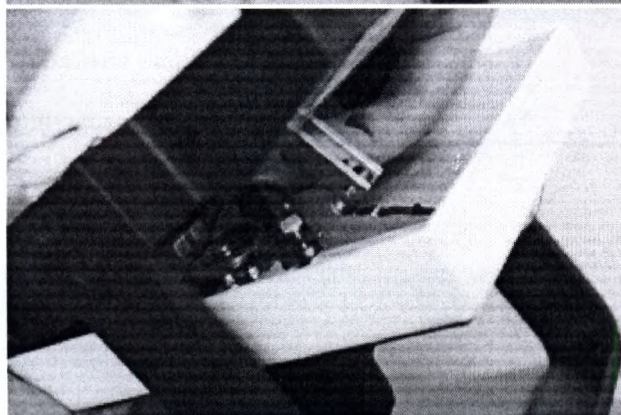
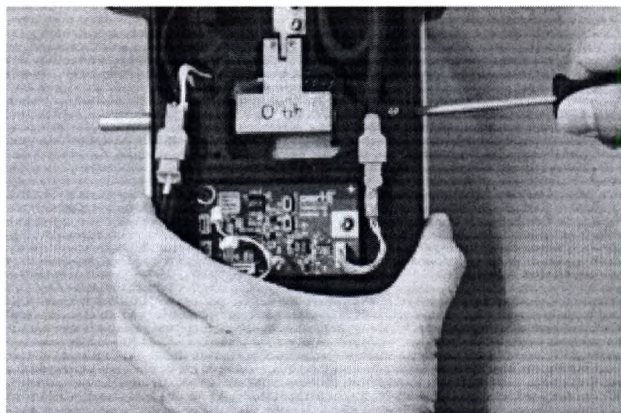
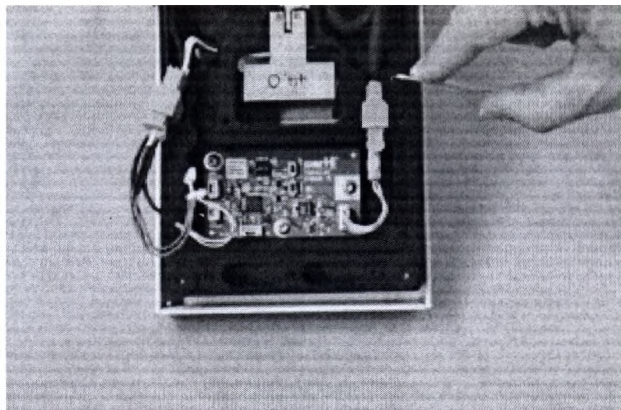
Предупреждение!

После проведения ремонта на открытой педали необходимо использовать новую подложку уплотнительного материала.

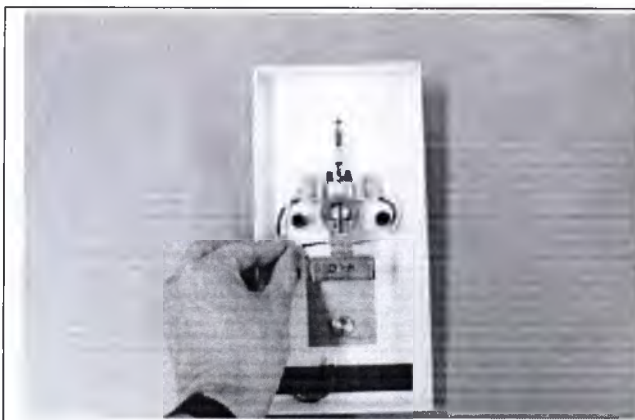
9.5. Замена балансира педали

Количество	Описание
1	Балансир
1	Вертикальное отклонение волны
1	M4x16 винт со шлицем без головки

Рабочие этапы:



1. Отвинтите и снимите верхнюю пластину (см. Главу 9.1)
2. Вытащите уплотнение
3. Отсоедините датчик с эффектом Холла и горизонтальный переключатель и удалите зеленое резиновое уплотнение
4. Снимите винт со шлицем без головки
5. Вытолкните компонент вертикального отклонения волны из корпуса
6. Поднимите кулисный рычаг и аккуратно разместите балансир
7. Вытащите кабель горизонтального переключателя через отверстие в корпусе и вытащите старый балансир.



8. Монтаж нового балансира в обратном порядке

Проверьте, чтобы кабели не были запутаны!

9.6. Замена рукоятки педали

Количество	Описание
1	Рукоятка педали
4	M5x16 утопленных винтов, шлиц "звёздочка", черные

Рабочие этапы:

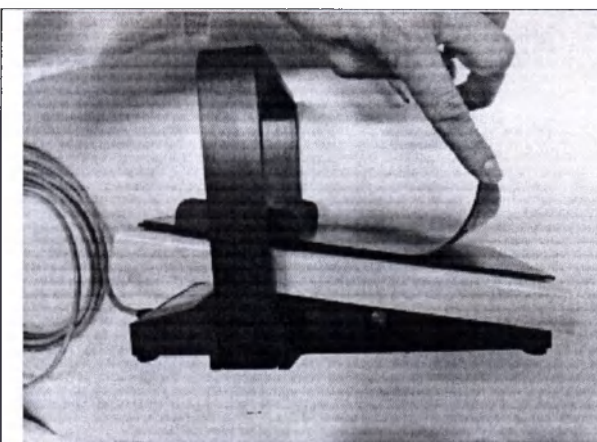


1. Отвинтите 4 утопленных винта и вытащите старую резиновую накладку педали
2. Вставьте новую резиновую накладку педали и закрепите ее при помощи четырех новых утопленных винтов

9.7. Замена резинового коврика

Количество	Описание
1	Резиновый коврик

Рабочие этапы:

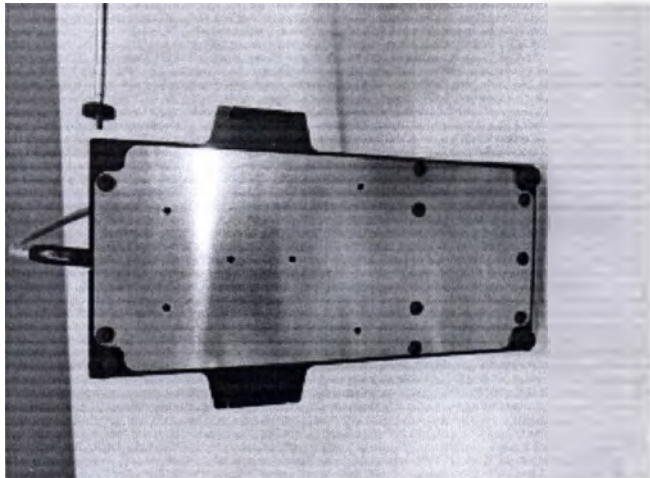


1. Снимите старый или неисправный резиновый коврик
2. Тщательно очистите крепление балансира при помощи медицинского бензола
3. Установите новый резиновый коврик на креплении балансира

9.8. Замена резинового амортизатора

Количество	Описание
4	Резиновый амортизатор с резьбой

Рабочие этапы:



1. Снимите старые или неисправные резиновые амортизаторы
2. Прикрепите новые резиновые амортизаторы на корпус

9.9. Комплект сменных винтов

Количество	Описание	Изображение
10	M4x8 потайной болт, шлиц "звёздочка"	
20	M5x16 потайной болт, шлиц "звёздочка"	
50	M3x8 есо-fix, шлиц "звёздочка"	
10	M3x12 болты цилиндра, шлиц "звёздочка"	
10	M3x6 винт со шлицем без головки, I-6kt	
10	M3x6 потайной болт, шлиц "звёздочка"	
10	M3 Листовидный диск	
10	M3x6 есо-fix, шлиц "звёздочка"	
10	M3x8 болты цилиндра, шлиц "звёздочка"	
10	M3 пружинное кольцо	
10	M3x12 есо-fix, шлиц "звёздочка"	

9.10. Комплект небольших сменных деталей

Количество	Описание
5м	Резиновое уплотнительное кольцо
5м	уплотнительная лента
20	кабельная стяжка
10	держатель кабельной стяжки
10	Резиновый амортизатор 12.7 x 3.5мм, черный

9.11. Фиксатор резьбовых соединений

За исключением винтов, используемых для закрепления электронного ключа, Loctite должен наноситься на все винты для обеспечения длительной стабильности. Рекомендуются следующие фиксаторы Loctite:

- Loctite 221
- Loctite 222
- Loctite 241
- Loctite 242
- Loctite 243
- Loctite 245

10 Номер заказа сменных деталей

Блок управления

Сменные предохранители

Верхняя пластина

Нижняя пластина

Мотор насоса

Насосное колесо

VIT-PN модуль

Соединительная панель с датчиком силы

Системная плата

Панель управления

Блок подачи электропитания

Хомут для инфузионной стойки

Комплект небольших сменных деталей

Комплект сменных винтов

10.2. Педаль

Блок управления педалью

Кабель для педали

Датчик педали

Рукоятка педали

Резиновый коврик для педали

Резиновый амортизатор для педали

Герметичная крышка для педали

Балансир педали

Сообщение	Объяснение
SYSTEM READY	Успешное завершение проверки системы при запуске системы.
SELECT SURGEON	Вам будет предложено выбрать соответствующую память хирурга.
CONNECT PEDAL	Педаль подключена неправильно или вообще не подключена.
INSERT TUBE	Система трубок подключена неправильно или вообще не подключена (2 переключателя идентификатора).
PREOP FILL RINSE 100%	PREOP работает, прогресс отображается в процентах.
PREOP DISCONTINUED!	PREOP была прервана.
PHACO TEST DISCONTINUED!	Испытание факозмультсификации было прервано.
PHACO TEST ACTIVE	Испытание факозмультсификации работает, ничто другое не может быть активировано.
PHACO TEST O.K.	Испытание факозмультсификации было успешно завершено.
PLEASE REPEAT PHACO TEST	Испытание факозмультсификации не может быть осуществлено за счет активации педали. Испытание факозмультсификации обязательно должно быть перезапущено.
TEST HANDPIECE!	Наконечник показывает низкую производительность.
HANDPIECE DEFECTIVE!	Наконечник не может работать.
CHECK TIP!	Наконечник не был прикручен.
STORING VALUES	Значения сохраняются (оператор должен удерживать клавишу нажатой).
VALUES STORED	Значения были сохранены (оператор может отпустить клавишу).
NOT STORED	Значения не были сохранены (оператор не удерживал клавишу достаточно долго).
TEMPERATURE TOO HIGH!	Температура в устройстве слишком высокая. Подождите, пока устройство не остынет, сообщение исчезнет.
NOT AVAILABLE	HFDS Функция не доступна.
SERIAL NUMBER IS MISSING	Серийный номер не запрограммирован в устройстве.
SERIAL NUMBER DOES NOT MATCH	Недопустимый серийный номер запрограммирован в устройстве.

Сообщение об ошибке	Причина	Меры по устранению
ОШИБКА 1 ОБСЛУЖИВАНИЕ	Внутренние рабочие значения (+3.3В, +5В, +12В, -12В, +24В) не находятся в пределах допустимых значений	• Проверьте рабочее напряжение в режиме обслуживания • Снимите кабель между источником питания и системной платой: проверьте напряжение питания. • Замените системную плату или источник питания.
ОШИБКА 2 НАСТРОЙТЕ DIA	Настройка DIA была проведена неправильно или вообще не была проведена	Замените системную плату и уведомьте производителя
ОШИБКА 3 НАСТРОЙТЕ ПЕДАЛЬ	Педаля неправильно настроена или не настроена вообще (невозможные опорные значения для положений педали)	Педаля должна быть перенастроена в соответствии с разделом «Работа режима обслуживания/калибровка педали»
ОШИБКА 4 ГРАФИЧЕСКИЙ ДИСПЛЕЙ	Графический дисплей не готов или не реагирует	• Проверьте кабель от системной платы к панели управления • Замените панель управления.
ОШИБКА 8 НЕИСПРАВНОСТЬ ПРОГРАММЫ	Неопределенное положение	• Проверьте на наличие экстремального электромагнитного излучения от прибора, расположенного рядом с OERTLI прибором. • Пожалуйста, сообщите изготовителю, если сообщение снова отображается на экране.
ОШИБКА 9 НЕИСПРАВНОСТЬ ЭНЕРГОНЕЗАВИСИМОЙ ПАМЯТИ	Энергозависимая память неисправна или отсутствует	Замените системную плату и уведомьте производителя.
ОШИБКА 10 НЕИСПРАВНОСТЬ ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКОГО МОТОРА	Насос не реагирует, насос не вращается (помеха в цепи контроля насоса)	Проверьте кабель датчика и кабель мотора к мотору насоса.
ОШИБКА 11 ПЕРЕГРУЗКА	U _{row} слишком низкое (PTC2 среагировал)	• Устраните короткое замыкание в инструментах факозмульсификации, DIA или CAPS. • Подождите, пока затронутая цепь не остынет, сообщение исчезнет.
ОШИБКА 13 ПРОВЕРЬТЕ НАСОС	Насос не реагирует или не вращается (помеха в цепи контроля насоса или сопротивление на краю насоса слишком сильное)	Проверьте систему труб. Сообщение исчезнет примерно через 10 секунд.
ОШИБКА 15 ДАТЧИК СИЛЫ	Датчик силы не был включен или неисправен	• Проверьте кабель датчика силы от системной платы к соединительной пластине. • Замените соединительную пластину датчиком силы.
ОШИБКА 17 НАСТРОЙТЕ ДАТЧИК СИЛЫ	Датчик был отрегулирован неправильно или не отрегулирован вообще	Датчик силы должен быть перенастроен в соответствии с разделом «Работа режима обслуживания/калибровка датчика»
ДИСПЛЕЙ ОСТАЕТСЯ ТЕМНЫМ	Отсутствие напряжения	• Проверьте предохранители в розетке питания. • Проверьте напряжение на источнике питания.
	Неисправный дисплей	• Проверьте кабель от системной платы к панели управления. • Замените панель управления.
СОХРАНЯЕТСЯ СООБЩЕНИЕ «ПОДСОЕДИНИТЕ ПЕДАЛЬ», ДАЖЕ ЕСЛИ ПЕДАЛЬ ПОДСОЕДИНЕНА	Педаля неисправна, либо подключена педаля другого типа	• Проверьте / замените кабель педали. • Замените педаля. • Используйте только CataRhex 3 или SwissTech педали.
ОТОБРАЖАЕТСЯ ЗНАК «RED», ДАЖЕ ЕСЛИ ПЕДАЛЬ НЕ ФУНКЦИОНИРУЕТ	Педаля неправильно настроена	Педаля должны быть перенастроены в соответствии с разделом «Работа режима обслуживания/калибровка педали»
НЕВОЗМОЖНО ДОСТИЧЬ ПРЕДЕЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПЕДАЛИ НАРУЖУ	Педаля неправильно настроена	Педаля должна быть перенастроена в соответствии с разделом «Работа режима обслуживания/калибровка педали»

12 Уполномоченные пункты обслуживания

«Оертли-Инструменте АГ» (Oertli Instrumente AG)

Хафнервисенштрассе 4

CH – 9442 Бернек, Швейцария

Тел: +41 (0) 71 747 42 00

Факс: +41 (0) 71 747 42 90

Электронная почта: info@oertli-instruments.com

Веб-сайт: www.oertli-instruments.com

Oertli Instrumente AG

Hafnerwissenstrasse 4

CH – 9442 Berneck, Switzerland

Тел.: +41 (0)71 747 42 00

E-mail: info@oertli-instruments.com

Website: www.oertli-instruments.com

Свяжитесь с Вашим местным партнером по дистрибуции или «Оертли-Инструменте АГ» (Oertli Instrumente AG) для получения информации об уполномоченных пунктах обслуживания в вашей стране.

12.2 Отправка неисправного прибора, инструмента или детали «Оертли-Инструменте АГ»

1. Очистите и простерилизуйте инструменты до их возврата в пункт обслуживания.
2. Отправьте прибор, инструмент или деталь в пункт обслуживания.

13 Функциональное тестирование

Заказчик:

Серийные номера:

Изделие N°	Серийный N°	Версия ПО

Все испытания должны проводиться с жидкостью!

Система перистальтического насоса:

- Выберите режим I / A, нажмите кнопку PREOP
- Создайте окклюзию значений I / A
- Создайте окклюзию с 50 мл / 600 мм рт.ст.
- Сохраняйте окклюзию и отпустите педаль
- Активируйте рефлюкс (положение пятки)
- Активируйте рефлюкс и создайте окклюзию
- Нажмите кнопку IRR (непрерывное орошение)
- Остановите после активации рефлюкса

Phaco:

- Выберите факоэмульсификацию, нажмите кнопку "Тест"
- Перейдите к максимальной мощности факоэмульсификации
- Активируйте PULSE, BURST, CMP
- Создайте окклюзию со значениями хирурга
- Проверка режима окклюзии

Dia/Caps:

- Активируйте DIA; мультиметр или инструмент
- Активируйте CAPS; мультиметр или инструмент

Vit:

- Активируйте VIT при помощи инструмента

Введите режим обслуживания

- Педаль:
- Датчики (удалите кассету / трубки):
- Кнопки:

Соедините порты трубок I / A!

0-100%, приблиз. Через 1 минуту

Время создания ОК

через < 2.5 сек

Клапаны атмосферного давления

Отсоедините трубки I / A!

Аспирация идет обратно

Насос останавливается при 100 мм рт.ст.

При высвобожденной педали непрерывная ирригация

(Установите наконечник, протестируйте камеру и трубки)

Тестирование ОК

Достигает 100%

Функция ОК

Высвобождение окклюзии; камера остается стабильной
Функция ОК

Функция ОК
Функция ОК

Функция ОК

Все позиции достигают 100%
Датчик 0+/- 10, настраивать только при необходимости!
Нажмите все кнопки

Oertli Дистрибьютор

Заказчик

Имя: _____

Имя: _____

Подпись: _____

Подпись: _____

Дата: _____

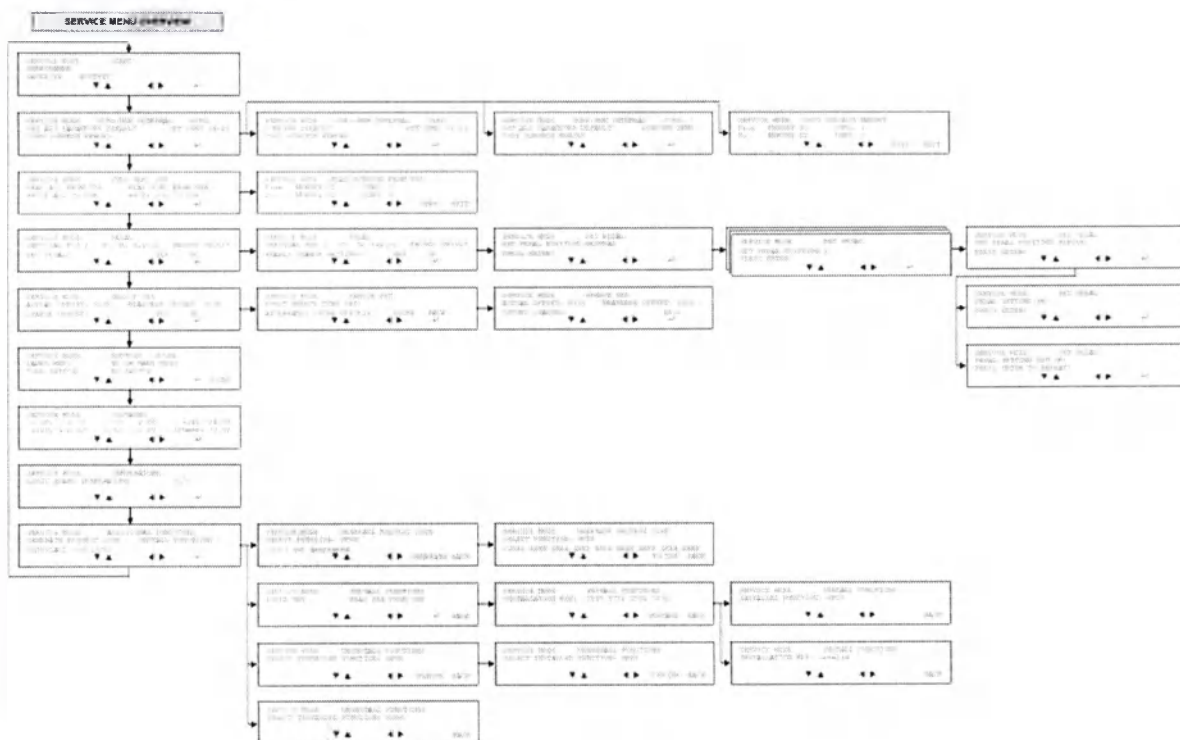
Дата: _____

14.02.2014 / Редакция 01

VV016039E

37

Общий вид режима обслуживания



14.02.2014 / Редакция 01

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик
Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

Четырнадцатого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 2 - 928
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью № 7 Службы ссу ист
Нотариус

Total 79 / seventy-nine
sheets are stitched and numbered

C 44

Christoph Bosshard

CEO

Oertli Instrumente AG





Всего прошито,
проиндексировано и скреплено
печатью В.В.Сидоренко листов
Нотариус

Confirm



Christoph Bosshard

CEO

Oertli Instrumente AG

Gebrauchsanweisung

CataRhex SwissTech, CataRhex 3, faros
Schlauchset VV621003
Wiederverwendbar / autoklavierbar



Vorsicht!

Vor dem Installieren muss das Schlauchset auf Vollständigkeit, etwaige Beschädigungen und undichte Stellen geprüft werden.



Vorsicht!

Produkte mit sichtbarer Beschädigungen oder Absplitterung müssen aussortiert und ersetzt werden. Es ist keine weitere Verwendung zulässig!



Warnung!

Das Schlauchset muss vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden gemäss Wiederaufbereitungsanweisung TN999042.



Warnung!

Schlauchsets für den Einmalgebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden.

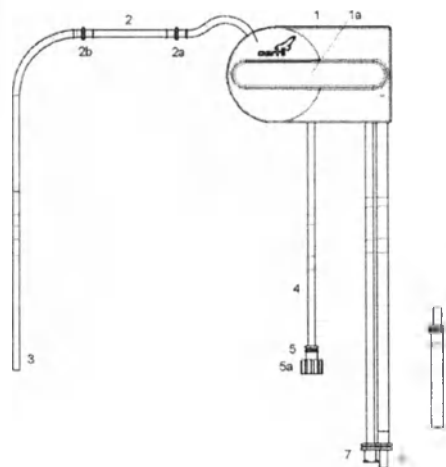
Die maximale Anzahl Sterilisationszyklen ist in der Wiederaufbereitungsanweisung TN999042 definiert. Diese Anzahl Sterilisationszyklen darf nicht überschritten werden.

Zweckbestimmung

I/A Schläuche mit Kopplungsteil zum Gebrauch mit dem Gerät Faros oder CataRhex family. Saug- und Spülvorrichtung für alle Operationsanwendungen.
Dieses Schlauchset darf ausschliesslich mit den Geräten CataRhex SwissTech, CataRhex 3 oder faros verwendet werden.

Lieferumfang

Das Schlauch – Set umfasst:



- | | |
|-------------------|---|
| 1 Kopplungsteil | 4 Irrigationsschlauch |
| 1a Griffteil | 5 Irrigationsanschluss |
| 2 Pumpenschlauch | 5a Schutzkappe (nur Einmalgebrauch) |
| 2a Arretierung | 7 Aspirationsanschluss |
| 2b Arretierung | 8 Infusionsanschluss |
| 3 Abflussschlauch | 9 Reinigungsschlauch (nur Mehrfachgebrauch) |

Anwendung

Für die korrekte Installation und Abbau des Schlauchsystems muss die Geräte-Gebrauchsanweisung beachtet werden.



Caution!

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Oertli Instrumente AG
Hafnerwisenstrasse 4

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

chweiz

Usage Instructions

CataRhex SwissTech, CataRhex 3, faros
Tubing Set VV621003
Reusable / autoclavable



Caution!

The tubing set must be checked for completeness, possible damage and leaks prior to assembly.



Caution!

Products with visible damage or chipping must be sorted out and replaced. Do not continue to use products damaged in this way!



Warning!

In accordance with processing instruction TN999042, the tubing set must be cleaned, disinfected and sterilized prior to each application.



Warning!

Tubing sets intended for single-use must not be re-used.

The maximum number of sterilization cycles is defined in processing instruction TN999042. This maximum number of sterilization cycles must not be exceeded.

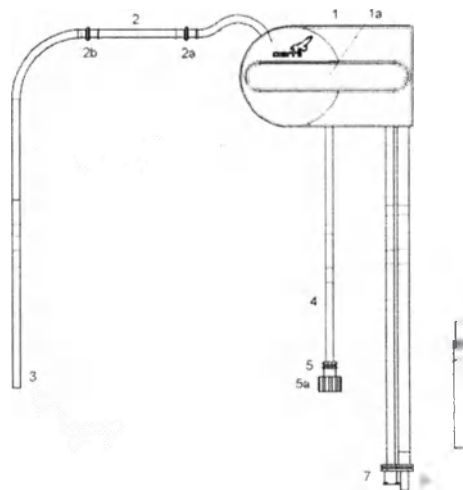
Intended Use

I/A tubes with a coupling part for use with the faros device or CataRhex series. Suction and rinsing instrument for all surgical applications.

This hose has to be used exclusively with the CataRhex SwissTech, CataRhex 3 or faros units.

Delivery scope

The tubing set comprises:



- | | |
|-----------------|---|
| 1 Coupling part | 4 Irrigation tube |
| 1a Handle | 5 Irrigation port |
| 2 Pump tube | 5a Protection cap (single-use only) |
| 2a Tube stop | 7 Aspiration port |
| 2b Tube stop | 8 Infusion port |
| 3 Drainage tube | 9 Rinsing tube (designed for multiple use only) |

Application

To ensure correct assembly and dismantling of the tubing set, please follow the device instruction manual.



Caution!

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Oertli Instrumente AG
Hafnerwisenstrasse 4

CH-9442 Berneck

Switzerland

Instructions d'emploi

CataRhex SwissTech, CataRhex 3, faros
Set de Tubulures VV621003
Réutilisable / autoclavable

- 

Attention!
Avant l'installation, il convient de contrôler si le set de tubulures est complet, s'il présente d'éventuelles détériorations ou fuites.
- 

Attention!
Les produits présentant une détérioration ou un éclatement visibles doivent être retirés et remplacés. Ils ne doivent plus être utilisés !
- 

Avertissement!
Le set de tubulures doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant chaque utilisation conformément aux instructions de réutilisation TN999042.
- 

Avertissement!
Les sets de tubulures à usage unique ne doivent pas être réutilisés.

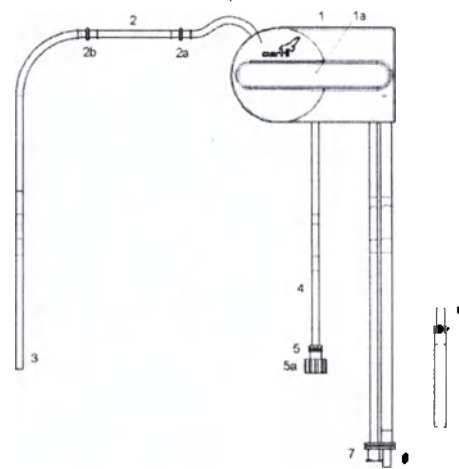
Le nombre maximal de cycles de stérilisation est défini dans les instructions de réutilisation TN999042. Ce nombre de cycles de stérilisation ne doit pas être dépassé.

Utilisation prévue

Tubulures d'irrigation/aspiration avec pièce d'accouplement à utiliser avec l'appareil Faros ou la gamme CataRhex. Dispositif d'aspiration et d'irrigation pour toutes les opérations.
Ce set de tubulures peut être uniquement utilisé avec les appareils CataRhex SwissTech, CataRhex 3 ou faros.

Livraison

Le set de tubulures comprend:



- | | |
|-----------------------|---|
| 1 Elément de couplage | 4 Tube d'irrigation |
| 1a Poignée | 5 Port d'irrigation |
| 2 Tube pompe | 5a Capuchon de protection (à usage unique seulement) |
| 2a Butée | 7 Port d'aspiration |
| 2b Butée | 8 Port d'infusion |
| 3 Tube de drainage | 9 Tube de rinçage (conçu pour un usage multiple uniquement) |

Utilisation

Pour l'installation et le démontage corrects du système de tubulures, il convient de se référer au mode d'emploi des appareils.

- 

Caution!
U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Rx Only

Oertli Instrumente AG
Hafnerwisenstrasse 4
CH 9442 Berneck
Suisse

Istruzioni per l'uso

CataRhex SwissTech, CataRhex 3, faros
Set di Tubi VV621003
Riutilizzabili / autoclavabili

- 

Attenzione!
Prima dell'installazione verificare che il set di tubi sia completo e che non presenti eventuali danni o punti non ermetici.
- 

Attenzione!
I prodotti con danni o parti staccate visibili devono essere separati e sostituiti. Non è ammesso il riutilizzo!
- 

Avvertenza!
Prima di ogni utilizzo, il set di tubi deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato secondo le istruzioni di ricondizionamento TN999042.
- 

Avvertenza!
I set di tubi monouso non devono essere riutilizzati.

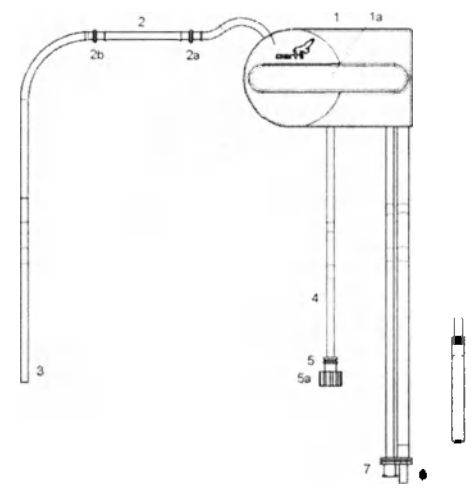
Il numero massimo di cicli di sterilizzazione è definito nelle istruzioni di ricondizionamento TN999042. Tale numero di cicli di sterilizzazione non deve essere superato.

Destinazione d'uso

Tubi I/A con attacco da utilizzare con l'apparecchio Faros o la serie CataRhex. Dispositivo di aspirazione e irrigazione per tutte le applicazioni chirurgiche.
Questo set di tubi deve essere utilizzato esclusivamente con gli apparecchi CataRhex SwissTech, CataRhex 3 o Faros.

Kit di fornitura

Il set di tubi include:



- | | |
|------------------------------------|---|
| 1 Elemento di accoppiamento | 4 Tubo di irrigazione |
| 1a Impugnatura | 5 Porta di irrigazione |
| 2 Tubo della pompa | 5a Tappo di protezione (solo monouso) |
| 2a Dispositivo di arresto del tubo | 7 Porta di aspirazione |
| 2b Dispositivo di arresto del tubo | 8 Porta di infusione |
| 3 Tubo di drenaggio | 9 Tubo di risciacquo (progettato solo per uso multiplo) |

Applicazione

Per la corretta installazione e lo smontaggio del set di tubi occorre rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio

- 

Caution!
U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Rx Only

Oertli Instrumente AG
Hafnerwisenstrasse 4
CH-9442 Berneck
Svizzera

**«ОЕРТЛИ» / OERTLI
Швейцария**

**Инструкция по применению
Система трубок ирригации/аспирации для faros/catarhex 3/swisstech, многоразовая /
автоклавируемая
Многоразового применения/ способная выдерживать автоклавную обработку**

Осторожно!

Систему трубок ирригации/аспирации для faros/catarhex 3/swisstech, многоразовую / автоклавируемую необходимо проверить на комплектность, возможные повреждения и утечки перед монтажом.

Осторожно!

Продукцию с видимыми повреждениями или осколками следует отбраковать и заменить. Не продолжайте использование продукции с такими повреждениями!

Предупреждение!

В соответствии с инструкцией по обработке TN999042, Систему трубок ирригации/аспирации для faros/catarhex 3/swisstech, многоразовую / автоклавируемую перед каждым применением необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать.

Предупреждение!

Система трубок ирригации/аспирации для faros/catarhex 3/swisstech,, предназначенная для одноразового применения, не должна повторно использоваться.

Максимальное количество циклов стерилизации определяется в инструкции по обработке TN999042. Запрещается превышать данное максимальное количество циклов стерилизации.

Предназначенное применение

Система трубок ирригации/аспирации для faros/catarhex 3/swisstech, многоразовая / автоклавируемая. Инструмент для аспирации и промывания для всех хирургических применений.

Данная система трубок должна использоваться исключительно с приборами CataRhex SwissTech, CataRhex 3 или faros.

Объем поставки

Система трубок ирригации/аспирации для faros/catarhex 3/swisstech, многоразовая / автоклавируемая состоит из:

- 1 Соединительная муфта
- 1a Ручка
- 2 Трубка насоса
- 2a Запирающий механизм
- 2b Запирающий механизм
- 3 Трубка слива

- 4 Трубка ирригации
- 5 Ирригационный терминал
- 5а Защитная крышка (только одноразового использования)
- 7 Аспирационный терминал
- 8 Инфузионный терминал
- 9 Промывочная трубка (только для систем многоразового использования)8.
- Инфузионный порт

Применение

Для обеспечения правильной сборки и демонтажа Системы трубок ирригации/аспирации для faros/catarhex 3/swisstech, многоразовой / автоклавируемой, пожалуйста, следуйте инструкции по использованию прибора.

Осторожно!

По Федеральному Закону США продажа данного устройства может осуществляться доктором или по его указанию.

Оертли Инструменте АГ
Хафнервисенштрассе 4
CH-9442 Бернек
Швейцария

Ред.02/ 20.11.2013

TN999044

1 / 2

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик
Железняк Анна Эдуардовна
Город Москва.

Двадцать шестого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **2-996**
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью *4/2504/1*
Нотариус



Total 6 (six)
sheets are stitched and numbered

C. Bosshard

Christoph Bosshard

CEO

Oertli Instrumente AG



Перевод текста с немецкого/английского языка на русский язык

**ПЕРЕВОД ОТТИСКА ПЕЧАТИ И УДОСТОВЕРИТЕЛЬНОЙ ЗАПИСИ
должностного лица компании «Оертли Инструменте АГ», Швейцария
из перевода на русский язык текста
«Система трубок ирригации/аспирации для faros/catarhex 3/swisstech, многоразовая /
автоклавируемая
Многоразового применения/ способная выдерживать автоклавную обработку»**

Удостоверительная запись должностного лица:

Подтверждаю

- подпись -

**Кристоф Боссхард
Исполнительный директор**

«Оертли Инструменте АГ»

Всего прошито и пронумеровано
6 (шесть) листов

- подпись -

**Кристоф Боссхард
Исполнительный директор**

«Оертли Инструменте АГ»

Оттиск печати: «Оертли Инструменте АГ» /Oertli Instrumente AG, Оертли, Швейцария,
Хафнервизентрассе 4, CH-9442 Бернек

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик
Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

Девятнадцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её
установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 2-1100
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 4/саше/ листов
Нотариус



Confirm

C. Bosshard

Christoph Bosshard

CEO

Oertli Instrumente AG

Gebrauchsanweisung Diathermie-, Glaukom Spitzen Kapsulotomie-Spitzen Wiederverwendbar/autoklavierbar



Warnung!

Die Diathermie-, Glaukom- und Kapsulotomie-Spitzen müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden gemäss Wiederaufbereitungsanweisung TN999042.

Die maximale Anzahl Sterilisationszyklen ist in der Wiederaufbereitungsanweisung TN999042 definiert. Diese Anzahl Sterilisationszyklen darf nicht überschritten werden.



Vorsicht!

Produkte mit sichtbarer Beschädigung, Deformierung, Korrosion, Absplitterung oder Verfärbung an der Spitze (meist schwarz) müssen aussortiert und ersetzt werden. Es ist keine weitere Verwendung zulässig!



Prüfen ob das Anschlusskabel und der Steckverbinder unbeschädigt sind.

Zweckbestimmung

Diathermie-Spitzen zum Gebrauch mit einem Diathermie Handstück für die Diathermie und Koagulation.

Diathermie-, Glaukom- und Kapsulotomie-Spitzen dürfen ausschliesslich mit kompatiblen Oertli-Instrumenten verwendet werden.

Produktebeschreibung

Korrekte Geometrie ausgewählter Produkte:



VE201726 (Kapsulotomie Spitze Standard)



VE201751 (abee® Glaukom Spitze)

Anwendung

Kapsulotomie-Spitzen und die Glaukom-Spitzen für Glaukomchirurgie (VE201751) dürfen nur verwendet werden, wenn die Vorderkammer mit einer Flüssigkeit für die Visco-Chirurgie (z.B. Ophtalin, Healon, Viscoat, adatoceel, Ocucoat) gefüllt ist. Zur einwandfreien Funktion der Eraser-Spitzen (VE201721 – VE201722) muss genügend physiologische Kochsalzlösung an den Einsatzstellen vorhanden sein.

Für die korrekte Verwendung der Diathermie-Spitzen muss die Geräte-Gebrauchsanweisung beachtet werden.



Rx Only

Caution!

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Oertli Instrumente AG
Hafnerwisenstrasse 4
CH-9442 Berneck
Schweiz

Usage instructions Diathermy, glaucoma tips Capsulotomy tips Reusable/autoclavable



Warning!

In accordance with processing instruction TN999042, the diathermy, glaucoma and capsulotomy tips must be cleaned, disinfected and sterilized prior to each application.

The maximum number of sterilization cycles is defined in processing instruction TN999042. This maximum number of sterilization cycles must not be exceeded.



Caution!

Products with visible damage, deformation, corrosion, chipping or discoloration at their tips (usually black) must be sorted out and replaced. Do not continue to use products damaged in this way!



Make sure the power cable and the plug-in connector are undamaged.

Intended Use

Diathermy tips for use with a diathermy handpiece for diathermy and coagulation.

Diathermy, glaucoma and capsulotomy tips have to be used exclusively with compatible Oertli instruments.

Product description

Correct geometry of the chosen products:



VE201726 (Standard capsulotomy tip)



VE201751 (abee® glaucoma tip)

Application

Capsulotomy tips and the tip for glaucoma surgery (VE201751) may only be used if the anterior chamber is filled with a fluid for visco-surgery (e.g. Ophtalin, Healon, Viscoat, adatoceel, Ocucoat).

Sufficient physiological saline solution needs to be present at the points of use for the satisfactory function of the eraser tip (VE201721 – VE201722).

To ensure correct use of diathermy tips, please follow the device instruction manual.



Rx Only

Caution!

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Oertli Instrumente AG
Hafnerwisenstrasse 4
CH-9442 Berneck
Switzerland

Instructions d'emploi
Pointes de diathermie/glaucome
Pointes de capsulotomie
Réutilisables/autoclavables



Avvertimento!

Les pointes de diathermie, glaucome et de capsulotomie doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant chaque utilisation conformément aux instructions de réutilisation TN999042.

Le nombre maximal de cycles de stérilisation est défini dans les instructions de réutilisation TN999042. Ce nombre de cycles de stérilisation ne doit pas être dépassé.



Attention!

Les produits présentant une détérioration, une déformation, de la corrosion, un éclatement visibles ou un changement de couleur de la pointe (le plus souvent pointe devenant noire) doivent être retirés et remplacés. Ils ne doivent plus être utilisés !



Contrôler le bon état du câble de connexion et du connecteur enfichable.

Utilisation prévue

Pointes de diathermie à utiliser avec une pièce à main de diathermie pour la diathermie et la coagulation.

Les pointes de diathermie, glaucome et capsulotomie doivent être employées exclusivement avec les instruments Oertli compatibles.

Descriptif du produit

Géométrie correcte de produits sélectionnés:



VE201726 (Pointe capsulotomie standard)



VE201751 (abee[®] pointe capsulotomie)

Utilisation

Les pointes de capsulotomie et la pointe glaucome pour la chirurgie du glaucome (VE201751) ne doivent être employées que si la chambre antérieure est remplie d'un liquide de viscochirurgie (par exemple Ophtalin, Healon, Viscoat, Adatocel, Ocucoat).

Pour un fonctionnement sans défaut des pointes diathermie gomme (VE201721 – VE201722), une quantité suffisante de solution saline physiologique doit être disponible sur le lieu d'utilisation.

Pour l'utilisation correcte des pointes de diathermie, il convient de se référer au mode d'emploi des appareils.



Caution!

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Rx Only



Oertli Instrumente AG
Hafnerwisenstrasse 4
CH-9442 Berneck

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rev. 02 / 15.11.2013

TN999005

Istruzioni per l'uso
Punte per diatermia, glaucoma
Punte per capsulotomia
Riutilizzabili / autoclavabili



Avvertenza!

Prima di ogni utilizzo, le punte per diatermia, glaucoma e per capsulotomia deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato secondo le istruzioni di ricondizionamento TN999042.

Il numero massimo di cicli di sterilizzazione è definito nelle istruzioni di ricondizionamento TN999042. Tale numero di cicli di sterilizzazione non deve essere superato.



Attenzione!

I prodotti con danni, deformazioni, segni di corrosione o parti staccate visibili oppure alterazione cromatica della punta (soprattutto di colore nero) devono essere separati e sostituiti. Non è ammesso il riutilizzo!



Verificare che il cavo di collegamento e il connettore non siano danneggiati.

Destinazione d'uso

Punte per diatermia da utilizzare con un manipolo per diatermia sia per la diatermia che per la coagulazione.

Le punte per la diatermia, il glaucoma e la capsulotomia devono essere utilizzate esclusivamente con gli apparecchi Oertli compatibili.

Descrizione del prodotto

Corretta geometria dei prodotti prescelti:



VE201726 (Punta standard per capsulotomia)



VE201751 (abee[®] punta per capsulotomia)

Applicazione

Le punte per la capsulotomia e la punta per la chirurgia del glaucoma (VE201751) possono essere utilizzate solo se la camera anteriore è riempita con un liquido per la viscochirurgia (p.es. Ophtalin, Healon, Viscoat, adatocel, Ocucoat). Per un perfetto funzionamento delle siringe Eraser (VE201721 – VE201722) è necessario che ci sia sufficiente soluzione fisiologica salina nei punti d'impiego.

Per il corretto utilizzo delle punte per diatermia occorre rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio.



Caution!

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Rx Only



Oertli Instrumente AG
Hafnerwisenstrasse 4
CH-9442 Berneck
Svizzera

2/2

**«ОЕРТЛИ» / OERTLI
Швейцария**

**Инструкция по применению
Наконечник для диатермии скошенный, Наконечник для капсулотомии,
стандартный, наконечник глаукомный
Многоразового применения/ способные выдерживать автоклавную обработку**

Предупреждение!

В соответствии с инструкцией по обработке TN999042, Наконечник для диатермии скошенный, Наконечник для капсулотомии, стандартный, наконечник глаукомный перед каждым применением необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать.

Максимальное количество циклов стерилизации определяется в инструкции по обработке TN999042. Запрещается превышать данное максимальное количество циклов стерилизации.

Осторожно!

Продукцию с видимыми повреждениями, деформацией, коррозией, осколками или обесцвечиванием насадок (обычно черных) следует отбраковать и заменить. Не продолжайте использование продукции с такими повреждениями!

Проверьте отсутствие повреждений на кабеле питания и штепсельном соединителе.

Предназначенное применение

Наконечник для диатермии скошенный, предназначен для использования с рукояткой диатермической для проведения диатермии и коагуляции.

Наконечник для диатермии скошенный, Наконечник для капсулотомии, стандартный, наконечник глаукомный должны использоваться исключительно с совместимыми инструментами Оертли.

Описание продукта

Правильная геометрическая форма выбранной продукции:

VE201726 (Наконечник для капсулотомии, стандартный)

VE201751 (Наконечник глаукомный abee®)

Применение

Наконечник для капсулотомии, стандартный и Наконечник глаукомный (VE201751) могут использоваться только при условии заполнения передней камеры глаза жидкостью для вязкостной хирургии (например, Ophtalin, Healon, Viscoat, adatocel, Ocucoat).

В места применения следует нанести достаточное количество физиологического раствора для удовлетворительной работы наконечников (VE201721- VE201722).

Чтобы обеспечить правильное использование Наконечника для диатермии скошенного, Наконечника для капсулотомии, стандартного, наконечника глаукомного, пожалуйста, соблюдайте инструкцию по использованию к прибору.

Осторожно!

По Федеральному Закону США продажа данного устройства может осуществляться доктором или по его указанию.

„Оертли Инструменте АГ,,
Хафнервисенштрассе 4
CH-9442 Бернек
Швейцария

Ред.02/ 15.11.2013

TN999005

1 / 2

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик
Железняк Анна Эдуардовна
Город Москва.

Двадцать шестого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 2 - 997
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус



Всего прошито,
проинумеровано и скреплено
печатью 4/2804/1 лист
Нотариус

[Handwritten signature]

Total 6 (six)
sheets are stitched and numbered

C. um

Christoph Bosshard

CEO

Oertli Instrumente AG



Перевод текста с немецкого/английского языка на русский язык

**ПЕРЕВОД ОТТИСКА ПЕЧАТИ И УДОСТОВЕРИТЕЛЬНОЙ ЗАПИСИ
должностного лица компании «Оертли Инструменте АГ», Швейцария
из перевода на русский язык текста
«Наконечник для диатермии скошенный, Наконечник для капсулотомии,
стандартный, наконечник глаукомный
Многоразового применения/ способные выдерживать автоклавную обработку»**

Удостоверительная запись должностного лица:

Подтверждаю

- подпись -

Кристоф Боссхард
Исполнительный директор

«Оертли Инструменте АГ»

Всего прошито и пронумеровано
6 (шесть) листов

- подпись -

Кристоф Боссхард
Исполнительный директор

«Оертли Инструменте АГ»

Оттиск печати: «Оертли Инструменте АГ» /Oertli Instrumente AG, Оертли, Швейцария,
Хафнервизенштрассе 4, CH-9442 Бернек

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик
Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

Девятнадцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её
установлена.



Зарегистрировано в реестре за № **1 - 1103**
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус



Handwritten signature in blue ink.

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью
листом

Confirm



Christoph Bosshard

CEO

Oertli Instrumente AG

Gebrauchsanweisung

Phako-Handstück

Hexadisq® VG800011

Phako-Spitzen

Wiederverwendbar / autoklavierbar



Warnung!

Das Phako-Handstück muss vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden gemäss Wiederaufbereitungsanweisung TN999042.

Die maximale Anzahl Sterilisationszyklen ist in der Wiederaufbereitungsanweisung TN999042 definiert. Diese Anzahl Sterilisationszyklen darf nicht überschritten werden.



Warnung!

Spitzen für den Einmalgebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden.



Warnung!

Die Phako-Spitze vibriert mit Ultraschallfrequenz (28 kHz, max. 120 µm Auslenkung) und kann Verbrennungen durch Reibung verursachen, wenn sie gegen die Inzision gedrückt wird.



Warnung!

Zur Reduktion des Risikos von Gewebeverbrennungen immer den Infusionsaufsatz über die Spitze montieren und das Instrument nicht in der Inzision schräg stellen sowie die Ultraschallenergie möglichst klein halten und vorzugsweise mit Unterbrechungen statt kontinuierlich abgeben.

AUSNAHME: bimanuelles Phako mit CMP.



Vorsicht!

Produkte mit sichtbarer Beschädigung, Deformierung, Korrosion oder Absplitterung müssen aussortiert und ersetzt werden. Keine weitere Verwendung ist zulässig!



Prüfen ob das Anschlusskabel und der Steckverbinder unbeschädigt und die Lumen nicht verstopft sind.

Zweckbestimmung

Das Phako-Handstück darf ausschliesslich für die Katarakt Chirurgie nach der Ultraschall Emulsifikations-Methode zusammen mit steckerkompatiblen Oertli-Geräten verwendet werden.

Anwendung



Warnung!

Die Infusionsleitung muss immer an das Handstück angeschlossen werden, um eine überhöhte Erwärmung zu vermeiden.

AUSNAHME: bimanuelles Phako mit CMP!

Für die korrekte Verwendung des Phako-Handstücks muss die Geräte-Gebrauchsanweisung beachtet werden.



Caution!

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Rx Only



Oertli Instrumente AG
Hafnerwiesenstrasse 4
CH-9442 Berneck
Switzerland

Usage instructions

Phaco handpiece

Hexadisq® VG800011

Phaco tips

Reusable / autoclavable



Warning!

In accordance with processing instruction TN999042, the phaco handpiece must be cleaned, disinfected and sterilized prior to each application.

The maximum number of sterilization cycles is defined in processing instruction TN999042. This maximum number of sterilization cycles must not be exceeded.



Warning!

Tips intended for single-use must not be reused.



Warning!

The phaco tip vibrates at ultrasound frequency (28 kHz, max. 120 µm deflection) and can result in burns through friction if it is pressed against the incision.



Warning!

To reduce the risk of tissue burns, always fit the infusion sleeve over the tip, refrain from holding the instrument at an angle in the incision, keep the ultrasound energy as low as possible and preferably apply the ultrasound intermittently instead of continuously.

EXCEPTION: Bimanual phaco with CMP.



Caution!

Products with visible damage, deformation, corrosion or chipping must be sorted out and replaced. Do not continue to use products damaged in this way!



Make sure the power cable and the plug-in connector are undamaged and the lumen are not blocked.

Intended Use

The phaco handpiece has to be used exclusively for cataract surgery using the ultrasound emulsification method in conjunction with plug-in connector compatible Oertli equipment.

Application



Warning!

The infusion line must always remain connected to the handpiece in order to avoid excessive warming.

EXCEPTION: Bimanual phaco with CMP.

To ensure correct use of the phaco handpiece, please follow the device instruction manual.



Caution!

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Rx Only



Oertli Instrumente AG
Hafnerwiesenstrasse 4
CH-9442 Berneck
Switzerland

Instructions d'emploi

Pièce à main phaco

Hexadisq® VG800011

Pointes phaco

Réutilisables / autoclavables



Avertissement!

La pièce à main phaco doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée avant chaque utilisation conformément aux instructions de réutilisation TN999042.

Le nombre maximal de cycles de stérilisation est défini dans les instructions de réutilisation TN999042. Ce nombre de cycles de stérilisation ne doit pas être dépassé.



Avertissement!

Les pointes à usage unique ne peuvent pas être utilisées.



Avertissement!

La pointe phaco vibre à une fréquence ultrasonique (28 kHz, déplacement maximal de 120 µm) et peut entraîner des brûlures par frottement si elle est appuyée contre l'incision.



Avertissement!

Pour réduire les risques de brûlure des tissus, toujours monter l'embout d'infusion sur la pointe et ne pas tenir l'instrument en biais dans l'incision ; régler l'énergie des ultrasons le plus bas possible et travailler de préférence avec des interruptions plutôt qu'en continu.

EXCEPTION : phaco bimanuelle avec CMP.



Attention!

Les produits présentant une détérioration, une déformation, de la corrosion ou un éclatement visibles doivent être retirés et remplacés. Ils ne doivent plus être utilisés !



Contrôler le bon état du câble de connexion et du connecteur enfichable ainsi que la non-obstruction de la lumière.

Utilisation prévue

La pièce à main phaco doit être employée exclusivement pour la chirurgie de la cataracte par la méthode d'émulsification par ultrasons, conjointement avec les appareils Oertli à monture compatible.

Utilisation



Avertissement!

La conduite d'infusion doit toujours être connectée à la pièce à main, afin d'éviter un échauffement excessif. EXCEPTION : phaco bimanuelle avec CMP.

Pour l'utilisation correcte de la pièce à main phaco, il convient de se référer au mode d'emploi des appareils.



Caution!

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Rx Only



Oertli Instrumente AG
Hafnerwisenstrasse 4
CH-9442 Berneck
Suisse

Istruzioni per l'uso

Manipolo Phaco

Hexadisq® VG800011

Punte Phaco

Riutilizzabili / autoclavabili



Avvertenza!

Prima di ogni utilizzo, il manipolo Phaco deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato secondo le istruzioni di ricondizionamento TN999042.

Il numero massimo di cicli di sterilizzazione è definito nelle istruzioni di ricondizionamento TN999042. Tale numero di cicli di sterilizzazione non deve essere superato.



Avvertenza!

Le punte monouso non devono essere riutilizzate.



Avvertenza!

La punta Phaco vibra a frequenza ultrasonica (28 kHz, max. 120 µm di deviazione) e può causare ustioni da attrito, qualora venisse premuta contro l'incisione.



Avvertenza!

Per ridurre il rischio di ustioni del tessuto, è necessario montare il terminale per l'infusione sopra la punta. Non inclinare lo strumento nell'incisione. L'energia di ultrasuoni deve essere la più ridotta possibile e rilasciata preferibilmente con interruzioni, anziché in modo continuo.

ECCEZIONE: Phaco bimanuale con CMP.



Attenzione!

I prodotti con danni, deformazioni, segni di corrosione o parti staccate visibili devono essere separati e sostituiti. Non è ammesso il riutilizzo!



Verificare che il cavo di collegamento e il connettore non siano danneggiati e che i lumi non siano ostruiti.

Destinazione d'uso

Il manipolo Phaco deve essere utilizzato esclusivamente per la chirurgia della cataratta secondo il metodo di emulsificazione con ultrasuoni, in combinazione con gli apparecchi Oertli compatibili con i connettori.

Applicazione



Avvertenza!

Collegare sempre il tubo d'infusione al manipolo Phaco, per evitare un eccessivo riscaldamento. ECCEZIONE: phaco bimanuale con CMP.

Per il corretto utilizzo del manipolo Phaco occorre rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio.



Caution!

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Rx Only



Oertli Instrumente AG
Hafnerwisenstrasse 4
CH-9442 Berneck
Svizzera

**«ОЕРТЛИ» / OERTLI
Швейцария**

**Инструкция по применению
Рукоятка для факоэмульсификации
Hexadisq® VG800011
Рукоятка для факоэмульсификации
Многоразового применения/ способная выдерживать автоклавную обработку**

Предупреждение!

В соответствии с инструкцией по обработке TN999042, рукоятку для факоэмульсификации перед каждым применением необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать.

Максимальное количество циклов стерилизации определяется в инструкции по обработке TN999042. Запрещается превышать данное максимальное количество циклов стерилизации.

Предупреждение!

Наконечники для факоэмульсификации, предназначенные для одноразового применения, не должны повторно использоваться.

Предупреждение!

Рукоятка для факоэмульсификации вибрирует на ультразвуковой частоте (28 кГц, макс. 120 мкм отклонение) и может привести к ожогам из-за трения, если ее вдавливать в надрез.

Предупреждение!

Чтобы снизить риск ожогов ткани, всегда размещайте насадку ирригационную над рукояткой, предотвращая удерживания инструмента под углом в разрезе, сохраняйте наиболее низкий возможный уровень ультразвуковой энергии и, желательно, используйте ее не постоянно, а с перерывами.

ИСКЛЮЧЕНИЕ: бимануальная техника факоэмульсификации катаракты .

Осторожно!

Продукцию с видимыми повреждениями, деформацией, коррозией или осколками следует отбраковать и заменить. Не продолжайте использование продукции с такими повреждениями!

Проверьте отсутствие повреждений на кабеле питания и штепсельном соединителе и отсутствие преграда в просветах.

Предназначенное применение

Рукоятка для факоэмульсификации должна использоваться исключительно для хирургического лечения катаракты, с использованием метода ультразвуковой эмульсификации совместно с штепсельным соединителем, совместимым с оборудованием «ОЕРТЛИ».

Применение

Предупреждение!

Инфузионная система должна быть всегда подсоединена к рукоятке для факоэмульсификации во избежание чрезмерного нагревания.

ИСКЛЮЧЕНИЕ: бимануальная техника факоэмульсификации катаракты.

Чтобы обеспечить правильное использование рукоятки для факоэмульсификации пожалуйста, соблюдайте инструкцию к прибору.

Осторожно!

По Федеральному Закону США продажа данного устройства может осуществляться доктором или по его указанию.

«Оертли Инструменте АГ»

Хафнервисенштрассе 4

CH-9442 Бернек

Швейцария

Редакция 02/15-11.2013

TN999022

1 / 2

Перевод выполнен переводчиком

Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик

Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

Двадцать шестого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 2 - 994
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 4/2404/1 лист



Total 6 (six)
sheets are stitched and numbered

C. Bosshard

Christoph Bosshard

CEO

Oertli Instrumente AG



Перевод текста с немецкого/английского языка на русский язык

**ПЕРЕВОД ОТТИСКА ПЕЧАТИ И УДОСТОВЕРИТЕЛЬНОЙ ЗАПИСИ
должностного лица компании «Оертли Инструменте АГ», Швейцария
из перевода на русский язык текста
«Инструкция по применению
Рукоятка для факозмульсификации
Hexadisq® VG800011
Рукоятка для факозмульсификации
Многоразового применения/ способная выдерживать автоклавную обработку»**

Удостоверительная запись должностного лица:

Подтверждаю

- подпись -

**Кристоф Боссхард
Исполнительный директор**

«Оертли Инструменте АГ»

Всего прошито и пронумеровано
6 (шесть) листов

- подпись -

**Кристоф Боссхард
Исполнительный директор**

«Оертли Инструменте АГ»

**Оттиск печати: «Оертли Инструменте АГ» /Oertli Instrumente AG, Оертли, Швейцария,
Хафнервизенштрассе 4, CH-9442 Бернек**

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик
Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

Девятнадцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, **Арбитра Юлия Геннадьевна**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 2-1099
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 7/семь/ листов
Нотариус



Confirm



Christoph Bosshard

CEO

Oertli Instrumente AG

DE
Gebrauchsanweisung
Twinac Vitrektomie Schneider
Single Use

Zweckbestimmung

Schneidinstrument mit pneumatischem Antrieb für die vordere und hintere Vitrektomie.

Bestandteile



Definitionen



Nur zum Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden!



Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung steril (sterilisiert mit Ethylenoxid).



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Anwendung



WARNUNG!

Nur zum Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden!



WARNUNG!

Die ausreichende Reinigung und Wiederaufbereitung von Produkten mit sehr kleinen Lumen (Innendurchmesser & Länge) kann bei der Mehrfachverwendung nicht gewährleistet werden und es besteht die Gefahr einer Infektion des Patienten.

- Nur zur Verwendung mit den Oertli® Geräten OS4, OS3, faros und CataRhex 3 und in Kombination mit einem Trocar System gleicher Grösse.
- Farbkodierung beachten: grünen Luer mit grünem Geräteanschluss (PN2: OS3, faros: rechts; OS4, CataRhex 3: unten) verbinden, schwarz mit schwarz (PN1; OS3, faros: links; OS4, CataRhex 3: oben)
- Die Lüftungslöcher am Kunststoffgehäuse nicht abdecken.
- Nicht trocken laufen lassen, immer mit Flüssigkeit aspirieren.
- Die Verlängerungshülse A nach Wunsch entfernen.



WARNUNG!

Die Sicherheitshinweise im Gerätehandbuch müssen beachtet werden.



WARNUNG!

Gefährdung: Einsatz von Instrumenten und Verbrauchsmaterialien, welche nicht von Oertli Instrumente AG gefertigt wurden.

Auswirkung: Störungen der Systemleistung und mögliche Gefahr für Anwender und Patienten.

- Verwenden Sie nur Verbrauchsmaterialien und Instrumente in Verbindung mit Oertli® Geräten, die von Oertli Instrumente AG hergestellt wurden.



CAUTION!

Rx Only

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



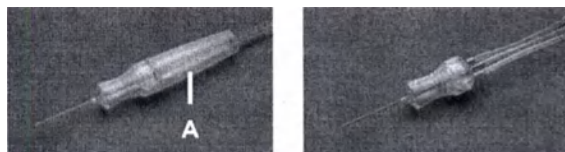
Oertli Instrumente AG
Hafnerwiesenstrasse 4
CH-9442 Berneck
Schweiz

EN
Instructions for Use
Twinac Vitrectomy Cutter
Single Use

Intended Use

Cutting instrument with pneumatic drive for anterior and posterior vitrectomy

Component Parts



Definitions



For single use only, do not reuse!



Content is sterile if package is unopened and undamaged (sterilized with ethylene oxide).



Do not use if package is damaged.

Application



WARNING!

Single use only – do not reuse!



WARNING!

Adequate cleaning and reconditioning of products with small lumen (inner diameter and length) cannot be guaranteed and there is an infection hazard for the patient.

- For use with Oertli® OS4, OS3, faros and CataRhex 3 console and in combination with trocar system of same size only.
- Observe color coding, connect green Luer with green console port (PN2: OS3, faros: right; OS4, CataRhex 3: bottom), black with black (PN1; OS3, faros: left; OS4, CataRhex 3: top)
- Do not cover the venting holes on the cutter body.
- Do not operate dry, always aspirate with liquid.
- Remove elongation sleeve A as desired.



WARNING!

The safety instructions in the device instruction manual must be observed.



WARNING!

Hazard: Use of instruments and consumables not manufactured by Oertli Instrumente AG.

Impact: Interference of system performance and potential hazard for user and patient

- Only use consumables and instruments in conjunction with Oertli® devices that are manufactured by Oertli Instrumente AG.



CAUTION!

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Rx Only



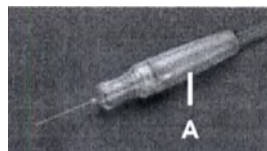
Oertli Instrumente AG
Hafnerwisenstrasse 4
CH-9442 Berneck
Switzerland

FR Instructions d'emploi Twinac Vitrectome Usage unique

Utilisation prévue

Instrument de coupe pneumatique pour vitrectomie antérieure et postérieure

Composants



Définitions



À usage unique, ne pas réutiliser !

STERILE EO

Contenu stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé (stérilisé à l'oxyde d'éthylène).



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Utilisation



AVERTISSEMENT!

Pour un usage unique seulement, ne pas réutiliser!



AVERTISSEMENT!

Dans le cas d'une réutilisation, le nettoyage et le retraitement suffisants ne peuvent être garantis sur des produits comportant des lumières de très petite taille (diamètre interne & longueur). Ces produits peuvent donc être à l'origine d'une infection chez le patient.

- À utiliser seulement avec l'appareil Oertli® OS4, OS3, faros et CataRhex 3 et en combinaison avec un système de trocart de la même taille.
- Respecter le codage de couleur: connecter le raccord Luer vert à la prise verte de l'appareil (PN2: OS3, faros: à droite; OS4, CataRhex 3: inférieur), le noir avec le noir (PN1; OS3, faros: à gauche; OS4, CataRhex 3: supérieur)
- Ne pas obturer les trous d'aération du boîtier en plastique.
- Ne pas faire fonctionner à sec, toujours aspirer avec du liquide.
- Enlever la douille de prolongation A selon les besoins.



AVERTISSEMENT!

Respecter les consignes de sécurité dans le mode d'emploi d'appareil.



AVERTISSEMENT!

Risque: Utilisation d'instruments et de consommables non fabriqués par Oertli Instrumente AG.

Implication: Altération des performances du système et mise en danger potentiel de l'opérateur et du patient

- Utilisez uniquement des consommables et instruments fabriqués par Oertli Instrumente AG en association avec des appareils Oertli®.



CAUTION!

U.S. Federal Law restricts this device to sale by Rx Only or on the order of a physician.



Oertli Instrumente AG
Hafnerwisenstrasse 4
CH-9442 Berneck
Suisse

IT

Istruzioni per l'uso

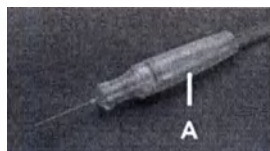
Twinac Vitrectomo

Monouso

Destinazione d'uso

Strumento tagliente con azionamento pneumatico per la vitrectomia anteriore e posteriore

Componenti



Definizioni



Solo monouso, non riutilizzare!

STERILE EO

Il contenuto è sterile a condizione che la confezione sia integra e non danneggiata (sterilizzazione con ossido di etilene).



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Modo d'uso



AVVERTIMENTO!

Soltanto monouso, non riutilizzare!



AVVERTIMENTO!

In caso di utilizzo ripetuto la pulizia e il ricondizionamento dei prodotti con lume molto piccolo (diametro interno e lunghezza) non sono sufficientemente garantiti, con conseguente pericolo d'infezione per il paziente.

- Usare soltanto con Oertli® OS4, OS3, faros e CataRhex 3 e in combinazione con il sistema di trocar adeguato.
- Osservi il codice in base al colore. Colleghi il Luer verde con l'orificio verde dell'apparecchio (PN2: OS3, faros: destra; OS4, CataRhex 3: abbasso), nero con nero (PN1; OS3, faros: sinistra; OS4, CataRhex 3: in alto).
- Non coprire i fori di ventilazione sul corpo del Twinac.
- Non funzioni asciutto, aspirare sempre con liquido.
- Rimuova la maniglia di allungamento A quando volete.



AVVERTIMENTO!

Devono essere rispettate le avvertenze di sicurezza riportate nel manuale dell'apparecchio.



AVVERTIMENTO!

Pericolo: Uso di strumenti e materiali di consumo non prodotti da Oertli Instrumente AG.

Impatto: Compromissione delle prestazioni del sistema e potenziali pericoli a carico dell'utilizzatore e del paziente.

- Con i dispositivi Oertli® utilizzare esclusivamente materiali di consumo e strumenti prodotti da Oertli Instrumente AG.



CAUTION!

U.S. Federal Law restricts this device to sale by Rx Only or on the order of a physician.



Oertli Instrumente AG
Hafnerwisenstrasse 4
CH-9442 Berneck
Svizzera

**«ОЕРТЛИ» / OERTLI
Швейцария**

**Инструкция по применению
Витреотома twīnas, одноразовый, стерильный
Одноразового применения**

Осторожно!

По Федеральному Закону США продажа данного устройства может осуществляться доктором или по его указанию.

Предназначенное применение

Режущий инструмент с пневмоприводом для передней и задней витрэктомии

Компоненты

Определения

Только для одноразового применения, повторное использование запрещено!

Содержимое стерильно при герметичной упаковке и отсутствии повреждений (стерилизуется этиленоксидом)

Не использовать в случае повреждения упаковки

Предупреждение!

Только для одноразового применения, повторное использование запрещено!

Предупреждение!

Достаточная очистка и восстановление продукции с небольшими полостями (внутренний диаметр и длина) не могут быть гарантированы. Существует опасность инфицирования пациента.

- Для использования только с системами Oertli® OS4, OS3, faros и CataRhex 3 и в сочетании с системой троакара одинакового размера.
- Соблюдайте цветную маркировку, соединяйте зеленый Люэр с зеленым портом основного блока (PN2:OS3, faros: правый; OS4, CataRhex 3: нижний), черный с черным (PN1:OS3, faros: левый; OS4, CataRhex 3: верхний)
- Не накрывайте выходные отверстия на корпусе режущего инструмента.
- Не используйте в сухом состоянии, всегда заполняйте жидкостью
- При необходимости, снимите муфту удлинения.

Предупреждение!

Необходимо соблюдать инструкции по безопасности, изложенные в руководстве по использованию прибора.

Предупреждение!

Опасность: Использование инструментов и расходных материалов, изготовленных не компанией «Оертли Инструменте АГ».

Влияние: Воздействие на эффективность системы и потенциальная опасность пользователю и пациенту.

- Используйте только те расходные материалы и инструменты, которые совместимы с приборами «Оертли» и изготовлены компанией «Оертли Инструменте АГ».

Осторожно!

По Федеральному Закону США продажа данного устройства может осуществляться доктором или по его указанию.

„Оертли Инструменте АГ“

Хафнервисенштрассе 4

CH-9442 Бернек

Швейцария

Ред.05/ 28.08.2015

TN999033

1 / 3

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик

Железняк Анна Эдуардовна
Город Москва.

Двадцать шестого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *2 - 995*
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 5 (пять) лист
Нотариус



Total 7 (seven)
sheets are stitched and numbered

C. W.

Christoph Bosshard

CEO

Oertli Instrumente AG



Перевод текста с немецкого/английского языка на русский язык

**ПЕРЕВОД ОТТИСКА ПЕЧАТИ И УДОСТОВЕРИТЕЛЬНОЙ ЗАПИСИ
должностного лица компании «Оертли Инструменте АГ», Швейцария
из перевода на русский язык текста
«Инструкция по применению
Витреотома twīnas, одноразовый, стерильный
Одноразового применения»**

Удостоверительная запись должностного лица:

Подтверждаю

- подпись -

**Кристоф Боссхард
Исполнительный директор**

«Оертли Инструменте АГ»

Всего прошито и пронумеровано
7 (семь) листов

- подпись -

**Кристоф Боссхард
Исполнительный директор**

«Оертли Инструменте АГ»

*Оттиск печати: «Оертли Инструменте АГ» /Oertli Instrumente AG, Оертли, Швейцария,
Хафнервизенштрассе 4, CH-9442 Бернек*

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик
Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

Девятнадцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2 - 1101
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 888 листов
Потериус

